Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►B

TARYBOS DIREKTYVA

1991 m. liepos 15 d.

dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką

(91/414/EEB)

(OL L 230, 1991 8 19, p. 1)

iš dalies keičiama:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►M1	Komisijos direktyva 93/71/EEB 1993 m. liepos 27 d.	L 221	27	1993 8 31
►M2	Komisijos direktyva 94/37/EB 1994 m. liepos 22 d.	L 194	65	1994 7 29
►M3	Council Directive 94/43/EC of 27 July 1994 (*)	L 227	31	1994 9 1
►M4	Komisijos Direktyva 94/79/EB 1994 m. gruodžio 21 d.	L 354	16	1994 12 31
►M5	Komisijos direktyva 95/35/EB 1995 m. liepos 14 d.	L 172	6	1995 7 22
►M6	Komisijos direktyva 95/36/EB 1995 m. liepos 14 d.	L 172	8	1995 7 22
►M7	Komisijos direktyva 96/12/EB 1996 m. kovo 8 d.	L 65	20	1996 3 15
►M8	Komisijos direktyva 96/46/EB 1996 m. liepos 16 d.	L 214	18	1996 8 23
►M9	Komisijos direktyva 96/68/EB 1996 m. spalio 21 d.	L 277	25	1996 10 30
►M10	Tarybos direktyva 97/57/EB 1997 m. rugsėjo 22 d.	L 265	87	1997 9 27
►M11	Commission Directive 97/73/EC of 15 December 1997 (*)	L 353	26	1997 12 24
►M12	Commission Directive 98/47/EC of 25 June 1998 (*)	L 191	50	1998 7 7
►M13	Commission Directive 1999/1/EC of 21 January 1999 (*)	L 21	21	1999 1 28
►M14	Commission Directive 1999/73/EC of 19 July 1999 (*)	L 206	16	1999 8 5
►M15	Commission Directive 1999/80/EC of 28 July 1999 (*)	L 210	13	1999 8 10
►M16	Commission Directive 2000/10/EC of 1 March 2000 (*)	L 57	28	2000 3 2
►M17	Commission Directive 2000/49/EC of 26 July 2000 (*)	L 197	32	2000 8 3
►M18	Commission Directive 2000/50/EC of 26 July 2000 (*)	L 198	39	2000 8 4
►M19	Commission Directive 2000/66/EC of 23 October 2000 (*)	L 276	35	2000 10 28
►M20	Commission Directive 2000/67/EC of 23 October 2000 (*)	L 276	38	2000 10 28
►M21	Commission Directive 2000/68/EC of 23 October 2000 (*)	L 276	41	2000 10 28
►M22	Komisijos direktyva 2000/80/EB 2000 m. gruodžio 4 d.	L 309	14	2000 12 9
►M23	Komisijos direktyva 2001/21/EB 2001 m. kovo 5 d.	L 69	17	2001 3 10
►M24	Komisijos direktyva 2001/28/EB 2001 m. balandžio 20 d.	L 113	5	2001 4 24
►M25	Komisijos direktyva 2001/36/EB 2001 m. gegužės 16 d.	L 164	1	2001 6 20
►M26	Komisijos direktyva 2001/47/EB 2001 m. birželio 25 d.	L 175	21	2001 6 28
►M27	Komisijos direktyva 2001/49/EB 2001 m. birželio 28 d.	L 176	61	2001 6 29
►M28	Komisijos direktyva 2001/87/EB 2001 m. spalio 12 d.	L 276	17	2001 10 19
►M29	Komisijos direktyva 2001/99/EB 2001 m. lapkričio 20 d.	L 304	14	2001 11 21
►M30	Komisijos direktyva 2001/103/EB 2001 m. lapkričio 28 d.	L 313	37	2001 11 30
►M31	Komisijos direktyva 2002/18/EB 2002 m. vasario 22 d.	L 55	29	2002 2 26

(*) Šis aktas nebuvo skelbtas lietuvių kalba.

►M32	Komisijos direktyva 2002/37/EB 2002 m. gegužės 3 d.	L 117	10	2002 5 4
►M33	Komisijos direktyva 2002/48/EB 2002 m. gegužės 30 d.	L 148	19	2002 6 6
►M34	Komisijos direktyva 2002/64/EB 2002 m. liepos 15 d.	L 189	27	2002 7 18
►M35	Komisijos direktyva 2002/81/EB 2002 m. spalio 10 d.	L 276	28	2002 10 12
►M36	Komisijos direktyva 2003/5/EB 2003 m. sausio 10 d.	L 8	7	2003 1 14
►M37	Komisijos direktyva 2003/23/EB 2003 m. kovo 25 d.	L 81	39	2003 3 28
►M38	Komisijos direktyva 2003/31/EB 2003 m. balandžio 11 d.	L 101	3	2003 4 23
►M39	Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 806/2003 2003 m. balandžio 14 d.	L 122	1	2003 5 16
►M40	Komisijos direktyva 2003/39/EB 2003 m. gegužės 15 d.	L 124	30	2003 5 20
►M41	Komisijos direktyva 2003/68/EB 2003 m. liepos 11 d.	L 177	12	2003 7 16
►M42	Komisijos direktyva 2003/70/EB 2003 m. liepos 17 d.	L 184	9	2003 7 23
►M43	Komisijos direktyva 2003/79/EB 2003 m. rugpjūčio 13 d.	L 205	16	2003 8 14
►M44	Komisijos direktyva 2003/81/EB 2003 m. rugsėjo 5 d.	L 224	29	2003 9 6
►M45	Komisijos direktyva 2003/82/EB 2003 m. rugsėjo 11 d.	L 228	11	2003 9 12
►M46	Komisijos direktyva 2003/84/EB 2003 m. rugsėjo 25 d.	L 247	20	2003 9 30
►M47	Komisijos direktyva 2003/112/EB 2003 m. gruodžio 1 d.	L 321	32	2003 12 6
►M48	Komisijos direktyva 2003/119/EB 2003 m. gruodžio 5 d.	L 325	41	2003 12 12
►M49	Komisijos direktyva 2004/20/EB 2004 m. kovo 2 d.	L 70	32	2004 3 9
►M50	Komisijos direktyva 2004/30/EB 2004 m. kovo 10 d.	L 77	50	2004 3 13
►M51	Komisijos direktyva 2004/58/EB 2004 m. balandžio 23 d.	L 120	26	2004 4 24
►M52	Komisijos direktyva 2004/60/EB 2004 m. balandžio 23 d.	L 120	39	2004 4 24
►M53	Komisijos direktyva 2004/62/EB 2004 m. balandžio 26 d.	L 125	38	2004 4 28
►M54	Komisijos direktyva 2004/71/EB 2004 m. balandžio 28 d.	L 127	104	2004 4 29
►M55	Tarybos direktyva 2004/66/EB, 2004 m. balandžio 26 d.	L 168	35	2004 5 1
►M56	Komisijos direktyva 2004/99/EB 2004 m. spalio 1 d.	L 309	6	2004 10 6
►M57	Komisijos direktyva 2005/2/EB 2005 m. sausio 19 d.	L 20	15	2005 1 22
►M58	Komisijos direktyva 2005/3/EB 2005 m. sausio 19 d.	L 20	19	2005 1 22
►M59	Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 2005 m. vasario 21 d.	L 70	1	2005 3 16
►M60	Tarybos direktyva 2005/25/EB 2005 m. kovo 14 d.	L 90	1	2005 4 8
►M61	Komisijos direktyva 2005/34/EB 2005 m. gegužės 17 d.	L 125	5	2005 5 18
►M62	Komisijos direktyva 2005/53/EB 2005 m. rugsėjo 16 d.	L 241	51	2005 9 17
►M63	Komisijos direktyva 2005/54/EB 2005 m. rugsėjo 19 d.	L 244	21	2005 9 20
►M64	Komisijos direktyva 2005/57/EB 2005 m. rugsėjo 21 d.	L 246	14	2005 9 22
►M65	Komisijos direktyva 2005/58/EB 2005 m. rugsėjo 21 d.	L 246	17	2005 9 22
►M66	Komisijos direktyva 2005/72/EB 2005 m. spalio 21 d.	L 279	63	2005 10 22
►M67	Komisijos direktyva 2006/5/EB 2006 m. sausio 17 d.	L 12	17	2006 1 18
►M68	Komisijos direktyva 2006/6/EB 2006 m. sausio 17 d.	L 12	21	2006 1 18
►M69	Komisijos direktyva 2006/10/EB 2006 m. sausio 27 d.	L 25	24	2006 1 28
►M70	Komisijos direktyva 2006/16/EB 2006 m. vasario 7 d.	L 36	37	2006 2 8
►M71	Komisijos direktyva 2006/19/EB 2006 m. vasario 14 d.	L 44	15	2006 2 15
►M72	Komisijos direktyva 2006/39/EB 2006 m. balandžio 12 d.	L 104	30	2006 4 13
►M73	Komisijos direktyva 2006/45/EB 2006 m. gegužės 16 d.	L 130	27	2006 5 18
►M74	Komisijos direktyva 2006/41/EB 2006 m. liepos 7 d.	L 187	24	2006 7 8
►M75	Komisijos direktyva 2006/64/EB 2006 m. liepos 18 d.	L 206	107	2006 7 27
►M76	Komisijos direktyva 2006/74/EB 2006 m. rugpjūčio 21 d.	L 235	17	2006 8 30
►M77	Komisijos direktyva 2006/75/EB 2006 m. rugsėjo 11 d.	L 248	3	2006 9 12
►M78	Komisijos direktyva 2006/76/EB 2006 m. rugsėjo 22 d.	L 263	9	2006 9 23
►M79	Komisijos direktyva 2006/85/EB 2006 m. spalio 23 d.	L 293	3	2006 10 24
►M80	Komisijos direktyva 2006/131/EB 2006 m. gruodžio 11 d.	L 349	17	2006 12 12
►M81	Komisijos direktyva 2006/132/EB 2006 m. gruodžio 11 d.	L 349	22	2006 12 12

►**M82**	iš dalies keičiama: Komisijos sprendimas 2007/452/EB, 2007 m. birželio 29 d.	L 172	83	2007 6 30
►**M83**	Komisijos direktyva 2006/133/EB 2006 m. gruodžio 11 d.	L 349	27	2006 12 12
►**M84**	Komisijos direktyva 2006/134/EB 2006 m. gruodžio 11 d.	L 349	32	2006 12 12
►**M85**	Komisijos direktyva 2006/135/EB 2006 m. gruodžio 11 d.	L 349	37	2006 12 12
►**M86**	Komisijos direktyva 2006/136/EB 2006 m. gruodžio 11 d.	L 349	42	2006 12 12
►**M87**	Tarybos Direktyva 2006/104/EB 2006 m. lapkričio 20 d.	L 363	352	2006 12 20
►**M88**	Komisijos direktyva 2007/5/EB 2007 m. vasario 7 d.	L 35	11	2007 2 8
►**M89**	Komisijos direktyva 2007/6/EB 2007 m. vasario 14 d.	L 43	13	2007 2 15
►**M90**	Komisijos direktyva 2007/21/EB 2007 m. balandžio 10 d.	L 97	42	2007 4 12
►**M91**	Komisijos direktyva 2007/25/EB 2007 m. balandžio 23 d.	L 106	34	2007 4 24
►**M92**	Komisijos direktyva 2007/31/EB 2007 m. gegužės 31 d.	L 140	44	2007 6 1
►**M93**	Komisijos direktyva 2007/50/EB 2007 m. rugpjūčio 2 d.	L 202	15	2007 8 3
►**M94**	Komisijos direktyva 2007/52/EB 2007 m. rugpjūčio 16 d.	L 214	3	2007 8 17
►**M95**	Komisijos direktyva 2008/44/EB 2008 m. balandžio 4 d.	L 94	13	2008 4 5
►**M96**	Komisijos direktyva 2008/45/EB 2008 m. balandžio 4 d.	L 94	21	2008 4 5

▼B

TARYBOS DIREKTYVA

1991 m. liepos 15 d.

dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką

(91/414/EEB)

EUROPOS BENDRIJŲ TARYBA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 43 straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą [1],

atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę [2],

atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę [3],

kadangi augalų auginimas užima svarbią vietą Bendrijoje;

kadangi augalų derlius yra nuolat veikiamas kenksmingų organizmų, įskaitant piktžoles; kadangi absoliučiai būtina apsaugoti augalus nuo šio pavojaus, siekiant užkirsti kelią derliaus mažėjimui, taip padedant užtikrinti pakankamą tiekimą;

kadangi vienas iš svarbiausių augalų ir augalinių produktų apsaugos bei žemės ūkio našumo didinimo būdų yra augalų apsaugos produktų naudojimas;

kadangi šių augalų apsaugos produktų poveikiai gali ir nebūti visapusiškai naudingi augalų auginimui; kadangi jų naudojimas gali kelti pavojų žmonėms, gyvūnams ir aplinkai, ypač juos pateikus į rinką be oficialių bandymų ir įregistravimo bei neteisingai naudojant;

kadangi dėl tokių pavojų daugelyje valstybių narių galioja taisyklės, reglamentuojančios augalų sveikatos produktų registravimą; kadangi šios taisyklės skiriasi, jos sudaro kliūtis ne tik augalų apsaugos produktų prekybai, bet ir pačių augalinių produktų prekybai, tokiu būdu jos daro tiesioginę įtaką vidaus rinkos sukūrimui ir veikimui;

kadangi dėl to pageidautina šias kliūtis šalinti suderinant valstybėse narėse nustatytas nuostatas;

kadangi valstybės narės turi taikyti vienodas taisykles dėl augalų apsaugos produktų registravimo sąlygų ir procedūrų;

kadangi tokios taisyklės turėtų numatyti, kad augalų apsaugos produktai neturėtų patekti į rinką arba neturėtų būti naudojami, kol jie nėra oficialiai įregistruoti ir turėtų būti naudojami tinkamai atsižvelgus į geros augalų apsaugos praktikos ir integruotos kenkėjų kontrolės principus;

kadangi registracijos nuostatos turėtų užtikrinti aukštą apsaugos standartą, kuris pirmiausia turi užkirsti kelią registravimui tų augalų apsaugos produktų, kurie kelia pavojų sveikatai, požeminiam vandeniui ir aplinkai, o žmonių ir gyvūnų sveikata turėtų tapti prioritetu, palyginti su augalų auginimo gerinimo tikslu;

kadangi registruojant augalų apsaugos produktus būtina įsitikinti, kad tinkamai naudojant jie yra pakankamai efektyvūs ir nedaro nepriimtino poveikio augalams ar augaliniams produktams, aplinkai, o svarbiausia neturi kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai arba požeminiam vandeniui;

([1]) OL C 89, 1989 4 10, p. 22.
([2]) OL C 72, 1991 3 18, p. 33.
([3]) OL C 56, 1990 3 7, p. 3.

▼B

kadangi registruojami turėtų būti tik tie augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra tam tikrų veikliųjų medžiagų, nurodytų Bendrijos lygiu pagal toksikologines ir ekotoksikologines savybes;

kadangi dėl to būtina sudaryti Bendrijoje įregistruotų veikliųjų medžiagų sąrašą;

kadangi turi būti nustatyta Bendrijoje taikoma tvarka, skirta įvertinti, ar veiklioji medžiaga gali būti įrašyta į Bendrijos sąrašą; kadangi turėtų būti nustatyta, kokią informaciją suinteresuotos šalys turėtų pateikti dėl medžiagos įrašymo į sąrašą;

kadangi Bendrijoje taikoma tvarka neturėtų trukdyti valstybėms narėms registruoti savo teritorijoje ribotą laikotarpį naudojamus augalų apsaugos produktus, į kurių sudėtį įeina veikliosios medžiagos, kurios dar nėra įrašytos į Bendrijos sąrašą, jeigu tik suinteresuota šalis pateikė Bendrijos reikalavimus atitinkančius dokumentus, o valstybė narė nusprendė, kad veiklioji medžiaga ir augalų apsaugos produktai galėtų atitikti jiems nustatytas Bendrijos sąlygas;

kadangi dėl saugos medžiagos Bendrijos sąraše turėtų būti nuolat peržiūrimos, atsižvelgiant į mokslo ir technologijos raidą bei į poveikio tyrimus, pagrįstus faktišku augalų apsaugos produktų, savo sudėtyje turinčių minėtų medžiagų, naudojimu;

kadangi siekiant laisvo augalinių produktų, o taip pat augalų apsaugos produktų, registruotų vienoje valstybėje narėje ir su kuriais dėl įregistravimo buvo atlikti tyrimai, judėjimo, jie turėtų būti pripažinti ir kitose valstybėse narėse, jeigu tam tikros svarbios sąlygos minėtiems produktams naudoti žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (įskaitant klimato) srityje yra panašios į atitinkamų rajonų sąlygas; kadangi dėl įregistravimo būtina suderinti valstybių narių taikomus eksperimentų ir kontrolės metodus;

kadangi dėl to pageidautina įdiegti keitimosi tarpusavyje informacija sistemą ir valstybės narės, paprašius, viena kitai turėtų pateikti išsamią informaciją ir mokslinius dokumentus, susijusius su paraiškomis įregistruoti augalų apsaugos produktus;

kadangi vis dėlto valstybėms narėms turi būti leista registruoti augalų apsaugos produktus, neatitinkančius anksčiau išvardytų sąlygų, iškilus nenumatytam pavojui, gręsiančiam augalų auginimui, kurio negalima įveikti kitomis priemonėmis; kadangi tokį registravimą Bendrija turėtų peržiūrėti glaudžiai bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis Augalų sveikatos nuolatiniame komitete;

kadangi ši direktyva papildo Bendrijos nuostatas dėl pesticidų klasifikavimo, pakavimo ir ženklinimo; kadangi kartu su šiomis nuostatomis ji labai pagerina augalų apsaugos produktų naudotojų ir augalų bei augalinių produktų naudotojų apsaugą; kadangi ji taip pat padeda saugoti aplinką;

kadangi būtina išlaikyti šios direktyvos ir Bendrijos taisyklių dėl augalų apsaugos produktų likučių žemės ūkio produktuose darną ir pastarųjų laisvą judėjimą Bendrijoje; kadangi ši direktyva papildo Bendrijos nuostatas dėl didžiausių leistinų pesticidų likučių koncentracijų ir padės patvirtinti tokias koncentracijas Bendrijoje; kadangi kartu su pastarosiomis nuostatomis ši direktyva labai pagerina augalų ir augalinių produktų naudotojų apsaugą;

kadangi ištekliai, skirti bandymams su stuburiniais gyvūnais, neturėtų būti švaistomi dėl valstybių narių įstatymų skirtumų ir kadangi visuomenės interesai bei 1986 m. lapkričio 24 d. Tarybos direktyva 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentams ir kitiems moksliniams tikslams naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo [1] draudžia kartoti bereikalingus bandymus su gyvūnais;

[1] OL L 358, 1986 12 18, p. 1.

▼B

kadangi, siekiant užtikrinti nustatytų reikalavimų vykdymą, valstybės narės turi priimti nuostatą dėl augalų apsaugos produktų pardavimo ir jų naudojimo tinkamos kontrolės ir tikrinimo;

kadangi šioje direktyvoje numatyta pavojų, kuriuos kelia augalų apsaugos produktai, savo sudėtyje turintys arba sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, aplinkai vertinimo tvarka iš esmės atitinka tą, kuri nustatyta 1990 m. balandžio 23 d. Direktyvoje 90/220/EEB dėl genetiškai modifikuotų organizmų sąmoningo išleidimo į aplinką ([1]); kadangi ateityje duomenims pateikti pagal B dalies II ir III priedus turėtų būti taikomi konkretūs reikalavimai, reikėtų numatyti galimybę iš dalies pakeisti šią direktyvą;

kadangi šios direktyvos įgyvendinimas ir šių priedų suderinimas atsižvelgiant į technikos ir mokslo žinių raidą reikalauja glaudaus Komisijos ir valstybių narių tarpusavio bendradarbiavimo, ir kadangi Augalų sveikatos nuolatinio komiteto darbo tvarka yra puikus pagrindas tokiam bendradarbiavimui,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ :

Taikymo sritis

1 straipsnis

1. Ši direktyva susijusi su augalų apsaugos produktų komercine forma registravimu, pateikimu į rinką, naudojimu ir kontrole Bendrijoje ir veikliųjų medžiagų, skirtų naudoti 2 straipsnio 1 dalyje nurodyta paskirtimi, pateikimu į rinką bei kontrole Bendrijoje.

2. Ši direktyva taikoma nepažeidžiant 1978 m. birželio 26 d. Tarybos direktyvos 78/631/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių pavojingų preparatų (pesticidų) klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą etiketėmis, suderinimo ([2]) su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 84/291/EEB ([3]), ir tuomet, kai kalbama apie veikliąsias medžiagas, nepažeidžiant 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyvos 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą etiketėmis, suderinimo ([4]) su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 90/517/EEB ([5]), nuostatų dėl tokių medžiagų klasifikavimo, pakavimo ir ženklinimo.

3. Ši direktyva taikoma registravimui teikiant į rinką augalų apsaugos produktus, savo sudėtyje turinčius arba sudarytus iš genetiškai modifikuotų organizmų, jeigu tik leidimas išleisti juos į aplinką buvo išduotas įvertinus riziką aplinkai pagal Direktyvos 90/220/EEB A, B, ir D dalis bei atitinkamas C dalies nuostatas.

Komisija iš anksto pateikia Tarybai, kad pastaroji turėtų pakankamai laiko, ne vėliau kaip po dvejų metų nuo pranešimo apie šią direktyvą, pasiūlymą dėl pakeitimo, kad šią direktyvą ([6]) įtrauktų konkrečią tvarką dėl rizikos aplinkai įvertinimo, panašią į tą, kuri numatyta Direktyvoje 90/220/EEB, kad ši direktyva būtų įtraukta į Direktyvos 90/220/EEB 10 straipsnio 3 dalyje nurodytą sąrašą laikydamasi minėtame 10 straipsnyje nustatytos tvarkos.

Per penkerius metus nuo pranešimo apie šią direktyvą Komisija, remdamasi įgyta patirtimi, pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą apie pirmojoje ir antrojoje pastraipose nurodytos tvarkos taikymą.

([1]) OL L 117, 1990 5 8, p. 15.
([2]) OL L 206, 1986 12 18, p. 1.
([3]) OL L 144, 1984 5 30, p. 1.
([4]) OL 196, 1967 8 16, p. 1.
([5]) OL L 287, 1990 10 19, p. 37.
([6]) Apie šią direktyvą valstybėms narėms buvo pranešta 1991 m. liepos 26 d.

▼B

4. Ši direktyva taikoma nepažeidžiant 1988 m. birželio 16 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1734/88 dėl tam tikrų pavojingų cheminių medžiagų eksporto iš Bendrijos ir importo į ją ([1]).

Sąvokų apibrėžimai

2 straipsnis

Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokos:

1. *„Augalų apsaugos produktai“* –

veikliosios medžiagos ir preparatai, turintys vieną ar daugiau veikliųjų medžiagų, naudotojui tiekiami, kaip yra supakuoti, ir skirti:

1.1. augalams ar augaliniams produktams apsaugoti nuo visų kenksmingų organizmų arba užkirsti kelią tokių organizmų veikimui tiek, kiek tokios medžiagos ar preparatai nėra toliau apibrėžiami kitaip;

1.2. daryti įtaką augalų gyvybiniams procesams, tačiau kitaip nei mitybinės medžiagos (pvz., augimo reguliatoriai);

1.3. augaliniams produktams konservuoti, tačiau atsižvelgiant, kiek tokioms medžiagoms ar produktams netaikomos Tarybos arba Komisijos specialios nuostatos dėl konservantų;

1.4. nereikalingiems augalams sunaikinti; arba

1.5. augalų dalims sunaikinti ar užkirsti kelią nepageidaujamam augalų augimui.

2. *„Augalų apsaugos produktų likučiai“* –

viena ar kelios augalų apsaugos produktų medžiagos, įskaitant jų metabolitus bei produktus, atsirandančius dėl jų skilimo ar sąveikos su kitomis medžiagomis, esančios augaluose arba augaliniuose produktuose arba ant jų, gyvūninės kilmės produktuose arba ant jų, arba kitur aplinkoje panaudojus augalų apsaugos produktą.

3. *„Medžiagos“* –

tai cheminiai elementai ir jų junginiai, susidarantys natūraliu ar gamybos būdu, įskaitant visas gamybos proceso metu atsirandančias priemaišas.

4. *„Veikliosios medžiagos“* –

medžiagos ar mikroorganizmai, įskaitant virusus, pasižymintys bendru ar specifiniu poveikiu:

4.1. kenksmingiems organizmams; arba

4.2. augalams, jų dalims ar augaliniams produktams.

5. *„Preparatai“* –

mišiniai arba tirpalai, sudaryti iš dviejų ar daugiau medžiagų, iš kurių bent viena yra veiklioji medžiaga, skirta naudojimui kaip augalų apsaugos produktas.

6. *„Augalai“* –

gyvi augalai ir jų gyvos dalys, įskaitant šviežius vaisius ir sėklas.

7. *„Augaliniai produktai“* –

neperdirbti produktai arba paruošti paprasčiausiu būdu, pavyzdžiui, sumalti, išdžiovinti arba suspausti, gauti iš augalų, tačiau neįskaitant pačių augalų, nurodytų 6 punkte.

([1]) OL L 155, 1988 6 22, p. 2.

▼B

8. *„Kenksmingi organizmai“* –

augalų ar augalinių produktų kenkėjai, priklausantys gyvūnijai ar augmenijai, taip pat virusai, bakterijos, mikoplazmos ir kiti patogenai.

9. *„Gyvūnai“* –

gyvūnai priklausantys rūšims, kurias žmonės augina arba vartoja maistui.

10. *„Pateikimas į rinką“* –

bet kuris augalų apsaugos produktų pristatymas už pinigus arba nemokamai, išskyrus saugojimą, po kurio išsiunčiama iš Bendrijos teritorijos, ar sunaikinimą. Augalų apsaugos produkto įvežimas į Bendrijos teritoriją šioje direktyvoje laikomas pateikimu į rinką.

11. *„Augalų apsaugos produkto registravimas“* –

administracinis veiksmas, kuriuo valstybės narės kompetentinga institucija pagal pareiškėjo pateiktą paraišką suteikia teisę augalų apsaugos produktą tiekti į rinką savo teritorijoje ar jos dalyje.

12. *„Aplinka“* –

vanduo, oras, žemė, laukinės faunos ir floros rūšys ir bet kurie jų tarpusavio ryšiai bei santykiai su gyvaisiais organizmais;

13. *„Integruota kontrolė“* –

biologinių, biotechnologinių, cheminių, kultūrinių arba sėklininkystės priemonių derinio racionalus taikymas, kai cheminiai augalų apsaugos produktai naudojami tik minimaliais kiekiais, siekiant kenksmingų organizmų populiaciją išlaikyti tokio dydžio, kuris nepadarytų nepageidautinos ekonominės žalos ar nuostolio.

Bendrosios nuostatos

3 straipsnis

1. Valstybės narės numato, kad augalų apsaugos produktai negali būti pateikti į rinką ir naudojami jų teritorijoje, kol jie neįregistruoti šioje direktyvoje nustatyta tvarka, išskyrus 22 straipsnyje numatytą paskirtį.

2. Valstybės narės negali trukdyti tokių produktų gamybai, saugojimui ar pervežimui, skirtų naudoti kitoje valstybėje narėje, remdamosi tuo, kad augalų apsaugos produktas neįregistruotas naudoti jų teritorijoje, jeigu tik:

— toks produktas yra įregistruotas kitoje valstybėje narėje, ir

— įvykdyti valstybių narių nustatyti tikrinimo reikalavimai, kad būtų užtikrinta, jog remiamasi 1 straipsnio dalies nuostatomis.

3. Valstybės narės nurodo, kad augalų apsaugos produktai turi būti tinkamai naudojami. Tinkamas naudojimas apima 4 straipsnyje ir etiketėje nurodytų sąlygų bei geros augalų apsaugos praktikos reikalavimų laikymąsi, be to, kai galima, ir integruotos kontrolės reikalavimų.

4. Valstybės narės numato, kad veikliosios medžiagos negali būti pateiktos į rinką, jeigu:

— jos nesuklasifikuotos, nesupakuotos ir nepaženklintos pagal Direktyvos 67/548/EEB nuostatas, ir

— veiklioji medžiaga nebuvo rinkoje dvejus metus po pranešimo apie šią direktyvą, valstybėms narėms ir Komisijai pagal 6 straipsnio nuostatas nebuvo išsiųsti dokumentai kartu su nurodymu, kad veiklioji medžiaga skirta naudoti, kaip nurodyta 2 straipsnio 1 dalyje. Ši

▼B

sąlyga netaikoma veikliosioms medžiagoms, kurios numatytos naudoti pagal 22 straipsnio nuostatas.

Augalų apsaugos produktų registravimas, registracijos peržiūrėjimas ir panaikinimas

4 straipsnis

1. Valstybės narės užtikrina, kad augalų apsaugos produktas nebūtų registruojamas, kol:

a) jo veikliosios medžiagos neįrašytos į I priedo sąrašą ir neįvykdytos visos ten nustatytos sąlygos,

ir, atsižvelgiant į b, c, d ir e punktus bei pagal vienodus VI priede numatytus principus, jeigu:

b) nenustatyta, atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias bei pagal III priede numatytą dokumentų įvertinimą, kad, taikant pagal 3 straipsnio 3 dalies nuostatas ir atsižvelgus į visas įprastines naudojimo sąlygas bei padarinius:

i) jis pakankamai efektyvus;

ii) neturi nepageidautino poveikio augalams ar augaliniams produktams;

iii) nesukelia nereikalingų kančių ir skausmo naikinamiems stuburiniams gyvūnams;

iv) neturi tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio žmogaus ar gyvulių sveikatai (pvz., per geriamąjį vandenį, maistą ar pašarus) arba požeminiam vandeniui;

v) neturi neleistino poveikio aplinkai, ypač atsižvelgus į:

— jo išlikimą ir pasiskirstymą aplinkoje, ypač vandens taršą, įskaitant geriamąjį vandenį ir požeminį vandenį,

— poveikį rūšims, kurioms neskirtas toks produktas;

c) jo veikliųjų medžiagų pobūdis ir kiekis, prireikus ir bet kurios toksikologiškai ar ekotoksikologiškai svarbios priemaišos bei koformuliantai negali būti nustatyti atitinkamais metodais, suderintais 21 straipsnyje numatyta tvarka, arba, jeigu ne, patvirtintais institucijos, atsakingos už registravimą;

d) likučiai, kurie atsiranda naudojant taip, kaip įregistruota, ir kurie yra toksikologiškai ar ekotoksikologiškai svarbūs, negali būti nustatomi bendrai taikomais tam tikrais metodais;

e) jo fizikinės ir cheminės savybės nebuvo nustatytos ir nelaikomos tinkamomis produktui atitinkamai naudoti ir sandėliuoti;

▼M59

f) atitinkamais atvejais DLK žemės ūkio produktams, paveiktuose duodant leidimą nurodytu naudojimo būdu, buvo nustatyti ar pakeisti pagal Reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ([1]).

▼B

2. Registracijos metu turi būti nurodyti reikalavimai, susiję su produkto pateikimu į rinką ir naudojimu, arba bent tokie, kuriais siekiama užtikrinti, jog būtų laikomasi 1 dalies b punkto nuostatų.

3. Valstybės narės užtikrina, kad visi 1 dalies b–f punktuose nurodyti reikalavimai yra nustatyti pagal oficialius arba oficialiai pripažintus bandymus ir tyrimus, atliktus pagal žemės ūkio, augalų sveikatos ir

([1]) OL L 70, 2005 3 16, p. 1.

▼B

aplinkos sąlygas, svarbias minėtam augalų apsaugos produktui ir prilygstančias toms, kuriomis toks produktas bus naudojamas minėtos valstybės narės teritorijoje.

4. Nepažeidžiant 5 ir 6 dalių, registruojama valstybių narių nustatytam ne ilgesniam kaip 10 metų laikotarpiui; gali būti pratęsiama tik patvirtinus, kad 1 dalyje nustatytos sąlygos toliau vykdomos. Pratęsiama gali būti laikotarpiui, kuris valstybių narių kompetentingoms institucijoms būtinas dėl tokio patvirtinimo, gavus paraišką dėl pratęsimo.

5. Registracija bet kuriuo metu gali būti peržiūrima, jeigu pastebėta, kad nebevykdomi 1 dalyje nurodyti reikalavimai. Tokiais atvejais valstybės narės gali prašyti pareiškėjo ar šalies, kuriai buvo išduotas naudojimo spektro išplėtimas pagal 9 straipsnio nuostatas, pateikti papildomą informaciją, kurią būtina peržiūrėti. Prireikus registracija gali būti pratęsiama laikotarpiui, kuris būtinas patikrinimui užbaigti ir išsamesnei informacijai pateikti.

6. Nepažeidžiant jau priimtų pagal 10 straipsnį sprendimų, registracija gali būti panaikinama, jeigu:

a) nevykdomi arba jau nebevykdomi reikalavimai dėl registracijos gavimo;

b) buvo pateikta suklastota ar neteisinga informacija apie faktus, kuriais remiantis buvo registruota;

arba pataisoma, jeigu nustatoma, kad:

c) remiantis mokslo ir technikos žinių raida, naudojimo būdas ir naudoti kiekiai gali būti pataisyti.

Registracijos savininko prašymu registracija gali būti panaikinta ar pataisyta, jam nurodžius to priežastis; pakeitimai gali būti leidžiami tik tuomet, jeigu nustatoma, kad 4 straipsnio 1 dalies sąlygos ir toliau vykdomos.

Valstybė narė panaikinusi registraciją turi nedelsdama apie tai pranešti registracijos savininkui; be to, ji gali nustatyti laikotarpį, per kurį būtų sunaikintos sandėliuojamos, pateiktos į rinką ir naudojamos atsargos, kurio trukmė būtų suderinta su panaikinimo priežastimi, nepažeidžiant jokio laikotarpio, numatyto sprendime, priimtame pagal 1978 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvą 79/117/EEB, draudžiančią pateikti į rinką ir naudoti augalų apsaugos produktus, turinčius tam tikrų veikliųjų medžiagų [1], su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 90/335/EEB [2] arba šios direktyvos 6 straipsnio 1 dalimi arba 8 straipsnio 1 ar 2 dalimi.

Veikliųjų medžiagų įrašymas į I priedą

5 straipsnis

1. Atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, veiklioji medžiaga gali būti įrašyta į I priedą pradiniam laikotarpiui, neviršijančiam 10 metų, jeigu tikimasi, kad augalų apsaugos produktai, savo sudėtyje turintys veikliosios medžiagos, atitinka šias sąlygas:

a) jų likučiai, atsirandantys po naudojimo pagal gerą augalų apsaugos praktiką, neturi jokio kenksmingo poveikio žmonių ar gyvulių sveikatai ar požeminiam vandeniui arba jokios nepriimtinos įtakos aplinkai ir minėti likučiai, jeigu jie yra toksikologiškai ar ekotoksikologiškai svarbūs, gali būti nustatyti bendrai taikomais metodais;

b) jų naudojimas pagal gerą augalų apsaugos praktiką neturi kenksmingo poveikio žmogaus ar gyvulių sveikatai arba nedaro jokios

[1] OL L 33, 1979 2 8, p. 36.
[2] OL L 296, 1990 10 27, p. 63.

▼B

nepriimtinos įtakos aplinkai pagal 4 straipsnio 1dalies b punkto iv ir v papunkčių nuostatas.

2. Kad veiklioji medžiaga būtų įrašyta į I priedą, ypač reiktų atsižvelgti:

a) kur svarbu, į žmogui leistiną paros normą (LPN);

b) jeigu būtina, į leistiną operatoriaus sąlyčio lygį;

c) kur svarbu, į jos išlikimą ir pasiskirstymą aplinkoje bei jos poveikį rūšims, kurioms neskirta ši medžiaga.

3. Pirmą kartą įrašant veikliąją medžiagą, kurios nebuvo rinkoje dvejus metus po pranešimo apie šią direktyvą, laikoma, kad reikalavimai įvykdyti, kai tai nustatyta bent vienam minėtos veikliosios medžiagos turinčiam preparatui.

4. Veikliąją medžiagą įrašant į I priedą gali būti nurodoma ši informacija:

— veikliosios medžiagos minimalus grynumo laipsnis,

— tam tikrų priemaišų pobūdis ir didžiausias jų kiekis,

— apribojimai, atsirandantys vertinant 6 straipsnyje minėtą informaciją, atsižvelgiant į žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygas,

— preparato tipas,

— naudojimo būdas.

5. Paprašius, medžiagos įrašymas į I priedą gali būti pratęsiamas vienam ar daugiau laikotarpių, neviršijančių 10 metų; toks įrašymas bet kuriuo metu gali būti peržiūrimas, jeigu yra požymių, kad nesilaikoma 1 ir 2 straipsnio dalyje minėtų kriterijų. Pratęsti turi būti numatyta tokiam laikotarpiui, kuris būtinas iš anksto pateiktai paraiškai peržiūrėti ir bet kuriuo atveju ne mažiau kaip dvejiems metams iki galiojimo pabaigos ir pagal 6 straipsnio 4 dalyje nustatytai būtinai informacijai pateikti.

6 straipsnis

1. Sprendimas dėl veikliosios medžiagos įrašymo į I priedą priimamas 19 straipsnyje nustatyta.

Šia tvarka taip pat priimami sprendimai:

— bet kurios įrašymo sąlygos,

— prireikus I priedo pakeitimai,

— dėl veikliosios medžiagos išbraukimo iš I priedo, jeigu tokia medžiaga daugiau nebeatitinka 5 straipsnio 1 ir 2 dalies reikalavimų.

2. Valstybė narė, gavusi paraišką įrašyti veikliąją medžiagą į I priedą, turi nedelsdama užtikrinti, kad pareiškėjas pateiktų dokumentus, kurie, manoma, atitinka II priedo reikalavimus, kitoms valstybėms narėms ir Komisijai kartu su dokumentais, atitinkančiais III priedą, dėl mažiausiai vieno preparato, turinčio tą veikliąją medžiagą. Komisija perduoda dokumentus 19 straipsnyje minėtam Augalų sveikatos nuolatiniam komitetui patikrinti.

3. Nepažeidžiant šio straipsnio 4 dalies nuostatų, valstybei narei paprašius ir per laikotarpį nuo trijų iki šešių mėnesių nuo dokumentų perdavimo 19 straipsnyje minėtam komitetui 20 straipsnyje nustatyta tvarka turi būti nusprendžiama, ar dokumentai buvo pateikti laikantis II ir III priedų reikalavimų.

4. Jeigu šio straipsnio 2 dalyje nurodytų dokumentų vertinimo metu paaiškėja, jog būtina papildoma informacija, Komisija gali paprašyti pareiškėjo tokią pateikti. Komisija gali paprašyti pareiškėjo arba jo

▼B

įgalioto atstovo pateikti jai savo pastabas, ypač kai tikimasi neigiamo sprendimo.

Šios nuostatos taikomos ir tada, jeigu veikliąją medžiagą įrašius į I priedą paaiškėja faktai, galintys kelti abejonių, jog tokia medžiaga atitinka 5 straipsnio 1 ir 2 dalies reikalavimus arba jeigu svarstomas pratęsimas pagal 5 straipsnio 5 dalies nuostatas.

5. Paraiškų pateikimo ir vertinimo tvarka įrašyti veikliąsias medžiagas į I priedą bei bet kurių sąlygų dėl tokio įrašymo nustatymo ar keitimo turi būti tvirtinama laikantis 21 straipsnyje nustatytos tvarkos.

Informacija apie galimus kenksmingus poveikius

7 straipsnis

Valstybės narės turi numatyti, kad registracijos savininkas arba tie, kuriems buvo išplėstas naudojimo spektras pagal 9 straipsnio 1 dalies nuostatas, nedelsdami praneštų kompetentingai institucijai visą naują informaciją apie galimus kenksmingus bet kurio augalų apsaugos produkto arba apie veikliosios medžiagos likučių poveikius žmogaus ar gyvulių sveikatai arba požeminiam vandeniui arba galimus kenksmingus poveikius aplinkai. Valstybės narės turi užtikrinti, kad suinteresuotos šalys nedelsdamos praneštų šią informaciją kitoms valstybėms narėms ir Komisijai, kuri perduotų ją 19 straipsnyje nurodytam komitetui.

Pereinamojo laikotarpio priemonės ir leidžiančios nukrypti nuostatos

8 straipsnis

1. Nukrypstant nuo 4 straipsnio nuostatų, valstybė narė gali įregistruoti veikliąsias medžiagas laikinai, ne ilgiau kaip trejiems metams, kad palaipsniui būtų įvertinamos naujų veikliųjų medžiagų savybės ir naujus preparatus būtų galima naudoti žemės ūkyje, pateikti į rinką augalų apsaugos produktus, turinčius veikliosios medžiagos, neįrašytos į I priedą ir kuri nebuvo rinkoje dvejus metus po pranešimo apie šią direktyvą, jeigu tik:

a) pritaikius 6 straipsnio 2 ir 3 dalį nustatoma, kad dokumentai dėl veikliosios medžiagos atitinka visus II ir III priedo reikalavimus, būtinus numatytam naudojimui;

b) valstybė narė nustato, kad veiklioji medžiaga gali atitikti 5 straipsnio 1 dalies nuostatas ir galima tikėtis, kad augalų apsaugos produktas atitiks 4 straipsnio 1dalies b–f punktų nuostatas.

Tokiais atvejais valstybė narė nedelsdama praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai dokumentų vertinimo rezultatus ir registracijos terminą, pateikdama bent 12 straipsnio 1 dalyje numatytą informaciją.

Remiantis dokumentų vertinimo rezultatais, kaip numatyta 6 straipsnio 3 dalies nuostatose, gali būti nuspręsta, laikantis 19 straipsnyje nustatytos tvarkos, kad veiklioji medžiaga neatitinka 5 straipsnio 1 dalies reikalavimų. Tokiais atvejais valstybės narės užtikrina, kad registravimas turi būti panaikintas.

Nukrypstant nuo 6 straipsnio nuostatų, jeigu po trejų metų sprendimas dėl veikliosios medžiagos įrašymo į I priedą dar nepriimtas, gali būti pagal 19 straipsnyje nurodytą tvarką prašoma suteikti galimybę išsamiai išnagrinėti dokumentus ir prireikus bet kurią papildomą informaciją, kurios buvo paprašyta pagal 6 straipsnio 3 ir 4 dalies nuostatas.

▼B

4 straipsnio 2, 3, 5 ir 6 straipsnio nuostatos taikomos registracijai, suteiktai pagal šios straipsnio dalies sąlygas, nepažeidžiant aukščiau išdėstytų pastraipų nuostatų.

2. Nukrypstant nuo 4 straipsnio nuostatų ir nepažeidžiant 3 straipsnio dalies arba Direktyvos 79/117/EEB nuostatų, valstybė narė gali per 12 mėnesių nuo pranešimo apie šią direktyvą įregistruoti ir pateikti į vidaus rinką augalų apsaugos produktus, savo sudėtyje turinčius veikliųjų medžiagų, neįrašytų į I priedą, kurios jau dvejus metus nuo pranešimo apie šią direktyvą dienos yra rinkoje.

Priėmusi šią direktyvą, Komisija pradeda vykdyti darbų programą dėl šių veikliųjų medžiagų laipsniško vertinimo 12 metų laikotarpiu, kuris buvo nurodytas aukščiau minėtoje pastraipoje. Pagal šią programą suinteresuotoms šalims gali tekti pateikti reikiamus duomenis Komisijai ir valstybėms narėms per tokioje programoje numatytą laikotarpį. Reglamentas, priimtas laikantis 19 straipsnyje nustatytos tvarkos, išdėsto visas nuostatas, būtinas programai įgyvendinti.

Praėjus dešimčiai metų nuo pranešimo apie šią direktyvą, Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai pažangos ataskaitą apie programą. Atsižvelgiant į ataskaitos išvadas ir laikantis 19 straipsnyje nustatytos tvarkos, gali būti nuspręsta, ar tam tikroms medžiagoms pirmojoje pastraipoje minėtas 12 metų laikotarpis turi būti pratęstas nustatytam laikotarpiui.

Pirmojoje pastraipoje nurodytu 12 metų laikotarpiu 19 straipsnyje minėtam Komitetui įvertinus tokią veikliąją medžiagą, gali būti nuspręsta, laikantis tame straipsnyje nustatytos tvarkos, kad medžiaga gali būti įrašyta į I priedą ir kokiomis sąlygomis arba tuomet, kai 5 straipsnio nuostatos nevykdomos arba nebuvo pateikta būtina informacija ir duomenys per numatytą laikotarpį, kad tokia veiklioji medžiaga nebus įrašyta į I priedą. Valstybės narės užtikrina, kad augalų apsaugos produktai būtų atitinkamai registruojami, registracija panaikinama ar prireikus taisoma per numatytą laikotarpį.

3. Tuomet, kai valstybės narės peržiūri augalų apsaugos produktus, savo sudėtyje turinčius veikliosios medžiagos, pagal 2 straipsnio dalies nuostatas ir prieš tokį peržiūrėjimą, jos gali taikyti 4 straipsnio 1dalies b punkto i–v papunkčių ir c–f punktų nuostatas pagal nacionalines duomenų pateikimo nuostatas.

4. Toliau nukrypstant nuo 4 straipsnio, ypatingomis aplinkybėmis valstybė narė gali leisti ne ilgesniam kaip 120 dienų laikotarpiui pateikti į rinką 4 straipsnio nuostatų neatitinkančius augalų apsaugos produktus ribotam ir kontroliuojamam naudojimui, jeigu tokia priemonė pasirodo esanti būtina kilus nenumatytam pavojui, kurio negalima įveikti kitomis priemonėmis. Tokiu atveju minėta valstybė narė nedelsdama informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją apie savo veiksmą. Turi būti nedelsiant nusprendžiama pagal 19 straipsnyje nustatytą tvarką, ar valstybės narės priimtas sprendimas gali būti pratęstas nurodytam laikotarpiui, atšauktas ar atmestas ir kokiomis aplinkybėmis tai turi būti padaryta.

Paraiška registravimui

9 straipsnis

1. Paraišką dėl augalų apsaugos produkto įregistravimo kiekvienos valstybės narės, į kurios rinką numatoma pateikti augalų apsaugos produktą, kompetentingai institucijai pateikia už tai atsakingas asmuo arba kuris kitas jo vardu.

Oficialios arba mokslo įstaigos, dalyvaujančios žemės ūkio veikloje, arba profesinės žemės ūkio organizacijos ir profesionalūs naudotojai gali prašyti, kad augalų apsaugos produkto, kuris jau įregistruotas minėtoje valstybėje narėje, naudojimo spektras būtų išplėstas kitiems registracijoje nenumatytiems tikslams.

▼B

Valstybės narės išplečia registruoto augalų apsaugos produkto naudojimo spektrą ir privalo leisti jį išplėsti visuomenės labui, jeigu:

— pareiškėjas pateikė dokumentus ir informaciją, pagrindžiančią jo naudojimo spektro išplėtimą,

— jos nustatė, kad įvykdytos visos 4 straipsnio 1 dalies b punkto iii, iv ir v papunkčių nuostatų sąlygos,

— numatyta paskirtis nėra plati,

— naudotojai išsamiai ir konkrečiai informuoti apie produkto naudojimą, papildant etiketę arba oficialiai skelbiant apie tai.

2. Reikalaujama, kad kiekvienas pareiškėjas Bendrijoje turėtų nuolatinę įstaigą.

3. Valstybės narės gali reikalauti, kad paraiškos registruoti būtų pateiktos valstybine kalba ar oficialiomis kalbomis arba viena iš tokių kalbų. Jos taip pat gali reikalauti, kad būtų pateikti preparato ir jo sudedamųjų dalių pavyzdžiai.

4. Kiekviena valstybė narė sutinka apsvarstyti kiekvieną jai pateiktą paraišką dėl registravimo ir priimti sprendimą dėl jo per protingą laikotarpį, jeigu tik ji turi savo žinioje būtinas mokslo ir technines struktūras.

5. Valstybės narės užtikrinta, kad kiekvienai paraiškai būtų užvesta byla. Kiekvienoje byloje turi būti bent paraiškos kopija, valstybės narės priimtų administracinių sprendimų dėl paraiškos dokumentas ir 13 straipsnio 1 dalies nuostatose nurodytas dokumentas, kartu su pastarojo apibendrinimu. Valstybės narės, gavusios prašymą, pateikia kitoms valstybėms narėms ir Komisijai šioje straipsnio dalyje minėtas bylas; be to, jeigu reikia, jos pateikia visą būtiną informaciją ir, jeigu jų prašoma, užtikrina, kad pareiškėjai pateiktų 13 straipsnio 1 dalies a punkto nuostatose nurodytas techninės dokumentacijos kopijas.

Abipusis registracijos pripažinimas

10 straipsnis

1. Paprašius pareiškėjui, kuris turi pagrįsti reikalavimo palyginamumą dokumentiniais įrodymais, valstybė narė, kuriai pateikiama paraiška įregistruoti augalų apsaugos produktą, jau registruotą kitoje valstybėje narėje, privalo:

— nereikalauti kartoti bandymų ir tyrimų, kurie jau buvo atlikti prieš registruojant produktą toje valstybėje narėje ir tokia apimtimi, kiek žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygos, svarbios produkto naudojimui, yra panašios į minėtų regionų sąlygas, ir

— kiek buvo patvirtinti pagal 23 straipsnį vienodi principai, kai produkte yra tik I priede įrašytų veikliųjų medžiagų, taip pat leisti pateikti tą produktą į tos teritorijos rinką tiek, kiek žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygos, svarbios šio produkto naudojimui, yra panašios į minėto rajono sąlygas.

Registruojant gali būti taikomos sąlygos, atsirandančios įgyvendinant kitas priemones pagal Bendrijos teisę, susijusią su augalų apsaugos produktų paskirstymo ir naudojimo sąlygomis, siekiant apsaugoti paskirstytojų, naudotojų ir suinteresuotų darbuotojų sveikatą.

Pagal Steigimo sutarties nuostatas registracijos metu gali būti numatyti naudojimo apribojimai, atsirandantys dėl mitybos skirtumų ir būtini siekiant išvengti rizikos, su kuria gali susidurti apdorotų produktų vartotojai dėl maisto užterštumo jų likučiais, viršijančiais leistiną paros normą.

▼B

Gavus pareiškėjo sutikimą, registracijos metu naudojimo sąlygos minėtuose regionuose gali būti keičiamos, kad nebūtų atsižvelgta į bet kurias žemės ūkio, augalų sveikatos ar aplinkos (tarp jų ir klimato) sąlygas, kurios nesvarbios lyginant.

2. Valstybės narės praneša Komisijai apie atvejus, kada jos reikalavo pakartoti bandymą ir kada atsisakė įregistruoti augalų apsaugos produktą, kuris jau registruotas kitoje valstybėje narėje, dėl kurio pareiškėjas jau pareiškė, kad žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygos, svarbios produkto naudojimui valstybės narės minėtuose regionuose, kur bandymas buvo atliktas arba kurioje jis buvo registruotas, yra panašios į sąlygas jų teritorijoje. Jos praneša Komisijai apie priežastis, dėl kurių buvo reikalauta pakartotinio bandymo arba atsisakyta įregistruoti.

3. Nepažeidžiant 23 straipsnio, tuomet, kai valstybė narė atsisako pripažinti panašias sąlygas ir patvirtinti bandymus bei tyrimus arba įregistruoti, kad pateiktų į rinką augalų apsaugos produktą atitinkamuose jos teritorijos rajonuose, sprendimas dėl sąlygų panašumo ar nepanašumo priimamas 19 straipsnyje nustatyta tvarka, o jeigu sprendimas neigiamas, jame nurodomos naudojimo sąlygos, kuriomis toks nepanašumas nėra svarbus. Taikant tokią tvarką, *inter alia*, reikėtų atsižvelgti į rimtas ekologinio pažeidžiamumo problemas, galinčias atsirasti tam tikruose Bendrijos regionuose ar zonose, reikalaujant, kad joms atsiradus, būtų imamasi konkrečių apsaugos priemonių. Valstybė narė nedelsdama priima bandymus ir tyrimus arba įregistruoja, kad pateiktų į rinką augalų apsaugos produktą, pastaruoju atveju atsižvelgusi į bet kurias sąlygas, nurodytas pirmiau minėtame sprendime.

11 straipsnis

1. Jeigu valstybė narė turi pagrįstų priežasčių manyti, kad produktas, kuris yra registruotas arba privalo būti registruotas pagal 10 straipsnį, kelia pavojų žmonių ar gyvulių sveikatai arba aplinkai, ji gali laikinai apriboti arba uždrausti jį naudoti ir (arba) pardavinėti tą produktą savo teritorijoje. Ji nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie tokį veiksmą ir nurodo tokio sprendimo priežastis.

2. Sprendimas šiuo klausimu turi būti priimtas per tris mėnesius 19 straipsnyje nustatyta tvarka.

Pasikeitimas informacija

12 straipsnis

1. Ne vėliau kaip per vieną mėnesį po kiekvieno ketvirčio pabaigos, valstybės narės raštu praneša viena kitai ir Komisijai apie visus įregistruotus augalų apsaugos produktus arba tuos, kurių įregistravimas buvo panaikintas, remiantis šios direktyvos nuostatomis, nurodydamos:

— registracijos savininko arba įmonės pavadinimą,

— augalų apsaugos produkto prekinį pavadinimą,

— preparato formą,

— kiekvienos veikliosios medžiagos, esančios jo sudėtyje, pavadinimą ir kiekį,

— naudojimo paskirtį (paskirtis),

— didžiausius leistinus likučių kiekius, kurie buvo laikinai nustatyti, jeigu jie dar nenustatyti Bendrijos taisyklėse,

— prireikus registracijos panaikinimo priežastis,

— dokumentus, būtinus laikinai nustatytų didžiausių leistinų likučių kiekiams įvertinti.

▼B

2. Kiekviena valstybė narė kasmet parengia jos teritorijoje registruotų augalų apsaugos produktų sąrašą ir pateikia jį kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.

21 straipsnyje nustatyta tvarka sukuriama standartizuota pasikeitimo informacija sistema šio straipsnio 1 ir 2 dalių taikymui palengvinti.

Duomenų reikalavimai, jų apsauga ir slaptumas

13 straipsnis

1. Nepažeisdamos 10 straipsnio nuostatų, valstybės narės reikalauja pareiškėjų, kurie kreipiasi dėl augalų apsaugos produkto įregistravimo, kartu su paraiška pateikti:

a) atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, dokumentus, atitinkančius III priede išdėstytus reikalavimus; ir

b) dokumentus dėl kiekvienos veikliosios medžiagos augalų apsaugos produkte, atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, atitinkančius II priede išdėstytus reikalavimus.

2. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies ir nepažeidžiant šio straipsnio 3 ir 4 dalies nuostatų, pareiškėjams nebūtina teikti 1 dalies b punkte reikalaujamos informacijos, išskyrus veikliosios medžiagos identiškumą, jeigu tokia veiklioji medžiaga jau įrašyta į I priedą, atsižvelgiant į įrašymo į I priedą sąlygas, ir ji pagal grynumo laipsnį ir priemaišų pobūdį labai nesiskiria nuo sudėties, nurodytos dokumentuose, pridėtuose prie pirminės paraiškos.

3. Įregistruodamos valstybės narės nesinaudoja II priede nurodyta informacija kitų pareiškėjų naudai:

a) jeigu toks pareiškėjas nesusitarė su pirmuoju pareiškėju dėl galimybės pasinaudoti tokia informacija; arba

b) dešimt metų po veikliosios medžiagos, kuri nebuvo rinkoje dvejus metus nuo pranešimo apie šią direktyvą, įrašymo pirmą kartą į priedą;

c) neviršijant 10 metų laikotarpio nuo sprendimo priėmimo dienos kiekvienoje valstybėje narėje ir numatytų galiojančiose nacionalinėse taisyklėse veikliosioms medžiagoms, esančioms rinkoje dvejus metus nuo pranešimo apie šią direktyvą dienos;

ir

d) penkerius metus nuo sprendimo priėmimo, gavus papildomą informaciją, būtiną medžiagai įrašyti į I priedą pirmąjį kartą, arba pakeisti sąlygas dėl veikliosios medžiagos įrašymo į I priedą arba jų išlaikymo jame, kuris buvo priimtas dėl veikliosios medžiagos įrašymo į I priedą sąlygų pakeitimo arba išsaugojimo jame, nebent tas penkerių metų laikotarpis baigiasi iki 3 dalies b ir c punktuose numatyto laikotarpio, ir tokiu atveju penkerių metų laikotarpis yra pratęsiamas, kad pasibaigtų tą pačią datą, kaip ir tie laikotarpiai.

4. Įregistruodamos augalų apsaugos produktus, valstybės narės nesinaudoja III priede nurodyta informacija kitų pareiškėjų naudai:

a) jeigu toks pareiškėjas nesusitarė su pirmuoju pareiškėju dėl galimybės naudotis tokia informacija; arba

b) 10 metų nuo augalų apsaugos produkto įregistravimo bet kurioje valstybėje narėje pirmą kartą, kai bet kuri produkte esanti veiklioji medžiaga įrašyta į I priedą; arba

c) neviršijančiu 10 metų laikotarpiu ir numatytu galiojančiose nacionalinėse taisyklėse po pirmojo augalų apsaugos produkto kiekvienoje valstybėje narėje registravimo, kai bet kuri produkte esanti veiklioji medžiaga įregistruojama anksčiau nei įrašyta į I priedą.

▼B

5. Valstybės narės, išnagrinėjusios paraišką dėl registravimo, informuoja Komisiją apie atvejus, kai jos mano, kad veiklioji medžiaga, kuri įrašyta į I priedą, pagaminta kito asmens ar gamybos proceso metu, skiriasi nuo nurodytos dokumentuose, kuriais remiantis veiklioji medžiaga pirmą kartą buvo įrašyta į I priedą. Jos perduoda Komisijai visus duomenis apie veikliosios medžiagos identiškumą ir jos priemaišas.

6. Nukrypdamos nuo šio straipsnio 1 dalies, veikliosioms medžiagoms, esančioms rinkoje jau dvejus metus po pranešimo apie šią direktyvą, valstybės narės gali, deramai atsižvelgusios į Sutarties nuostatas, toliau taikyti ankstesnes nacionalines taisykles dėl duomenų reikalavimų, kol tokios medžiagos nėra įrašytos į I priedą.

7. Nepaisant šio straipsnio 1 dalies nuostatų ir nepažeidžiant 10 straipsnio, kai veiklioji medžiaga įrašyta į I priedą:

a) pareiškėjai įregistruoti augalų apsaugos produktus, prieš atlikdami eksperimentus su stuburiniais gyvūnais, pateikia užklausimą valstybės narės kompetentingai institucijai, kuriai ketina pateikti paraišką, norėdami sužinoti:

   — ar augalų apsaugos produktas, dėl kurio pateikiama paraiška, yra toks pat kaip jau įregistruotas,

     ir

   — registracijos savininko ar registracijos savininkų pavadinimus ir adresus.

   Prie užklausimo turi būti pridėtas įrodymas, kad būsimasis pareiškėjas ketina savo vardu paduoti paraišką ir kad turi kitą 1 dalyje apibūdintą informaciją;

b) valstybės narės kompetentinga institucija įsitikinusi, kad pareiškėjas ketina pateikti paraišką, nurodo ankstesnio registracijos savininko(-ų) pavadinimą(-us) ir adresą(us) ir kartu praneša registracijos savininkams pareiškėjo pavadinimą ir adresą.

Ankstesnės registracijos savininkas arba savininkai ir pareiškėjas, siekdami išvengti bandymų su stuburiniais gyvūnais kartojimo, imasi atitinkamų veiksmų, kad susitartų dėl bendro informacijos naudojimosi.

Jeigu duomenų prašoma dėl veikliosios medžiagos įrašymo į I priedą ir tokia medžiaga rinkoje jau yra dvejus metus nuo pranešimo apie šią direktyvą, valstybės narės kompetentingos institucijos ragina duomenų turėtojus bendradarbiauti suteikiant prašomos informacijos, siekiant apriboti bandymų su stuburiniais gyvūnais kartojimą.

Jeigu vis tik pareiškėjas ir ankstesnių registracijų savininkai dėl to paties produkto negali susitarti dėl bendro naudojimosi duomenimis, valstybės narės gali nustatyti nacionalines priemones, įpareigojančias pareiškėją ir ankstesnių registracijų savininkus, įsikūrusius jų teritorijoje, bendrai naudotis informacija, siekiant išvengti bandymų su stuburiniais gyvūnais kartojimo ir nustatyti naudojimosi informacija tvarką bei priimtiną suinteresuotų šalių interesų pusiausvyrą.

14 straipsnis

Valstybės narės ir Komisija, nepažeisdamos 1990 m. birželio 7 d. Tarybos direktyvos 90/313/EEB dėl laisvo prieinamumo prie informacijos apie aplinką ([1]), užtikrina, kad pareiškėjų pateikta informacija, susijusi su pramoninėmis ir komercinėmis paslaptimis, būtų laikoma paslaptyje, jeigu to prašo pareiškėjas, norintis, kad veiklioji medžiaga būtų įrašyta į I priedą arba įregistruotas augalų apsaugos produktas, ir valstybė narė arba Komisija patvirtina, kad pareiškėjo prašymas garantuojamas.

([1]) OL L 158, 1990 6 23, p. 56.

▼B

Slaptumo nuostata netaikoma:

— veikliosios medžiagos ar medžiagų pavadinimams ir turiniui bei augalų apsaugos produkto pavadinimui,

— kitų medžiagų, kurios pagal Direktyvas 67/548/EEB ir 78/631/EEB laikomos pavojingomis, pavadinimams,

— veikliosios medžiagos ir augalų apsaugos produkto fizikiniams ir cheminiams duomenims,

— veikliosios medžiagos ar augalų apsaugos produkto nukenksminimo būdams,

— bandymų, atliktų veikliųjų medžiagų ar augalų apsaugos produktų veiksmingumui nustatyti ir nekenksmingumo žmonėms, gyvūnams, augalams ir aplinkai, rezultatų santraukoms,

— rekomenduojamiems metodams ir saugos priemonėms sumažinti pavojų naudojant, saugant, pervežant, gaisro ar kitokių pavojų atvejais,

— tyrimų metodams, minėtiems 4 straipsnio 1 dalies c ir d punktuose ir 5 straipsnio 1 dalyje,

— produkto ir jo pakuotės sunaikinimo būdams,

— nukenksminimo būdams, augalų apsaugos produktams atsitiktinai išsipylus ar nutekėjus,

— pirmosios pagalbos suteikimui ir žmonių gydymui sužalojimo atveju.

Jeigu anksčiau buvusią slaptą informaciją pareiškėjas vėliau paskelbia viešai, jis privalo apie tai atitinkamai informuoti kompetentingą instituciją.

Augalų apsaugos produktų pakavimas ir ženklinimas

15 straipsnis

Direktyvos 78/631/EEB 5 straipsnio 1 dalies nuostatos taikomos visiems augalų apsaugos produktams, kuriems netaikoma Direktyva 78/631/EEB.

16 straipsnis

Valstybės narės imasi visų priemonių, būtinų užtikrinti, kad augalų apsaugos produktų pakuotė atitiktų visus toliau išdėstytus ženklinimo reikalavimus.

1. Ant kiekvienos pakuotės turi būti aiškiai ir nenuplaunamai nurodyta:

   a) augalų apsaugos produkto prekinis ženklas ar pavadinimas;

   b) registracijos savininko pavadinimas ir adresas bei augalų apsaugos produkto registracijos numeris ir, jeigu skiriasi, asmens, atsakingo už augalų apsaugos produkto galutinę pakuotę ir ženklinimą arba apsaugos produkto rinkoje galutinį ženklinimą, pavadinimas ir adresas;

   c) kiekvienos veikliosios medžiagos pavadinimas ir kiekis, kaip numatyta Direktyvos 67/548/EEB 6 straipsnyje, ypač to straipsnio 2 dalies d punkte.

      Pavadinimas turi būti įrašytas Direktyvos 67/548/EEB I priede pateiktame sąraše arba, jeigu veiklioji medžiaga neįrašyta, jos ISO (TSO) bendras pavadinimas. Jeigu pastarojo nėra, veiklioji medžiaga pažymima pagal cheminį pavadinimą laikantis IUPAC taisyklių;

▼B

d) augalų apsaugos produkto grynas kiekis, išreikštas įteisintais matavimo vienetais;

e) siuntos numeris arba kitos priemonės jos nustatymui;

f) informacija, reikalaujama pagal Direktyvos 78/631/EEB 6 straipsnį, ypač ta, kuri minima to straipsnio 2 dalies d, g, h ir i punktuose bei 3 bei 4 dalyse ir informacija apie pirmąją pagalbą;

g) galimo pavojaus pobūdis žmonėms, gyvūnams arba aplinkai taikant standartines rizikos frazes, parinktas iš tų, kurios nurodytos IV priede;

h) žmonių, gyvūnų ar aplinkos saugos priemonės, nurodytos standartinėmis saugos frazėmis, parinktomis iš tų, kurios V priede;

i) augalų apsaugos produktų veikimo grupė (pvz., insekticidas, augimo reguliatorius, herbicidas, kt.);

j) preparato forma (pvz., šlampantys milteliai, koncentruota emulsija, kt.);

k) naudojimo paskirtis, pagal kurią buvo registruotas augalų apsaugos produktas ir bet kurios konkrečios žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos sąlygos, kuriomis produktas gali būti naudojamas arba neturėtų būti naudojamas;

l) naudojimo nurodymai ir naudojimo norma, išreikšta metriniais vienetais, kiekvienai įregistravimo sąlygose numatytai paskirčiai;

m) jei būtina, saugus laikotarpis tarp kiekvieno naudojimo ir:

— saugotinų augalų sėjos arba sodinimo,

— vėliau sėjamų ar sodinamų augalų,

— žmonių ar gyvūnų įėjimo,

— derliaus nuėmimo,

— naudojimo maistui ar pašarui;

n) informacija apie galimą fitotoksiškumą, veislių jautrumą ir bet kuriuos kitus tiesioginius ar netiesioginius neigiamus poveikius augalams ar augalinės kilmės produktams, kartu nurodant laikotarpius, kurių reikėtų laikytis tarp tokių produktų naudojimo ir sėjos arba sodinimo:

— augalų, kuriems toks poveikis galimas, arba

— vėliau auginamų augalų;

o) jeigu pridedamas informacinis lapelis, kuris numatytas 2 dalyje, įrašomas sakinys „Prieš naudojant perskaitykite naudojimo instrukciją“;

p) nurodymai dėl saugaus augalų apsaugos produkto ir pakuotės sunaikinimo; ir

q) galiojimo terminas nustatytomis sandėliavimo sąlygomis, kai produkto galiojimo terminas trumpesnis negu dveji metai.

2. Valstybės narės gali leisti nurodyti 1 dalies l, m ir n punktų reikalavimus atskirame informaciniame lapelyje, pridėtame prie pakuotės, jeigu pakuotė pernelyg maža. Šioje direktyvoje toks informacinis lapelis laikomas etiketės dalimi.

3. Valstybės narės, atsižvelgdamos į jų teritorijose galiojančias taisykles dėl tam tikrų augalų apsaugos produktų tiekimo tam tikroms naudotojų grupėms, prieš Bendrijai suvienodinant jas, reikalauja, kad etiketėje būtų nurodyta, ar produktas skirtas tik tam tikroms naudotojų grupėms.

▼B

4. Jokiomis aplinkybėmis augalų apsaugos produkto pakuotės etiketėje negali būti žodžių „netoksiškas“, „nekenksmingas“ ar panašių formuluočių. Tačiau etiketėse galima nurodyti, kad augalų apsaugos produktas gali būti naudojamas bičių arba kitų gyvūnų aktyvumo metu, žydint žemės ūkio augalams ar piktžolėms, arba gali būti nurodytos kitos panašios frazės dėl bičių ar kitų atsitiktinai paveiktų rūšių apsaugos, jeigu registruota žinant, kad produktas bus naudojamas bičių ar kitų nurodytų organizmų skraidymo metu ir jis kelia jiems tik minimalų pavojų.

5. Valstybės narės gali pateikti į savo rinką augalų apsaugos produktus tik su etiketėmis, kuriose informacija nurodoma valstybine kalba ar kalbomis, ir gali reikalauti pateikti pakavimo, ženklinimo ir šiame straipsnyje minėtų informacinių lapelių pavyzdžius, modelius ar projektus.

Nukrypstant nuo 1 dalies g ir h punktų, valstybės narės gali reikalauti aiškiai ir nenuplaunamai pažymėti ant pakuotės papildomas frazes, kai manoma, jog tai yra būtina dėl žmonių, gyvūnų ar aplinkos apsaugos; tokiu atveju jos nedelsdamos praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai apie kiekvieną nustatytą leidžiančią nukrypti nuostatą ir nurodo papildomą frazę ar frazes bei tokių reikalavimų priežastis.

19 straipsnyje nustatyta tvarka turi būti priimtas sprendimas, kad papildoma frazė ar frazės yra pagrįstos ir dėl to IV ir V priedai turi būti atitinkamai iš dalies pakeisti arba kad minėtos valstybės narės nebereikalautų tokios frazės (tokių frazių). Valstybė narė turi teisę laikytis tokio reikalavimo, kol bus priimtas sprendimas.

Kontrolės priemonės

17 straipsnis

Valstybės narės parengia visus būtinus susitarimus dėl augalų apsaugos produktų, kurie buvo pateikti į rinką ir tam, kad jų naudojimas būtų oficialiai patikrintas ir būtų įsitikinta, jog jie atitinka šios direktyvos reikalavimus, ypač registracijos reikalavimus bei informaciją etiketėje.

Valstybės narės kiekvienais metais iki rugpjūčio 1 dienos praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai apie praėjusių metų tikrinimo rezultatus.

Administracinės nuostatos

18 straipsnis

1. Taryba, remdamasi Komisijos pasiūlymu, kvalifikuota balsų dauguma patvirtina VI priede minimus „vienodus principus“.

2. 19 straipsnyje nustatyta tvarka ir atsižvelgus į dabartines mokslo ir technikos žinias, turi būti priimti II, III, IV, V ir VI priedų pakeitimai.

▼M39

19 straipsnis

1. Komisijai padeda Reglamento (EEB) Nr. 178/2002 ([1]) 58 straipsniu įsteigtas Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas.

2. Kai daroma nuoroda į šį straipsnį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB ([2]) 5 ir 7 straipsniai.

([1]) OL L 31, 2002 2 1, p. 1.
([2]) OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

▼M39

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas terminas yra trys mėnesiai.

3. Komitetas priima savo darbo tvarkos taisykles.

20 straipsnis

1. Komisijai padeda Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas.

2. Kai daroma nuoroda į šį straipsnį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas terminas yra 15 dienų.

21 straipsnis

1. Komisijai padeda Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas.

2. Kai daroma nuoroda į šį straipsnį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 3 ir 7 straipsniai.

▼B

Moksliniai tyrimai ir technologijų plėtra

22 straipsnis

1. Valstybės narės numato, kad bet kuris neregistruoto augalų apsaugos produkto mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros tikslais atliekamas eksperimentas ar bandymas, kurio metu to produkto gali patekti į aplinką, gali būti atliktas tik įregistravus bandymams ir esant kontroliuojamos sąlygoms bei ribotiems kiekiams ir ribotiems plotams.

2. Suinteresuoti asmenys, per valstybės narės nustatytus laikotarpius dar prieš pradėdami eksperimentus ar bandymus, pateikia valstybės narės, kurios teritorijoje turi būti atliekamas eksperimentas ar bandymas, kompetentingai institucijai paraišką kartu su dokumentais, kuriuose išdėstyta visa turima informacija, leidžianti įvertinti galimus poveikius žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai.

Jeigu šio straipsnio 1 dalyje nurodyti siūlomi eksperimentai ar bandymai gali turėti neigiamą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba nepageidautiną šalutinį poveikį aplinkai, minėta valstybė narė gali arba uždrausti juos arba leisti, nustatydama sąlygas, būtinas užkirsti kelią tokioms nepageidautinoms pasekmėms.

3. Šio straipsnio 2 dalis netaikoma, jeigu valstybė narė suinteresuotam asmeniui suteikė teisę atlikti tam tikrus eksperimentus ir bandymus bei nustatė tokių eksperimentų ir bandymų sąlygas.

4. Bendros sąlygos šio straipsnio nuostatoms taikyti, ypač didžiausi pesticidų kiekiai, kurie gali patekti 1 dalyje nurodytų eksperimentų metu, ir minimalūs duomenys, teiktini pagal 2 dalies nuostatas, patvirtinami 19 straipsnyje nustatyta tvarka.

5. Šis straipsnis netaikomas eksperimentams ar bandymams, numatytiems Direktyvos 90/220/EEB B dalyje.

▼B

Direktyvos įgyvendinimas

23 straipsnis

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję per dvejus metus nuo pranešimo apie šią direktyvą, įgyvendina ją. Jos nedelsdamos apie tai praneša Komisijai. Vienodi principai priimami per vienerius metus nuo pranešimo apie juos.

Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Nepaisant šio straipsnio 1 dalies nuostatų, valstybės narės nebūtinai turi priimti įstatymus ir kitus teisės aktus, įgyvendinančius 10 straipsnio 1 dalies antrąją pastraipą, vėliausiai per vienerius metus nuo vienodų principų patvirtinimo, tik dėl 4 straipsnio 1dalies b–e reikalavimų, kuriems taikomi tokiu būdu patvirtinti vienodi principai.

24 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

▼M22

I PRIEDAS

VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS, KURIAS LEIDŽIAMA NAUDOTI AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTUOSE

Bendrosios nuostatos, taikomos visoms šiame priede išvardytoms medžiagoms:

Siekiant, kad kiekvienai medžiagai būtų įgyvendinti VI priede nustatyti vienodi principai, atsižvelgiama į tos medžiagos peržiūros ataskaitą (ypač į I ir II priedėlius), kurios galutinį variantą Augalų sveikatos nuolatinis komitetas pateikia dieną, nurodytą skiltyje „konkrečios nuostatos“.

Valstybės narės sudaro galimybę visoms suinteresuotoms šalims susipažinti su visomis peržiūros ataskaitomis (išskyrus konfidencialią informaciją, kaip apibrėžta direktyvos 14 straipsnyje) arba leidžia susipažinti gavus konkretų prašymą.

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
▼M90						
1	Imazalilas CAS Nr. 73790-28-0, 35554-44-0 CIPAC Nr. 335	(±)-1-(β-aliloksi-2,4-dichlorfeniletil)imidazolas arba (±)-alil-1-(2,4-dichlorfenil)-2-imidazol-1-iletileteris	975 g/kg	1999 m. sausio 1 d.	2011 m. gruodžio 31 d.	Galima leisti naudoti tik kaip fungicidą. Šiems naudojimo atvejams taikomos tokios ypatingosios sąlygos: — apdoroti vaisius, daržoves ir bulves nuėmus derlių galima leisti tik tokiu atveju, kai yra atitinkama nukenksminimo sistema arba kai atlikus rizikos įvertinimą leidimą išduodančiai valstybei narei būtų įrodyta, kad apdorojamo tirpalo išleidimas nekelia nepriimtinos rizikos aplinkai, o ypač vandens organizmams, — apdoroti bulves nuėmus derlių galima leisti tik tokiu atveju, kai atlikus rizikos įvertinimą leidimą išduodančiai valstybei narei būtų įrodyta, kad bulvių apdorojimo atliekų išleidimas nekelia nepriimtinos rizikos vandens organizmams, — apdoroti lapus atvirame ore galima leisti tik tokiu atveju, kai atlikus rizikos įvertinimą leidimą išduodančiai valstybei narei būtų įrodyta, kad naudojant nėra nepriimtino poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai. Augalų sveikatos nuolatinio komiteto ekspertizės ataskaitos galutinio parengimo data: 1997 m. liepos 11 d.
2	Azoksistrobinas CAS Nr. 131860-33-8 CIPAC Nr. 571	Metil-(E)-2-{2[6-(2-cianfenoksi) pirimidin-4-iloksi]fenil}-3-metoksiakrilatas	930 g/kg (Z-izomero ne daugiau kaip 25 g/kg)	1998 m. liepos 1 d.	2011 m. gruodžio 31 d.	Galima leisti naudoti tik kaip fungicidą. Priimant sprendimus pagal vienodus principus ypatingas dėmesys turėtų būti kreipiamas į poveikį vandens organizmams. Į leidimo išdavimo sąlygas turėtų būti įtrauktos atitinkamos rizikos mažinimo priemonės. Augalų sveikatos nuolatinio komiteto ekspertizės ataskaitos galutinio parengimo data: 1998 m. balandžio 22 d.

▼M90

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
3	Metil krezoksimas CAS Nr. 143390-89-0 CIPAC Nr. 568	Metil-(E)-2-metoksiimin-2-[2-(o-tolilksimetil)fenil]acetatas	910 g/kg	1999 m. vasario 1 d.	2011 m. gruodžio 31 d.	Galima leisti naudoti tik kaip fungicidą. Priimdamos sprendimus pagal vienodus principus valstybės narės ypatingą dėmesį turi kreipti į gruntinio vandens apsaugą esant pažeidžiamumo sąlygoms. Augalų sveikatos nuolatinio komiteto ekspertizės ataskaitos galutinio parengimo data: 1998 m. spalio 16 d.
4	Spiroksaminas CAS Nr. 1181134-30-8 CIPAC Nr. 572	(8-tret-butil-1,4-dioksaspiro[4.5]dekan-2-ilmetil)etilpropilaminas	940 g/kg (kartu A ir B diastereomerų)	1999 m. rugsėjo 1 d.	2011 m. gruodžio 31 d.	Galima leisti naudoti tik kaip fungicidą. Priimdamos sprendimus pagal vienodus principus valstybės narės: — turi kreipti ypatingą dėmesį į operatoriaus saugą ir turi užtikrinti, kad į leidimo išdavimo sąlygas būtų įtrauktos atitinkamos apsauginės priemonės, ir — turi kreipti ypatingą dėmesį į poveikį vandens organizmams ir užtikrinti, kad į leidimo išdavimo sąlygas, jei reikia, būtų įtrauktos atitinkamos rizikos mažinimo priemonės. Augalų sveikatos nuolatinio komiteto ekspertizės ataskaitos galutinio parengimo data: 1999 m. gegužės 12 d.
5	Azimsulfuronas CAS Nr. 120162-55-2 CIPAC Nr. 584	1-(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)-3-[1-metil-4-(2-metil-2H-tetrazol-5-il)-pirazol-5-ilsulfonil]-karbamidas	980 g/kg	1999 m. spalio 1 d.	2011 m. gruodžio 31 d.	Galima leisti naudoti tik kaip herbicidą. Negalima išduoti leidimų naudoti purškimo ore būdu. Priimdamos sprendimus pagal vienodus principus valstybės narės turi kreipti ypatingą dėmesį į poveikį vandens organizmams bei žemės netiksliniams augalams ir užtikrinti, kad į leidimo išdavimo sąlygas, jei reikia, būtų įtrauktos atitinkamos rizikos mažinimo priemonės (pvz., auginant ryžius kuo trumpiau laikyti vandenį prieš išleidimą). Augalų sveikatos nuolatinio komiteto ekspertizės ataskaitos galutinio parengimo data: 1999 m. liepos 2 d.
6	Fluroksipiras CAS Nr. 69377-81-7 CIPAC Nr. 431	4-amino-3,5-dichlor-6-fluor-2-piridiloksiacto rūgštis	950 g/kg	2000 m. gruodžio 1 d.	2011 m. gruodžio 31 d.	Galima leisti naudoti tik kaip herbicidą. Priimdamos sprendimus pagal vienodus principus valstybės narės: — atsižvelgia į papildomą informaciją, reikalaujamą ekspertizės ataskaitos 7 punkte; — turi kreipti ypatingą dėmesį į gruntinio vandens apsaugą; — turi kreipti ypatingą dėmesį į poveikį vandens organizmams ir užtikrinti, kad į leidimo išdavimo sąlygas, jei reikia, būtų įtrauktos atitinkamos rizikos mažinimo priemonės. Valstybės narės Komisijai praneša, jei reikalaujami papildomi bandymai ir informacija, nurodyta ekspertizės ataskaitos 7 punkte, nebūtų pateikta iki 2000 m. gruodžio 1 d. Augalų sveikatos nuolatinio komiteto ekspertizės ataskaitos galutinio parengimo data: 1999 m. lapkričio 30 d.

▼M22

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
7	Metil -metsulfuronas CAS Nr. 74223-64-6 EEB Nr. 441	Metil-2-(4-metoksi-6-metil-1,3,5,-triazin-2-ilkarbamoil sulfamoil)-benzoatas	960 g/kg	2001 m. liepos 1 d.	2011 m. birželio 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Priimdamos sprendimus pagal vienodus principus, valstybės narės: — turi skirti ypatingą dėmesį požeminio vandens apsaugai, — turi skirti ypatingą dėmesį galimam poveikiui vandens organizmams ir užtikrinti, kad įregistravimo sąlygose, jei reikia, būtų įtrauktos atitinkamos riziką mažinančios priemonės. Augalų sveikatos nuolatinio komiteto peržiūros ataskaita buvo baigta rengti: 2000 m. birželio 16 d..
▼M90 8	Kalcio proheksadionas CAS Nr. 127277-53-6 CIPAC Nr. 567	Kalcio 3,5-diokso-4-propionil cikloheksan-karboksilatas	890 g/kg	2000 m. spalio 1 d.	2011 m. gruodžio 31 d.	Galima leisti naudoti tik kaip augalų augimo reguliatorių. Augalų sveikatos nuolatinio komiteto ekspertizės ataskaitos galutinio parengimo data: 2000 m. birželio 16 d.
▼M22 9	Triasulfuronas CAS Nr. 82097-50-5 CIPAC Nr. 480	1-[2-(2-chloretoksi)fenil sulfonil]-3-(4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)karbamidas	940 g/kg	2001 m. rugpjūčio 1 d.	2011 m. liepos 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Priimdamos sprendimus pagal vienodus principus, valstybės narės: — turi skirti ypatingą dėmesį požeminio vandens apsaugai, — turi skirti ypatingą dėmesį galimam poveikiui vandens organizmams ir užtikrinti, kad įregistravimo sąlygose, jei reikia, būtų įtrauktos atitinkamos riziką mažinančios priemonės. Augalų sveikatos nuolatinio komiteto peržiūros ataskaita buvo baigta rengti: 2000 m. liepos 13 d..
10	Esfenvaleratas CAS Nr. 66230-04-4 CIPAC Nr. 481	(S)-α-ciano-3-fenoksi-benzil-(S)-2-(4-chlorfenil)-3-metil butiratas	830 g/kg	2001 m. rugpjūčio 1 d.	2011 m. liepos 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip insekticidą. Priimdamos sprendimus pagal vienodus principus, valstybės narės: — turi skirti ypatingą dėmesį galimam poveikiui vandens organizmams ir netiksliniams nariuotakojams ir užtikrinti, kad įregistravimo sąlygose, jei reikia, būtų įtrauktos atitinkamos riziką mažinančios priemonės. Augalų sveikatos nuolatinio komiteto peržiūros ataskaita buvo baigta rengti: 2000 m. liepos 13 d..

▼M22

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
11	Bentazonas CAS Nr. 25057-89-0 CIPAC Nr. 366	3-izopropil-(1H)-2,1,3-benzotiadiazin-4-(3H)-on-2,2-dioksidas	960 g/kg	2001 m. rugpjūčio 1 d.	2011 m. liepos 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Priimdamos sprendimus pagal vienodus principus, valstybės narės turi skirti ypatingą dėmesį požeminio vandens apsaugai. Augalų sveikatos nuolatinio komiteto peržiūros ataskaita buvo baigta rengti: 2000 m. liepos 13 d..
12	λ-cihalotrinas CAS Nr. 91465-08-6 CIPAC Nr. 463	1:1 mišinys: (S)-α-ciano-3-fenoksibenzil (Z)-(1R,3R)-3-(2-chlor-3,3,3-trifluorpropenil)-2,2-dimetil ciklopropankarboksilato ir (R)-α-ciano-3-fenoksibenzil (Z)-(1S,3S)-3-(2-chlor-3,3,3-tri fluorpropenil)-2,2-dimetil ciklopropankarboksilato	810 g/kg	2002 m. sausio 1 d.	2011 12 31	Galima įregistruoti tik kaip insekticidą. Priimdamos sprendimus pagal vienodus principus, valstybės narės: — turi skirti ypatingą dėmesį operatoriaus saugai, — turi skirti ypatingą dėmesį galimam poveikiui vandens organizmams ir netiksliniams nariuotakojams, įskaitant bites, ir turi užtikrinti, kad įregistravimo sąlygose, jei reikia, būtų įtrauktos atitinkamos riziką mažinančios priemonės, — turi skirti ypatingą dėmesį likučiams maisto produktuose ir ypač jų ūmiam poveikiui. Augalų sveikatos nuolatinio komiteto peržiūros ataskaita buvo baigta rengti: 2000 10 19.
13	(fenheksamidas) CAS Nr. 126833-17-8 CIPAC Nr. 603	N-(2,3-dichloro-4-hidroksifenil)-1-metil-cikloheksanekarboksamidas	950 g/kg (2)	2001 m. birželio 1 d.	2011 m. gegužės 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip fungicidą. Priimdamos sprendimą pagal Vienodus principus, valstybės narės privalo ypatingą dėmesį skirti galimam poveikiui vandens organizmams ir privalo užtikrinti, kad įregistravimo sąlygose prireikus būtų įtrauktos riziką mažinančios priemonės. Augalų sveikatos nuolatinio komiteto peržiūros ataskaita buvo baigta rengti: 2000 m. spalio 19 d.

▼M22

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
▼M23						
14	Amitrolas CAS Nr. 61–82–5 CIPAC Nr. 90	H-[1,2,4]-triazol-3-ilaminas	900 g/kg	2002 m. sausio 1 d.	2011 12 31	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į amitrolo peržiūros ataskaitos, kurią Augalų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2000 m. gruodžio 12 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti: — operatorių saugai, — požeminio vandens apsaugai pažeidžiamuose rajonuose, ypač kai naudojama ne augalams, — naudingų nariuotakojų apsaugai, — paukščių ir laukinių žinduolių apsaugai. Amitrolą perėjimo laikotarpiu galima leisti naudoti tik tuomet, kai atitinkamai įvertinus riziką paaiškėjo, kad nėra neleistino poveikio, o registracijos sąlygose, kai kuriais atvejais, būtų nurodytos riziką mažinančios priemonės.
15	Dikvatas CAS Nr. 2764–72–9 (jonas), 85–00–7 (dibromidas)	9,10-dihidro-8a,10a-diazonia	950 g/kg	2002 m. sausio 1 d.	2011 12 31	Remiantis turima informacija, galima įregistruoti tik kaip ant žemės barstomą herbicidą ir desikantą. Neturi būti leidžiama naudoti kaip vandens piktžolių kontrolės priemonę. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į dikvato peržiūros ataskaitos, kurią Augalų sveikatos nuolatinis komitetas baigė parengti 2000 m. gruodžio 12 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti: — galimam poveikiui vandens organizmams ir užtikrinti, kad registracijos sąlygose, jei reikia, būtų nurodytos riziką mažinančios priemonės, — operatorių saugai neprofesionalaus naudojimo atveju ir užtikrinti, kad registracijos sąlygose, jei reikia, būtų nurodytos riziką mažinančios priemonės.

▼M23

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
16	Piridatas CAS Nr. 55512–33.9 CIPAC Nr. 447	6-chlor-3-fenilpiridazin-4-il-*S*-oktiltiokarbonatas	900 g/kg	2002 m. sausio 1 d.	2011 12 31	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į piridato peržiūros ataskaitos, kurią Augalų sveikatos nuolatinis komitetas galutinai pateikė 2000 m. gruodžio 12 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti: — požeminio vandens apsaugai, — galimam poveikiui vandens organizmams ir užtikrinti, kad registracijos sąlygose, jei reikia, būtų nurodytos riziką mažinančios priemonės.
17	Tiabendazolas CAS Nr. 148–79–8 CIPAC Nr. 323	2-tiazol-4-il-1H-benzimidazolas	985 g/kg	2002 m. sausio 1 d.	2011 12 31	Galima įregistruoti tik kaip fungicidą. Neturi būti leidžiama purkšti lapus. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į tiabendazolo peržiūros ataskaitos, kurią Augalų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2000 m. gruodžio 12 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti: — vandens ir nuosėdose gyvenančių organizmų apsaugai ir užtikrinti, kad registracijos sąlygose, jei reikia, būtų nurodytos riziką mažinančios priemonės. Turi būti įgyvendintos tinkamos, riziką mažinančios priemonės (pvz., išvalymas diatomitu arba aktyvintomis anglimis), kad paviršiaus vanduo būtų apsaugotas nuo neleistino užterštumo per nuotekas lygio.

▼M26

18	Paecilomyces fumosoroseus Apopka padermė 97, PFR 97 arba CG 170, ATCC20874	Nėra	Taikant HPLC metodą, kiekviena fermentavimo mitybinė terpė turėtų būti tikrinama dėl antrinių metabolitų nebuvimo	2001 m. liepos 1 d.	2011 m. birželio 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip insekticidą. Siekiant užtikrinti, kad nebūtų antrinių metabolitų, kiekviena fermentavimo mitybinė terpė turėtų būti tikrinama taikant HPLC metodą. Augalų sveikatos nuolatinio komiteto peržiūros ataskaita buvo baigta rengti: 2001 m. balandžio 27 d.

▼M22

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
▼M27						
19	DPX KE 459 (metilflupirsulfuronas) CAS Nr. 144740–54–5 CIPAC Nr. 577	2-(4,6-dimetoksipirimidin-2-ilkarbamoilsulfamoil)-6-trifluormetilnikotinato mononatrio druska	903 g/kg ([3])	2001 m. liepos 1 d.	2011 m. birželio 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Priimdamos sprendimus pagal vienodus principus, valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti požeminio vandens apsaugai. Augalų sveikatos nuolatinio komiteto peržiūros ataskaita buvo baigta rengti: 2001 balandžio 27 d.
▼M28						
20	S-metil-acibenzolaras CAS Nr. 135158-54-2 CIPAC Nr. 597	*S*-metil-benzo[1,2,3]tiadiazol-7-karbotioato rūgšties esteris	970 g/kg	2001 m. lapkričio 1 d.	2011 m. spalio 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip augalų augimo aktyvatorių. Augalų sveikatos nuolatinio komiteto peržiūros ataskaita buvo baigta rengti 2001 m. birželio 29 d.
21	Ciklanilidas CAS Nr. 113136-77-9 CIPAC Nr. 586	Nėra	960 g/kg	2001 m. lapkričio 1 d.	2011 m. spalio 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip augalų augimo reguliatorių. Didžiausias 2,4-dichloranilino (2,4-DCA) priemaišos kiekis pagamintoje veikliojoje medžiagoje turėtų būti 1 g/kg. Augalų sveikatos nuolatinio komiteto peržiūros ataskaita buvo baigta rengti 2001 m. birželio 29 d.
22	Geležies (III) fosfatas CAS Nr. 10045-86-0 CIPAC Nr. 629	Geležies (III) fosfatas	990 g/kg	2001 m. lapkričio 1 d.	2011 m. spalio 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip moliuskocidą. Augalų sveikatos nuolatinio komiteto peržiūros ataskaita buvo baigta rengti 2001 m. birželio 29 d.
23	Pimetrozinas CAS Nr. 123312-89-0 CIPAC Nr. 593	(*E*)-6-metil-4-[(piridin-3-ilmetilen)amino]-4,5-dihidro-2H-[1,2,4]triazin-3-onas	950 g/kg	2001 m. lapkričio 1 d.	2011 m. spalio 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip insekticidą. Priimdamos sprendimą pagal vienodus principus, valstybės narės privalo ypatingą dėmesį skirti vandens organizmų apsaugai. Augalų sveikatos nuolatinio komiteto peržiūros ataskaita buvo baigta rengti 2001 m. birželio 29 d.
24	Etil-piraflufenas CAS Nr. 129630-19-9 CIPAC Nr. 605	Etil-2-chlor-5-(4-chlor-5-difluor metoksi-1-metilpirazol-3-il)-4-fluor enoksiacetatas	956 g/kg	2001 m. lapkričio 1 d.	2011 m. spalio 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Priimdamos sprendimą pagal vienodus principus, valstybės narės privalo ypatingą dėmesį skirti dumblių ir vandens augalų apsaugai ir turėtų taikyti, jei reikia, riziką mažinančias priemones. Augalų sveikatos nuolatinio komiteto peržiūros ataskaita buvo baigta rengti 2001 m. birželio 29 d.

▼M22

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
▼M29						
25	Glifosatas CAS Nr. 1071-83-6 CIPAC Nr. 284	*N*-(fosfonometil)glicinas	950 g/kg	2002 m. liepos 1 d.	2012 m. birželio 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į glifosato peržiūros ataskaitos, kurią Augalų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2001 m. birželio 29 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti: — požeminio vandens apsaugai pažeidžiamuose rajonuose, ypač kai naudojama ne augalams.
26	Metil-tifensulfuronas CAS Nr. 79277-27-3 CIPAC Nr. 452	Metil-3-(4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilkarbamoilsulfamoil)-tiofen-2-karboksilatas	960 g/kg	2002 m. liepos 1 d.	2012 m. birželio 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į metiltifensulfurono peržiūros ataskaitos, kurią Augalų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2001 m. birželio 29 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti: — požeminio vandens apsaugai, — poveikiui vandens augalams ir užtikrinti, kad registracijos sąlygose, jei reikia, būtų nurodytos riziką mažinančios priemonės.
▼M30						
27	2,4-D CAS Nr. 94–75–7 CIPAC Nr. 1	2,4-dichlorfenoksiacto rūgštis	960 g/kg	2002 m. spalio 1 d.	2012 m. rugsėjo 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į 2,4-D peržiūros ataskaitos, kurią Augalų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2001 m. spalio 2 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti: — požeminio vandens apsaugai, kai veiklioji medžiaga naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos, — skvarbai per odą, — netikslinių nariuotakojų apsaugai ir užtikrinti, kad registracijos sąlygose, jei reikia, būtų nurodytos riziką mažinančios priemonės.

▼M22

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
▼M31						
28	Izoproturonas CAS Nr. 34123-59-6 CIPAC Nr. 336	3-(4-izopropilfenil)-1,1-dimetil karbamidas	970 g/kg	2003 m. sausio 1 d.	2012 m. gruodžio 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į izoproturono peržiūros ataskaitos, kurią Augalų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2001 m. gruodžio 7 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti: — požeminio vandens apsaugai, kai veiklioji medžiaga naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos, arba kai naudojimo normos yra didesnės nei nurodyta peržiūros ataskaitoje, ir, jei reikia, taikyti riziką mažinančias priemones, — vandens organizmų apsaugai ir užtikrinti, kad registracijos sąlygose, jei reikia, būtų nurodytos riziką mažinančios priemonės.
▼M32						
29	Etofumezatas CAS Nr. 26225-79-6 CICAP Nr. 223	(±)-2-etoksi-2,3-dihidro-3,3-dimetilbenzo furan-5-ilmetansulfonatas	960 g/kg	2003 m. kovo 1 d.	2013 m. vasario 28 d.	Galima registruoti tik kaip herbicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į etofumezato ekspertizės ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas galutinai pateikė 2002 m. vasario 26 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį gali skirti požeminio vandens apsaugai, kai veiklioji medžiaga naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos, ir, jei reikia, turi imtis riziką mažinančių priemonių.
▼M33						
30	Iprovalikarbas CAS Nr. 140923-17-7 CICAP Nr. 620	{2-metil-1-[1-(4-metilfenil)etilkarbonil] propil}-karbamo rūgšties izopropilesteris	950 g/kg (laikina specifikacija)	2002 m. liepos 1 d.	2011 m. birželio 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip fungicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į iprovalikarbo peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. vasario 26 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atliekant šį bendrą vertinimą: — pramoniniu būdu pagamintos techninės medžiagos specifikacija turi būti patvirtinta ir pagrįsta atitinkamais analitiniais duomenimis. Bandomoji medžiaga, naudojama toksiškumo dokumentams parengti, turėtų būti lyginama ir tikrinama pagal techninės medžiagos specifikaciją, — valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti operatorių apsaugai.

▼M33

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
31	Prosulfuronas CAS Nr. 94125-34-5 CICAP Nr. 579	1-(4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-3-[2-(3,3,3-trifluorpropil)fenilsulfonil] karbamidas	950 g/kg	2002 m. liepos 1 d.	2011 m. birželio 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į prosulfurono peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. vasario 26 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės: — turi atidžiai išnagrinėti riziką vandens augalams, jei veiklioji medžiaga naudojama šalia paviršinio vandens. Prireikus turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės, — ypatingą dėmesį turi skirti požeminio vandens apsaugai, kai veiklioji medžiaga naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos. Prireikus turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės.
32	Sulfosulfuronas CAS Nr. 141776-32-1 CICAP Nr. 601	1-(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)-3-[2-etansulfonilimidazo[1,2-α] piridin)sulfonil]karbamidas	980 g/kg	2002 m. liepos 1 d.	2011 m. birželio 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į sulfosulfurono peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. vasario 26 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Aliekant šį bendrą vertinimą: — valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti vandens augalų ir dumblių apsaugai. Prireikus turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės, — valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti požeminio vandens apsaugai, kai veiklioji medžiaga naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos.

▼M34

33	Cinidon-etilas CAS Nr. 142891-20-1 CIPAC Nr. 598	(Z)-etil-2-chlor-3-[2-chlor-5-(cikloheks-1-en-1,2-dikarboksimido)fenil]akrilatas	940 g/kg	2002 m. spalio 1 d.	2012 m. rugsėjo 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į cinidon-etilo peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. balandžio 19 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti: — galimam požeminio vandens užteršimui, kai veiklioji medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos. Prireikus turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės, — vandens organizmų apsaugai. Į registracijos sąlygas, jei reikia, turi būti įtrauktos riziką mažinančios priemonės.

▼M34

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
34	Cihalofopbutilas CAS Nr. 122008-85-9 CIPAC Nr. 596	Butil-(R)-2-[4(4-ciano-2-fluorfenoksi) fenoksi]-propionatas	950 g/kg	2002 m. spalio 1 d.	2012 m. rugsėjo 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į cihalofop-butilo peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. balandžio 19 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės turi kruopščiai išnagrinėti galimą poveikį: — netiksliniams organizmams ir ypač vandens organizmams, kai taikomas aviacinis purškimas. Į registravimo sąlygas, jei reikia, turi būti įtrauktos riziką mažinančios priemonės, — žaliavinių ryžių laukų vandens organizmams, kai taikomas antžeminis purškimas. Į registravimo sąlygas, jei reikia, turi būti įtrauktos riziką mažinančios priemonės.
35	Famoksadonas CAS Nr. 131807-57-3 CIPAC Nr. 594	3-anilin-5-metil-5-(4-fenoksifenil)-1,3-oksazolidin-2,4-dionas	960 g/kg	2002 m. spalio 1 d.	2012 m. rugsėjo 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip fungicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į famoksadono peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. balandžio 19 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti: — galimam pradinės medžiagos arba jos metabolitų chroniško poveikio sliekams rizikai, — vandens organizmų apsaugai ir užtikrinti, kad į registravimo sąlygas, jei reikia, būtų įtrauktos riziką mažinančios priemonės, — operatorių apsaugai.
36	Florasulamas CAS Nr. 145701-23-1 CIPAC Nr. 616	2,6,8-trifluor-5-metoksi-[1,2,4]-triazol[1,5-c]pirimidin-2-sulfonanilidas	970 g/kg	2002 m. spalio 1 d.	2012 m. rugsėjo 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į florasulamo peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. balandžio 19 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės: — ypatingą dėmesį turėtų skirti galimam požeminio vandens užteršimui, kai veiklioji medžiaga naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos. Į registravimo sąlygas, jei reikia, turi būti įtrauktos riziką mažinančios priemonės.

▼M34

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
37	Metalaksilas-M CAS Nr. 70630-17-0 CIPAC Nr. 580	Metil-(R)-2-{[(2,6-dimetilfenil)metoksi acetil]amino}propionatas	910 g/kg	2002 m. spalio 1 d.	2012 m. rugsėjo 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip fungicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į metalaksilo-M peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. balandžio 19 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atliekant šį bendrą vertinimą: — ypatingas dėmesys turėtų būti skirtas galimam požeminio vandens užteršimui pradine veikliaja medžiaga arba jos skilimo produktais CGA 62826 ir CGA 108906, kai veiklioji medžiaga naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos. Prireikus turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės.
38	Pikolinafenas CAS Nr. 137641-05-5 CIPAC Nr. 639	4'-fluor-6-[(α,α,α-trifluor-*m*-tolil) oksi] pikolinanilidas	970 g/kg	2002 m. spalio 1 d.	2012 m. rugsėjo 30 d.	Galima registruoti tik kaip herbicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į pikolinafeno peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. balandžio 19 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės: — ypatingą dėmesį turi skirti vandens organizmų apsaugai. Į registravimo sąlygas, jei reikia, turėtų būti įtrauktos riziką mažinančios priemonės.

▼M35

39	Flumioksazinas CAS Nr.103361-09–7 CIPAC Nr.578	*N*-(7-fluor-3,4-dihidro-3-okso-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzoksazin-6-il)cikloheks-1-en-1,2-dikarboksimidas	960 g/kg	2003 m. sausio 1d.	2012 m. gruodžio 31d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsivelgiama į flumioksazino periūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. birželio 28d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės: — turi atidžiai išnagrinėti riziką vandens augalams ir dumbliams. Į registravimo sąlygas, jei reikia, turi būti įtrauktos riziką mainančios priemonės.

▼M22

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
▼M36						
40	Deltametrinas CAS Nr. 52918-63-5 CIPAC Nr. 333	(*S*)-α-cian-3-fen-oksibenzilo (1*R*, 3*R*)-3-rinas(2,2-dibromvinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilatas	980 g/kg	2003 m. lapkričio 1 d.	2013 m. spalio 31 d.	Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą. Įgyvendinant VI priedo vienodus principus, atsižvelgiama į peržiūros ataskaitos apie deltametriną, kurios galutinė redakcija buvo priimta Augalų sveikatos nuolatiniame komitete 2002 m. spalio 18 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos visapusišką įvertinimą, valstybės narės: — visų pirma turi atsižvelgti į operatoriaus saugą ir turi užtikrinti, kad leidimo reikalavimuose būtų numatytos atitinkamos apsaugos priemonės, — turėtų atkreipti dėmesį į vartotojų patiriamą stiprų pašarų poveikį dėl didžiausių likučių koncentracijų, kurios bus koreguojamos ateityje, — visų pirma turi atsižvelgti į vandens organizmų, bičių ir netiriamų nariuotakojų apsaugą ir turi užtikrinti, kad leidimo reikalavimuose būtų numatytos riziką mažinančios priemonės, kur tinka.
▼M37						
41	Imazamoksas CAS Nr. 114311-32-9 CIPAC Nr. 619	(±)-2-(4-izopropil-4-metil-5-okso-2-imidazolin-2-il)-5-(metoksimetil) nikotino rūgštis	950 g/kg	2003 m. liepos 1 d.	2013 m. birželio 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į imazamokso peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. gruodžio 3 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti galimam požeminio vandens užteršimui, kai veiklioji medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos. Prireikus turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės.

▼M37

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
42	Oksasulfuronas CAS Nr. 144651-06-9 CIPAC Nr. 626	Oksetan-3-il-2[(4,6-dimetilpirimidin-2-il)karbamoilsulfamoil]-benzen karboksilatas	960 g/kg	2003 m. liepos 1 d.	2013 m. birželio 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į oksasulfurono peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. gruodžio 3 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą: — valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti požeminio vandens apsaugai, kai veiklioji medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos. Prireikus turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės.
43	Etoksisulfuronas CAS Nr. 126801-58-9 CIPAC Nr. 591	3-(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)-l-(2-etoksifenoksisulfonil)karbamidas	950 g/kg	2003 m. liepos 1 d.	2013 m. birželio 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip fungicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į etoksisulfurono peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. gruodžio 3 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Alikdamos šį bendrą įvertinimą: valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti netikslinių vandens augalų ir dumblių apsaugai drenažo kanaluose. Jei reikia, turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės.
44	Foramsulfuronas CAS Nr. 173159-57-4 CIPAC Nr. 659	l-(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilkarbamoil-5-formamidofenil sulfonil)karbamidas	940 g/kg	2003 m. liepos 1 d.	2013 m. birželio 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į foramsulfurono peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. gruodžio 3 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti vandens augalų apsaugai. Jei reikia, turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės.

▼M37

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
45	Oksadiargilas CAS Nr. 39807-15-3 CIPAC Nr. 604	5-*tert*-butil-3-(2,4-dichlor-5-propargil oksifenil)-1,3,4-oksadiazol-2-(3H)-onas	980 g/kg	2003 m. liepos 1 d.	2013 m. birželio 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į oksidiargilo peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. gruodžio 3 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti dumblių ir vandens augalų apsaugai. Jei reikia, turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės.
46	Ciazofamidas CAS Nr. 120116-88-3 CIPAC Nr. 653	4-chlor-2-cian-*N,N*-dimetil-5-*p*-tolil imidazol-1-sulfonamidas	935 g/kg	2003 m. liepos 1 d.	2013 m. birželio 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip fungicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į ciazofamido peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. gruodžio 3 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą: — valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti vandens organizmų apsaugai, — valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti CTCA metabolito skilimo dirvožemyje kinetikai, ypač Šiaurės Europos regionuose. Jei reikia, turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės.

▼M38

47	2,4-DB CAS Nr. 94-82-6 CIPAC Nr. 83	4-(2,4-dichlorofenoksi) butano rūgštis	940 g/kg	2004 m. sausio 1 d.	2013 m. gruodžio 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į 2,4-DB peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. gruodžio 3 d. išvadas, ypač jos I ir II priedų išvadas. Šiame bendrame įvertinime valstybės narės: turi skirti ypatingą dėmesį požeminio vandens apsaugai, kai veiklioji medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos. Tam tikrais atvejais turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės.

▼M38

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
48	Beta-ciflutrinas CAS Nr. 68359-37-5 (nenurodyta stereochemija) CIPAC Nr. 482	(1RS, 3RS; 1RS, 3SR)-3-(2,2-dichlorovinil)-2,2-dimetilciklo-propanokarboksilinė rūgštis (SR)-α-ciano-(-4-fluoro-3-fenoksi-fenil)metilo esteris	965 g/kg	2004 m. sausio 1 d.	2013 m. gruodžio 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip insekticidą. Šiuo metu nėra tinkamo pritarimo naudoti medžiagą ir nėra įrodyta, kad ji būtų priimtina pagal VI priedo kriterijus, išskyrus dekoratyvinį naudojimą šiltnamiuose ir sėkloms beicuoti. Tam, kad galima būtų suteikti leidimą naudoti tokiems tikslams, turi būti parengti ir valstybėms narėms pateikti duomenys ir informacija, įrodantys jų priimtinumą žmonėms naudoti ir aplinkai. Visų pirma tai pasakytina apie duomenis, kuo išsamiau įvertinančius naudojimo atvirame grunte apdorojant lapus riziką ir maistinių kultūrų lapų apdorojimo riziką mitybai. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į beta-ciflutrino peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. gruodžio 3 d. išvadas, ypač į jos I ir II priedų išvadas. Šiame bendrame įvertinime: valstybės narės turi skirti ypatingą dėmesį atsitiktinių nariuotakojų apsaugai. Leidimo sąlygose turėtų būti numatytos riziką mažinančios priemonės.
49	Ciflutrinas CAS Nr. 68359-37-5 (nenurodyta stereochemija) CIPAC Nr. 385	(RS),-α-ciano-4-fluoro-3-fenoksibenzil-(1RS, 3RS; 1RS, 3SR)-3-(2,2-dichlorovinil)-2,2-dimetilciklopropanokarboksilatas	920 g/kg	2004 m. sausio 1 d.	2013 m. gruodžio 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip insekticidą. Šiuo metu nėra tinkamo pritarimo naudoti medžiagą ir nėra įrodyta, kad ji būtų priimtina pagal VI priedo kriterijus, išskyrus dekoratyvinį naudojimą šiltnamiuose ir sėkloms apdoroti. Tam, kad galima būtų suteikti leidimą naudoti tokiems tikslams, turi būti parengti ir valstybėms narėms pateikti duomenys ir informacija, įrodantys jų priimtinumą žmonėms naudoti ir aplinkai. Visų pirma tai pasakytina apie duomenis, kuo išsamiau įvertinančius naudojimo atvirame grunte apdorojant lapus riziką ir maistinių kultūrų lapų apdorojimo riziką mitybai. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į ciflutrino peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. gruodžio 3 d. išvadas, ypač į jos I ir II priedų išvadas. Šiame bendrame įvertinime: valstybės narės turi skirti ypatingą dėmesį atsitiktinių nariuotakojų apsaugai. Leidimo sąlygose turėtų būti numatytos riziką mažinančios priemonės.

▼M38

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
50	Iprodionas CAS Nr. 36734-19-7 CIPAC Nr. 278	3-(3,5-dichlorofenil)-N-izopro-pil-2,4-diokso-imidazolidin-1-karboksi-midas	960 g/kg	2004 m. sausio 1 d.	2013 m. gruodžio 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip fungicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į iprodiono peržiūros ataskaitą, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. gruodžio 3 d. išvadas, ypač į jos I ir II priedų išvadas. Šiame bendrame įvertinime valstybės narės: — turi skirti ypatingą dėmesį potencialiai požeminio vandens taršai, kai naudojamas didelis kiekis veikliosios medžiagos (ypač durpėse) rūgštiniame dirvožemyje (pH mažiau kaip 6) esant jautrioms klimato sąlygoms, — turi atidžiai įvertinti riziką vandens bestuburiams, jei veiklioji medžiaga tiesiogiai naudojama netoli paviršinio vandens. Tam tikrais atvejais turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės.
51	Linuronas CAS Nr. 330-55-2 CIPAC Nr. 76	3-(3,4-dichlorofenil)-1-metoksi-1-metilo karba-midas	900 g/kg	2004 m. sausio 1 d.	2013 m. gruodžio 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į linurono peržiūros ataskaitą, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. gruodžio 3 d. išvadas, ypač į jos I ir II priedų išvadas. Šiame bendrame įvertinime valstybės narės: — turi skirti ypatingą dėmesį laukinių žinduolių, atsitiktinių nariuotakojų ir vandens organizmų apsaugai. Tam tikrais atvejais leidimo sąlygose turėtų būti numatytos riziką mažinančios priemonės, — turi skirti ypatingą dėmesį operatorių apsaugai.
52	Maleino rūgšties hidra-zidas CAS Nr. 123-33-1 CIPAC Nr. 310	6-hidroksi-2H-piridazin-3-onas	900 g/kg Veiklioji medžiaga turi atitikti Tarybos direktyvą 79/117/EEB (4), su pakeitimais, padarytais Tarybos direktyva 90/533/EEB (5)	2004 m. sausio 1 d.	2013 m. gruodžio 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip augimo reguliatorių. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į maleino hidrazido peržiūros ataskaitą, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. gruodžio 3 d. išvadas, ypač į jos I ir II priedų išvadas. Šiame bendrame įvertinime valstybės narės: — turi skirti ypatingą dėmesį atsitiktinių nariuotakojų apsaugai ir užtikrinti, kad tam tikrais atvejais leidimo sąlygose būtų numatytos riziką mažinančios priemonės, — turi skirti ypatingą dėmesį potencialiai požeminio vandens taršai, kai veiklioji medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos. Tam tikrais atvejais turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės.

▼M38

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
53	Pendimetalinas CAS Nr. 40487-42-1 CIPAC Nr. 357	N-(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-ksilidenas	900 g/kg	2004 m. sausio 1 d.	2013 m. gruodžio 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į pendimentalino peržiūros ataskaitą, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2002 m. gruodžio 3 d. išvadas, ypač į jos I ir II priedų išvadas. Šiame bendrame įvertinime valstybės narės: — turi skirti ypatingą dėmesį atsitiktinių nariuotakojų apsaugai ir užtikrinti, kad, tam tikrais atvejais, leidimo sąlygose būtų numatytos riziką mažinančios priemonės, — turi skirti ypatingą dėmesį vandens organizmų ir atsitiktinių sausumos augalų apsaugai. Tam tikrais atvejais, leidimo sąlygose turėtų būti numatytos riziką mažinančios priemonės,
▼M40						
54	Propinebas CAS Nr. 12071-83-9 (monomero) 9016-72-2 (homopolimero) CIPAC Nr. 177	Polimerinis cinko 1,2-propilen-*bis*(ditiokarbamatas)	Techninė veiklioji medžiaga turi atitikti FAO specifikaciją	2004 m. balandžio 1 d.	2014 m. kovo 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip fungicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į propinebo peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. vasario 26 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą: — valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti požeminio vandens užteršimui, kai veiklioji medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) išimtinės klimato sąlygos; — valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti smulkiųjų žinduolių, vandens organizmų ir netikslinių nariuotakojų apsaugai. Jei reikia, į registracijos sąlygas turėtų būti įtrauktos riziką mažinančios priemonės. — valstybės narės turėtų stebėti ūmaus sąlyčio su vartotoju per virškinamąjį traktą padėtį, numatant ateityje tikslinti didžiausias likučių koncentracijos vertes.

▼M40

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
55	Propizamidas CAS Nr. 23950-58-5 CIPAC Nr. 315	3,5-dichlor-*N*-(l,l-dimetilprop-2-inil)benzamidas	920 g/kg	2004 m. balandžio 1 d.	2014 m. kovo 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į propizamido peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. vasario 26 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės: — ypatingą dėmesį turėtų skirti operatorių apsaugai ir užtikrinti, kad prireikus į registracijos sąlygas būtų įtrauktos riziką mažinančios priemonės; — ypatingą dėmesį turėtų skirti paukščių ir laukinių žinduolių apsaugai, ypač jei medžiaga naudojama perėjimo metu. Prireikus į registracijos sąlygas turėtų būti įtrauktos riziką mažinančios priemonės.
▼M42						
56	Mekopropas CAS Nr. 7085–19–0 CIPAC Nr. 51	(RS)-2-(4-chlor-*o*-toliloksi)propiono rūgštis	930 g/kg	2004 m. birželio 1 d.	2014 m. gegužės 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į mekopropo peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. balandžio 15 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą: — valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti požeminio vandens apsaugai, kai veiklioji medžiaga naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos. Kai kuriais atvejais, registracijos sąlygose turėtų būti numatytos riziką mažinančios priemonės, — valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti netikslinių nariuotakojų apsaugai. Prireikus turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės.

▼M42

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
57	P-mekopropas CAS Nr. 16484–77–8 CIPAC Nr. 475	(R)-2-(4-chlor-*o*-toliloksi)propiono rūgštis	860 g/kg	2004 m. birželio 1 d.	2014 m. gegužės 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į P-mekopropo peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. balandžio 15 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą: — valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti požeminio vandens apsaugai, kai veiklioji medžiaga naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos. Kai kuriais atvejais, registracijos sąlygose turėtų būti numatytos riziką mažinančios priemonės.
58	Propikonazolas CAS Nr. 60207–90–1 CIPAC Nr. 408	(±)-1-[2-(2,4-dichlorfenil)-4-propil-1,3-dioksolan-2-ilmetil]-1H-1,2,4-triazolas	920 g/kg	2004 m. birželio 1 d.	2014 m. gegužės 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip fungicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į propikonazolo peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. balandžio 15 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą: — valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti netikslinių nariuotakojų ir vandens organizmų apsaugai. Prireikus registracijos sąlygose turėtų būti numatytos riziką mažinančios priemonės, — valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti dirvožemio organizmų apsaugai, kai naudojimo normos yra didesnės kaip 625 g veikliojo ingrediento/ha (pvz., naudojant vejoje). Prireikus registracijos sąlygose turėtų būti numatytos riziką mažinančios priemonės (pvz., vietinio naudojimo schema).
▼M41 59	Trifloksistrobinas CAS Nr. 141517-21-7 CIPAC Nr. 617	Metil-(E)-metoksiimino-{(E)-α-[1-α-(α,α,α-trifluor-*m*-tolil)etilidenamino oksil]-*o*-tolil}acetatas	960 g/kg	2003 m. spalio 1 d.	2013 m. rugsėjo 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip fungicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į trifloksistrobino peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. balandžio 15 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. — Atlikdamos šį bendrą įvertinimą: valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti galimam požeminio vandens užteršimui, kai veiklioji medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos.

▼M41

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
60	Etilkarfentrazonas CAS Nr. 128639-02.1 CIPAC Nr. 587	Etil-(RS)-2-chlor-3-[2-chlor-5-(4-difluormetil-4,5-dihidro-3-metil-5-okso-1H-1,2,4-triazol-1-il)-4-fluorfenil] propionatas	900 g/kg	2003 m. spalio 1 d.	2013 m. rugsėjo 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į etilkarfentrazono peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. balandžio 15 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamoss šį bendrą įvertinimą: — valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti požeminio vandens apsaugai, kai veiklioji medžiaga naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos. Kai kuriais atvejais, turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės.
61	Mezotrionas CAS Nr. 104206-8 CIPAC Nr. 625	2-(4-mezil-2-nitrobenzoil) cikloheksan-1,3-dionas	920 g/kg Gamybos priemaiša 1-cian-6-(metilsulfonil)-7-nitro-9H-ksanten-9-onas laikomas keliančiu toksikologinį rūpestį, todėl techniniame produkte jo turi likti mažiau kaip 0,0002 % (m/m).	2003 m. spalio 1 d.	2013 m. rugsėjo 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į mezotriono peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. balandžio 15 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.
62	Fenamidonas CAS Nr. 161326-34-7 CIPAC Nr. 650	(S)-5-metil-2-metiltio-5-fenil-3-fenilamino-3,5-dihidroimidazol-4-onas	975 g/kg	2003 m. spalio 1 d.	2013 m. rugsėjo 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip fungicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į fenamidono peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. balandžio 15 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. — Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės: — ypatingą dėmesį turėtų skirti požeminio vandens apsaugai, kai veiklioji medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos, — ypatingą dėmesį turėtų skirti netikslinių nariuotakojų apsaugai, ypatingą dėmesį turėtų skirti vandens organizmų apsaugai.

▼M41

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
63	Izoksaflutolas CAS Nr. 141112-29-0 CIPAC Nr. 575	5-ciklopropil-4-(2-metil sulfonil-4-trifluormetil benzoil)izoksazolas	950 g/kg	2003 m. spalio 1 d.	2013 m. rugsėjo 30 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į izoksaflutolo peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. balandžio 15 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės: — ypatingą dėmesį turi skirti požeminio vandens apsaugai, kai veiklioji medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos. Kai kuriais atvejais, turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės arba monitoringo programos.
▼M46 64	Flurtamonas CAS Nr. 96525-23-4	(RS)-5-metilamino-2-fenil-4-(α,α,α-trifluor-*m*-tolil)furan-3(2H)-onas	960 g/kg	2004 m. sausio 1 d.	2013 m. gruodžio 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į flurtamono peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. liepos 4 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės: — ypatingą dėmesį turėtų skirti požeminio vandens apsaugai, kai veiklioji medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos, — ypatingą dėmesį turėtų skirti dumblių ir kitų vandens augalų apsaugai. Kai kuriais atvejais, turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės.

▼M46

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
65	Flufenacetas CAS Nr. 142459-58-3 CIPAC Nr. 588	4'-fluor-*N*-izopropil-2-[5-(trifluor metil)-1,3,4-tiadiazol-2-iloksi] acetanilidas	950 g/kg	2004 m. sausio 1 d.	2013 m. gruodžio 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į flufenaceto peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. liepos 4 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės: — ypatingą dėmesį turėtų skirti požeminio vandens apsaugai, kai veiklioji medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos, — ypatingą dėmesį turėtų skirti dumblių ir kitų vandens augalų apsaugai, — ypatingą dėmesį turėtų skirti operatorių apsaugai. Kai kuriais atvejais, turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės.
66	Jodsulfuronas CAS Nr. 185119-76-0 (pradinės medžiagos) 144550-36-7 (natrio metiljodsulfurono) CIPAC Nr. 634 (pradinės medžiagos) 634.501 (natrio metiljodsulfurono)	4-jod-2-[3-(4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-karbamidosulfonil] benzenkarboksilatas	910 g/kg	2004 m. sausio 1 d.	2013 m. gruodžio 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į jodsulfurono peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. liepos 4 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės: — ypatingą dėmesį turėtų skirti galimybei užteršti požeminį vandenį jodsulfuronu ir jo metabolitais, kai veiklioji medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos, — ypatingą dėmesį turėtų skirti vandens augalų apsaugai. Kai kuriais atvejais, turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės.

▼M46

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
67	p-dimetenamidas CAS Nr. 163515-14-8 CIPAC Nr. 638	*S*-2-chlor-*N*-(2,4-dimetil-3-tienil)-*N*-(2-metoksi-1-metiletil)acetamidas	890 g/kg (pirminė vertė, gauta bandomajame įrenginyje)	2004 m. sausio 1 d.	2013 m. gruodžio 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į p-dimetenamido peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. liepos 4 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės: — ypatingą dėmesį turėtų skirti galimam požeminio vandens užteršimui p-dimetenamido metabolitais, kai veiklioji medžiaga yra naudojama regionuose su pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygomis, — ypatingą dėmesį turėtų skirti vandens ekosistemų, ypač vandens augalų apsaugai. Kai kuriais atvejais, turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės. Pagal 13 straipsnio 5 dalį valstybės narės praneša Komisijai pramoniniu būdu pagamintos techninės medžiagos specifikaciją.
68	Pikoksistrobinas CAS Nr. 117428-22-5 CIPAC Nr. 628	Metil(E)-3-metoksi-2-{2-[6-(trifluormetil)-2-piridiloksimetil]fenil} akrilatas	950 g/kg pirminė vertė, gauta bandomajame įrenginyje)	2004 m. sausio 1 d.	2013 m. gruodžio 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip fungicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į pikoksistrobino peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. liepos 4 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės: — ypatingą dėmesį turėtų skirti požeminio vandens apsaugai, kai veiklioji medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos, — ypatingą dėmesį turėtų skirti dirvožemio organizmų apsaugai, — ypatingą dėmesį turėtų skirti vandens ekosistemų apsaugai. Kai kuriais atvejais, turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės. Pagal 13 straipsnio 5 dalį valstybės narės praneša Komisijai pramoniniu būdu pagamintos techninės medžiagos specifikaciją.

▼M92

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
69	Fostiazatas CAS Nr. 98886-44-3 CIPAC Nr. 585	(RS)-S-*antr*-butil-O-etil-2-okso-1,3-tiazolidin-3-ilfosfonotioatas	930 g/kg	2004 m. sausio 1 d.	2013 m. gruodžio 31 d.	Galima leisti naudoti tik kaip insekticidą arba nematicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į fostiazato peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. liepos 4 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės: — ypatingą dėmesį turėtų skirti požeminio vandens apsaugai, kai veiklioji medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose yra pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos; — ypatingą dėmesį turėtų skirti paukščių ir laukinių žinduolių apsaugai, ypač jei medžiaga naudojama augimo sezonu; — ypatingą dėmesį turėtų skirti netikslinių dirvožemio organizmų apsaugai. Jei reikia, turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės. Siekiant sumažinti galimą riziką mažiesiems paukščiams, produktų leidimų išdavimo sąlygose turi būti reikalaujama pasiekti labai didelį granulių įterpimo į dirvožemį lygį. Pagal 13 straipsnio 5 dalį valstybės narės praneša Komisijai pramoniniu būdu pagamintos techninės medžiagos specifikaciją.
▼M46 70	Siltiofamas CAS Nr. 175217-20-6 CIPAC Nr. 635	N-alil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil) tiofen-3-karboksamidas	950 g/kg	2004 m. sausio 1 d.	2013 m. gruodžio 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip fungicidą. Naudojimo atvejai, išskyrus sėklos beicavimą, šiuo metu dar nėra tinkamai patvirtinti duomenimis. Norint pagrįsti registracijas tokiems naudojimo atvejams, turės būti gauti ir valstybėms narėms pateikti duomenys bei informacija, įrodanti jų priimtinumą vartotojams, operatoriams ir aplinkai. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į siltiofamo peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. liepos 4 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti operatorių apsaugai. Kai kuriais atvejais, turi būti taikomos riziką mažinančios priemonės.

▼M22

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
▼M43						
71	Coniothyrium minitans Padermė CON/M/91–08 (DSM 9660) CIPAC Nr. 614	Nevartojamas	Grynumo ir gamybos kontrolės detalės pateiktos ekspertizės ataskaitoje.	2004 m. sausio 1 d.	2013 m. gruodžio 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip fungicidą. Išduodant registracijas, atsižvelgiama į *Coniothyrium minitans* peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. liepos 4 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą: — valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti operatorių ir darbuotojų saugai ir užtikrinti, kad registracijos sąlygose būtų numatytos atitinkamos apsaugos priemonės.
▼M44						
72	Molinatas CAS Nr. 2212–67–1 CIPAC Nr. 235	*S*-etilazepan-1-karbotioatas; S-etilperhidroazepin-1-karbotioatas; S-etilperhidroazepin-1-tiokarboksilatas	950 g/kg	2004 m. rugpjūčio 1 d.	2014 m. liepos 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į molinato peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. liepos 4 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą: — valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti galimam požeminio vandens užteršimui, kai veiklioji medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos. Kai kuriais atvejais, registracijos sąlygose turėtų būti numatytos riziką mažinančios priemonės, — valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti tam, kad veiklioji medžiagą gali būti pernešama oru nedideliais atstumais.

▼M44

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
73	Tiramas CAS Nr. 137–26–8 CIPAC Nr. 24	Tetrametiltiuramdisulfidas; *bis*(dimetiltiokarbamoil)-disulfidas	960 g/kg	2004 m. rugpjūčio 1 d.	2014 m. liepos 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip fungicidą arba repelentą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į tiramo peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. liepos 4 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą: — valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti vandens organizmų apsaugai. Prireikus turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės, — valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti mažųjų žinduolių ir paukščių apsaugai, kai medžiaga naudojama pavasarį sėklai apdoroti. Prireikus turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės.
74	Ziramas CAS Nr. 137–30–4 CIPAC Nr. 31	Cinko *bis*(dimetildithiokarbamatas)	950 g/kg (FAO specifikacija) Arsenas: ne daugiau kaip 250 mg/kg Vanduo: ne daugiau kaip 1,5 %	2004 m. rugpjūčio 1 d.	2014 m. liepos 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip fungicidą arba repelentą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į ziramo peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. liepos 4 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą: — valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti netikslinių nariuotakojų ir vandens organizmų apsaugai. Prireikus turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės, — valstybės narės turėtų stebėti vartotojų ūmaus poveikio per maistą situaciją, atsižvelgiant į būsimus didžiausios likučių koncentracijos pakeitimus.

▼M22

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
▼M47						
75	Parakvatas CAS Nr. 4685-14-7 CIPAC Nr. 56	1,1'-dimetil-4,4'-bipyridinium	500 g/l (nurodyta kaip parakvato dichloridas)	2004 m. lapkričio 1 d.	2014 m. spalio 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Negali būti registruojami šie naudojimo atvejai: — sodininkystėje naudojant ant nugaros nešiojamą arba rankinį prietaisą, kurį naudoja neprofesionalus arba profesionalus naudotojas. — naudojant purškimo įrangą, — naudojant ypač mažais kiekiais. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į parakvato peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. spalio 3 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti apsaugai: — operatorių, ypač tų, kurie naudoja ant nugaros nešiojamą ir rankinę įrangą, — ant žemės perinčių paukščių. Jeigu naudojimo plane nurodoma, kad galimas sąlytis su kiaušiniais, turėtų būti atliktas rizikos įvertinimas, o, kai kuriais atvejais, taikomos riziką mažinančios priemonės. — vandens organizmų. Kai kuriais atvejais, registracijos sąlygose turėtų būti įtrauktos riziką mažinančios priemonės. — kiškių. Jeigu naudojimo plane nurodyta sąlyčio su kiškiais galimybė, turėtų būti atliktas rizikos įvertinimas, o, kai kuriais atvejais, taikomos riziką mažinančios priemonės. Valstybės narės užtikrina, kad registracijos turėtojai ne vėliau kaip kiekvienų metų kovo 31 d. iki 2008 m. pranešinėtų apie operatoriaus sveikatos problemų atvejus ir poveikį kiškiams viename ar keliuose reprezentatyviuose naudojimo plotuose, tokią informaciją papildydami pardavimų duomenimis ir naudojimo modelių apžvalga, kad būtų galima sužinoti tikrąją informaciją apie parakvato toksikologinį ir ekologinį poveikį. Valstybės narės turi užtikrinti, kad techniniuose koncentratuose būtų veiksmingas vimdomasis vaistas. Skystose sudėtinėse medžiagose turi būti veiksmingas vimdomasis vaistas, mėlyni/žali dažikliai ir dvokianti arba kita užuodžiama perspėjanti medžiaga ar medžiagos. Kitos apsaugančios medžiagos kaip tirštikliai taip pat gali būti įtraukiami. Tokiu atveju turi būti atsižvelgiama į FAO specifikaciją.

▼M22

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
▼M48						
76	Mezosulforonas CAS Nr. 400852-66-6 CIPAC Nr. 441	2-[(4,6-dimetoksipirimidin-2-ilkarbamoil) sulfamoil]-α-(metanesulfonamido)-p- toluilo rūgštis	930 g/kg	2004 m. balandžio 1 d.	2014 m. kovo 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip herbicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į mezosulforono peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. spalio 3 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės: — ypatingą dėmesį turėtų skirti vandens augalų apsaugai; — ypatingą dėmesį turėtų skirti požeminio vandens užkrėtimo mezosulforonu ir jo metabolitais galimybei, kai veiklioji medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos. Kai kuriais atvejais, turėtų būti taikomos riziką mažinančios priemonės.
▼M73						
77	Propoksikarbazonas CAS Nr. 145026-81-9 CIPAC Nr. 655	2-(4,5-dihidro-4-metil-5-okso-3-propoksi-1*H*-1,2,4-triazol-1-il) karboksamidosulfonil-benzen-karboksi rūgšties-metilesteris	≥ 950 g/kg (išreikštas natrio propoksikarbazonu)	2004 m. balandžio 1 d.	2014 m. kovo 31 d.	Leidžiama naudoti tik kaip herbicidą. Įgyvendinant VI priedo vienodus principus, atsižvelgiama į propoksikarebazono peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2003 m. spalio 3 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės: — turi skirti ypatingą dėmesį galimai požeminio vandens taršai propoksikarbazonu ir jo metabolitais, kai ši veiklioji medžiaga naudojama vietovėse, kurių dirvožemis lengvai pažeidžiamas ir (arba) kur yra ypatingos klimato sąlygos, — turi skirti ypatingą dėmesį vandens ekosistemų, ypač vandens augalų, apsaugai. Tam tikrais atvejais reikėtų imtis priemonių pavojui sumažinti.
▼M48						
78	Zoksamidas CAS Nr. 156052-68-5 CIPAC Nr. 640	(RS)-3,5-dichloro-N-(3-chloro-1-etilo-1-metila-cetonil)-p-toluamidas	950 g/kg	2004 m. balandžio 1 d.	2014 m. kovo 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip fungicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į zoksamido peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2003 m. spalio 3 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.

▼M49

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
79	Chlorprofamas CAS Nr. 101-21-3 CIPAC Nr. 43	Izopropil 3-chlorfenilkarbamidas	975 g/kg	2005 m. vasario 1 d.	2015 m. sausio 1 d.	Gali būti leidžiama naudoti tik kaip herbicidą ir daigumo sumažinimui. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į chlorprofarmo peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas galutinai pateikė 2003 m. lapkričio 28 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedus. Darydamos šį bendrąjį įvertinimą, valstybės narės turėtų kreipti ypatingą dėmesį į operatorių, vartotojų ir atsitiktinai paveiktų nariuotakojų saugą. Prireikus turi būti taikomos rizikos mažinimo priemonės.

▼M50

80	Benzenkarboksirūgštis CAS Nr. 65–85–0 CIPAC Nr. 622	benzenkarboksirūgštis	990 g/kg	2004 m. birželio 1 d.	2014 gegužės 31 d.	Paskirtis: gali būti įregistruota tik kaip dezinfekcijos priemonė. Siekiant įgyvendinti vieningus principus, nurodytus VI priede, atsižvelgiama į išvadas, pateiktas benzenkarboksirūgšties peržiūros ataskaitoje ir ypač jos I ir II priedėliuose, bei galutinai apibrėžtas 2003 m. lapkričio 28 d. Nuolatinio maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos komiteto.
81	Flazasulfuronas CAS Nr. 104040–78–0 CIPAC Nr. 595	1-(4,6-dimetoksipiramidin-2-yl)-3-(3-trifluorometyl-2-piridyl-sulfonyl)urea	940 g/kg	2004 m. birželio 1 d.	2014 gegužės 31 d.	Paskirtis: gali būti įregistruota tik kaip herbicidas. Siekiant įgyvendinti vieningus principus, nurodytus VI priede, atsižvelgiama į išvadas, pateiktas flazasulfurono peržiūros ataskaitoje ir ypač jos I ir II priedėliuose, bei galutinai apibrėžtas 2003 m. lapkričio 28 d. Nuolatinio maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos komiteto. Atlikdamos vertinimą, valstybės narės: — turėtų ypač atkreipti dėmesį į požeminio vandens užteršimo galimybę, veikliąją medžiagą naudojant regionuose, kuriuose dirvožemis yra ekologiškai pažeidžiamas ir (ar) yra atitinkamos klimato sąlygos, — turėtų ypač atkreipti dėmesį į vandens augalų apsaugą. Tam tikrais atvejais turėtų būti taikomos rizikos sumažinimo priemonės. Vadovaudamosi 13 straipsnio 5 dalimi, valstybės narės informuoja Komisiją apie komercinės gamybos techninių medžiagų savybes.

▼M50

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
82	Piraklostrobinas CAS Nr. 175013–18–0 CIPAC Nr. 657	methyl N-(2-{[1-(4-chlorofenyl)-1H-pyrazol-3-yl]oksimetyl}-fenyl) N-methoksy karbamidas	975 g/kg Gamybos proceso metu atsirandantis dimetylsulfatas (DMS) yra laikomas toksikologiškai svarbia priemaiša, neturinčia viršyti 0,0001 % koncentracijos techniniame produkte.	2004 m. birželio 1 d.	2014 gegužės 31 d.	Paskirtis: gali būti įregistruota tik kaip fungicidas. Siekiant įgyvendinti vieningus principus, nurodytus VI priede, atsižvelgiama į išvadas, pateiktas piraklostrobino peržiūros ataskaitoje ir ypač jos I ir II priedėliuose, bei galutinai apibrėžtas Nuolatinio maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos komiteto. Atlikdamos vertinimą, valstybės narės: — turėtų ypač atkreipti dėmesį į vandens organizmų, ypač žuvų, apsaugą, — turėtų ypač atkreipti dėmesį į sausumos artropodų ir sliekų apsaugą. Tam tikrais atvejais turėtų būti taikomos rizikos sumažinimo priemonės. Vadovaudamosi 13 straipsnio 5 dalimi, valstybės narės informuoja Komisiją apie komercinės gamybos techninių medžiagų savybes.

▼M52

83	Chinoksifenas CAS Nr. 124495–18–7 CIPAC Nr. 566	5,7-dichlor-4(*p*-fluorfenoksi) chinolinas	970 g/kg	2004 m. rugsėjo 1 d.	2014 m.	Galima išduoti leidimus naudoti tik kaip fungicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į chinoksifeno ekspertizės ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas galutinai pateikė 2003 m. lapkričio 28 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Darydamos šį bendrąjį įvertinimą, valstybės narės turėtų kreipti ypatingą dėmesį į vandens organizmų apsaugą. Prireikus turi būti taikomos rizikos mažinimo priemonės, o pažeidžiamose zonose turi būti pradėtos monitoringo programos.

▼M22

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
▼M51						
84	α-cipermetrinas CAS Nr. 67375–30–8 CIPAC Nr.	Racematas, kurį sudaro: (S)-α-cian-3-fenoksibenzil-(1R)-*cis*-3-(2,2-dichlorvinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilatas ir (R)-α-cian-3-fenoksibenzil-(1S)-*cis*-3-(2,2-dichlorvinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilatas (cipermetrino *cis*-2 izomerų pora)	930 g/kg CIS-2	2005 m. kovo 1 d.	2015 m. vasario 28 d	Galima išduoti leidimus naudoti tik kaip insekticidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į α-cipermetrino ekspertizės ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas galutinai pateikė 2004 m. vasario 13 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Darydamos šį bendrąjį įvertinimą: — - valstybės narės turi kreipti ypatingą dėmesį į vandens organizmų, bičių ir netikslinių nariuotakojų apsaugą, be to, turi užtikrinti, kad į leidimų išdavimo sąlygas būtų įtrauktos rizikos mažinimo priemonės. — - valstybės narės turi kreipti ypatingą dėmesį į operatoriaus saugą ir turi užtikrinti, kad į leidimų išdavimo sąlygas būtų įtrauktos atitinkamos apsauginės priemonės.
85	benalaksilas CAS Nr. 71626–11–4 CIPAC Nr. 416	Metil-*N*-fenilacetil-*N*-2,6-ksilil-DL-alaninatas	960 g/kg	2005 m. kovo 1 d.	2015 m. vasario 28 d	Galima išduoti leidimus naudoti tik kaip fungicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į benalaksilo ekspertizės ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas galutinai pateikė 2004 m. vasario 13 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Darydamos šį bendrąjį įvertinimą, valstybės narės turi kreipti ypatingą dėmesį į galimybę užteršti gruntinį vandenį, kai veiklioji medžiaga yra naudojama regionuose su pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygomis. Prireikus į leidimų išdavimo sąlygas turėtų būti įtrauktos rizikos mažinimo priemonės.
86	bromksinilas CAS Nr. 1689–84–5 CIPAC Nr. 87	3,5-dibrom-4-hidroksibenznitrilas	970 g/kg	2005 m. kovo 1 d.	2015 m. vasario 28 d	Galima išduoti leidimus naudoti tik kaip herbicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į bromksinilo ekspertizės ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas galutinai pateikė 2004 m. vasario 13 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Darydamos šį bendrąjį įvertinimą, valstybės narės turi kreipti ypatingą dėmesį į paukščių ir laukinių žinduolių, ypač, jei medžiaga yra naudojama žiemą, bei į vandens organizmų apsaugą. Prireikus į leidimų išdavimo sąlygas turėtų būti įtrauktos rizikos mažinimo priemonės.

▼M51

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
87	desmedifamas CAS Nr. 13684–56–5 CIPAC Nr. 477	etil-3'-fenilkarbamoiloksikarbanilatas etil-3'-fenilkarbamoiloksifenilkarbamatas	Ne mažiau 970 g/kg	2005 m. kovo 1 d.	2015 m. vasario 28 d	Galima išduoti leidimus naudoti tik kaip herbicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į desmedifamo ekspertizės ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas galutinai pateikė 2004 m. vasario 13 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Darydamos šį bendrąjį įvertinimą, valstybės narės turėtų kreipti ypatingą dėmesį į vandens organizmų ir sliekų apsaugą. Prireikus turėtų būti taikomos rizikos mažinimo priemonės.
88	joksinilas CAS Nr. 13684–83–4 CIPAC Nr. 86	4-hidroksi-3,5-dijodbenznitrilas	960 g/kg	2005 m. kovo 1 d.	2015 m. vasario 28 d	Galima išduoti leidimus naudoti tik kaip herbicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į joksinilo ekspertizės ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas galutinai pateikė 2004 m. vasario 13 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Darydamos šį bendrąjį įvertinimą, valstybės narės turi kreipti ypatingą dėmesį į paukščių ir laukinių žinduolių, ypač, jei medžiaga yra naudojama žiemą, bei į vandens organizmų apsaugą. Prireikus į leidimų išdavimo sąlygas turėtų būti įtrauktos rizikos mažinimo priemonės.
89	fenmedifamas CAS Nr. 13684–63–4 CIPAC Nr. 77	metil-3-(3-metilkarbaniloiloksi)karbanilatas; 3-metoksikarbonilaminofenil-	Ne mažiau 970 g/kg	2005 m. kovo 1 d.	2015 m. vasario 28 d	Galima išduoti leidimus naudoti tik kaip herbicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į fenmedifamo ekspertizės ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas galutinai pateikė 2004 m. vasario 13 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Darydamos šį bendrąjį įvertinimą, valstybės narės turėtų kreipti ypatingą dėmesį į vandens organizmų apsaugą. Prireikus į leidimų išdavimo sąlygas turėtų būti įtrauktos rizikos mažinimo priemonės.

▼M22

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
▼M54						
90	Pseudomonas chlororaphis Štamas: MA 342 CIPAC Nr. 574	Netaikomas	Antrinio metabolito 2,3-deepoksi-2,3-didehidrorizoksino (DDR) koncentracija fermentavimo tirpale ruošiant preparatą neturi būti didesnė kaip ribinė kiekybinio įvertinimo koncentracija LOQ (2 mg/l).	2004 m. spalio 1 d.	2014 m.rugsėjo 30 d	Galima išduoti leidimus naudoti tik kaip fungicidą sėkloms valyti uždaroje sėklų valymo įrangoje. Išduodant leidimus, atsižvelgiama į *Pseudomonas chlororaphis* ekspertizės ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas galutinai pateikė 2004 m. kovo 30 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Darydamos šį bendrąjį įvertinimą, valstybės narės turėtų kreipti ypatingą dėmesį į operatorių ir darbuotojų saugą. Prireikus turėtų būti taikomos rizikos mažinimo priemonės.
▼M53						
91	Mepanipirimas CAS Nr. 110235–47–7 CIPAC Nr. 611	*N*-(4-metil-6-prop-1-inil-pirimidin-2-il)anilinas	960 g/kg	2004 m. spalio 1 d.	2014 m. rugsėjo 30 d	Galima išduoti leidimus naudoti tik kaip fungicidą. Siekiant įgyvendinti VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į mepanipirimo ekspertizės ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas galutinai pateikė 2004 m. kovo 30 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Darydamos šį bendrąjį įvertinimą, valstybės narės turėtų kreipti ypatingą dėmesį į vandens organizmų apsaugą. Prireikus turėtų būti taikomos rizikos mažinimo priemonės.

▼M22

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
▼M56						
92	Acetamipridas CAS Nr. 160430-64-8 CIPAC Nr. Dar nepaskirtas	(E)-N^1-[(6-chloro-3-piridil)metil]-N^2-ciano-N^1-metilacetamidinas	≥ 990 g/kg	2005 m. sausio 1 d.	2014 m. gruodžio 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip insekticidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į acetamiprido peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2004 m. birželio 29 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti: — poveikiui darbuotojams, — vandens organizmų apsaugai. Prireikus turi būti taikomos riziką mažinančios priemonės.
93	Tiakloprid CAS Nr. 111988-49-9 CIPAC Nr. 631	Z)-N-{3-[(6-Chloro-3-piridinil)metil]-1,3-tiazolan-2-iliden}cianamidas	≥ 975 g/kg	2005 m. sausio 1 d.	2014 m. gruodžio 31 d.	Galima įregistruoti tik kaip insekticidą. Kad būtų įgyvendinti VI priedo vienodi principai, atsižvelgiama į tiakloprido peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2004 m. birželio 29 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti: — atsitiktinai paveikiamų artropodų apsaugai, — vandens organizmų apsaugai, — galimai požeminio vandens taršai, kai veiklioji medžiaga naudojama regionuose, kuriuose vyrauja pažeidžiamo dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos. Prireikus turi būti taikomos riziką mažinančios priemonės.
▼M57						
94	Ampelomyces quisqualis Štamas: AQ 10 Kultūrų kolekcija CNCM Nr. I-807 Bendrosios tarptautinės pesticidų analizės tarnybos (CIPAC) Nr. Nesuteiktas	Netaikomas		2005 m. balandžio 1 d.	2015 m. kovo 31 d.	Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. Išduodant leidimus, reikia atsižvelgti į *Ampelomyces quisqualis* peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2004 m. spalio 8 d.

▼M58

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
95	Imazosulfuronas Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (CAS) Nr. 122548-33-8 Bendrosios tarptautinės pesticidų analizės tarnybos (CIPAC) Nr. 590	1-(2-chlorimidazo[1,2-α]piridin-3-il-sulfonil)-3-(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)šlapalas	≥ 980 g/kg	2005 m. balandžio 1 d.	2015 m. kovo 31 d.	Leidžiama naudoti tik kaip herbicidą. Įgyvendinant VI priedo vienodus principus, reikia atsižvelgti į imazosulfurono peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2004 m. spalio 8 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės turėtų skirti ypatingą dėmesį netikslinių vandens ir sausumos augalų apsaugai. Tam tikrais atvejais reikėtų imtis priemonių pavojui sumažinti.
96	Laminarinas Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (CAS) Nr. 9008-22-4 Bendrosios tarptautinės pesticidų analizės tarnybos (CIPAC) Nr. 671	(1→3)-β-D-gliukanas (atsižvelgiant į IUPAC-IUB Jungtinę biochemijos nomenklatūros komisijos nuomonę)	≥ 860 g/kg sausos medžiagos	2005 m. balandžio 1 d.	2015 m. kovo 31 d.	Leidžiama naudoti tik kaip pasėlių savisaugos mechanizmų induktorių. Įgyvendinant VI priedo vienodus principus, reikia atsižvelgti į laminarino peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2004 m. spalio 8 d.
97	Metoksifenozidas Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (CAS) Nr. 161050-58-4 Bendrosios tarptautinės pesticidų analizės tarnybos (CIPAC) Nr. 656	N-tret-butil-N'-(3-metoksi-o-toluoil)-3,5-ksilohidrazidas	≥ 970 g/kg	2005 m. balandžio 1 d.	2015 m. kovo 31 d.	Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą. Įgyvendinant VI priedo vienodus principus, reikia atsižvelgti į metoksifenozido peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2004 m. spalio 8 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės turėtų ypatingą dėmesį skirti sausumos ir vandens netikslinių artropodų apsaugai. Tam tikrais atvejais reikėtų imtis priemonių pavojui sumažinti.

▼M58

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
98	S-metolachloras Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (CAS) Nr. 87392-12-9 (S-izomeras) Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (CAS) Nr. 178961-20-1 (R-izomeras) Bendrosios tarptautinės pesticidų analizės tarnybos (CIPAC) Nr. 607	(aRS, 1 S)-2-chlor-N-(6-etil-o-tolil)-N-(2-metoksi-1 metiletil)acetamido (80–100 %) ir (aRS, 1R)-2-chlor-N-(6-etil-o-tolil)-N-(2-metoksi-1-metiletil)acetamido] (20–0 %) mišinys	≥ 960 g/kg	2005 m. balandžio 1 d.	2015 m. kovo 31 d.	Leidžiama naudoti tik kaip herbicidą. Įgyvendinant VI priedo vienodus principus, reikia atsižvelgti į s-metolachloro peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2004 m. spalio 8 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės — turėtų ypatingą dėmesį skirti galimai gruntinio vandens taršai, ypač šia veikliaja medžiaga ir jos metabolitais CGA 51202 ir CGA 354743, kai ši veiklioji medžiaga naudojama vietovėse, kurių dirvožemis lengvai pažeidžiamas ir (arba) ypatingos klimato sąlygos, — turėtų ypatingą dėmesį skirti vandens augalų apsaugai. Tam tikrais atvejais reikėtų imtis priemonių pavojui sumažinti.
▼M57 99	Gliocladium catenulatum Štamas: J1446 kultūrų kolekcija DSM Nr. 9212 Bendrosios tarptautinės pesticidų analizės tarnybos (CIPAC) Nr. Nesuteiktas	Netaikomas		2005 m. balandžio 1 d.	2015 m. kovo 31 d.	Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. Išduodant leidimus, reikia atsižvelgti į *Gliocladium catenulatum*, peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2004 m. kovo 30 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės turėtų ypatingą dėmesį skirti operatorių ir darbuotojų sveikatos apsaugai. Tam tikrais atvejais reikėtų imtis priemonių pavojui sumažinti.
▼M61 100	Etoksazolis CAS Nr. 153233-91-1 CIPAC Nr. 623	(RS)-5-*tret*-butil-2-[2-(2,6-difluorfenil)-4,5-dihidro-1,3-oksazol-4-il] fenetolas	≥ 948 g/kg	2005 m. birželio 1 d.	2015 m. gegužės 31 d.	Leidžiama naudoti tik kaip akaricidą. Įgyvendinant VI priedo vienodus principus, atsižvelgiama į etoksazolio peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2004 m. gruodžio 3 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės turėtų ypatingą dėmesį skirti vandens organizmų apsaugai. Tam tikrais atvejais reikėtų imtis priemonių pavojui sumažinti.

▼M61

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
101	Tepraloksidimas CAS Nr. 149979-41-9 CIPAC Nr. 608	(EZ)-(RS)-2-{1-[(2E)-3-chloraliloksimin]-propil}-3-hidroksi-5-perhidropiran-4-ilciklo-heks-2-en-1-onas	≥ 920 g/kg	2005 m. birželio 1 d.	2015 m. gegužės 31 d.	Leidžiama naudoti tik kaip herbicidą. Įgyvendinant VI priedo vienodus principus, atsižvelgiama į tepraloksidimo peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2004 m. gruodžio 3 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės turėtų skirti ypatingą dėmesį atsitiktinai paveikiamų sausumos nariuotakojų apsaugai. Tam tikrais atvejais reikėtų imtis priemonių pavojui sumažinti.
▼M78 102	Chlortalonilas CAS Nr. 1897-45-6 CIPAC Nr. 288	Tetrachlorizoftalonitrilas	985 g/kg — Heksachlorbenzenas: ne daugiau kaip 0,04 g/kg — Dekachlorbifenilas: ne daugiau kaip 0,03 g/kg	2006 m. kovo 1 d.	2016 m. vasario 28 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. B PART Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į chlortalonilo peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2005 m. vasario 15 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės turi skirti ypatingą dėmesį, kad būtų apsaugoti: — vandens organizmai, — gruntinis vanduo, ypač atsižvelgiant į veikliąją medžiagą ir ją sudarančius metabolitus R417888 ir R611965 (SDS46851), jeigu veiklioji medžiaga naudojama vietovėse, kurių dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos yra lengvai pažeidžiamos. Leidimo sąlygose prireikus turėtų būti numatytos rizikos mažinimo priemonės.
▼M62 103	Chlorotoluronas (nenurodytos stereocheminės savybės) Cheminių medžiagų registracijos tarnybos (CAS) Nr. 15545-48-9 Bendrosios tarptautinės pesticidų analizės tarybos (CIPAC) Nr. 217	3-(3-chloro-p-tolil)-1,1-dimetilšlapalas	975 g/kg	2006 m. kovo 1 d.	2016 m. vasario 28 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip herbicidą. B DALIS Siekiant įgyvendinti bendrus VI priede nustatytus principus, reikia atsižvelgti į 2005 m. vasario 15 d. Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto parengtos apžvalginės ataskaitos apie chlorotoluroną išvadas, ypač į I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės privalo ypatingai atsižvelgti į požeminio vandens apsaugą, kai veiklioji medžiaga naudojama regionuose, kuriuose dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos lengvai pažeidžiamos. Išduodant leidimą, tam tikrais atvejais reikėtų nustatyti pavojaus sumažinimo priemones.

▼M62

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
104	Cipermetrinas Cheminių medžiagų registracijos tarnybos (CAS) Nr. 52315-07-8 Bendrosios tarptautinės pesticidų analizės tarybos (CIPAC) Nr. 332	(RS)-α-ciano-3 fenoksibenzoil-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinil)-2,2-dimetilciklopropankar-boksilatas (4 izomerų poros: cis-1, cis-2, trans-3, trans-4)	900 g/kg	2006 m. kovo 1 d.	2016 m. vasario 28 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą. B DALIS Siekiant įgyvendinti bendrus VI priede nustatytus principus, reikia atsižvelgti į 2005 m. vasario 15 d. Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto parengtos apžvalginės ataskaitos apie cipermetriną išvadas, ypač į I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą: — valstybės narės privalo atsižvelgti į vandens gyvūnų, bičių ir nariuotakojų apsaugą. Išduodant leidimą, tam tikrais atvejais reikia nustatyti pavojaus sumažinimo priemones; — valstybės narės privalo atsižvelgti į darbuotojų saugą. Išduodant leidimą, tam tikrais atvejais reikėtų nustatyti apsaugos priemones.
105	Daminozidas Cheminių medžiagų registracijos tarnybos (CAS) Nr. 1596-84-5 Bendrosios tarptautinės pesticidų analizės tarybos (CIPAC) Nr. 330	N-dimetilaminosukcinimato rūgštis	990 g/kg Priemaišos: — N-nitrozodimetilaminas: ne daugiau kaip 2,0 mg/kg — 1,1-dimetilhidrazidas: ne daugiau kaip 30 mg/kg	2006 m. kovo 1 d.	2016 m. vasario 28 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip nemaistinių grūdinių kultūrų augimo reguliatorių. B DALIS Siekiant įgyvendinti bendrus VI priede nustatytus principus, reikia atsižvelgti į 2005 m. vasario 15 d. Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto parengtos apžvalginės ataskaitos apie daminozidą išvadas, ypač į I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės privalo ypatingai atsižvelgti į darbuotojų saugą, jiems iš naujo susidūrus su medžiaga. Išduodant leidimą, tam tikrais atvejais reikėtų nustatyti apsaugos priemones.
106	Tiofanatmetilas (nenurodytos stereocheminės savybės) Cheminių medžiagų registracijos tarnybos (CAS) Nr. 23564-05-8 Bendrosios tarptautinės pesticidų analizės tarybos (CIPAC) Nr. 262	Dimetil-4,4′-(o-fenilen)bis(3-tioalofanatas)	950 g/kg	2006 m. kovo 1 d.	2016 m. vasario 28 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. B DALIS Siekiant įgyvendinti bendrus VI priede nustatytus principus, reikia atsižvelgti į 2005 m. vasario 15 d. Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto parengtos apžvalginės ataskaitos apie tiofanatmetilą išvadas, ypač I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės privalo ypač atsižvelgti į vandens gyvūnų, sliekų ir kitų dirvožemio makroorganizmų apsaugą. Išduodant leidimą, tam tikrais atvejais reikia numatyti pavojaus sumažinimo priemones.

▼M63

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
107	Tribenuronas CAS Nr. 106040-48-6 (tribenuronas) CIPAC Nr. 546	2-[4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il(metil)-karbamoilsulfamoil]benzoinė rūgštis	950 g/kg (tribenuronmetilo pavidalu)	2006 m. kovo 1 d.	2016 m. vasario 28 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip herbicidą. B DALIS Įgyvendinant VI priedo vienodus principus, atsižvelgiama į tribenurono peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2005 m. vasario 15 d. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės privalo ypatingą dėmesį skirti netikslinių sausumos augalų, aukštesniųjų vandens augalų ir gruntinio vandens apsaugai, ypač tais atvejais, kai veiklioji medžiaga naudojama lengvai pažeidžiamomis gamtinėmis sąlygomis. Leidimo sąlygose prireikus turėtų būti numatytos rizikos sumažinimo priemonės.

▼M64

108	MCPA CAS Nr. 94-74-6 CIPAC Nr. 2	4-chlor-o-toliloksiacto rūgštis	≥ 930 g/kg	2006 m. gegužės 1 d.	2016 m. balandžio 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip herbicidą. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į MCPA peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2005 m. balandžio 15 d. Valstybės narės turėtų skirti ypatingą dėmesį galimai požeminio vandens taršai, kai veiklioji medžiaga naudojama vietovėse, kurių dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos yra lengvai pažeidžiamos. Leidimo sąlygose prireikus turėtų būti numatytos rizikos sumažinimo priemonės. Valstybės narės privalo ypatingą dėmesį skirti vandens organizmų apsaugai bei užtikrinti, kad leidimo sąlygose prireikus būtų numatytos rizikos sumažinimo priemonės, pavyzdžiui, apsaugos zonų kūrimas.

▼M64

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
109	MCPB CAS Nr. 94-81-5 CIPAC Nr. 50	4-(4-chloro-o-toliloksi) sviesto rūgštis	≥ 920 g/kg	2006 m. gegužės 1 d.	2016 m. balandžio 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip herbicidą. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į MCPB peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2005 m. balandžio 15 d. Valstybės narės turėtų skirti ypatingą dėmesį galimai požeminio vandens taršai, kai veiklioji medžiaga naudojama vietovėse, kurių dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos yra lengvai pažeidžiamos. Leidimo sąlygose prireikus turėtų būti numatytos rizikos sumažinimo priemonės. Valstybės narės privalo ypatingą dėmesį skirti vandens organizmų apsaugai bei užtikrinti, kad leidimo sąlygose prireikus būtų numatytos rizikos sumažinimo priemonės, pavyzdžiui, apsaugos zonų kūrimas.
▼M65 110	Bifenazatas CAS Nr. 149877-41-8 CIPAC Nr. 736	Isopropyl 2-(4-metoksi-bifenil-3-yl) hidrazino formiatas	≥ 950 g/kg	2005 m. gruodžio 1 d.	2015 m. lapkričio 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip akaricidą. B DALIS Vertinant paraiškas dėl leidimo išdavimo augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra bifenazato, kitais atvejais nei dekoratyvinių augalų apsaugai šiltnamiuose, valstybės narės ypatingą dėmesį skiria 4 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytiems kriterijams ir užtikrina, kad visi būtini duomenys ir informacija būtų pateikti prieš išduodant tokį leidimą. Įgyvendinant VI priedo vienodus principus, atsižvelgiama į bifenazato peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2005 m. birželio 3 d.

▼M65

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
111	Milbemektinas Milbemektinas yra $M.A_3$ ir $M.A_4$ mišinys. CAS Nr. $M.A_3$:51596-10-2 $M.A_4$:51596-11-3 CIPAC Nr. 660	$M.A_3$: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R,21R,24S)-21,24-dihidroksi-5',6',11,13,22-pentametil-3,7,19-trioksatetraciklo[15.6.1.$1^{4,8}$.$0^{20,24}$]pentakoza-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-tetrahidropiran-2-onas $M.A_4$: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R,21R,24S)-6'etil-21,24-dihidroksi-5',11,13,22-tetrametil-3,7,19-trioksatetraciklo[15.6.1. $1^{4,8}0^{20,24}$]pentakoza-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-tetrahidropiran-2-onas	≥ 950 g/kg	2005 m. gruodžio 1 d.	2015 m. lapkričio 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip akaricidą arba insekticidą. B DALIS Įgyvendinant VI priedo vienodus principus, atsižvelgiama į milbemektino peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2005 m. birželio 3 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės turėtų ypatingą dėmesį skirti vandens organizmų apsaugai. Tam tikrais atvejais reikėtų imtis priemonių pavojui sumažinti.

▼M66

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
112	Chlorpirifosas CAS Nr. 2921-88-2 CIPAC Nr. 221	O,O-dietil-O-3,5,6-trichlor-2-piridilfosfortioatas	≥ 970 g/kg Manoma, kad gamybinė priemaiša O,O,O,O-tetraetilditiopirofosfatas (sulfotepas) gali būti toksiškas, ir nustatomas 3g/kg didžiausias leistinas jo kiekis.	2006 m. liepos 1 d.	2016 m. birželio 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą. B DALIS Įgyvendinant VI priedo vienodus principus, atsižvelgiama į chlorpirifoso peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2005 m. birželio 3 d. Valstybės narės privalo ypatingą dėmesį skirti paukščių, žinduolių, vandens organizmų, bičių ir atsitiktinai paveiktų nariuotakojų apsaugai bei užtikrinti, kad leidimo sąlygose prireikus būtų numatytos priemonės pavojui sumažinti, pavyzdžiui, apsaugos zonų kūrimas. Valstybės narės paprašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus, kurie patvirtintų pavojaus paukščiams ir žinduoliams įvertinimą. Jos užtikrina, kad pareiškėjai, kurių prašymu chlorpirifosas įrašytas į šį priedą, pateiktų Komisijai tokių tyrimų rezultatus per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

▼M66

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
113	Metilchlorpirifosas CAS Nr. 5598-13-0 CIPAC Nr. 486	O,O-dimetil-O-3,5,6-trichlor-2-piridilfosfortioatas	≥ 960 g/kg Manoma, kad gamybinės priemaišos O,O,O,O-tetrametilditiopirofosfatas (sulfotempas) ir O,O,O-trimetil-O-(3,5,6-trichlor-2-piridinil) difosforditioatas (sulfotempo esteris) gali būti toksiški, ir kiekvienam iš jų nustatomas 5 g/kg didžiausias leistinas kiekis.	2006 m. liepos 1 d.	2016 m. birželio 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą. B DALIS Įgyvendinant VI priedo vienodus principus, atsižvelgiama į metilchlorpirifoso peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2005 m. birželio 3 d. Valstybės narės privalo ypatingą dėmesį skirti paukščių, žinduolių, vandens organizmų, bičių ir atsitiktinai paveiktų nariuotakojų apsaugai bei užtikrinti, kad leidimo sąlygose prireikus būtų numatytos priemonės pavojui sumažinti, pavyzdžiui, apsaugos zonų kūrimas. Valstybės narės paprašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus, kurie patvirtintų pavojaus paukščiams ir žinduoliams įvertinimą naudojimo lauke atveju. Jos užtikrina, kad pareiškėjai, kurių prašymu metilchlorpirifosas įrašytas į šį priedą, pateiktų Komisijai tokių tyrimų rezultatus per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.
114	Manebas CAS Nr. 12427-38-2 CIPAC Nr. 61	Mangano etilenbis (ditiokarbamatas) (polimerinis)	≥ 860 g/kg Manoma, kad gamybinė priemaiša etilentiokarbamidas gali būti toksiškas, ir jo kiekis manebo sudėtyje neturi viršyti 0,5 %.	2006 m. liepos 1 d.	2016 m. birželio 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. B DALIS Įgyvendinant VI priedo vienodus principus, atsižvelgiama į manebo peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2005 m. birželio 3 d. Valstybės narės turi skirti ypatingą dėmesį galimai požeminio vandens taršai, kai veiklioji medžiaga naudojama vietovėse, kurių dirvožemis yra lengvai pažeidžiamas ir (arba) kuriose vyrauja ekstremalios klimato sąlygos. Valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti produktų likučiams maiste ir įvertinti su maistu suvartojamų likučių poveikį vartotojams. Valstybės narės privalo ypatingą dėmesį skirti paukščių, žinduolių, vandens organizmų ir atsitiktinai paveiktų nariuotakojų apsaugai bei užtikrinti, kad leidimo sąlygose būtų numatytos priemonės pavojui sumažinti.

▼M66

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
						Valstybės narės paprašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus, kurie patvirtintų pavojaus paukščiams ir žinduoliams įvertinimą ir toksiškumo poveikį jų vystymuisi. Jos užtikrina, kad pareiškėjai, kurių prašymu manebas įrašytas į šį priedą, pateiktų Komisijai tokių tyrimų rezultatus per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.
115	Mankocebas CAS Nr. 8018-01-7 (buvęs 8065-67-5) CIPAC Nr. 34	Mangano etilenbis (ditiokarbamato) (polimerinis) kompleksas su cinko druska	≥ 800 g/kg Manoma, kad gamybinė priemaiša etilentiokarbamidas gali būti toksiškas, ir jo kiekis mankocebo sudėtyje neturi viršyti 0,5 %.	2006 m. liepos 1 d.	2016 m. birželio 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. B DALIS Įgyvendinant VI priedo vienodus principus, atsižvelgiama į mankocebo peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2005 m. birželio 3 d. Valstybės narės turi skirti ypatingą dėmesį galimai požeminio vandens taršai, kai veiklioji medžiaga naudojama vietovėse, kurių dirvožemis yra lengvai pažeidžiamas ir (arba) kuriose vyrauja ekstremalios klimato sąlygos. Valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti produktų likučiams maiste ir įvertinti su maistu suvartojamų likučių poveikį vartotojams. Valstybės narės privalo ypatingą dėmesį skirti paukščių, žinduolių, vandens organizmų ir atsitiktinai paveiktų nariuotakojų apsaugai bei užtikrinti, kad leidimo sąlygose būtų numatytos priemonės pavojui sumažinti. Valstybės narės paprašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus, kurie patvirtintų pavojaus paukščiams ir žinduoliams įvertinimą ir toksiškumo poveikį jų vystymuisi. Jos užtikrina, kad pareiškėjai, kurių prašymu mankocebas įrašytas į šį priedą, pateiktų Komisijai tokių tyrimų rezultatus per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

▼M66

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
116	Metiramas CAS Nr. 9006-42-2 CIPAC Nr. 478	Cinko amino etilenbis(-ditiokarbamatas) poli[e-tilenbis(tiuramdisul-fidas)]	≥ 840 g/kg Manoma, kad gamybinė priemaiša etilentio-karbamidas gali būti toksiškas, ir jo kiekis metiramo sudėtyje neturi viršyti 0,5 %.	2006 m. liepos 1 d.	2016 m. birželio 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. B DALIS Įgyvendinant VI priedo vienodus principus, atsižvelgiama į metiramo peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2005 m. birželio 3 d. Valstybės narės turi skirti ypatingą dėmesį galimai požeminio vandens taršai, kai veiklioji medžiaga naudojama vietovėse, kurių dirvožemis yra lengvai pažeidžiamas ir (arba) kuriose vyrauja ekstremalios klimato sąlygos. Valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti produktų likučiams maiste ir įvertinti su maistu suvartojamų likučių poveikį vartotojams. Valstybės narės privalo ypatingą dėmesį skirti paukščių, žinduolių, vandens organizmų ir atsitiktinai paveiktų nariuotakojų apsaugai bei užtikrinti, kad leidimo sąlygose būtų numatytos priemonės pavojui sumažinti. Valstybės narės paprašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus, kurie patvirtintų pavojaus paukščiams ir žinduoliams įvertinimą. Jos užtikrina, kad pareiškėjai, kurių prašymu metiramas įrašytas į šį priedą, pateiktų Komisijai tokių tyrimų rezultatus per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.
▼M70 117	Oksamilas CAS Nr. 23135-22-0 CIPAC Nr. 342	N,N-dimetil-2-metilkar-bamoiloksiimino-2-(metiltio) acetamidas	970 g/kg	2006 m. rugpjūčio 1 d.	2016 m. liepos 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip nematicidą arba insekticidą. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į oksamilo peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2005 m. liepos 15 d. Šiame bendrame įvertinime: — valstybės narės turi skirti ypatingą dėmesį paukščių ir žinduolių, sliekų, vandens organizmų, paviršinio ir požeminio vandens apsaugai lengvai pažeidžiamomis gamtinėmis sąlygomis. Leidimo sąlygose prireikus turėtų būti numatytos rizikos sumažinimo priemonės: — valstybės narės turi skirti ypatingą dėmesį su priemone dirbančių subjektų saugumui. Leidimo sąlygose prireikus turėtų būti numatytos apsaugos priemonės.

▼M68

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
						Atitinkamos valstybės narės reikalauja, kad būtų atliekami tolesni tyrimai, patvirtinantys požeminio vandens rūgščiose dirvose užterštumo, paukščių, gyvūnų ir sliekų užterštumo rizikos įvertinimą. Jos užtikrina, kad pareiškėjai, kurių prašymu oksamilas yra įtrauktas į šį priedą, pateiktų tokių tyrimų rezultatus Komisijai per du metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.
▼M71 118	1-metilciklopropenas (šiai aktyviajai medžiagai ISO bendras pavadinimas nebus teikiamas) CAS Nr. 3100-04-7 CIPAC Nr. neskiriamas	1-metilciklopropenas	≥ 960 g/kg Gamybinės priemaišos – 1-chlor-2-metilpropenas ir 3-chlor-2-metilpropenas – yra toksiškos, ir techninėje medžiagoje kiekviena iš jų neturi viršyti 0,5 g/kg.	2006 m. balandžio 1 d.	2016 m. kovo 31 d.	A DALIS Gali būti leidžiama naudoti tik kaip augalų augimo reguliatorių nuimtam derliui sandėliuoti sandariame sandėlyje. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į 1-metilciklopropeno peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2005 m. rugsėjo 23 d.
▼M69 119	Forchlorfenuronas CAS Nr. 68157-60-8 CIPAC Nr. 633	1-(2-chlor-4-piridinil)-3-fenilurėja	≥ 978 g/kg	2006 m. balandžio 1 d.	2016 m. kovo 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip augalų augimo reguliatorių. B DALIS Vertindamos paraiškas išduoti leidimus naudoti augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra forchlorfenurono, kitais atvejais nei kivi augalams, valstybės narės ypatingą dėmesį skiria 4 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytiems kriterijams ir užtikrina, kad visi būtini duomenys ir informacija būtų pateikti prieš išduodant tokį leidimą. Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į forchlorfenurono peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2005 m. rugsėjo 23 d. Valstybės narės turėtų skirti ypatingą dėmesį galimai požeminio vandens taršai, kai veiklioji medžiaga naudojama vietovėse, kurių dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos yra lengvai pažeidžiamos. Tam tikrais atvejais reikėtų imtis priemonių pavojui sumažinti.

▼M69

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
120	Indoksakarbas CAS Nr. 173584-44-6 CIPAC Nr. 612	metil (S)-N-[7-chlor-2,3,4a,5-tetrahidr-4a-(metoksikarbonil)inden[1,2-e][1,3,4]oksadiazin-2-ilkarbonil]-4′-(trifluormetoksi)karbanilatas	TC (Techninė medžiaga): ≥ 628 g/kg indoksakarbo	2006 m. balandžio 1 d.	2016 m. kovo 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą. B DALIS Įgyvendinant VI priedo vienodus principus, atsižvelgiama į indoksakarbo peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2005 m. rugsėjo 23 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės turi ypatingą dėmesį skirti vandens organizmų apsaugai. Leidimo sąlygose prireikus turėtų būti numatytos rizikos sumažinimo priemonės.

▼M67

XX	Varfarinas CAS Nr. 81-81-2 CIPAC Nr. 70	(RS)-4-hidroksi-3-(3-okso-1-fenilbutil)kumarinas 3-(α-acetonilbenzil)-4-hidroksikumarinas	≥ 990 g/kg	2006 m. spalio 1 d.	2013 m. rugsėjo 30 d.	A DALIS Galima vartoti tik kaip rodenticidą iš anksto jį paruošus kaip jauką, kuris prireikus dedamas į specialiai sukonstruotas talpas. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į varfarino peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2005 m. rugsėjo 23 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės turėtų skirti ypatingą dėmesį kontaktą su šią medžiaga turinčių asmenų, paukščių ir žinduolių, kurių paveikti nebuvo numatyta, apsaugai. Tam tikrais atvejais reikėtų imtis priemonių pavojui sumažinti.

▼M68

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
	Tolilfluanidas CAS Nr. 731-27-1 CIPAC Nr. 275	*N*-dichlorfluormetiltio-*N*′,*N*′-dimetil-*N*-*p*-tolil-sulfamidas	960 g/kg	2006 m. spalio 1 d.	2016 m. rugsėjo 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į tolilfluanido peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2005 m. rugsėjo 23 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės — turi atkreipti ypatingą dėmesį į žolėdžių žinduolių, vandens organizmų ir netikslinių nariuotakojų (išskyrus bites) apsaugą. Leidimo sąlygose prireikus turėtų būti numatyto pavojaus sumažinimo priemonės, — turi atkreipti ypatingą dėmesį į produktų likučius maiste ir įvertinti su maistu suvartojamų likučių poveikį vartotojams. Atitinkamos valstybės narės paprašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus, kurie patvirtintų pavojaus žolėdžiams žinduoliams įvertinimą (ilgalaikio laikotarpio pavojus). Jos privalo užtikrinti, kad pranešėjai, kurių prašymu tolilfluanidas yra įtrauktas į šį priedą, pateiktų tokių tyrimų rezultatus Komisijai per du metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.
▼M74 123	Klotianidinas CAS Nr. 210880-92-5 CIPAC Nr. 738	(*E*)-1-(2-chlor-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidinas	≥ 960 g/kg	2006 m. rugpjūčio 1 d.	2016 m. liepos 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į klotianidino peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. sausio 27 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės: — privalo ypatingą dėmesį skirti požeminio vandens, kai veiklioji medžiaga naudojama vietovėse, kurių dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos yra lengvai pažeidžiamos, apsaugai, — privalo ypatingą dėmesį skirti į grūdus lesantiems paukščiams ir žinduoliams kylantį pavojų, kai medžiagos naudojamos kaip sėklų beicas. Leidimo sąlygose prireikus turėtų būti numatytos rizikos sumažinimo priemonės.

▼M74

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
124	Petoksamidas CAS Nr. 106700-29-2 CIPAC Nr. 655	2-Chlor-*N*-(2-etoksietil)-*N*-(2-metil-1-fenilprop-1-enil)acetamidas	≥ 940 g/kg	2006 m. rugpjūčio 1 d.	2016 m. liepos 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip herbicidą. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į petoksamido peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. sausio 27 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės: — privalo ypatingą dėmesį skirti požeminio vandens, kai veiklioji medžiaga naudojama vietovėse, kurių dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos yra lengvai pažeidžiamos, apsaugai, — privalo ypatingą dėmesį skirti vandens ekosistemų, ypatingai aukštesniųjų vandens augalų apsaugai. Sąlygose prireikus turėtų būti numatytos rizikos sumažinimo priemonės. Pagal 13 straipsnio 5 dalį valstybės narės informuoja Komisiją apie pagamintos techninės medžiagos specifikaciją.

▼M72

125	Klodinafopas CAS Nr. 114420-56-3 CIPAC Nr. 683	(R)-2-[4-(5-chloro-3-fluoro- 2 piridiloksi)-fenoksi]-propiono rūgštis	≥ 950 g/kg (išreikšta kaip klodinafopas-propargilas)	2007 m. vasario 1 d.	2017 m. sausio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip herbicidą. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į klodinafopo peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. sausio 27 d.
126	Pirimikarbas CAS Nr. 23103-98-2 CIPAC Nr. 231	2-dimetilamino-5,6-dimetilpirimidin-4-il dimetilkarbamatas	≥ 950 g/kg	2007 m. vasario 1 d.	2017 m. sausio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į pirimikarbo peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. sausio 27 d. Valstybės narės privalo ypatingą dėmesį skirti asmenims, dirbantiems su šia medžiaga, ir užtikrinti, kad naudojimo instrukcijose būtų numatyta naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones. Valstybės narės privalo ypatingą dėmesį skirti vandens organizmų apsaugai bei užtikrinti, kad registracijos sąlygose prireikus būtų numatytos rizikos sumažinimo priemonės, pavyzdžiui, apsaugos zonų kūrimas.

▼M72

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
						Atitinkamos valstybės narės paprašo pateikti papildomų tyrimų, kurie patvirtintų ilgalaikės rizikos paukščiams ir galimos požeminio vandens taršos rizikos įvertinimą, ypač dėl metabolito R35140. Jos užtikrina, kad pranešėjai, kurių prašymu pirimikarbas įrašytas į šį priedą, pateiktų Komisijai tokių tyrimų rezultatus per 2 metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.
127	Rimsulfuronas CAS Nr. 122931-48-0 (rimsulfuronas) CIPAC Nr. 716	1-(4-6 dimetoksipirimidin-2-il)-3-(3-etilsulfonil-2-piridilsulfonil) karbamidas	≥ 960 g/kg (išreikšta kaip rimsulfuronas)	2007 m. vasario 1 d.	2017 m. sausio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip herbicidą. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į rimsulfurono peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 sausio 27 d. Valstybės narės privalo ypatingą dėmesį skirti pažeidžiamų netikslinių augalų ir požeminių vandenų apsaugai. Registracijos sąlygose prireikus turėtų būti numatytos rizikos sumažinimo priemonės.
128	Tolklofos-metilas CAS Nr. 57018-04-9 CIPAC Nr. 479	O-2,6-dichlor-p-tolil O,O-dimetil fosforotioatas O-2,6-dichlor-4-metilfenil O,O-dimetil fosforotioatas	≥ 960 g/kg	2007 m. vasario 1 d.	2017 m. sausio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. B DALIS Vertindamos paraiškas registruoti augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra tolklofos-metilo ir kurių paskirtis nėra (gumbavaisio) sėklos beicavimas prieš sodinimą bulvių atveju bei dirvožemio valymas salotoms šiltnamiuose, valstybės narės ypatingą dėmesį skiria 4 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytiems kriterijams ir užtikrina, kad visi būtini duomenys ir informacija būtų pateikiami prieš registruojant tokius produktus. Įgyvendinant VI priedo vienodus principus, atsižvelgiama į tolklofos-metilo peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. sausio 27 d.

▼M72

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
129	Tritikonazolas CAS Nr. 131983-72-7 CIPAC Nr. 652	(±)-(E) -5-(4-chlorbenziliden)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) ciklopentanolis	≥ 950 g/kg	2007 m. vasario 1 d.	2017 m. sausio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. B DALIS Vertindamos paraiškas registruoti augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra tritikonazolo ir kurių paskirtis nėra sėklos beicavimas, valstybės narės ypatingą dėmesį skiria 4 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytiems kriterijams ir užtikrina, kad visi būtini duomenys ir informacija būtų pateikiami prieš registruojant tokius produktus. Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į tritikonazolo peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. sausio 27 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės: — turi ypač rūpintis asmenų, dirbančių su šia medžiaga, saugumu. Registracijos sąlygose prireikus turėtų būti numatytos apsaugos priemonės, — turi ypač rūpintis galima požeminio vandens tarša, visų pirma nuo dažno nuolatinio veikliosios medžiagos ir jos metabolito RPA 406341 naudojimo pažeidžiamose zonose, — turi ypatingą dėmesį skirti grūdus lesančių paukščių apsaugai (ilgalaikė rizika). Prireikus registracijos sąlygose turėtų būti numatytos rizikos sumažinimo priemonės. Atitinkamos valstybės narės paprašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus, kuriais būtų patvirtintas rizikos grūdus lesantiems paukščiams įvertinimas. Jos užtikrina, kad pranešėjas, kurio prašymu tritikonazolas yra įtrauktas į šį priedą, pateiks tokių tyrimų rezultatus Komisijai per 2 metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

▼M77

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
129	Dimoksistrobinas CAS Nr. 149961-52-4 CIPAC Nr. 739	(E)-o-(2,5-dimetilfenoksimetil)-2-metoksiimin-N-metilfenilacetamidas	≥ 980 g/kg	2006 m. spalio 1 d.	2016 m. rugsėjo 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. B DALIS Vertindamos prašymus leisti patalpose naudoti augalų apsaugos priemones, kurių sudėtyje yra dimoksistorbino, valstybės narės ypatingą dėmesį skiria 4 straipsnio 1 dalies b punkte išdėstytiems kriterijams ir užtikrina, kad visi reikalingi duomenys ir informacija yra pateikta prieš suteikiant tokį leidimą. Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į dimoksistrobino peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. sausio 27 d. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės: — privalo ypatingą dėmesį skirti požeminio vandens, kai veiklioji medžiaga naudojama tais atvejais, kai pasėliai mažai jos įsisavina, arba vietovėse, kurių dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos yra lengvai pažeidžiamos, apsaugai, — privalo ypatingą dėmesį skirti vandens organizmų apsaugai. Sąlygose prireikus turėtų būti numatytos rizikos sumažinimo priemonės. Atitinkamos valstybės narės reikalauja pateikti: — patobulintą rizikos paukščiams ir žinduoliams vertinimą, įvertinant apibrėžtą veikliąją medžiagą, — išsamų rizikos vandens telkiniams vertinimą, įvertinant nuolatinę didelę riziką žuvims ir galimų rizikos mažinimo priemonių veiksmingumą, visų pirma atsižvelgiant į nuotėkį ir drenažą. Jos užtikrina, kad pranešėjai, kurių prašymu dimoksistrobinas buvo įtrauktas į šį priedą, Komisijai pateiktų tokius tyrimus per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

▼M89

139	Metrafenonas CAS Nr. 220899-03-6 CIPAC Nr. 752	3-bromo-2,3,4,6-tetrametoksi-2,6-dimetilbenzfenonas	≥ 940 g/kg	2007 m. vasario 1 d.	2017 m. sausio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į metrafenono peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. liepos 14 d. Pagal 13 straipsnio 5 dalį valstybės narės informuoja Komisiją apie pagamintos techninės medžiagos specifikaciją.

▼M89

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
140	*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) Štamas QST 713, tolygus štamui AQ 713 Kultūros kolekcinis Nr. NRRL B -21661 CIPAC Nr. Neskiriamas	Netaikytina		2007 m. vasario 1 d.	2017 m. sausio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į *Bacillus subtilis* peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. liepos 14 d.
141	Spinozadas CAS Nr. 131929-60-7 (Spinozinas A) 131929-63-0 (Spinozinas D) CIPAC Nr. 636	**Spinozinas A:** (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoksi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-manopiranosiloksi)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetradeoksi-ß-D-eritropiranosiloksi)-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-heksadekahidro-14-metil-1H-8-oksaciklododeka[*b*]*as*-indasen-7,15-dionas **Spinozinas D:** (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoksi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-manopiranosiloksi)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetradeoksi-ß-D-eritropiranosiloksi)-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-heksadekahidro-4,14-dimetil-1H-8-oksaciklododeka[*b*]*as*-indasen-7,15-dionas Spinozadas yra 50–95 % spinozino A ir 5–50 % spinozino D mišinys	≥ 850 g/kg	2007 m. vasario 1 d.	2017 m. sausio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į spinozado peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. liepos 14 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės: — privalo ypatingą dėmesį skirti vandens organizmų apsaugai, — privalo ypatingą dėmesį skirti į sliekams kylantį pavojų, kai medžiagos naudojamos šiltnamiuose. Sąlygose prireikus turėtų būti numatytos rizikos sumažinimo priemonės.

▼M89

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
142	Tiametoksamas CAS Nr. 153719-23-4 CIPAC Nr. 637	(E,Z)-3-(2-chloro-tiazol-5-ilmetil)-5-metil-[1,3,5]oksadiazinan-4-iliden-N-nitroaminas	≥ 980 g/kg	2007 m. vasario 1 d.	2017 m. sausio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į tiametoksamo peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. liepos 14 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės: — privalo ypatingą dėmesį skirti galimai požeminio vandens taršai, ypač dėl veikliosios medžiagos ir ją sudarančių metabolitų NOA 459602, SYN 501406 ir CGA 322704, kai veiklioji medžiaga naudojama vietovėse, kurių dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos yra lengvai pažeidžiamos, — privalo ypatingą dėmesį skirti vandens organizmų apsaugai, — privalo ypatingą dėmesį skirti į smulkiems žolėdžiams gyvūnams kylantį ilgalaikį pavojų, kai medžiagos naudojamos sėkloms beicuoti. Sąlygose prireikus turėtų būti numatytos rizikos sumažinimo priemonės.

▼M80

145	Metamidofosas CAS Nr. 10265-92-6 CIPAC Nr. 355	O, S dimetil fosforamidotioatas	≥ 680 g/kg	2007 m. sausio 1 d.	2008 m. birželio 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą bulvėms. Turi būti laikomasi šių naudojimo sąlygų: — neviršijant 0,5 kg veikliosios medžiagos vienam hektarui, — ne daugiau kaip 3 kartus per sezoną. Šiais atvejais negalima naudoti: — purškiant iš lėktuvo, — tiek mėgėjams, tiek profesionaliems naudotojams naudojant ant nugaros nešiojamą arba rankinį purškiklį, — privačiuose soduose. Valstybės narės užtikrina, kad būtų taikomos visos tinkamos pavojų mažinančios priemonės. Reikia skirti ypatingą dėmesį: — paukščiams ir žinduoliams. Registracijos sąlygose numatytos pavojų mažinančios priemonės, pavyzdžiui, protingo preparatų, kurie sumažina poveikį susijusioms gyvūnų rūšims dėl jų fizinio pateikimo arba esančių medžiagų, leidžiančių išvengti preparato poveikio, naudojimo ir atrankos laiko nustatymas,

▼M80

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
						— vandens organizmams ir atsitiktinai paveiktiems nariuotakojams. Turi būti išlaikomas tinkamas atstumas tarp apdorojamų teritorijų, paviršinio vandens telkinių ir kultūrų ploto ribų. Atstumas gali priklausyti nuo naudojamos arba nenaudojamos technikos, mažinančios purškalo pasklidimą, — naudotojams, kurie privalo dėvėti tinkamus apsauginius rūbus, visų pirma pirštines, kombinezoną, guminius batus ir kvėpavimo organų apsaugos priemones paruošiant preparatą ir jį įpilant į prietaisą bei kombinezoną, guminius batus, veido apsaugos priemonę ar apsauginius akinius naudojant prietaisą ir jį plaunant. Pirmiau nurodytos priemonės turi būti taikomos, jeigu prietaiso dizainas ir konstrukcija tinkamai neapsaugo nuo preparato poveikio arba jeigu ant tokio prietaiso nepritvirtinta specialių apsauginių dalių. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į metamidofoso peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Valstybės narės privalo užtikrinti, kad registracijų savininkai kiekvienais metais iki gruodžio 31 d. praneštų apie naudotojų sveikatos sutrikimus. Valstybės narės gali reikalauti, kad būtų pateikta tam tikra informacija, pavyzdžiui, duomenys apie pardavimą ir naudojimo būdų tyrimą, siekiant susidaryti realistinį vaizdą apie naudojimo sąlygas ir galimą toksikologinį metamidofoso poveikį. Valstybės narės paprašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus, kurie patvirtintų pavojaus paukščiams ir žinduoliams įvertinimą. Jos užtikrina, kad pranešėjai, kurių prašymu metamidofosas yra įtrauktas į šį priedą, pateiks tokių tyrimų rezultatus Komisijai per 1 metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

▼M81

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
146	Procimidonas CAS Nr. 32809-16-8 CIPAC Nr. 383	N-(3,5-dichlorofenil)-1,2-dimetilciklopropan-1,2-dikarboksimidas	985 g/kg	2007 m. sausio 1 d.	2008 m. birželio 30 d.	A DALIS Galima naudoti tik kaip fungicidą šioms kultūroms: — agurkams, kurie auginami šiltnamiuose (su uždarytomis hidroponinėmis sistemomis), — slyvoms (skirtoms perdirbti) neviršijant ►M82 — 0,75 kg veikliosios medžiagos vienam hektarui vienam kartui. ◄ Šiais atvejais negalima naudoti: — purškiant iš lėktuvo, — tiek mėgėjams, tiek profesionaliems naudotojams naudojant ant nugaros nešiojamą arba rankinį purškiklį, — privačiuose soduose. Valstybės narės užtikrina, kad būtų taikomos visos tinkamos pavojų mažinančios priemonės. Reikia skirti ypatingą dėmesį: — vandens organizmų apsaugai. Prireikus turi būti išlaikomas tinkamas atstumas tarp apdorojamų teritorijų ir paviršinio vandens telkinių. Atstumas gali priklausyti nuo to, ar naudojama technika arba prietaisai, mažinantys purškalo pasklidimą, — paukščiams ir žinduoliams. Registracijos sąlygose numatytos pavojų mažinančios priemonės, pavyzdžiui, protingo preparatų, kurie sumažina poveikį susijusioms gyvūnų rūšims dėl jų fizinio pateikimo arba esančių medžiagų, leidžiančių išvengti preparato poveikio, naudojimo ir atrankos laiko nustatymas, — vartotojams, reikia stebėti su maistu suvartojamų likučių poveikį jiems, — požeminiam vandeniui, kai veiklioji medžiaga yra naudojama vietovėse, kurių dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos yra lengvai pažeidžiamos. Registracijos sąlygose numatytos pavojų mažinančios priemonės, — naudotojams, kurie privalo dėvėti tinkamus apsauginius rūbus, visų pirma pirštines, kombinezoną, guminius batus, veido apsaugos priemonę ar apsauginius akinius paruošiant preparatą, jį įpilant į prietaisą, naudojant prietaisą ir jį plaunant, jeigu prietaiso dizainas ir konstrukcija tinkamai neapsaugo nuo preparato poveikio arba jeigu ant tokio prietaiso nepritvirtinta specialių apsauginių dalių, — darbuotojams, kurie privalo dėvėti tinkamus apsauginius rūbus, visų pirma pirštines, jeigu jie turi įeiti į apdorotą teritoriją anksčiau nei baigiasi nustatytas įėjimo laikas.

▼M78

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
						B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į procimidono peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Valstybės narės privalo užtikrinti, kad registracijų savininkai kiekvienais metais iki gruodžio 31 d. praneštų apie naudotojų sveikatos sutrikimus. Valstybės narės gali reikalauti, kad būtų pateikta tam tikra informacija, pavyzdžiui, duomenys apie pardavimą ir naudojimo būdų tyrimą, siekiant susidaryti realistinį vaizdą apie naudojimo sąlygas ir galimą toksikologinį procimidono poveikį. Valstybės narės prašo pateikti papildomų patvirtinančių duomenų, kad būtų galima įrodyti veikliosios medžiagos tinkamumą naudoti atvejais, kai yra tikimybė, jog tai turės ilgalaikio poveikio laukiniams žinduoliams, taip pat informacijos apie tai, kaip šiltnamiuose valomos nuotekos. Valstybės narės prašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus tam, kad būtų sprendžiamas klausimas, susijęs su endokrininės sistemos veiklą trikdančiu procimidono poveikiu per dvejus metus nuo tada, kai Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija priėmė Tyrimų gaires dėl endokrininės sistemos veiklos sutrikdymo. Jos užtikrina, kad pranešėjas, kurio prašymu procimidonas buvo įtrauktas į šį priedą, pateiktų Komisijai tokius tyrimus per dvejus metus nuo pirmiau minėtų tyrimų atlikimo gairių priėmimo.

▼M83

147	Flusilazolas CAS Nr. 85509-19-9 CIPAC Nr. 435	Bis(4-fluorfenil)(metil)(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)silanas	925 g/kg	2007 m. sausio 1 d.	2008 m. birželio 30 d.	A DALIS Galima naudoti tik kaip fungicidą šioms kultūroms: — javams, išskyrus ryžius, — kukurūzams, — rapsų sėkloms, — cukriniams runkeliams, neviršijant 200 g veikliosios medžiagos vienam hektarui vienam kartui. Šiais atvejais negalima naudoti: — purškiant iš lėktuvo, — tiek mėgėjams, tiek profesionaliems naudotojams naudojant ant nugaros nešiojamą arba rankinį purškiklį, — privačiuose soduose. Valstybės narės užtikrina, kad būtų taikomos visos tinkamos pavojų mažinančios priemonės. Reikia skirti ypatingą dėmesį:

▼M83

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
						— vandens organizmų apsaugai. Turi būti išlaikomas tinkamas atstumas tarp apdorojamų teritorijų ir paviršinio vandens telkinių. Atstumas gali priklausyti nuo naudojamos arba nenaudojamos technikos ar prietaisų, mažinančių purškalo pasklidimą, — paukščiams ir žinduoliams. Registracijos sąlygose numatytos pavojų mažinančios priemonės, pavyzdžiui, protingo preparatų, kurie sumažina poveikį susijusioms gyvūnų rūšims dėl jų fizinio pateikimo arba esančių medžiagų, leidžiančių išvengti preparato poveikio, naudojimo ir atrankos laiko nustatymas, — naudotojams, kurie privalo dėvėti tinkamus apsauginius rūbus, visų pirma pirštines, kombinezoną, guminius batus, veido apsaugos priemonę ar apsauginius akinius paruošiant preparatą, jį įpilant į prietaisą, naudojant prietaisą ir jį plaunant, jeigu prietaiso dizainas ir konstrukcija tinkamai neapsaugo nuo preparato poveikio arba jeigu ant tokio prietaiso nepritvirtinta specialių apsauginių dalių. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į flusilazolo peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Valstybės narės privalo užtikrinti, kad registracijų savininkai kiekvienais metais iki gruodžio 31 d. praneštų apie naudotojų sveikatos sutrikimus. Valstybės narės gali reikalauti, kad būtų pateikta tam tikra informacija, pavyzdžiui, duomenys apie pardavimą ir naudojimo būdų tyrimą, siekiant susidaryti realistinį vaizdą apie naudojimo sąlygas ir galimą toksikologinį flusilazolo poveikį. Valstybės narės paprašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus tam, kad būtų sprendžiamas klausimas, susijęs su endokrininės sistemos veiklą trikdančiu poveikiu per dvejus metus nuo tada, kai Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (OECD) priėmė Tyrimų atlikimo gaires dėl endokrininės sistemos veiklos sutrikdymo. Jos užtikrina, kad pranešėjas, kurio prašymu flusilazolas buvo įtrauktas į šį priedą, pateiktų Komisijai tokius tyrimus per dvejus metus nuo pirmiau minėtų tyrimų atlikimo gairių.

▼M84

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
148	Fenarimolis CAS Nr. 60168-88-9 (nenurodyta stereochemija) CIPAC Nr. 380	(±)-2,4'-dichloro-α-(pirimidin-5-il) benzhidrilio alkoholis	980 g/kg	2007 m. sausio 1 d.	2008 m. birželio 30 d.	A DALIS Galima vartoti tik kaip fungicidą šioms kultūroms: — pomidorams, — šiltnamiuose auginamoms paprikoms, — baklažanams, — šiltnamiuose auginamiems agurkams, — melionams, — dekoratyviniams augalams, medelynams ir daugiamečiams augalams, neviršijant — 0,058 kg veikliosios medžiagos vienam laukuose auginamų pomidorų hektarui vienam kartui ir 0,072 kg veikliosios medžiagos vienam šiltnamiuose auginamų pomidorų hektarui vienam kartui, — 0,072 kg veikliosios medžiagos vienam paprikomis apsodintam hektarui vienam kartui, — 0,038 kg veikliosios medžiagos vienam baklažanais apsodintam hektarui vienam kartui, — 0,048 kg veikliosios medžiagos vienam agurkais apsodintam hektarui vienam kartui, — 0,024 kg veikliosios medžiagos vienam laukuose auginamų melionų hektarui vienam kartui ir 0,048 kg veikliosios medžiagos vienam šiltnamiuose auginamų melionų hektarui vienam kartui, — 0,054 kg veikliosios medžiagos vienam laukuose auginamų dekoratyvinių augalų, medelynų ir daugiamečių augalų hektarui vienam kartui ir 0,042 kg veikliosios medžiagos vienam šiltnamiuose auginamų dekoratyvinių augalų hektarui vienam kartui. Šiais atvejais negalima naudoti: — purškiant iš lėktuvo, — mėgėjams naudojant ant nugaros nešiojamą arba rankinį purškiklį, — privačiuose soduose. Valstybės narės užtikrina, kad būtų taikomos visos tinkamos pavojų mažinančios priemonės. Reikia skirti ypatingą dėmesį: — vandens organizmų apsaugai. Prireikus turi būti išlaikomas tinkamas atstumas tarp apdorojamų teritorijų ir paviršinio vandens telkinių. Atstumas gali priklausyti nuo to, ar naudojama technika arba prietaisai, mažinantys purškalo pasklidimą,

▼M84

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
						— sliekams. Registracijos sąlygose numatytos pavojų mažinančios priemonės, pavyzdžiui, tinkamiausio naudojimo kartų ir naudojimo laiko santykio, naudojimo normų, ir, jeigu būtina, veikliosios medžiagos koncentracijos lygio parinkimas, — paukščiams ir žinduoliams. Registracijos sąlygose numatytos pavojų mažinančios priemonės, pavyzdžiui, protingo preparatų, kurie sumažina poveikį susijusioms gyvūnų rūšims dėl jų fizinio pateikimo arba esančių medžiagų, leidžiančių išvengti preparato poveikio, naudojimo ir atrankos laiko nustatymas, — naudotojams, kurie privalo dėvėti tinkamus apsauginius rūbus, visų pirma pirštines, kombinezoną, guminius batus, veido apsaugos priemonę ar apsauginius akinius paruošiant preparatą, jį įpilant į prietaisą, naudojant prietaisą ir jį plaunant, jeigu prietaiso dizainas ir konstrukcija tinkamai neapsaugo nuo preparato poveikio arba jeigu ant tokio prietaiso nepritvirtinta specialių apsauginių dalių, — darbuotojams, kurie privalo dėvėti tinkamus apsauginius rūbus, visų pirma pirštines, jeigu jie turi įeiti į apdorotą teritoriją anksčiau nei baigiasi nustatytas įėjimo laikas. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į fenarimolio peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Valstybės narės privalo užtikrinti, kad registracijų savininkai kiekvienais metais iki gruodžio 31 d. praneštų apie naudotojų sveikatos sutrikimus. Valstybės narės gali reikalauti, kad būtų pateikta tam tikra informacija, pavyzdžiui, duomenys apie pardavimą ir naudojimo būdų tyrimą, siekiant susidaryti realistinį vaizdą apie naudojimo sąlygas ir galimą toksikologinį fenarimolio poveikį. Valstybės narės prašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus tam, kad būtų sprendžiamas klausimas, susijęs su endokrininės sistemos veiklą trikdančiu fenarimolio poveikiu per dvejus metus nuo tada, kai Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija priėmė Tyrimų atlikimo gaires dėl endokrininės sistemos veiklos sutrikdymo. Jos užtikrina, kad pranešėjas, kurio prašymu fenarimolis buvo įtrauktas į šį priedą, pateiktų Komisijai tokius tyrimus per dvejus metus nuo pirmiau minėtų tyrimų atlikimo gairių priėmimo.

▼M85

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
149	Karbendazimas (nenurodyta stereochemija) CAS Nr. 10605-21-7 CIPAC Nr. 263	Metil benzimidazol-2-ilkarbamatas	980 g/kg	2007 m. sausio 1 d.	2009 m. gruodžio 31 d.	A DALIS Galima naudoti tik kaip fungicidą šioms kultūroms: — javams, — rapsų sėkloms, — cukriniams runkeliams, — kukurūzams, neviršijant: — 0,25 kg veikliosios medžiagos vienam javais ir rapsų sėklomis apsodintam hektarui, — 0,075 kg veikliosios medžiagos vienam cukriniais runkeliais apsodintam hektarui, — 0,1 kg veikliosios medžiagos vienam kukurūzais apsodintam hektarui. Šiais atvejais negalima naudoti: — purškiant iš lėktuvo, — tiek mėgėjams, tiek profesionaliems naudotojams naudojant ant nugaros nešiojamą arba rankinį purškiklį, — privačiuose soduose. Valstybės narės užtikrina, kad būtų taikomos visos tinkamos pavojų mažinančios priemonės. Reikia skirti ypatingą dėmesį: — vandens organizmų apsaugai. Turi būti išlaikomas tinkamas atstumas tarp apdorojamų teritorijų ir paviršinio vandens telkinių. Atstumas gali priklausyti nuo naudojamos arba nenaudojamos technikos ar prietaisų, mažinančių purškalo pasklidimą, — sliekams ir kitiems dirvos makroorganizmams. Registracijos sąlygose numatytos pavojų mažinančios priemonės, pavyzdžiui, tinkamiausio naudojimo kartų ir naudojimo laiko santykio, naudojimo normų, ir, jeigu būtina, veikliosios medžiagos koncentracijos lygio parinkimas,

▼M85

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
						— paukščiams ir žinduoliams. Registracijos sąlygose numatytos pavojų mažinančios priemonės, pavyzdžiui, protingo preparatų, kurie sumažina poveikį susijusioms gyvūnų rūšims dėl jų fizinio pateikimo arba esančių medžiagų, leidžiančių išvengti preparato poveikio, naudojimo ir atrankos laiko nustatymas, — naudotojams, kurie privalo dėvėti tinkamus apsauginius rūbus, visų pirma pirštines, kombinezoną, guminius batus, veido apsaugos priemonę ar apsauginius akinius paruošiant preparatą, jį įpilant į prietaisą, naudojant prietaisą ir jį plaunant, jeigu prietaiso dizainas ir konstrukcija tinkamai neapsaugo nuo preparato poveikio arba jeigu ant tokio prietaiso nepritvirtinta specialių apsauginių dalių. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į karbendazimo peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Valstybės narės privalo užtikrinti, kad registracijų savininkai kiekvienais metais iki gruodžio 31 d. praneštų apie naudotojų sveikatos sutrikimus. Valstybės narės gali reikalauti, kad būtų pateikta tam tikra informacija, pavyzdžiui, duomenys apie pardavimą ir naudojimo būdų tyrimą, siekiant susidaryti realistinį vaizdą apie naudojimo sąlygas ir galimą toksikologinį karbendazimo poveikį.

▼M86

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
150	Dinokapas CAS Nr. 39300-45-3 (izomerų mišinys) CIPAC Nr. 98	2,6-dinitro-4-oktilfenilio krotonatai ir 2,4-dinitro-6-oktilfenilio krotonatai, kuriuose „oktil-“ yra 1-metilheptil, 1-etilheksil ir 1-propilpentil-grupių mišinys	920 g/kg	2007 m. sausio 1 d.	2009 m. gruodžio 31 d.	A DALIS Galima naudoti tik kaip fungicidą šioms kultūroms: — vynuogėms vynui gaminti neviršijant 0,21 kg veikliosios medžiagos vienam hektarui vienam kartui. Šiais atvejais negalima naudoti: — purškiant iš lėktuvo, — mėgėjams naudojant ant nugaros nešiojamą arba rankinį purškiklį, — privačiuose soduose. Valstybės narės užtikrina, kad būtų taikomos visos tinkamos pavojų mažinančios priemonės. Reikia skirti ypatingą dėmesį: — vandens organizmų apsaugai. Turi būti išlaikomas tinkamas atstumas tarp apdorojamų teritorijų ir paviršinio vandens telkinių. Atstumas gali priklausyti nuo to, ar naudojama technika arba prietaisai, mažinantys purškalo pasklidimą, — paukščiams ir žinduoliams. Registracijos sąlygose numatytos pavojų mažinančios priemonės, pavyzdžiui, protingo preparatų, kurie sumažina poveikį susijusioms gyvūnų rūšims dėl jų fizinio pateikimo arba esančių medžiagų, leidžiančių išvengti preparato poveikio, naudojimo ir atrankos laiko nustatymas, — naudotojams, kurie privalo dėvėti tinkamus apsauginius rūbus, visų pirma pirštines, kombinezoną, guminius batus, veido apsaugos priemonę ar apsauginius akinius paruošiant preparatą, jį įpilant į prietaisą, naudojant prietaisą ir jį plaunant, jeigu prietaiso dizainas ir konstrukcija tinkamai neapsaugo nuo preparato poveikio arba jeigu ant tokio prietaiso nepritvirtinta specialių apsauginių dalių, — darbuotojams, kurie privalo dėvėti tinkamus apsauginius rūbus, visų pirma pirštines, jeigu jie turi įeiti į apdorotą teritoriją anksčiau nei baigiasi nustatytas įėjimo laikas. Vėl įeiti į teritoriją leidžiama ne mažiau kaip po 24 valandų. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į dinokapo peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Valstybės narės privalo užtikrinti, kad registracijų savininkai kiekvienais metais iki gruodžio 31 d. praneštų apie naudotojų sveikatos sutrikimus. Valstybės narės gali reikalauti, kad būtų pateikta tam tikra informacija, pavyzdžiui, duomenys apie pardavimą ir naudojimo būdų tyrimą, siekiant susidaryti realistinį vaizdą apie naudojimo sąlygas ir galimą toksikologinį dinokapo poveikį.

▼M75

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
131	Klopiralidas CAS Nr. 1702-17-6 CIPAC Nr. 455	3,6-dichlorpiridin-2-karboksilio rūgštis	≥ 950 g/kg	2007 m. gegužės 1 d.	2017 m. balandžio 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip herbicidą. B DALIS Vertindamos paraiškas registruoti augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra klopiralido ir kurie nėra naudojami pavasarį, valstybės narės ypatingą dėmesį skiria 4 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytiems kriterijams ir užtikrina, kad visi būtini duomenys ir informacija būtų pateikiami prieš registruojant tokius produktus. Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į klopiralido bendrojo svarstymo ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. balandžio 4 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės privalo kreipti ypatingą dėmesį į: — pažeidžiamų netikslinių augalų ir požeminio vandens apsaugą. Registracijos sąlygose turi būti numatytos rizikos sumažinimo priemonės, o prireikus turi būti pradėtos vykdyti stebėsenos programos siekiant patikrinti galimą požeminio vandens užterštumą. Atitinkamos valstybės narės paprašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus, kuriais būtų patvirtintas poveikis gyvūnų medžiagų apykaitai. Jos užtikrina, kad pranešėjai, kurių prašymu klopiralidas yra įtrauktas į šį priedą, pateiktų tokių tyrimų rezultatus Komisijai per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

▼M75

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
132	Ciprodinilas CAS Nr. 121522-61-2 CIPAC Nr. 511	(4-ciklopropil-6-metil-pirimidin-2-il)-fenil-aminas	≥ 980 g/kg	2007 m. gegužės 1 d.	2017 m. balandžio 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į ciprodinilo bendrojo svarstymo ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. balandžio 4 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės: — privalo ypatingą dėmesį skirti asmenims, dirbantiems su šia medžiaga, ir užtikrinti, kad naudojimo instrukcijose būtų numatyta naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones, — privalo ypatingą dėmesį skirti paukščių, žinduolių ir vandens organizmų apsaugai. Prireikus registracijos sąlygose turėtų būti numatytos rizikos sumažinimo priemonės tokios kaip buferinės zonos. Atitinkamos valstybės narės paprašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus, kurie patvirtintų rizikos paukščiams ir žinduoliams įvertinimą, ir metabolito CGA 304075 likučių galimą buvimą gyvūninės kilmės maiste. Jos užtikrina, kad pranešėjai, kurių prašymu ciprodinilas yra įtrauktas į šį priedą, pateiktų tokių tyrimų rezultatus Komisijai per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.
133	Fosetilas CAS Nr. 15845-66-6 CIPAC Nr. 384	Rūgštusis etilfosfonatas	≥ 960 g/kg (išreikštas kaip fosetil-Al)	2007 m. gegužės 1 d.	2017 m. balandžio 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į fosetilo bendrojo svarstymo ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. balandžio 4 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės: — turi atkreipti ypatingą dėmesį į paukščių, žinduolių, vandens organizmų ir netikslinių nariuotakojų apsaugą. Prireikus registracijos sąlygose turėtų būti numatytos rizikos sumažinimo priemonės tokios kaip buferinės zonos. Atitinkamos valstybės narės paprašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus, kurie patvirtintų rizikos netiksliniams nariuotakojams, ypač regeneruojamose dirbamose žemėse, ir rizikos žolėdžiams žinduoliams įvertinimą. Jos užtikrina, kad pranešėjas, kurio prašymu fosetilas yra įtrauktas į šį priedą, pateiktų tokių tyrimų rezultatus Komisijai per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

▼M75

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
134	Trineksapakas CAS Nr. 104273-73-6 CIPAC Nr. 732	4-(ciklopropil-hidroksi-metilen)-3,5-dioksio-cikloheksankarboksilio rūgštis	≥ 940g/kg (išreikšta kaip trineksepak-etilas)	2007 m. gegužės 1 d.	2017 m. balandžio 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip augalų augimo reguliatorių. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į trineksapako bendrojo svarstymo ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. balandžio 4 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės: — privalo ypatingą dėmesį skirti paukščių ir žinduolių apsaugai. Registracijos sąlygose prireikus turėtų būti numatytos rizikos sumažinimo priemonės.
135	Dichlorpropas-P CAS Nr. 15165-67-0 CIPAC Nr. 476	(R)-2-(2,4-dichlorfe-noksi) propano rūgštis	≥ 900 g/kg	2007 m. birželio 1 d.	2017 m. gegužės 31 d.	A DALIS Galima naudoti tik kaip herbicidą. B DALIS Įgyvendinant vienodus principus, išdėstytus VI priede, turi būti atsižvelgta į dichlorpropo-P tikrinimo ataskaitos, ypač jos I ir II priedėlių, išvadas, kurias Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas galutinai suformulavo 2006 m. gegužės 23 d. Šiame bendrame vertinime: — valstybės narės privalo atkreipti ypatingą dėmesį į paukščių, žinduolių, vandenyje gyvenančių organizmų ir netikslinių augalų apsaugą. Prireikus registruojant reikėtų numatyti rizikos mažinimo priemones. Suinteresuotosios valstybės narės prašo pateikti papildomų tyrimų duomenis, patvirtinančius gyvūnų medžiagų apykaitos tyrimų rezultatus ir ūmaus bei trumpalaikio poveikio paukščiams bei ūmaus poveikio žolėdžiams žinduoliams rizikos vertinimą. Jos garantuoja, kad pranešėjos, kurių prašymu dichlorpropas-P buvo įtrauktas į šį priedą, tokių tyrimų duomenis Komisijai pateiktų per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

▼M76

▼M76

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
▼M96						
136	Metkonazolas CAS Nr. 125116-23-6 (nenurodyta stereochemija) TTAPT Nr. 706 (angl. santrumpa CIPAC)	(1RS, 5RS:1RS, 5SR)-5-(4-chlorbenzil)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciklopentanolis	≥ 940 g/kg (cis- ir trans-izomerų suma)	2007 m. birželio 1 d.	2017 m. gegužės 31 d.	A dalis Gali būti registruojamas naudoti tik kaip fungicidas ir augalų augimo reguliatorius. B dalis Kad būtų įgyvendinti vienodi VI priedo principai, atsižvelgiama į metkonazolo peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2006 m. gegužės 23 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Šiame bendrame vertinime: — valstybės narės turi skirti ypatingą dėmesį vandens organizmų, paukščių ir žinduolių apsaugai. Leidimo sąlygose prireikus turėtų būti numatytos pavojaus sumažinimo priemonės, — valstybės narės turi ypač rūpintis su priemone dirbančių subjektų saugumu. Leidimo sąlygose prireikus turėtų būti numatytos apsaugos priemonės.
▼M76						
137	Pirimetanilas CAS Nr. 53112-28-0 CIPAC Nr. nesuteiktas	N-(4,6-dimetilpirimidin-2-il) anilinas	≥ 975 g/kg (negrynojo cianamido gamyba laikoma susijusia su toksiškumo problemomis ir negali viršyti 0,5 g/kg techninėje medžiagoje)	2007 m. birželio 1 d.	2017 m. gegužės 31 d.	A DALIS Galima naudoti tik kaip fungicidą: B DALIS Įgyvendinant vienodus principus, išdėstytus VI priede, turi būti atsižvelgta į pirimetanilo tikrinimo ataskaitos, ypač jos I ir II priedėlių, išvadas, kurias Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas galutinai suformulavo 2006 m. gegužės 23 d. Šiame bendrame vertinime: — valstybės narės privalo atkreipti ypatingą dėmesį į vandenyje gyvenančių organizmų apsaugą. Prireikus registruojant reikėtų numatyti rizikos mažinimo priemones, pvz., apsaugines zonas; — valstybės narės privalo atkreipti ypatingą dėmesį į operatorių saugumą ir garantuoti, kad naudojimo sąlygose būtų numatytas reikalavimas naudoti atitinkamas asmens saugos priemones. Suinteresuotosios valstybės narės prašo pateikti papildomų tyrimų duomenis, patvirtinančius rizikos žuvims įvertinimą. Jos garantuoja, kad pranešėjos, kurių prašymu pirimetanilas buvo įtrauktas į šį priedą, tokių tyrimų duomenis Komisijai pateiktų per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

▼M76

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
138	Triklopiras CAS Nr. 055335-06-3 CIPAC Nr. 376	3,5,6-trichloro-2-piridiloksiacetato rūgštis	≥ 960 g/kg (kaip triklopir butoksetilo esteris)	2007 m. birželio 1 d.	2017 m. gegužės 31 d.	A DALIS Galima naudoti tik kaip herbicidą. B DALIS Vertindamos paraiškas dėl augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra triklopiro, naudojamų kitiems tikslams nei naudojimas ganyklose ir pievose pavasarį, registravimo valstybės narės ypatingą dėmesį kreipia į kriterijus, išdėstytus 4 straipsnio 1 dalies b punkte ir garantuoja, kad prieš registruojant būtų pateikti visi reikiami duomenys ir informacija. Įgyvendinant vienodus principus, išdėstytus VI priede, turi būti atsižvelgta į triklopiro tikrinimo ataskaitos, ypač jos I ir II priedėlių, išvadas, kurias Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas galutinai suformulavo 2006 m. gegužės 23 d. Šiame bendrame vertinime: — valstybės narės privalo atkreipti ypatingą dėmesį į požeminio vandens apsaugą, esant pažeidžiamoms sąlygoms. Prireikus registruojant reikėtų numatyti rizikos mažinimo priemones ir inicijuoti stebėsenos programas pažeidžiamose zonose; — valstybės narės privalo atkreipti ypatingą dėmesį į operatorių saugumą ir garantuoti, kad naudojimo sąlygose būtų numatytas reikalavimas naudoti atitinkamas asmens saugos priemones; — valstybės narės privalo atkreipti ypatingą dėmesį į paukščių, žinduolių, vandenyje gyvenančių organizmų ir netikslinių augalų apsaugą. Prireikus registruojant reikėtų numatyti rizikos mažinimo priemones. Suinteresuotosios valstybės narės prašo pateikti papildomų tyrimų duomenis, patvirtinančius metabolito 6-chloro-2-piridinolio ūmios ir ilgalaikės rizikos paukščiams ir žinduoliams bei vandenyje gyvenantiems organizmams įvertinimą. Jos garantuoja, kad pranešėjos, kurių prašymu triklopiras buvo įtrauktas į šį priedą, tokių tyrimų duomenis Komisijai pateiktų per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

▼M22

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
▼M79						
143	Fenamifosas CAS Nr. 22224-92-6 CIPAC Nr. 692	(*RS*)-etilmetiltio-m-tolili-zopropil-fosforamidatas	≥ 940 g/kg	2007 m. rugpjūčio 1 d.	2017 m. liepos 31 d.	A DALIS Gali būti registruojamas naudoti tik kaip nematicidas taikant lašelinį drėkinimą nuolatiniuose šiltnamiuose B DALIS Įgyvendinant VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į fenamifoso peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. liepos 14 d. Šiame bendrame vertinime: — Valstybės narės privalo ypatingą dėmesį skirti pažeidžiamų vandens organizmų, netikslinių dirvožemio organizmų ir požeminių vandenų apsaugai. Registracijos sąlygose turi būti numatytos rizikos mažinimo priemonės, o prireikus turi būti pradėtos vykdyti stebėsenos programos siekiant patikrinti galimą požeminio vandens užterštumą pažeidžiamose zonose.
144	Etefonas CAS Nr. 16672-87-0 CIPAC Nr. 373	2-chloretilfosfono rūgštis	≥ 910 g/kg (techninė medžiaga – TC) Gamybos priemaišos – MEPHA (2-chloretilfosfono rūgšties mono 2-chloretilesteris) ir 1,2-dichloretanas yra toksiški ir jų kiekiai techninėje medžiagoje neturi viršyti atitinkamai 20 g/kg ir 0,5 g/kg.	2007 m. rugpjūčio 1 d.	2017 m. liepos 31 d.	A DALIS Gali būti registruojamas naudoti tik kaip augalų augimo reguliatorius. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į etefono bendrojo svarstymo ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. liepos 14 d.

▼M22

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
▼M88						
151	Kaptanas CAS Nr. 133-06-2 CIPAC Nr. 40	N-(trichlormetiltio)cikloheks-4-en-1,2-dikarboksimidas	≥ 910 g/kg Priemaišos: Perchlormetilmerkaptanas (R005406): ne daugiau kaip 5 g/kg Folpetas: ne daugiau kaip 10 g/kg Tetrachlormetanas: ne daugiau kaip 0,01 g/kg	2007 m. spalio 1 d.	2017 m. rugsėjo 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. B DALIS Vertindamos paraiškas registruoti augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra kaptano ir kurie nėra skirti pomidorams, valstybės narės ypatingą dėmesį skiria 4 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytiems kriterijams ir užtikrina, kad visi būtini duomenys ir informacija būtų pateikiami prieš registruojant tokius produktus. Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į kaptano bendros peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. rugsėjo 29 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės privalo kreipti ypatingą dėmesį į: — asmenų ir darbuotojų saugą. Leistinose sąlygose turi būti numatytos tinkamos asmens apsaugos ir rizikos mažinimo priemonės poveikiui sumažinti, — su maistu suvartojamų likučių poveikį vartotojams atsižvelgiant į būsimus didžiausių leistinų likučių koncentracijų pakeitimus, — požeminio vandens apsaugą užteršimui palankiomis sąlygomis. Prireikus registracijos sąlygose turėtų būti numatytos rizikos mažinimo priemonės ir turėtų būti inicijuotos stebėsenos programos pažeidžiamose zonose, — paukščių, žinduolių ir vandens organizmų apsaugai. Registracijos sąlygose numatytos pavojų mažinančios priemonės. Valstybės narės prašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus, kurie patvirtintų ilgalaikės rizikos paukščiams ir žinduoliams įvertinimą, ypač į toksikologinį metabolitų, kurių gali būti požeminiame vandenyje užteršimui palankiomis sąlygomis, vertinimą. Jos užtikrina, kad pranešėjai, kurių prašymu kaptanas yra įtrauktas į šį priedą, pateiktų tokių tyrimų rezultatus Komisijai per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

▼M88

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
152	Folpetas CAS Nr. 133-07-3 CIPAC Nr. 75	N-(trichlormetiltio)ftalimidas	≥ 940 g/kg Priemaišos: Perchlorometilmerkaptanas (R005406): ne daugiau kaip 3,5 g/kg Tetrachlormetanas: ne daugiau kaip 4 g/kg	2007 m. spalio 1 d.	2017 m. rugsėjo 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. B DALIS Vertindamos paraiškas registruoti augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra folpeto ir kurie nėra skirti žieminiams kviečiams, valstybės narės ypatingą dėmesį skiria 4 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytiems kriterijams ir užtikrina, kad visi būtini duomenys ir informacija būtų pateikiami prieš registruojant tokius produktus. Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į folpeto bendros peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. rugsėjo 29 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės privalo kreipti ypatingą dėmesį į: — operatorių ir darbuotojų saugą. Leistinose sąlygose turi būti numatytos tinkamos asmens apsaugos priemonės, — su maistu suvartojamų likučių poveikį vartotojams atsižvelgiant į būsimus didžiausių leistinų likučių koncentracijų pakeitimus, — paukščių, žinduolių ir vandens organizmų apsaugai. Registracijos sąlygose numatytos pavojų mažinančios priemonės. Atitinkamos valstybės narės prašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus, kurie patvirtintų pavojaus paukščiams, žinduoliams ir sliekams įvertinimą. Jos užtikrina, kad pranešėjai, kurių prašymu folpetas yra įtrauktas į šį priedą, pateiktų tokių tyrimų rezultatus Komisijai per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

▼M88

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
153	Formetanatas CAS Nr. 23422-53-9 CIPAC Nr. 697	Neaminofenil metilkarbamatas	≥ 910 g/kg	2007 m. spalio 1 d.	2017 m. rugsėjo 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą arba akaricidą. B DALIS Vertinant paraiškas dėl leidimo išdavimo augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra formetanato ir kurie nėra skirti lauko pomidorų ir dekoratyvinių augalų apsaugai, valstybės narės ypatingą dėmesį skiria 4 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytiems kriterijams ir užtikrina, kad visi būtini duomenys ir informacija būtų pateikti prieš išduodant tokį leidimą. Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į formetanato peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. rugsėjo 29 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės: — privalo ypatingą dėmesį skirti paukščių, žinduolių, netikslinių nariuotakojų apsaugai bei užtikrinti, kad leidimo sąlygose būtų numatytos priemonės pavojui mažinti, — privalo ypatingą dėmesį skirti asmenų, dirbančių su šia medžiaga, saugai ir užtikrinti, kad naudojimo instrukcijose būtų numatyta naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones, — privalo ypatingą dėmesį skirti su maistu suvartojamų likučių poveikiui vartotojams atsižvelgiant į būsimus didžiausių leistinų likučių koncentracijų pakeitimus. Atitinkamos valstybės narės prašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus, kurie patvirtintų pavojaus paukščiams, žinduoliams ir netiksliniams nariuotakojams vertinimą. Jos užtikrina, kad pranešėjas, kurio prašymu formetanatas yra įtrauktas į šį priedą, pateiktų tokių tyrimų rezultatus Komisijai per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

▼M88

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
154	Metiokarbas CAS Nr. 2032-65-7 CIPAC Nr. 165	4-metiltio-3,5-ksilil metilkarbamatas	≥ 980 g/kg	2007 m. spalio 1 d.	2017 m. rugsėjo 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip repelentą sėklai beicuoti, kaip insekticidą ir moliuskicidą. B DALIS Vertindamos paraiškas registruoti augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra metiokarbo ir kurie skirti kukurūzų apdorojimui, valstybės narės ypatingą dėmesį skiria 4 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytiems kriterijams ir užtikrina, kad visi būtini duomenys ir informacija būtų pateikiami prieš registruojant tokius produktus. Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į metiokarbo bendros peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. rugsėjo 29 d. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės: — privalo ypatingą dėmesį skirti paukščių, žinduolių, atsitiktinai nariuotakojų apsaugai bei užtikrinti, kad leidimo sąlygose būtų numatytos priemonės pavojui mažinti, — privalo ypatingą dėmesį skirti asmenų, dirbančių su šia medžiaga, ir stebėtojų saugai ir užtikrinti, kad naudojimo instrukcijose būtų numatyta naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones, — privalo ypatingą dėmesį skirti su maistu suvartojamų likučių poveikiui vartotojams atsižvelgiant į būsimus didžiausių likučių koncentracijų pakeitimus. Valstybės narės prašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus, kurie patvirtintų ilgalaikės rizikos paukščiams, žinduoliams ir netiksliniams nariuotakojams vertinimą, taip pat į toksikologinį metabolitų, kurių gali būti auginamose kultūrose, įvertinimą. Jos užtikrina, kad pranešėjas, kurio prašymu metiokarbas yra įtrauktas į šį priedą, pateiktų tokių tyrimų rezultatus Komisijai per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

▼M22

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
▼M91						
155	Dimetoatas CAS Nr. 60-51-5 CIPAC Nr. 59	*O,O*-Dimetil-*S*-(*N*-metilkarbamoilmetil) fosforditioatas; 2-Dimetoksifosfintioiltio-*N*-metilacetamidas	≥ 950 g/kg Priemaišos: — ometoatas: ne daugiau kaip 2 g/kg — izodimetoatas: ne daugiau kaip 3 g/kg	2007 m. spalio 1 d.	2017 m. rugsėjo 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą. B DALIS Įgyvendinant VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į dimetoato bendros peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. lapkričio 24 d. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės: — turi atkreipti ypatingą dėmesį į paukščių, žinduolių, vandens organizmų ir kitų netikslinių nariuotakojų apsaugą. Prireikus registracijos sąlygose turėtų būti nustatytos pavojaus mažinimo priemonės, pvz., buferinės zonos ir nutekamųjų vandenų ir sausinimo įrenginių nuotekų į paviršinius vandenis mažinimas, — atkreipti ypatingą dėmesį į su maistu suvartojamų likučių poveikį vartotojams, — privalo ypatingą dėmesį skirti asmenų, dirbančių su šia medžiaga, saugai ir užtikrinti, kad naudojimo instrukcijose būtų numatyta naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones. Valstybės narės prašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus, kurie patvirtintų ilgalaikio pavojaus paukščiams, žinduoliams ir netiksliniams nariuotakojams vertinimą, taip pat į toksikologinį metabolitų, kurių gali būti auginamose kultūrose, vertinimą. Jos užtikrina, kad pranešėjas, kurio prašymu dimetoatas yra įtrauktas į šį priedą, pateiktų tokių tyrimų rezultatus Komisijai per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.
156	Dimetomorfas CAS Nr. 110488-70-5 CIPAC Nr. 483	(*E,Z*) 4-[3-(4-chlorfenil)-3-(3,4-dimetoksifenil)akriloil]morfolinas	≥ 965 g/kg	2007 m. spalio 1 d.	2017 m. rugsėjo 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. B DALIS Įgyvendinant VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į dimetomorfo bendros peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. lapkričio 24 d. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės privalo kreipti ypatingą dėmesį į:

▼M91

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
						— operatorių ir darbuotojų saugą. Leistinose naudojimo sąlygose turi būti nustatytos tinkamos asmens apsaugos priemonės, — paukščių, žinduolių ir vandens organizmų apsaugą. Prireikus registracijos sąlygose turėtų būti nustatytos pavojaus mažinimo priemonės.
157	Glufozinatas CAS Nr. 77182-82-2 CIPAC Nr. 437.007	amonio (DL)-homoalanin-4-il(metil)fosfinatas	950 g/kg	2007 m. spalio 1 d.	2017 m. rugsėjo 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip herbicidą. B DALIS Vertindamos prašymus dėl augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra glufozinato ir kurie nėra skirti obelų sodų apsaugai, registracijos valstybės narės ypatingą dėmesį skiria 4 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytiems kriterijams ir užtikrina, kad visi būtini duomenys ir informacija būtų pateikti prieš registruojant tokius produktus. Įgyvendinant VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į glufozinato bendros peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. lapkričio 24 d. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės privalo kreipti ypatingą dėmesį į: — operatorių, darbuotojų ir pašalinių asmenų saugą. Registracijos sąlygose prireikus turėtų būti nustatytos apsaugos priemonės, — požeminį vandenį, jei veiklioji medžiaga yra naudojama vietovėse, kurių dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos yra lengvai pažeidžiamos, — žinduolių, netikslinių nariuotakojų ir netikslinių augalų apsaugą. Prireikus registracijos sąlygose turėtų būti nustatytos pavojaus mažinimo priemonės. Atitinkamos valstybės narės prašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus, kurie patvirtintų pavojaus obelų sodų žinduoliams ir netiksliniams nariuotakojams vertinimą. Jos užtikrina, kad pranešėjas, kurio prašymu glufozinatas yra įtrauktas į šį priedą, pateiktų tokių tyrimų rezultatus Komisijai per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

▼M91

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
158	Metribuzinas CAS Nr. 21087-64-9 CIPAC Nr. 283	4-amino-6-tret-butil-metiltio-1,2,4-triazin-5(4H)onas	≥ 910 g/kg	2007 m. spalio 1 d.	2017 m. rugsėjo 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip herbicidą. B DALIS Vertindamos prašymus dėl augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra metribuzino ir kurie nėra skirti naudoti kaip tam tikri herbicidai pradėjusių augti bulvių apsaugai, registracijos valstybės narės ypatingą dėmesį skiria 4 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytiems kriterijams ir užtikrina, kad visi būtini duomenys ir informacija būtų pateikti prieš registruojant tokius produktus. Įgyvendinant VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į metribuzino bendros peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. lapkričio 24 d. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės: — privalo ypatingą dėmesį skirti dumblių, vandens augalų ir už herbicidais apdoroto lauko ribų augančių netikslinių augalų apsaugai bei užtikrinti, kad registracijos sąlygose būtų nustatytos pavojaus mažinimo priemonės, — privalo ypatingą dėmesį skirti asmenų, dirbančių su šia medžiaga, saugai ir užtikrinti, kad naudojimo instrukcijose būtų nustatyta naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones. Atitinkamos valstybės narės prašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus, kurie patvirtintų pavojaus požeminiam vandeniui vertinimą. Jos užtikrina, kad pranešėjai, kurių prašymu metribuzinas įtrauktas į šį priedą, pateiktų Komisijai tokių tyrimų rezultatus per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

▼M91

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
159	Fosmetas CAS Nr. 732-11-6 CIPAC Nr. 318	O,O-dimetil S-ftalimidometil fosforditioatas; N-(dimetoksifosfintioiltiometil)ftalimidas	≥ 950 g/kg Priemaišos: — fosmetoksonas: ne daugiau kaip 0,8 g/kg — izofosmetas: ne daugiau kaip 0,4 g/kg	2007 m. spalio 1 d.	2017 m. rugsėjo 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą arba akaricidą. B DALIS Įgyvendinant VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į fosmeto bendros peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. lapkričio 24 d. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės: — turi atkreipti ypatingą dėmesį į paukščių, žinduolių, vandens organizmų, bičių ir kitų netikslinių nariuotakojų apsaugą. Prireikus registracijos sąlygose turėtų būti nustatytos pavojaus mažinimo priemonės, pvz., buferinės zonos ir nutekamųjų vandenų ir sausinimo įrenginių nuotekų į paviršinius vandenis mažinimas, — privalo ypatingą dėmesį skirti asmenų, dirbančių su šia medžiaga, saugai ir užtikrinti, kad naudojimo instrukcijose būtų nustatyta naudoti tinkamas asmens ir kvėpavimo takų apsaugos priemones. Susijusios valstybės narės prašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus, kurie patvirtintų pavojaus paukščiams (ūmus poveikis) ir žolėdžiams žinduoliams (ilgalaikis pavojus) vertinimą. Jos užtikrina, kad pranešėjas, kurio prašymu fosmetas yra įtrauktas į šį priedą, pateiktų tokių tyrimų rezultatus Komisijai per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

▼M91

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
160	Propamokarbas CAS Nr. 24579-73-5 CIPAC Nr. 399	Propil 3-(dimetilamin)-propilkarbamatas	≥ 920 g/kg	2007 m. spalio 1 d.	2017 m. rugsėjo 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. B DALIS Vertindamos prašymus dėl augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra propamokarbo ir kurie nėra naudojami lapų ir spyglių apsaugai, registracijos valstybės narės ypatingą dėmesį skiria 4 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytiems kriterijams, susijusiems su poveikiu darbuotojams, ir užtikrina, kad visi būtini duomenys ir informacija būtų pateikiami prieš registruojant tokius produktus. Įgyvendinant VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į propamokarbo bendros peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. lapkričio 24 d. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės privalo kreipti ypatingą dėmesį į: — operatorių ir darbuotojų saugą. Prireikus registracijos sąlygose turėtų būti nustatytos apsaugos priemonės, — likučių dirvožemyje poveikį rotacinėms ir auginamoms kultūroms, — paviršinio ir požeminio vandens apsaugą pažeidžiamose zonose, — paukščių, žinduolių ir vandens organizmų apsaugą. Prireikus registracijos sąlygose turėtų būti nustatytos pavojaus mažinimo priemonės.

▼M94

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
161	etoprofosas CAS Nr. 13194-48-4 CIPAC Nr. 218	O-etil-S,S-dipropilfosforditioatas	> 940 g/kg	2007 m. spalio 1 d.	2017 m. rugsėjo 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik dirvožemyje kaip nematicidą ir insekticidą. Registracijos turėtų būti išduodamos tik profesionaliems naudotojams. B DALIS Vertindamos paraiškas registruoti augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra etropofoso ir kurie nėra skirti naudoti bulvėms, auginamoms ne maistui arba pašarams, valstybės narės ypatingą dėmesį skiria 4 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytiems kriterijams ir užtikrina, kad prieš registruojant tokius produktus būtų pateikti visi būtini duomenys ir informacija. Įgyvendinant VI priedo vienodus principus, atsižvelgiama į etoprofoso svarstymo ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2007 m. kovo 16 d. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės turi atkreipti ypatingą dėmesį į: — likučius ir įvertinti su maistu suvartojamų likučių poveikį vartotojams atsižvelgiant į būsimus didžiausių likučių koncentracijų pakeitimus, — operatoriaus saugą. Leistinose naudojimo sąlygose turi būti nustatytos tinkamos asmens ir kvėpavimo takų apsaugos priemonės bei kitos rizikos mažinimo priemonės, pvz., uždara purkštuvų sistema, — pažeidžiamų paukščių, žinduolių, vandens organizmų, paviršinio ir požeminio vandens apsaugą. Registracijos sąlygose turėtų būti numatytos rizikos mažinimo priemonės, tokios kaip buferinės zonos, ir turi būti reikalaujama pasiekti labai didelį granulių įsiskverbimo į dirvožemį lygį. Atitinkamos valstybės narės prašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus, kurie patvirtintų ūmios ir ilgalaikės paukščių bei sliekus ėdančių žinduolių rizikos vertinimą. Jos užtikrina, kad pranešėjai, kurių prašymu etoprofosas įtrauktas į šį priedą, pateiktų tokių tyrimų rezultatus Komisijai per du metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

▼M94

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
162	metilpirimifosas CAS Nr. 29232-93-7 CIPAC Nr. 239	O-(2-dietilamino-6-metilpirimidin-4-il)-O,O-dimetilfosfortioatas	> 880 g/kg	2007 m. spalio 1 d.	2017 m. rugsėjo 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą nuimtam derliui sandėliuoti. B DALIS Vertindamos paraiškas registruoti augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra metilpirimifoso ir kurie nėra skirti naudoti su automatizuotomis sistemomis tuščiuose grūdų sandėliuose, valstybės narės ypatingą dėmesį skiria 4 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytiems kriterijams ir užtikrina, kad prieš registruojant tokius produktus būtų pateikti visi būtini duomenys ir informacija. Įgyvendinant VI priedo vienodus principus, atsižvelgiama į metilpirimifoso svarstymo ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2007 m. kovo 16 d. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės turi atkreipti ypatingą dėmesį į: — operatoriaus saugą. Leistinose naudojimo sąlygose turi būti nustatytos tinkamos asmens ir kvėpavimo takų apsaugos priemonės bei rizikos mažinimo priemonės, skirtos sąlyčiui sumažinti, — su maistu suvartojamų likučių poveikį vartotojams atsižvelgiant į būsimus didžiausių likučių koncentracijų pakeitimus. Atitinkamos valstybės narės prašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus, kurie patvirtintų operatoriaus sąlyčio vertinimą. Jos užtikrina, kad pranešėjai, kurių prašymu metilpirimifosas įtrauktas į šį priedą, pateiktų tokių tyrimų rezultatus Komisijai per du metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

▼M94

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
163	Fipronilas CAS Nr. 120068-37-3 CIPAC Nr. 581	(±)-5-amino-1–2(2,6-dichlor-α,α,α-trifluor-para-tolil)-4-trifluormetilsulfinilpirazol-3-karbonitrilas	≥ 950 g/kg	2007 m. spalio 1 d.	2017 m. rugsėjo 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą sėkloms apdoroti. Sėklos dražuojamos tik profesionaliose sėklų apdorojimo patalpose. Tose patalpose turi būti naudojama pati geriausia technologija siekiant užtikrinti, kad sandėliuojant, transportuojant ir naudojant nesusidarytų dulkių debesys. B DALIS Įgyvendinant VI priedo vienodus principus, atsižvelgiama į fipronilo svarstymo ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2007 m. kovo 16 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės turi atkreipti ypatingą dėmesį į: — parduodamų produktų pakavimą siekiant išvengti šviesoje yrančių atitinkamų produktų susidarymo, — galimą gruntinio vandens taršą, visų pirma metabolitais, kurie yra daug atsparesni už bepakaitį junginį, kai veiklioji medžiaga yra naudojama vietovėse, kurių dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos yra lengvai pažeidžiamos, — grūdus lesančių paukščių ir žinduolių bei vandens organizmų, netikslinių nariuotakojų, kurie gali būti atsitiktinai paveikti, ir bičių apsaugą, — tinkamą įrangą, kurią naudojant užtikrinamas aukštas įsiskverbimo į dirvožemį lygis ir mažinamas nutekėjimas. Prireikus registracijos sąlygose turėtų būti numatytos rizikos mažinimo priemonės. Atitinkamos valstybės narės prašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus, kurie patvirtintų grūdus lesančių paukščių ir žinduolių bei bičių, visų pirma bičių kiaušinėlių ir perų, rizikos vertinimą. Jos užtikrina, kad pranešėjai, kurių prašymu fipronilas įtrauktas į šį priedą, pateiktų tokių tyrimų rezultatus Komisijai per vienerius metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

▼M93

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
164	Beflubutamidas CAS Nr. 113614-08-7 CIPAC Nr. 662	*(RS)-N*-benzil-2-(4-fluor-3-trifluormetilfenoksi)butanamidas	≥ 970 g/kg	2007 m. gruodžio 1 d.	2017 m. lapkričio 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip herbicidą. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į beflubutamido peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2007 m. gegužės 15 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės: — privalo ypatingą dėmesį skirti vandens organizmų apsaugai. Sąlygose prireikus turėtų būti numatytos rizikos mažinimo priemonės.
165	*Spodoptera exigua* branduolių poliedrozės virusas CIPAC Nr. Neskiriamas	Netaikomos		2007 m. gruodžio 1 d.	2017 m. lapkričio 30 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į *Spodoptera exigua* BPV peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2007 m. gegužės 15 d.

▼M95

169	Bentiavalikarbas CAS Nr. 413615-35-7 CIPAC Nr. 744	[(S)-1-{[(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl) ethyl]carbamoyl}-2-methylpropyl]carbamic acid	≥ 910 g/kg Šios gamybos priemaišos yra toksiškos; jų kiekiai techninėje medžiagoje neturi viršyti atitinkamai: 6,6′-difluoro-2,2′-dibenzothiazole: < 3,5 mg/kg bis(2-amino-5-fluorophenyl) disulfide: < 14 mg/kg	2008 m. rugpjūčio 1 d.	2018 m. liepos 31 d.	A dalis Galima įregistruoti tik kaip fungicidą. B dalis Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į bentiavalikarbo svarstymo ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2008 m. sausio 22 d. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti: — operatoriaus saugai, — netikslinių nariuotakojų organizmų apsaugai. Naudojimo sąlygose prireikus turėtų būti numatytos atitinkamos rizikos sumažinimo priemonės. Vertindamos paraiškas registruoti augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra bentiavalikarbo, ir kurie skirti naudoti ne šiltnamiuose, valstybės narės ypatingą dėmesį skiria 4 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytiems kriterijams ir užtikrina, kad visi būtini duomenys ir informacija būtų pateikiami prieš registruojant tokius produktus. Pagal 13 straipsnio 5 dalį valstybės narės informuoja Komisiją apie pagamintos techninės medžiagos specifikaciją.

▼M95

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
170	Boskalidas CAS Nr. 188425-85-6 CIPAC Nr. 673	2-Chloro-*N*-(4′-chlorobiphenyl-2-yl)nicotinamide	≥ 960 g/kg	2008 m. rugpjūčio 1 d.	2018 m. liepos 31 d.	A dalis Galima įregistruoti tik kaip fungicidą. B dalis Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į boskalido svarstymo ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2008 m. sausio 22 d. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti — operatoriaus saugai, — paukščiams ir dirvožemio organizmams kylančiam pavojui ilgu laikotarpiu, — kaupimosi dirvožemyje pavojui, jei medžiaga yra naudojama daugiamečiams augalams arba vėlesniems pasėliams, jei taikoma sėjomaina. Naudojimo sąlygose prireikus turėtų būti numatytos atitinkamos rizikos sumažinimo priemonės.
171	Karvonas CAS Nr. 99-49-0 (d/l mixture) CIPAC Nr. 602	5-isopropenyl-2-methylcyclohex-2-en-1-one	≥ 930 g/kg kai d/l santykis yra mažiausiai 100:1	2008 m. rugpjūčio 1 d.	2018 m. liepos 31 d.	A dalis Galima leisti naudoti tik kaip augalų augimo reguliatorių. B dalis Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į karvono svarstymo ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2008 m. sausio 22 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės turi skirti ypatingą dėmesį operatoriams kylančiam pavojui. Naudojimo sąlygose prireikus turėtų būti numatytos rizikos mažinimo priemonės.

▼M95

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
172	Fluoksastrobinas CAS Nr. 361377-29-9 CIPAC Nr. 746	(*E*)-{2-[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yloxy]phenyl}(5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone *O*-methyloxime	≥ 940 g/kg	2008 m. rugpjūčio 1 d.	2018 m. liepos 31 d.	A dalis Galima įregistruoti tik kaip fungicidą. B dalis Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į fluoksastrobino svarstymo ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2008 m. sausio 22 d. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti: — operatorių, ypač dirbančių su neskiestu koncentratu, saugai. Naudojimo sąlygose turi būti numatytos apsaugos priemonės (pvz., veido apsaugos naudojimas), — vandens organizmų apsaugai; priemonių, skirtų pavojui mažinti (pvz., apsaugos zonų) taikymui tam tikrais atvejais, — fluoksastrobino metabolitų likučių kiekiui šiauduose, kai šiaudai iš apdorotų teritorijų naudojami pašarams. Naudojimo sąlygose tam tikrais atvejais turi būti numatyti gyvūnų šėrimo apribojimai, — kaupimosi dirvožemio paviršiuje pavojui, jei medžiaga yra naudojama daugiamečiams augalams arba vėlesniems pasėliams, jei taikoma sėjomaina. Naudojimo sąlygose prireikus turėtų būti numatytos rizikos mažinimo priemonės. Susijusios valstybės narės gali prašyti pateikti: — duomenis, kurie reikalingi siekiant išsamiai įvertinti su vandeniu susijusį pavojų, atsižvelgiant į nutekėjimą purškiant, nuotėkį, drenažą, ir potencialios rizikos mažinimo priemonių veiksmingumą, — duomenis apie su žiurkėmis nesusijusius metabolitus, jei šiaudai iš apdorotų teritorijų naudojami pašarams. Jos užtikrina, kad pranešėjas, kurio prašymu fluoksastrobinas yra įtrauktas į šį priedą, pateiktų tokių tyrimų rezultatus Komisijai per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

▼M95

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
173	*Paecilomyces lilacinus* (Thom) Samson 1974 strain 251 (AGAL: n° 89/030550) CIPAC Nr. 753	Netaikoma		2008 m. rugpjūčio 1 d.	2018 m. liepos 31 d.	A dalis Leidžiama naudoti tik kaip nematocidą. B dalis Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į *Paecilomyces lilacinus* svarstymo ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2008 m. sausio 22 d. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti: — operatorių saugai (nors nebuvo poreikio nustatyti LOSL, tačiau bendru atveju mikroorganizmai turėtų būti laikomi potencialiais sensibilizatoriais), — netikslinių nariuotakojų, gyvenančių ant lapų, apsaugai. Naudojimo sąlygose prireikus turėtų būti numatytos rizikos mažinimo priemonės.

▼M95

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
174	Protiokonazolas CAS Nr. 178928-70-6 CIPAC Nr. 745	(RS)-2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxypropyl]-2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3-thione	≥ 970 g/kg Šios gamybos priemaišos yra toksiškos; jų kiekiai techninėje medžiagoje neturi viršyti atitinkamai: — Toluene: < 5 g/kg — Prothioconazole-desthio (2-(1-chlorocyclopropyl)1-(2-chlorophenyl)-3-(1,2,4-triazol-1-yl)-propan-2-ol): < 0,5 g/kg (nustatymo riba)	2008 m. rugpjūčio 1 d.	2018 m. liepos 31 d.	A dalis Galima įregistruoti tik kaip fungicidą. B dalis Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į protiokonazolo svarstymo ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2008 m. sausio 22 d. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti: — operatorių saugai purškiant. Naudojimo sąlygose turi būti numatytos atitinkamos apsaugos priemonės, — vandens organizmų apsaugai; priemonių, skirtų pavojui mažinti (pvz., apsaugos zonų), taikymui tam tikrais atvejais, — paukščių ir smulkių žinduolių apsaugai; priemonių, skirtų pavojui mažinti, taikymui tam tikrais atvejais. Naudojimo sąlygose prireikus turėtų būti numatytos rizikos mažinimo priemonės. Susijusios valstybės narės gali prašyti pateikti: — informaciją, reikalingą siekiant įvertinti triazolo metabolito darinių, esančių pirmo sodinimo pasėliuose, vėlesniuose pasėliuose ir gyvūninės kilmės produktuose, poveikį vartotojams, — protiokonazolo ir triazolo metabolito darinių poveikio palyginimą, siekiant įvertinti toksiškumą, atsirandantį dėl bendro šių medžiagų junginių poveikio, — informaciją, reikalingą siekiant toliau šalinti grūdus lesantiems paukščiams ir žinduoliams ilgu laikotarpiu kylantį pavojų, susijusį su protiokonazolo naudojimu augalams beicuoti. Jos užtikrina, kad pranešėjas, kurio prašymu protiokonazolas yra įtrauktas į šį priedą, pateiktų tokių tyrimų rezultatus Komisijai per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

▼M22

(1) Papildoma informacija apie veikliųjų medžiagų tapatumą ir specifikaciją pateikta jų peržiūros ataskaitose.
►M24 (2) Kita informacija apie veikliųjų medžiagų tapatumą ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje (dok. 6797/VI/99 rev. 2). ◄
►M27 (3) Kita informacija apie veikliosios medžiagos tapatumą ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje apie DPX KE 459 (metilflupirsulfurono) (5050/VI/97). ◄
►M38 (4) OL L 33, 1979 2 8, p. 36.
(5) OL L 296, 1990 10 27, p. 63. ◄

▼B

II PRIEDAS

REIKALAVIMAI DOKUMENTAMS, KURIE TURI BŪTI PATEIKTI, KAD VEIKLIOJI MEDŽIAGA BŪTŲ ĮRAŠYTA Į I PRIEDĄ

▼M1

ĮŽANGA

Reikalaujama informacija:

1.1. apima techninius dokumentus, kuriuose pateikta informacija, būtina įvertinti numatomus pavojus, atsirandančius nedelsiant ar vėliau, kuriuos medžiaga gali sukelti žmonėms, gyvūnams ar aplinkai, ir bent informaciją apie toliau nurodytus tyrimus ir jų rezultatus;

▼M4

1.2. prireikus gaunama remiantis bandymui taikomomis rekomendacijomis, nurodytomis arba aprašytomis šiame priede, remiantis naujausia jų redakcija; atliekant tyrimus, kurie buvo pradėti iki tos dienos, kai įsigaliojo šio priedo pakeitimai, informacija gaunama remiantis bandymui taikomomis tinkamomis rekomendacijomis, patvirtintomis tarptautiniu arba nacionaliniu lygiu, arba, jeigu tokio patvirtinimo nėra, remiantis kompetentingos institucijos priimtomis rekomendacijomis;

▼M1

1.3. jeigu bandymų metodika yra netinkama arba neaprašyta, arba jeigu buvo taikytos kitos nei aprašytos šiame priede, apima taikytų metodikų pagrindimą, kuris yra priimtinas kompetentingai institucijai. ►M4 Ypač kai šiame priede pateikiama nuoroda į EEB metodą, kurį parengė ir tobulina tarptautinė organizacija (pvz.: EBPO), valstybės narės gali sutikti, kad reikiama informacija būtų gaunama remiantis naujausiu šio metodo variantu, jeigu pradedant tyrimus EEB metodas dar nebuvo patikslintas; ◄

1.4. kur reikalauja kompetentinga institucija, apima išsamų bandymų metodikų aprašymą, išskyrus atvejus, jeigu jos nurodytos arba aprašytos šiame priede, ir išsamų visų nukrypimų nuo jų aprašymą, įskaitant ir tų nukrypimų pagrindimą, kuris yra priimtinas kompetentingai institucijai;

1.5. apima išsamią nešališką ataskaitą apie atliktus tyrimus, taip pat jų išsamų aprašymą arba pagrindimą, priimtiną kompetentingai institucijai, kur:

— nepateikiami konkretūs duomenys ir informacija, kurie nebūtini dėl produkto pobūdžio ar siūlomo jo panaudojimo,

arba

— moksliškai nebūtina arba techniškai neįmanoma pateikti informacijos ir duomenų;

1.6. kur svarbu, buvo surinkta pagal Direktyvos 86/609/EEB reikalavimus.

2.1. Kai bandymai atliekami siekiant gauti duomenų apie savybes ir (arba) saugą žmonių arba gyvūnų sveikatai arba aplinkai, bandymai ir tyrimai turi būti atlikti laikantis Direktyvoje 87/18/EEB nustatytų principų ([1]).

▼M5

2.2. Nukrypdamos nuo 2.1 punkto, valstybės narės gali numatyti, kad bandymai ir tyrimai, atlikti jų teritorijoje siekiant gauti duomenų apie medžiagų savybes ir (arba) saugą naminėms bitėms ir kitiems naudingiems nariuotakojams, išskyrus bites, būtų atliekami oficialių arba oficialiai pripažintų bandymų institucijų arba organizacijų, kurios atitinka bent tuos reikalavimus, kurie išdėstyti III priedo įžangos 2.2 ir 2.3 punktuose.

Ši leidžianti nukrypti nuostata taikoma bandymams, kurie realiai prasidėjo 1999 m. gruodžio 31 d. arba iki to.

2.3. Nukrypdamos nuo 2.1 punkto, valstybės narės gali numatyti, kad prižiūrimus likučių bandymus, atliktus jų teritorijoje pagal „Likučiai apdorotuose produktuose, maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų“ 6 skirsnį su augalų apsaugos produktais, savo sudėtyje turinčiais veikliųjų medžiagų, kurios jau yra rinkoje dvejus metus po pranešimo apie šią direktyvą, atliktų oficialios arba oficialiai pripažintos bandymų institucijos ar organizacijos, kurios atitinka bent tuos reikalavimus, kurie išdėstyti III priedo įžangos 2.2 ir 2.3 punktuose.

([1]) OL L 15, 1987 1 17, p. 29.

▼M5

Ši leidžianti nukrypti nuostata taikoma prižiūrimiems likučių bandymams, kurie realiai prasidėjo 1997 m. gruodžio 31 d. arba iki to.

▼M25

2.4. Nukrypstant nuo 2.1. punkto, bandymus ir analizes su veikliosiomis medžiagomis, savo sudėtyje turinčiomis mikroorganizmų arba virusų, siekiant gauti duomenų apie jų savybes ir (arba) saugumą, atsižvelgiant ir į kitus aspektus, o ne tik į žmonių sveikatą, gali atlikti oficialios ar oficialiai pripažintos laboratorijos arba organizacijos, kurios atitinka bent jau III priedo įžangos 2.2 ir 2.3 punktų reikalavimus.

▼B

A DALIS

Cheminės medžiagos ([1])

▼M2

1. **Veikliosios medžiagos identiškumas**

Pateikta informacija turi būti pakankama, kad būtų galima tiksliai identifikuoti kiekvieną veikliąją medžiagą, apibūdinti jos specifikaciją ir charakterizuoti pobūdį. Minimos informacijos ir duomenų reikalaujama apie visas veikliąsias medžiagas, jeigu nenurodyta kitaip.

1.1. *Pareiškėjas (pavadinimas, adresas, kt.)*

Turi būti pateikiamas pareiškėjo pavadinimas ir adresas (nuolatinis adresas Bendrijoje), taip pat asmens, į kurį galima kreiptis, pavardė, pareigos, telefono ir telefakso numeriai.

Jeigu, be to, pareiškėjas turi įstaigą ar atstovą valstybėje narėje, kuriam pateikiama paraiška dėl įrašymo į I priedą, o jeigu skiriasi, Komisijos paskirtoje valstybėje narėje pranešėjoje, turi būti nurodomas vietinės įstaigos, atstovo pavardė (pavadinimas) ir adresas, taip pat atitinkamo asmens, į kurį galima kreiptis, pavardė, pareigos, telefono ir telefakso numeriai.

1.2. *Gamintojas (pavadinimas/pavardė, adresas, įskaitant gamyklos vietą)*

Turi būti pateikti veikliosios medžiagos gamintojo ar gamintojų pavadinimai, taip pat ir kiekvienos gaminančios veikliąją medžiagą gamyklos pavadinimas ir adresas. Turi būti nurodyta informacinė tarnyba (pageidautina centrinė informacinė tarnyba, jos pavadinimas, telefono ir telefakso numeriai), kad būtų galima gauti naujausią informaciją ir atsakyti į iškylančius klausimus apie gamybos technologiją, procesus ir produkto kokybę (taip pat, jei reikia, apie atskiras siuntas). Jeigu po veikliosios medžiagos įrašymo į I priedą pasikeičia gamintojų vieta arba gamintojų skaičius, reikalaujamą informaciją privalu dar kartą pranešti Komisijai ir valstybėms narėms.

1.3. *Siūlomas bendras pavadinimas arba ISO-priimtas ir sinonimai*

Turi būti nurodytas ISO bendras pavadinimas arba siūlomas ISO bendras pavadinimas, ir, kur svarbu, kiti siūlomi arba priimti bendri pavadinimai (sinonimai), tarp jų ir atitinkamos nomenklatūros pavadinimas.

1.4. *Cheminis pavadinimas (IUPAC ir CA nomenklatūra)*

Turi būti nurodytas cheminis pavadinimas, pateiktas Direktyvos 67/548/EEB I priede arba, jei neįrašytas į šią direktyvą, pagal IUPAC ir CA nomenklatūrą.

1.5. *Gamintojo kodo numeris (-iai)*

Turi būti nurodyti kodo numeriai, skirti identifikuoti veikliąją medžiagą, ir, kur galima, veikliosios medžiagos formuliacijas, naudotas kūrimo metu. Kiekvienam praneštam kodo numeriui turi būti nurodyta medžiaga, laikotarpis, kurio metu ji buvo naudota, ir valstybės narės arba kitos šalys, kuriose buvo ar yra naudojama.

1.6. *CAS, EEB ir CIPAC numeriai (jeigu yra)*

Turi būti nurodyti cheminių medžiagų santrumpų, EEB (EINECS arba ELINC) ir CIPAC numeriai, jei tokie yra.

([1]) 2 straipsnio 3 punkte apibrėžta medžiaga.

▼M2

1.7. *Molekulinė ir struktūrinė formulės, molekulinė masė*

Turi būti nurodyta veikliosios medžiagos molekulinė formulė, molekulinė masė ir struktūrinė formulė, ir, jei yra, kiekvieno veikliojoje medžiagoje esančio stereo ir optinio izomero struktūrinė formulė.

1.8. *Veikliosios medžiagos gamybos būdas (sintezės būdas)*

Turi būti nurodytas kiekvienos gamyklos gamybos metodas, nurodant pradinių medžiagų identiškumą, naudotus cheminius būdus, šalutinių produktų identiškumą ir galutiniame produkte esančias priemaišas. Informacijos apie inžinerinius procesus paprastai nereikalaujama.

Kai nurodyta informacija yra susijusi su eksperimentine produkcijos sistema, reikalaujama informacija turi būti vėl pateikta po to, kai stabilizuojasi pramoninės gamybos metodai ir technologijos procesai.

1.9. *Veikliosios medžiagos grynumo specifikacija g/kg*

Turi būti nurodytas grynos veikliosios medžiagos kiekis g/kg (išskyrus neaktyviuosius izomerus) pagamintoje medžiagoje, naudojamoje jos produktų gamybai.

Kai nurodyta informacija yra susijusi su eksperimentine produkcijos sistema, reikalaujamą informaciją reikia dar kartą pateikti Komisijai ir valstybėms narėms po to, kai stabilizuojasi pramoninės gamybos metodai ir technologijos procesai, jei gamybos proceso metu pasikeičia grynumo specifikacija.

1.10. *Izomerų identiškumas, priemaišos ir priedai (pvz., stabilizatoriai), kartu su struktūrine formule ir kiekiu g/kg*

Turi būti nurodytas maksimalus neaktyviųjų izomerų kiekis g/kg, taip pat izomerų/diastereo-izomerų kiekio santykis. Be to, turi būti nurodytas maksimalus kiekvieno komponento kiekis g/kg, įskaitant ir šalutinius produktus bei priemaišas, išskyrus priedus. Turi būti nurodytas priedų kiekis g/kg.

Apie kiekvieną komponentą, kurio yra 1 g/kg ar daugiau, turi būti nurodyta ši informacija:

— cheminis pavadinimas pagal IUPAC ir CA nomenklatūrą,

— ISO bendras pavadinimas ar siūlomas bendras pavadinimas, jei yra,

— CAS numeris, EEB (EINECS arba ELINCS) numeris ir CIPAC numeris, jeigu yra,

— molekulinė ir struktūrinė formulė,

— molekulinė masė ir

— didžiausias kiekis g/kg.

Kai gamybos procesas yra toks, kad veikliojoje medžiagoje priemaišos ir šalutiniai produktai yra ypač nepageidaujami dėl jų toksikologinių, ekotoksikologinių ar aplinką veikiančių savybių, turi būti nustatytas kiekvieno tokio junginio kiekis ir apie jį pranešta. Tokiais atvejais turi būti pranešta apie kiekvienam tiriamam junginiui naudotus analitinius metodus ir nustatymo ribas. Papildomai, kur reikia, turi būti nurodyta tokia informacija:

— cheminis pavadinimas pagal IUPAC ir CA nomenklatūrą,

— ISO bendras pavadinimas ar siūlomas bendras pavadinimas, jei yra,

— CAS numeris, EEB (EINECS arba ELINCS) numeris ir CIPAC numeris, jeigu yra,

— molekulinė ir struktūrinė formulė,

— molekulinė masė ir

— didžiausias kiekis g/kg.

Kai nurodyta informacija yra susijusi su eksperimentine produkcijos sistema, reikalaujamą informaciją reikia dar kartą pateikti po to, kai stabilizuojasi pramoninės gamybos metodai ir technologijos procesai, jei gamybos proceso metu pasikeičia grynumo specifikacija.

▼M2

Jeigu nurodyta informacija nevisiškai identifikuoja komponentą viz. kondensatus, turi būti pateikta išsami informacija apie kiekvieną iš jų.

Be to, jeigu į veikliąją medžiagą, siekiant išlaikyti jos stabilumą ir palengvinti naudojimą, prieš jos formuliacijos pagaminimą, dedami komponentai, nurodomi jų pavadinimai. Apie tokius priedus, kur tinka, papildomai pateikiama tokia informacija:

— cheminis pavadinimas pagal IUPAC ir CA nomenklatūrą,

— ISO bendras pavadinimas arba siūlomas bendras pavadinimas, jei yra,

— CAS numeris, EEB (EINECS arba ELINCS) numeris ir CIPAC numeris, jeigu yra,

— molekulinė ir struktūrinė formulė,

— molekulinė masė ir

— didžiausias kiekis g/kg.

Turi būti nurodyta pridėtų komponentų (priedo) funkcija, išskyrus veikliąsias medžiagas ir priemaišas, atsirandančias gamybos proceso metu:

— antiputokšlis,

— antifrizas,

— rišamoji medžiaga,

— kita (nurodyti),

— buferis,

— dispergentas,

— stabilizatorius.

1.11. *Analitinis partijų profilis*

Veikliosios medžiagos atrankinėje visumoje turi būti analizuojamas atitinkamai grynos veikliosios medžiagos, neaktyvių izomerų, priemaišų ir priedų kiekis. Analizės rezultatuose, apie kuriuos pranešama, turi būti visų esančių komponentų, kurių kiekis didesnis negu 1 g/kg, kiekybiniai duomenys g/kg, ir tai turėtų sudaryti mažiausiai 98 % visos išanalizuotos medžiagos. Ypač nepageidaujamų komponentų dėl jų toksikologinių, ekotoksikologinių ir aplinką veikiančių savybių tikrasis kiekis turi būti nustatytas ir apie jį pranešta. Praneštuose duomenyse turi būti atskirų pavyzdžių analizės rezultatai ir tų duomenų suvestinė, kad būtų atitinkamai parodytas minimalus, maksimalus ir bazinis kiekvieno komponento kiekis.

Kai veiklioji medžiaga gaminama skirtingose gamyklose, ta informacija turi būti nurodyta apie kiekvieną gamyklą atskirai.

Be to, kai tai galima ir svarbu, laboratoriškai arba eksperimentiškai pagamintos veikliosios medžiagos pavyzdžiai turi būti išanalizuoti, jeigu tokia medžiaga buvo naudojama renkant toksikologinius ir ekotoksikologinius duomenis.

2. **Fizikinės ir cheminės veikliosios medžiagos savybės**

i) Nurodyta informacija turi apibūdinti fizikines ir chemines veikliosios medžiagos savybes ir kartu su atitinkama informacija turi jas charakterizuoti. Pagal nurodytą informaciją turi būti galima:

— identifikuoti fizikinius, cheminius ir techninius pavojus, susijusius su veikliosiomis medžiagomis,

— klasifikuoti veikliąją medžiagą kaip pavojingą,

— parinkti tinkamus apribojimus ir sąlygas, susietinas su įrašymu į I priedą,

— nurodyti tinkamas rizikos ir saugos frazes.

Minėta informacija ir duomenys reikalaujami apie visas veikliąsias medžiagas, išskyrus atvejus, kai nurodyta kitaip.

▼M2

ii) Nurodyta informacija, kartu su pateiktąja apie atitinkamus preparatus, turi leisti identifikuoti su preparatais susijusius fizikinius, cheminius pavojus, klasifikuoti preparatus, nustatyti, kad preparatai gali būti naudojami be nereikalingų kliūčių, ir kad jų poveikis žmogui, gyvūnams ir aplinkai būtų minimalus, atsižvelgiant į naudojimo būdą.

iii) Turi būti nurodyta, kiek veiklioji medžiaga, kurią siekiama įrašyti į I priedą, atitinka tam tikrus Maisto ir žemės ūkio organizacijos reikalavimus. Nukrypimai nuo Maisto ir žemės ūkio organizacijos reikalavimų turi būti išsamiai aprašyti ir pagrįsti.

iv) Tam tikrais nurodytais atvejais bandymai turi būti atlikti naudojant nurodytos specifikacijos išgrynintą veikliąją medžiagą. Tokiais atvejais turi būti nurodyti gryninimo metodo (-ų) principai. Turi būti nurodytas tokios bandymų medžiagos grynumas, kuris gali būti pasiektas naudojant geriausią esamą technologiją. Tais atvejais, kai grynumo laipsnis yra žemesnis negu 980 g/kg, turi būti pateiktas motyvuotas pagrindimas.

Toks pagrindimas turi parodyti, kad buvo išnaudotos visos techniškai galimos ir pagrįstos grynos veikliosios medžiagos gamybos galimybės.

2.1. *Lydymosi temperatūra ir virimo temperatūra*

2.1.1. Išgrynintos veikliosios medžiagos lydymosi temperatūra arba atitinkamai užšalimo ar kietėjimo temperatūra turi būti nustatyta ir nurodyta pagal EEB metodą A 1. Matavimai turėtų būti atlikti iki 360 °C.

2.1.2. Išgrynintos veikliosios medžiagos virimo temperatūra atitinkamais atvejais turi būti nustatyta ir nurodyta pagal EEB metodą A 2. Matavimai turėtų būti atlikti iki 360 °C.

2.1.3. Kai lydymosi temperatūra ir (arba) virimo temperatūra negali būti nustatyta dėl skilimo ar sublimacijos, turi būti nurodyta temperatūra, kurioje vyksta skilimas ar sublimacija.

2.2. *Santykinis tankumas*

Tais atvejais, kai veikliosios medžiagos yra tirpalai arba kietos medžiagos, santykinis išgrynintos veikliosios medžiagos tankumas turi būti nustatytas ir nurodytas pagal EEB A 3 metodą.

2.3. *Garų slėgis (Pa), lakumas (pvz., Henrio dėsnio konstanta)*

2.3.1. Išgrynintos veikliosios medžiagos garų slėgis turi būti nurodomas pagal EEB A 4 metodą. Kai garų slėgis yra mažesnis kaip 10^{-5} Pa, jis 20 ar 25 °C gali būti apskaičiuojamas pagal garų slėgio kreivę.

2.3.2. Tais atvejais, kai veikliosios medžiagos yra skysčiai arba kietos medžiagos, išgrynintos veikliosios medžiagos lakumas (Henrio dėsnio konstanta) turi būti nustatomas arba apskaičiuojamas iš jos tirpumo vandenyje ir garų slėgio bei nurodomas ($Pa \times m^3 \times mol^{-1}$).

2.4. *Išvaizda (fizinė būklė, spalva ir kvapas, jei žinomas)*

2.4.1. Turi būti nurodytas pagamintos veikliosios medžiagos ir išgrynintos veikliosios medžiagos spalvos, jei tokios yra, ir fizinės būklės aprašymas.

2.4.2. Turi būti pateiktas bet kokio su pagaminta ir išgryninta veikliąja medžiaga susijusio kvapo, kuris buvo pajustas dirbant su medžiagomis laboratorijose ar gamyklose, aprašymas.

2.5. *Spektras (UV/VIS, IR, NMR, MS), molekulių išmetimas atitinkamais bangų ilgiais*

2.5.1. Turi būti nustatytas ir nurodytas spektras, įskaitant ir signalinių požymių, reikalingų interpretacijai, lentelę: ultravioletiniai/matomi (UV/VIS), infraraudonieji (IR), branduolinis magnetinis rezonansas (NMR) ir išgrynintos veikliosios medžiagos bei molekulių išmetimo atitinkamais bangų ilgiais masės spektras (MS).

Bangų ilgiai, kuriais atsiranda UV/matomas molekulinis išmetimas, turi būti nustatyti ir nurodyti, o tam tikrais atvejais turi būti nustatytas bangų ilgis aukščiausiame absorbciniame lygmenyje virš 290 nm.

Tais atvejais, kai veikliosios medžiagos yra ištirpinti (išskaidyti) optiniai izomerai, turi būti išmatuotas ir nurodytas jų optinis grynumas.

▼M2

2.5.2. Turi būti nustatyti ir nurodyti UV/matomasis absorbcijos spektras, IR, NMR, ir MS spektrai, o kur reikalinga, ir priemaišų, laikomų toksikologinėmis, ekotoksikologinėmis ar svarbiomis aplinkai.

2.6. *Tirpumas vandenyje, įskaitant pH poveikį tirpumui (nuo 4 iki 10)*

Išgrynintos veikliosios medžiagos tirpumas vandenyje veikiant atmosferiniam slėgimui turi būti nustatytas ir nurodytas pagal EEB A 6 metodą. Tirpumas vandenyje turi būti nustatomas neutralioje skalėje (t. y. distiliuotame vandenyje, kuris yra pusiausvyroje su atmosferiniu anglies dioksidu). Ten, kur veiklioji medžiaga gali suformuoti jonus, tirpumas turi būti nustatytas rūgštinėje skalėje (pH nuo 4 iki 6) ir šarminėje skalėje (pH nuo 8 iki 10). Kai veikliosios medžiagos stabilumas vandeninėje aplinkoje yra toks, kad tirpumas vandenyje negali būti nustatytas, turi būti pateiktas bandymais pagrįstas paaiškinimas.

2.7. *Tirpumas organiniuose tirpikliuose*

Pagamintos veikliosios medžiagos tirpumas toliau išvardytuose organiniuose tirpikliuose nuo 15 iki 25 °C temperatūroje turi būti nustatytas ir nurodytas, jeigu jis yra mažesnis negu 250 g/kg; turi būti konkrečiai nurodyta taikyta temperatūra:

— alifatinis angliavandenilis: pageidautina n-heptanas,

— aromatinis angliavandenilis: pageidautina ksilenas,

— halogenintas angliavandenilis: 1,2-dichloretanas,

— alkoholis: pageidautina metanolio ar izopropilo alkoholis,

— ketonas: pageidautina acetonas,

— esteris: pageidautina etilo acetatas.

Jeigu kuriai nors konkrečiai veikliajai medžiagai vienas ar keli šių tirpiklių yra netinkami, (pvz., reaguoja su bandymų medžiaga), vietoje jų gali būti naudojami alternatyvūs tirpikliai. Tokiais atvejais pasirinkimas turi būti pagrįstas jų struktūros ir poliarumo požiūriu.

2.8. *Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo, įskaitant pH poveikį (nuo 4 iki 10)*

Išgrynintos veikliosios medžiagos pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo turi būti nustatytas ir nurodytas pagal EEB A 8 metodą. pH poveikis (nuo 4 iki 10) turi būti ištirtas, jeigu medžiaga yra rūgštinė arba bazinė pagal pKa vertę (< 12 rūgštinėms, > 2 bazinėms).

2.9. *Stabilumas vandenyje, hidrolizės greitis, fotocheminis skilimas, kvantinė išeiga ir skilimo produkto (-ų), identiškumas, disociacijos, įskaitant pH poveikį (nuo 4 iki 9)*

2.9.1. Išgrynintos veikliosios medžiagos hidrolizės greitis (paprastai pažymėtai kaip radioaktyviajai veikliajai medžiagai > 95 % grynumo) kiekvienam pH dydžiui 4, 7 ir 9 sterilumo sąlygomis, nesant šviesos, turi būti nustatytas ir nurodytas pagal EEB C 7 metodą. Medžiagų su mažu hidrolizės greičiu atvejais greitis gali būti gali būti nustatytas esant 50 °C temperatūrai arba kitai atitinkamai temperatūrai.

Jeigu skilimas pastebimas esant 50 °C temperatūrai, turi būti nustatytas skilimo greitis esant kitai temperatūrai, turi būti sudaryta Arhenijaus skalė, kad būtų galima apskaičiuoti hidrolizės greitį esant 20 °C temperatūrai. Susidariusių hidrolizės produktų identiškumas ir pastovus stebimas hidrolizės greitis turi būti nurodytas. Turi būti nurodytas ir apskaičiuotas DT 50.

2.9.2 Junginiams, kurių moliarinis (dekadinis) absorbcijos koeficientas (ε) > 10 ($1 \times mol^{-1} \times cm^{-1}$), esant bangų ilgumui λ > 290 nm, turi būti nustatyta ir nurodyta tiesioginė veikliosios medžiagos, paprastai pažymėtos kaip radioaktyviosios, fototransformacija išgrynintame (t. y. distiliuotame) vandenyje esant 20 ir 25 °C temperatūrai, naudojant dirbtinę šviesą, sterilumo sąlygomis, jei reikia, naudojant stabilizatorių. Sensibilizatoriai, tokie, kaip acetonas, neturi būti naudojami kaip papildomas tirpiklis. Šviesos šaltinis turi būti saulės šviesos pakaitalas ir su filtrais, kad sulaikytų radiaciją bangų ilgio λ < 290 nm atstumu. Turi būti nurodyti skilimo produktai, susiformavę bet kuriuo tyrimo metu, pridėti > 10 % veikliosios medžiagos, kad

▼M2

masės balansas sudarytų mažiausiai 90 % taikomo radioaktyvumo, taip pat ir fotocheminio pusperiodžio.

2.9.3. Kai būtina, turi būti nustatyta ir nurodyta tiesioginė fototransformacija, *tiesioginio skilimo vandenyje kvantinė išeiga*, kartu su apskaičiavimais, norint nustatyti teorinę veikliosios medžiagos aukščiausiame vandeninių sistemų sluoksnyje gyvavimo trukmę ir realią medžiagos gyvavimo trukmę.

Metodas aprašytas Maisto ir žemės ūkio organizacijos pataisytose aplinkosauginių kriterijų įvertinimo pesticidų registravimui metodikose.

2.9.4. Kai įvyksta skilimas vandenyje, išgrynintos veikliosios medžiagos skilimo konstanta (-os) (pK dydžiais) turi būti nustatyta (-os) ir nurodyta (-os) pagal EBPO Bandymų metodiką 112. Susidariusių skilimo atmainų identiškumas, remiantis teoriniais svarstymais, turi būti nurodytas. Jeigu veiklioji medžiaga yra druska, turi būti pateiktas aktyviosios dalelės pKa dydis.

2.10. *Stabilumas ore, fotocheminis skilimas, skilimo produkto (-ų) identiškumas*

Turi būti pateiktas fotocheminio oksidacinio veikliosios medžiagos skilimo (netiesioginė fototransformacija) apskaičiavimas.

2.11. *Degumas, įskaitant savaiminį užsiliepsnojimą*

2.11.1. Pagamintų veikliųjų medžiagų, kurios yra kietos, dujos arba medžiagos, išskiriančios labai degias dujas, degumas turi būti nustatytas ir nurodytas atitinkamai pagal EEB A 10, A 11 arba A 12 metodus.

2.11.2. Pagamintų medžiagų savaiminis užsiliepsnojimas turi būti nustatytas ir nurodytas atitinkamai pagal EEB A 15 arba A 16 metodus ir (arba), kai tai būtina, pagal JT-Bowes-Cameron-Cage bandymą (JT rekomendacijos dėl pavojingų medžiagų transportavimo, 14 skyrius, Nr. 14.3.4).

2.12. *Pliūpsnio taškas (temperatūra)*

Pagamintų veikliųjų medžiagų, kurių lydymosi temperatūra yra žemesnė nei 40 °C, pliūpsnio taškas (temperatūra) turi būti nustatytas ir nurodytas pagal EEB A 9 metodą; turėtų būti naudojami tik uždaro indo metodai.

2.13. *Savybė sprogti*

Pagamintos veikliosios medžiagos savybės sprogti turi būti nustatytos ir nurodytos pagal EEB A 14 metodą, kur reikalinga.

2.14. *Paviršiaus įtemptis*

Paviršiaus įtemptis turi būti nustatyta ir nurodyta pagal EEB A 5 metodą.

2.15. *Oksidacijos savybės*

Pagamintų veikliųjų medžiagų oksidacijos savybės turi būti nustatytos ir nurodytos pagal EEB A 17 metodą, išskyrus atvejus, kai jų struktūrinės formulės analizės būdu pagrįstai nustatoma, kad veiklioji medžiaga negali egzotermiškai reaguoti su degia medžiaga. Tokiais atvejais pakanka pateikti tą informaciją kaip pagrindimą, kodėl medžiagos oksidacijos savybės nenustatytos.

3. **Kita informacija apie veikliąją medžiagą**

i) Pateikta informacija turi nurodyti, kokiems tikslams naudojamas preparatas, normas, naudojimo būdus ar siūlomus naudojimo būdus.

ii) Pateikta informacija turi konkrečiai nurodyti veikliosios medžiagos naudojimo, laikymo ir transportavimo būdus ir saugumo priemones, kurių reikia laikytis.

iii) Tyrimai, pateikti duomenys ir informacija kartu su atitinkamais tyrimais, duomenimis ir informacija turi konkrečiai nurodyti būdus, saugumo priemones, kurių reikia laikytis gaisro atveju. Turi būti nustatyti galimi degimo produktai gaisro atveju, pagrįsti

▼M2

chemine struktūra ir veikliosios medžiagos cheminėmis ir fizinėmis savybėmis.

iv) Tyrimai, pateikti duomenys ir informacija, kartu su kitais atitinkamais tyrimais, duomenimis ir informacija, turi nurodyti siūlomų priemonių efektyvumą avarijos atveju.

v) Minėtos informacijos ir duomenų reikalaujama apie visas veikliąsias medžiagas, išskyrus atvejus, kai nurodyta kitaip.

3.1. *Paskirtis, pvz., fungicidas, herbicidas, insekticidas, repelentas, augimo reguliatorius*

Turi būti nurodyta viena iš žemiau nurodytų:

— akaricidas,

— baktericidas,

— fungicidas,

— herbicidas,

— insekticidas,

— moliuskocidas,

— nematocidas,

— augalų augimo reguliatorius,

— repelentas,

— rodenticidas,

— semi-chemikalas,

— talpicidas,

— viricidas,

— kiti (turi būti nurodyta).

3.2. *Poveikis kenksmingiems organizmams, pvz., kontaktinis, per kvėpavimo takus, per skrandį, fungitoksinis ir kt., sisteminis arba ne augaluose*

3.2.1. Turi būti nurodytas poveikio pobūdis kenksmingiems organizmams:

— kontaktinis,

— per skrandį,

— per kvėpavimo takus,

— fungitoksinis,

— fungistatinis,

— desikantas,

— reprodukcijos slopintojas,

— kiti (turi būti nurodyta).

3.2.2. Turi būti nurodyta, ar veiklioji medžiaga yra pernešama į augalus, ir, kur tinka, ar toks pernešimas yra apoplastinis, ar simplastinis, ar ir toks, ir toks.

3.3. *Numatoma naudojimo sritis, pvz., lauke, augalams, kuriems skirtas preparatas, augalinių produktų saugyklose, sode*

Turi būti nurodytos esamos ir siūlomos preparatų, savo sudėtyje turinčių veikliosios medžiagos, naudojimo sritys:

— naudojimo sritis (žemės ūkyje, sodininkystėje, miškininkystėje, vynuogininkystėje),

— augalai, kuriems skirtas preparatas,

— malonumui,

— piktžolių naikinimas nedirbamose žemėse,

— sode,

▼M2

— namuose auginami augalai,

— augalinių produktų saugyklos,

— kiti (nurodyti).

3.4. *Naikinami kenksmingi organizmai ir saugojami arba apdorojami augalai ar augaliniai produktai*

3.4.1. Turi būti pateiktos detalės apie esamą ir planuojamą naudojimą augalams, augalų grupėms, augalams arba apdorotiems augaliniams produktams, o kur tinka, saugomiems.

3.4.2. Kur svarbu, turi būti pateiktos detalės apie kenksmingus organizmus, nuo kurių buvo apsaugota.

3.4.3. Kur svarbu, turi būti nurodytas pasiektas efektas, pvz., daigumo slopinimas, nokimo sulėtėjimas, stiebų ilgio sumažinimas, sustiprintas vaisingumas ir kt.

3.5. *Veikimo būdas*

3.5.1. Tiek, kiek išaiškinta, turi būti pateiktas trumpas išdėstymas apie veikliosios medžiagos veikimo būdą, biocheminį ir fiziologinį mechanizmą, o kur svarbu, biocheminio veikimo kelią. Jei yra, turi būti nurodyti atitinkamų eksperimentinių tyrimų rezultatai.

3.5.2. Tais atvejais, kai žinoma, kad veiklioji medžiaga padarys poveikį, laikantis preparatų naudojimo taisyklių, ji turi būti pervesta į metabolitą ar skilimo produktą, turi būti pateikta informacija, pateikiant kryžminę nuorodą į 5.6, 5.11. 6.1., 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 ir 9 punktuose nurodytą informaciją apie metabolitą ar skilimo produktą ir remiantis juose pateikta informacija:

— cheminis pavadinimas pagal IUPAC ir CA nomenklatūrą,

— ISO bendras pavadinimas ar siūlomas bendras pavadinimas,

— CAS, EEB numeris (EINECS arba ELINCS) ir CIPAC numeris, jeigu yra,

— empirinė ir struktūrinė formulė,

— molekulinė masė.

3.5.3. Turi būti pateikta turima informacija apie aktyviuosius metabolitus ir skilimo produktus, kurioje nurodoma:

— vykę procesai, mechanizmai ir reakcijos,

— kinetiniai ir kitokie duomenys apie konversijos greitį ir, jeigu žinomas, greitį ribojantis žingsnis,

— aplinkosauginius ir kitokius veiksnius, veikiančius konversijos greitį ir laipsnį.

3.6. *Informacija apie atsparumo atsiradimą arba galimą atsiradimą bei atitinkamą valdymo strategiją*

Jeigu yra, turi būti pateikta informacija apie atsparumo arba kryžminio atsparumo atsiradimą.

3.7. *Rekomenduojami metodai ir saugos priemonės naudojimo, sandėliavimo, transportavimo ar gaisro atveju*

Visoms veikliosioms medžiagoms turi būti saugos duomenų lapas pagal Tarybos direktyvą 65/548/EEB ([1]).

3.8. *Sunaikinimo ir nukenksminimo tvarka*

3.8.1. *Kontroliuojamas sudeginimas*

Dažniausiai vienintelis veikliųjų medžiagų, kenksmingų medžiagų ar kenksmingos pakuotės sunaikinimo būdas yra kontroliuojamas sudeginimas licencijuotoje krosnyje.

Jeigu veikliosios medžiagos halogenų kiekis yra didesnis negu 60 %, turi būti nurodytas pirolizinis veikliosios medžiagos veikimas (kur svarbu, įskaitant deguonies tiekimą ir apibrėžtą rezidencijos laiką) esant 800 °C temperatūrai, taip pat polihalogentuotų dibenzo-p-diok-

([1]) OL L 196, 1967 8 16, p. 1.

▼M2

sinų ir dibenzo furanų kiekis pirolizės produktuose. Naudojimo taisyklėse turi būti išsamios saugaus sunaikinimo instrukcijos.

3.8.2. *Kiti metodai*

Turi būti išsamiai nurodyti kiti veikliosios medžiagos, kenksmingų pakuočių ir kenksmingų medžiagų sunaikinimo būdai, jei tokie siūlomi. Turi būti pateikti duomenys apie tuos būdus, kad būtų galima nustatyti jų efektyvumą ir saugumą.

3.9. *Priemonės nelaimingo atsitikimo atveju*

Turi būti pateikta nukenksminimo tvarka nelaimingo atsitikimo atveju.

▼M8

4. **Analizės metodai**

Įžanga

Šio skirsnio nuostatos taikomos tik analizės metodams, reikalingiems preparatų kontrolei ir monitoringui po registracijos.

Pareiškėjas turi pagrįsti, kodėl taikomas tam tikras analizės metodas šioje direktyvoje reikalaujamiems duomenims rinkti, arba kitais tikslais; jei būtina, remiantis tais pačiais reikalavimais, šių metodų pagrindu bus sukurta atskira metodika dėl kontrolės ir monitoringo po registracijos.

Turi būti pateikti metodų aprašymai, kurie turi apimti išsamų naudotos įrangos, medžiagų ir sąlygų aprašymą.

Šie metodai turi būti kiek galima lengviau pritaikomi ir pigesni, o jiems naudojama įranga turi būti visiems prieinama.

Šiame skirsnyje naudojamos sąvokos:

Priemaišos	Bet kuri sudėtinė medžiaga, išskyrus grynąją veikliąją medžiagą, gamykloje pagamintoje veikliojoje medžiagoje (įskaitant neaktyviuosius izomerus), atsirandanti gamybos proceso metu arba skylant saugojimo laikotarpiu
Svarbios priemaišos	Priemaišos, svarbios toksikologiniu ir (arba) ekotoksikologiniu ar aplinkosauginiu požiūriu
Daug priemaišų	Priemaišos, kurių kiekis gamykloje pagamintoje veikliojoje medžiagoje sudaro $\geq$ 1 g/kg
Metabolitai	Metabolitus sudaro produktai, atsirandantys po veikliosios medžiagos skilimo ar reakcijos
Svarbūs metabolitai	Metabolitai, svarbūs toksikologiniu ir (arba) ekotoksikologiniu ar aplinkos apsaugos požiūriu

Pareikalavus, reikia pateikti šiuos pavyzdžius:

i) grynosios veikliosios medžiagos analizės standartus;

ii) gamykloje pagamintos veikliosios medžiagos pavyzdžius;

iii) atitinkamų metabolitų ir visų kitų sudedamųjų dalių, įeinančių į likučių apibrėžimą, analizės standartus;

iv) jei įmanoma, etaloninių medžiagų, naudojamų atitinkamoms priemaišoms nustatyti, pavyzdžius.

4.1. **Gamykloje pagamintos veikliosios medžiagos analizės metodai**

Šiame punkte taikomi šie sąvokų apibrėžimai:

i) *specifiškumas*

Specifiškumas yra metodu numatyta galimybė atskirti nustatomą analitę nuo kitų medžiagų.

ii) *linijiškumas*

▼M8

Linijiškumas yra apibrėžiamas kaip galimybė, taikant šį metodą, tam tikrame diapazone gauti priimtiną linijinę koreliaciją tarp rezultatų ir analitės koncentracijos bandiniuose.

iii) *tikslumas*

Metodo tikslumas apibrėžiamas kaip laipsnis, kuriuo nustatytasis analitės dydis bandinyje atitinka priimtą kontrolinį dydį (pvz., ISO 5725).

iv) *preciziškumas*

Preciziškumas apibrėžiamas kaip nepriklausomų bandymų rezultatų, gautų nustatytomis sąlygomis, artumas.

Pakartojamumas: preciziškumas pakartojamumo sąlygomis, t. y., sąlygomis, kai praėjus nedideliam laiko tarpui toje pačioje laboratorijoje, tas pats operatorius, taikydamas tą patį metodą, bandymui naudodamas identišką medžiagą toje pačioje laboratorijoje, gauna nepriklausomų bandymų rezultatus.

Atkuriamumo nereikalaujama gamykloje pagamintai veikliajai medžiagai (atkuriamumo apibrėžimą žr. ISO 5725).

4.1.1. Reikia nurodyti visapusiškai apibūdintus metodus, kuriais būtų galima nustatyti grynąją veikliąją medžiagą gamykloje pagamintoje veikliojoje medžiagoje, kaip nurodyta dokumentuose, pateiktuose pagrįsti įrašymą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Reikia informuoti, ar galima taikyti galiojančius *Cipac* metodus.

4.1.2. Taip pat reikia nurodyti metodus, taikomus nustatant svarbias ir (arba) atitinkamas priemaišas bei priedus (pvz., stabilizatorius) gamykloje pagamintoje veikliojoje medžiagoje.

4.1.3. Specifiškumas, linijiniškumas, tikslumas ir pakartojamumas

4.1.3.1. Reikia įrodyti nurodytų metodų specifiškumą ir apie tai pranešti. Be to, reikia nustatyti, kokią įtaką turi kitos medžiagos, esančios gamykloje pagamintoje veikliojoje medžiagoje, (pvz., izomerai, priemaišos ar priedai).

Vertinant metodų, siūlomų taikyti nustatant grynąją veikliąją medžiagą gamykloje pagamintoje veikliojoje medžiagoje, tikslumą, kitų sudėtinių dalių įsikišimus galima laikyti sistemingomis klaidomis, tačiau jei kitos sudėtinės dalys prisideda prie viso nustatyto kiekio daugiau negu ± 3 %, reikia paaiškinti, kodėl kiekvienas iš jų atsiranda. Taip pat reikia nurodyti, kokią įtaką kitos sudėtinės dalys daro metodams, taikomiems nustatant priemaišas.

4.1.3.2. Būtina nustatyti siūlomų metodų linijiniškumą tam tikrame diapazone ir apie jį pranešti. Nustatant grynąją veikliąją medžiagą, į kalibracinį diapazoną turi įeiti (mažiausiai 20 %) didžiausias ir mažiausias nominalus analitės kiekis atitinkamame analizės tirpale. Kalibruojant du kartus, kiekvieną kartą reikia tyrimus atlikti trijose ar daugiau koncentracijų. Alternatyviai, galima imti penkias koncentracijas, kiekvieną iš jų laikant atskiru matavimu. Pateikiamuose pranešimuose apie metodus turi būti kalibravimo linijos lygtis ir koreliacijos koeficientas, taip pat ir išsami bei reikiamai sužymėta analizės dokumentacija, pvz. chromatogramos.

4.1.3.3. Metodams, taikomiems nustatant grynąją veikliąją medžiagą svarbias ir (arba) atitinkamas priemaišas gamykloje pagamintoje veikliojoje medžiagoje, reikalingas tikslumas.

4.1.3.4. Metodo, taikomo iš esmės nustatyti grynąją veikliąją medžiagą, pakartojamumui nustatyti dažniausiai reikia atlikti bent penkis tyrimus. Reikia pranešti, koks gautas santykinis standartinis nuokrypis (% RSD). Anomalines reikšmes, nustatytas reikiamu metodu (pvz. *Dixons* ir *Grubbs* bandymu), galima atmesti. Kai anomalinės reikšmės atmetamos, tai reikia aiškiai nurodyti. Reikia pasistengti paaiškinti atskirų anomalinių reikšmių atsiradimo priežastis.

4.2. **Likučių nustatymo metodai**

Metodai turi būti tokie, kad jais būtų galima nustatyti veikliąją medžiagą ir (arba) atitinkamus metabolitus. Eksperimentiniu būdu reikia nustatyti kiekvieno metodo ir kiekvienos atitinkamos matricos

▼M8

specifiškumą, preciziškumą, regeneravimą ir nustatymo ribą, ir apie tai pranešti.

Iš esmės, siūlomi likučių metodai turėtų būti įvairių rūšių likučių metodai; turi būti įvertintas standartinis metodas įvairių rūšių likučiams nustatyti ir pranešta apie jo tinkamumą likučiams nustatyti. Kai siūlomais likučių nustatymo metodais negalima nustatyti įvairių jų rūšių arba negalima suderinti su kitais metodais, reikia pasiūlyti alternatyvų metodą. Jei dėl šio reikalavimo reikia taikyti itin daug metodų atskiroms sudėtinėms medžiagoms nustatyti, galima taikyti bendrą vidurkio metodą.

Šiame skirsnyje taikomi šie sąvokų apibrėžimai:

i) *specifiškumas*

Specifiškumas yra metodu numatyta galimybė, kad nustatoma analitė bus atskirta nuo kitų medžiagų.

ii) *preciziškumas*

Preciziškumas apibrėžiamas kaip atskirų bandymo rezultatų, gautų nustatytomis sąlygomis, artumas.

Pakartojamumas: preciziškumas pakartojamumo sąlygomis, t. y., sąlygomis, kai praėjus nedideliam laiko tarpui toje pačioje laboratorijoje, tas pats operatorius, taikydamas tą patį metodą, bandymui naudodamas identišką medžiagą toje pačioje laboratorijoje, gauna nepriklausomų bandymų rezultatus.

Atkuriamumas: Kadangi apskritai atkuriamumo apibrėžimas atitinkamuose leidiniuose (pavyzdžiui, ISO 5725) nėra taikomas likučių analizės metodams, atkuriamumas šioje direktyvoje apibrėžiamas kaip regeneravimo atkuriamumo patvirtinimas pagal tipines matricas ir tipiniu lygiu bent vienoje laboratorijoje, kuri yra nepriklausoma nuo tos laboratorijos, kuri yra anksčiau patvirtinusi tyrimą (ši nepriklausoma laboratorija gali priklausyti tai pačiai įmonei) (nepriklausomos laboratorijos patvirtinimas).

iii) *regeneravimas*

Veikliosios medžiagos ar atitinkamų metabolitų kiekis (procentais), dedamas į pradinį atitinkamos matricos bandinį, kuriame nėra susekamo analitės lygio.

iv) *nustatymo riba*

Nustatymo riba (dažnai vadinama apskaičiavimo riba) apibrėžiama kaip mažiausia ištirta koncentracija, kurioje pasiekiamas priimtinas vidutinis regeneravimas (paprastai nuo 70 % iki 110 %, pageidautina esant santykiniam standartiniam nuokrypiui 20 %; tam tikrais pateisinamais atvejais gali būti priimtinos mažesnės ar didesnės vidutinio regeneravimo normos bei didesni santykiniai standartiniai nuokrypiai).

4.2.1. Likučiai augaluose, augaliniuose produktuose, maisto produktuose (augalinės ar gyvulinės kilmės), pašaruose ir (arba) ant jų.

Nurodyti metodai turi būti tinkami nustatyti visas sudėtines medžiagas, įtrauktas į likučių apibrėžimą, kuris nurodytas pagal 6 skirsnio 6.1. ir 6.2. punktų nuostatas, kad valstybės narės galėtų nustatyti, ar laikomasi nustatytų MRL arba nustatyti pašalinamus likučius.

Metodų specifiškumas turi sudaryti galimybę nustatyti visas sudėtines dalis, įtrauktas į likučių apibrėžimą, kuris turės būti nustatytas, jei reikia, taikant papildomą patvirtinamąjį metodą.

Turi būti nustatytas pakartojamumas ir apie jį pranešta. Kartotiniai bandiniai gali būti parengti iš bendro natūralioje lauke apdoroto bandinio, kuriame susidarė likučiai. Alternatyviai kartotiniai bandiniai gali būti parengti iš bendrai neapdoroto bandinio su kontroliniu variantu, įtvirtintu tam tikru lygiu.

Būtina pranešti rezultatus, kuriuos patvirtino nepriklausoma laboratorija.

Būtina nustatyti nustatymo ribą, įskaitant atskirą ir vidutinį regeneravimą, ir apie tai pranešti. Eksperimentu reikia nustatyti bendrą santy-

▼M8

kinį standartinį nuokrypį, taip pat ir kiekvieno sutvirtinimo lygio santykinį standartinį nuokrypį ir apie tai pranešti.

4.2.2. Likučiai dirvoje

Reikia nurodyti dirvos analizės metodus, taikomus nustatant junginius ir (arba) atitinkamus metabolitus.

Metodų specifiškumas turi sudaryti galimybę nustatyti pagrindinį junginį ir (arba) atitinkamus metabolitus, jei reikia, taikant papildomą patvirtinamąjį metodą.

Reikia nustatyti pakartojamumą, regeneravimą ir nustatymo ribą, įskaitant atskirą ir vidutinį regeneravimą, ir apie tai pranešti. Eksperimentu reikia nustatyti bendrą santykinį standartinį nuokrypį, taip pat kiekvieno sutvirtinimo lygio santykinį standartinį nuokrypį ir apie tai pranešti.

Siūloma nustatymo riba negali viršyti koncentracijos, svarbios poveikio atsitiktinai paveiktiems organizmams arba fitotoksinio poveikio požiūriu. Paprastai siūloma nustatymo riba neturėtų viršyti 0,05 mg/kg.

4.2.3. Likučiai vandenyje (įskaitant geriamąjį vandenį, gruntinį ir paviršinį vandenį)

Reikia nurodyti vandens analizės metodus pagrindiniams junginiams ir (arba) atitinkamiems metabolitams.

Metodų specifiškumas turi sudaryti galimybę nustatyti pagrindinį junginį ir (arba) atitinkamus metabolitus, jei reikia, taikant papildomą patvirtinamąjį metodą.

Reikia nustatyti pakartojamumą, regeneravimą ir nustatymo ribą, įskaitant atskirą ir vidutinį regeneravimą, ir apie tai pranešti. Eksperimentu reikia nustatyti bendrą santykinį standartinį nuokrypį, taip pat kiekvieno sutvirtinimo lygio santykinį standartinį nuokrypį ir apie tai pranešti.

Geriamajam vandeniui siūloma nustatymo riba neturi viršyti 0,1 g/l. Paviršinio vandens siūloma nustatymo riba neturi viršyti koncentracijos, kuri turi poveikį atsitiktinai paveiktiems organizmams.

4.2.4. Likučiai ore

Reikia nurodyti veikliosios medžiagos ir (arba) atitinkamų metabolitų, susiformavusių po panaudojimo ore, analizės metodus, jeigu negalima įrodyti, kad sąlytis su operatoriais, darbuotojais ar pašaliniais asmenimis nėra įmanomas.

Metodo specifiškumas turi sudaryti galimybę nustatyti pagrindinį junginį ir (arba) atitinkamus metabolitus, jei reikia, taikant papildomą patvirtinamąjį metodą.

Reikia nustatyti pakartojamumą, regeneravimą ir nustatymo ribą, įskaitant atskirą ir vidutinį regeneravimą, ir apie tai pranešti. Eksperimentu reikia nustatyti bendrą santykinį standartinį nuokrypį, taip pat kiekvieno sutvirtinimo lygio santykinį standartinį nuokrypį, ir apie tai pranešti.

Siūlant nustatymo ribą, reikia remtis atitinkamais ribiniais dydžiais, nustatytais atsižvelgiant į sveikatos apsaugą, arba atitinkamus sąlyčio lygius.

4.2.5. Likučiai kūno skysčiuose ir audiniuose

Kai veiklioji medžiaga klasifikuojama kaip toksiška arba labai toksiška, reikia nurodyti atitinkamus analizės metodus.

Metodo specifiškumas turi sudaryti galimybę nustatyti pagrindinį junginį ir (arba) atitinkamus metabolitus, jei reikia, taikant papildomą patvirtinamąjį metodą.

▼M8

Reikia nustatyti pakartojamumą, regeneravimą ir nustatymo ribą, įskaitant atskirą ir vidutinį regeneravimą, ir apie tai pranešti. Eksperimentu reikia nustatyti bendrą santykinį standartinį nuokrypį, taip pat kiekvieno sutvirtinimo lygio santykinį standartinį nuokrypį, ir apie tai pranešti.

▼M4

5. **Toksikologiniai ir metabolizmo tyrimai**

Įžanga

i) Pateiktos informacijos, kartu su informacija apie vieną ar daugiau preparatų, turinčių aktyviosios medžiagos, turi būti pakankamai, kad galima būtų įvertinti numatomą pavojų žmogui, liečiančiam ir naudojančiam augalų apsaugos priemones, turinčias aktyviosios medžiagos, taip pat numatomą pavojų žmogui, kylantį dėl minėtų priemonių likučių maiste ar vandenyje. Be to, pateikta informacija turi būti pakankama, kad būtų galima:

— nuspręsti, ar įtraukti aktyviąją medžiagą į I priedą,

— nurodyti tinkamas sąlygas arba apribojimus, sietinus su bet kokiu aktyviosios medžiagos įtraukimu į I priedą,

— klasifikuoti aktyviąsias medžiagas pagal pavojingumą,

— nustatyti atitinkamą dienos normą, leistiną suvartoti žmogui (ADI),

— nustatyti normas, kurių poveikį leidžiama patirti operatoriui (AOEL),

— nustatyti pavojaus ženklus, pavojaus požymius ir riziką bei saugumą apibūdinančius žodžių junginius, kurie užrašomi ant pakuočių (konteinerių) ir įspėja apie pavojų žmogui, gyvūnams ir aplinkai,

— nustatyti atitinkamas pirmosios pagalbos priemones ir tinkamas diagnostikos bei terapijos priemones, kurių būtina imtis apsinuodijus žmogui, ir

— įvertinti numatomo pavojaus žmogui, gyvūnams (gyvulių rūšims, kurias paprastai laiko ir šeria arba kurių produktus vartoja žmogus) pobūdį ir apimtį, taip pat numatomus pavojus kitoms stuburinių gyvūnų rūšims, kurios nėra tiriamos.

ii) Būtina ištirti ir pranešti apie galimą neigiamą poveikį, nustatytą įprastinių toksikologinių tyrimų metu (įskaitant poveikį organams ir specialioms sistemoms, pvz.: imunotoksiškumui ir neurotoksiškumui), atlikti ir pranešti apie papildomus tyrimus, būtinus analizuojant galimus su tuo susijusius mechanizmus, nustatyti nepastebėtą neigiamą poveikį (NOAEL), taip pat įvertinti šio poveikio svarbą. Būtina pranešti apie visus turimus biologinius duomenis bei informaciją, susijusią su tiriamos medžiagos toksikologine analize.

iii) Atsižvelgiant į galimą priemaišų įtaką toksikologinei elgsenai, būtina kiekviename pateiktame tyrime detaliai apibūdinti naudotas medžiagas pagal 1 skirsnio 11 punktą. Bandymai atliekami naudojant tokios specifikacijos aktyviąją medžiagą, kuri bus naudojama gaminant patvirtintus preparatus, išskyrus tuos atvejus, kai būtina arba leidžiama naudoti radioaktyviąsias medžiagas.

iv) Jeigu tyrimai atliekami naudojant laboratorijoje arba bandomosios įmonės gamybinėje sistemoje pagamintą aktyviąją medžiagą, būtina tyrimus pakartoti naudojant pramonės įmonėje pagamintą medžiagą, nebent būtų galima įrodyti, kad atliekant toksikologinius bandymus ir vertinimus naudojama bandomoji medžiaga iš esmės nesiskiria nuo pramoniniu būdu pagamintos medžiagos. Kilus abejonėms, būtina pateikti atitinkamus bendruosius tyrimus, kuriais remiantis galima būtų spręsti, ar reikia tyrimus pakartoti.

v) Kai dozės skiriamos per tam tikrą laikotarpį, pageidautina, kad būtų skiriama ta pati aktyviosios medžiagos siunta, jeigu ji yra pakankamai patvari.

▼M4

vi) Visų tyrimų atveju būtina nurodyti gautą faktinę dozę miligramais kiekvienam kūno masės kilogramui bei kitais tinkamais vienetais. Jeigu dozės skiriamos šeriant, bandomasis mišinys turi būti tolygiai paskirstytas visame pašare.

vii) Jeigu dėl metabolizmo arba kitų procesų, vykstančių apdorotuose augaluose arba jų paviršiuje, arba perdirbus apdorotus produktus likučiuose (kurių poveikį patirs III priedo 7.2.3. punkte nurodyti vartotojai arba darbuotojai) yra medžiagos, kuri nėra aktyvioji medžiaga ir neidentifikuojama žinduoliuose kaip metabolitas, būtina atlikti likučių komponentų toksiškumo tyrimus, nebent įrodoma, kad šių medžiagų poveikis nėra pavojingas vartotojų arba darbuotojų sveikatai. Toksikokinetiniai ir metabolizmo tyrimai, susiję su metabolitais ir skilimo produktais, atliekami tik tuo atveju, jeigu turimi metabolito toksiškumo duomenys negali būti įvertinti pagal gautus rezultatus, susijusius su aktyviąja medžiaga.

viii) Bandomosios medžiagos įvedimo būdas priklauso nuo pagrindinių poveikio būdų. Jeigu poveikis daugiausia patiriamas medžiagai esant dujų pavidalo, geriau atlikti inhaliacinius, o ne oralinius tyrimus.

5.1. **Absorbcijos, pasiskirstymo, išskyrimo ir metabolizmo žinduolių organizmuose tyrimai**

Šioje srityje gali užtekti nedidelio kiekio duomenų, aprašytų toliau ir apsiribojančių viena bandomąja rūšimi (dažniausiai tai žiurkės). Šie duomenys gali suteikti naudingą informaciją apie paskesnių toksiškumo bandymų modelius ir jų aiškinimą. Tačiau reikia atminti, kad informacija apie skirtumus tarp rūšių gali būti lemtinga ekstrapoliuojant gyvūnų duomenis žmogui, o informacija apie poodinį skverbimąsi, absorbciją, pasiskirstymą, išskyrimą ir metabolizmą gali būti naudinga įvertinant galimą pavojų operatoriui. Neįmanoma apibrėžti detalių reikalavimų, taikomų duomenims, visose srityse, kadangi tikslūs reikalavimai priklausys nuo rezultatų, gautų tiriant kiekvieną bandomąją medžiagą atskirai.

Bandymo tikslas:

Atlikus bandymus turi būti gaunama pakankamai duomenų:

— įvertinti absorbcijos greitį ir apimtį,

— įvertinti pasiskirstymą audiniuose, taip pat bandomosios medžiagos ir atitinkamų metabolitų išskyrimo greitį bei apimtį,

— nustatyti metabolitus ir metabolizmo kelius.

Taip pat būtina ištirti, kokį poveikį šiems parametrams daro dozės dydis, ir kaip rezultatus nulemia viena ar kelios dozės.

Būtinos sąlygos

Būtina atlikti vienos dozės toksikokinetinį tyrimą su žiurkėmis (dozė sugirdoma), naudojant bent du dozės dydžius, taip pat daugkartinių dozių toksikokinetinį tyrimą su žiurkėmis (dozė sugirdoma), naudojant to paties dydžio dozę, ir pranešti apie šiuos tyrimus. Kai kuriais atvejais būtina atlikti papildomus tyrimus su kitomis rūšimis (pvz.: ožkomis arba viščiukais).

Bandymui taikomos rekomendacijos

1987 m. lapkričio 18 d. Komisijos direktyvos 87/302/EEB, kuria devintą kartą su technikos pažanga suderinama Tarybos direktyva 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su pavojingų medžiagų klasifikavimu, pakavimu ir ženklinimu, derinimo [1], B dalis, Toksikokinetika.

5.2. **Stiprus toksiškumas**

Tyrimų, duomenų ir informacijos, kuriuos reikia pateikti ir įvertinti, turi būti pakankamai, kad būtų galima identifikuoti vienkartinio aktyviosios medžiagos poveikio padarinius, ir ypač leistų nustatyti arba nurodyti:

— aktyviosios medžiagos toksiškumą,

[1] OL L 133, 1988 5 30, p. 1.

▼M4

— poveikio padarinių trukmę ir būdingas savybes, taip pat visus elgsenos pokyčius ir galimus didelius patologinius pakitimus, nustatytus atliekant skrodimą,

— jei galima, toksinio veikimo būdą, ir

— santykinį pavojų, susijusį su skirtingais poveikio būdais.

Nors būtina pabrėžti, kaip svarbu įvertinti toksiškumo lygį, gauta informacija taip pat turi padėti klasifikuoti aktyviąją medžiagą pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB. Informacija, gauta atliekant stipraus toksiškumo bandymus, yra ypač svarbi įvertinant pavojų, kuris gali kilti nelaimingo atsitikimo atveju.

5.2.1. *Oralinis*

Būtinos sąlygos

Visais atvejais būtina pranešti apie aktyviosios medžiagos stiprų oralinį toksiškumą.

Bandymui taikomos rekomendacijos

Bandymas atliekamas naudojant B1 arba B1 bis metodus, nurodytus 1992 m. liepos 31 d. Komisijos direktyvos 92/69/EEB, kuria septynioliktą kartą su technikos pažanga suderinama Tarybos direktyva 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su pavojingų medžiagų klasifikavimu, pakavimu ir ženklinimu, derinimo ([1]) priede.

5.2.2. *Poodinis*

Būtinos sąlygos

Visais atvejais būtina pranešti apie aktyviosios medžiagos stiprų poodinį toksiškumą.

Bandymui taikomos rekomendacijos

Būtina ištirti ir lokalinius, ir sisteminius poveikio padarinius. Bandymas atliekamas naudojant B3 metodą, nurodytą Direktyvoje 92/69/EEB.

5.2.3. *Inhaliacinis*

Būtinos sąlygos

Būtina pranešti apie aktyviosios medžiagos inhaliacinį toksiškumą, jeigu aktyvioji medžiaga:

— yra dujos arba suskystintos dujos,

— bus naudojama kaip fumigantas,

— bus įtraukta į preparatus, sudarančius dūmus, aerozolį arba garus,

— bus naudojama kartu su vualiniais įrenginiais,

— jeigu aktyviosios medžiagos garų slėgis $>1 \times 10^{-2}$ Pa ir jeigu ši medžiaga turi būti preparatuose, naudojamuose uždarose patalpose, pvz.: sandėliuose arba šiltnamiuose,

— turi būti miltelių pavidalo preparatuose, kuriuose daug < 50 ìm (>1 % svorio) diametro dalelių, arba

— turi būti preparatuose, naudojamuose tokiu būdu, kai susidaro daug < 50 ìm (>1 % svorio) diametro dalelių arba lašelių.

Bandymui taikomos rekomendacijos

Bandymas atliekamas pagal B2 metodą, nurodytą Direktyvoje 92/69/EEB.

5.2.4. *Odos sudirginimas*

Bandymo tikslas

Atlikus bandymą gaunami duomenys apie aktyviosios medžiagos gebėjimą sudirginti odą, taip pat apie galimą grįžtamąjį poveikį.

([1]) OL L 383A, 1992 12 29, p. 1.

▼M4

Būtinos sąlygos

Būtina nustatyti, kiek aktyvioji medžiaga sudirgina odą, išskyrus tuos atvejus, kai, kaip nurodyta bandymui taikomose rekomendacijose, galima tikėtis, kad gali atsirasti ryškių odos pakitimų arba kad šių pakitimų neatsiras.

Bandymui taikomos rekomendacijos

Stipraus odos sudirginimo bandymas atliekamas pagal B4 metodą, nurodytą Direktyvoje 92/69/EEB.

5.2.5. *Akių sudirginimas*

Bandymo tikslas

Atlikus bandymą gaunami duomenys apie aktyviosios medžiagos gebėjimą sudirginti akis, taip pat apie galimą grįžtamąjį poveikį.

Būtinos sąlygos

Būtina atlikti akių sudirginimo bandymus, išskyrus tuos atvejus, kai, kaip nurodyta bandymui taikomose rekomendacijose, galima tikėtis, kad gali atsirasti ryškių akių pakitimų.

Bandymui taikomos rekomendacijos

Stiprus akių sudirginimas nustatomas pagal B5 metodą, nurodytą Direktyvoje 92/69/EEB.

5.2.6. *Odos jautrumo padidinimas (sensibilizacija)*

Bandymo tikslas

Atlikus bandymą turi būti gaunama pakankamai informacijos įvertinti aktyviosios medžiagos gebėjimą sukelti odos sensibilizacijos reakcijas.

Būtinos sąlygos

Šį bandymą būtina atlikti visada, išskyrus tuos atvejus, kai medžiaga yra žinomas sensibilizatorius.

Bandymui taikomos rekomendacijos

Bandymas atliekamas pagal B6 metodą, nurodytą Direktyvoje 92/69/EEB.

5.3. **Trumpalaikis toksiškumas**

Trumpalaikio toksiškumo tyrimai modeliuojami taip, kad būtų gauta informacija apie aktyviosios medžiagos kiekį, kuris tyrimo sąlygomis nedaro toksinio poveikio. Šie tyrimai teikia naudingų duomenų apie galimą pavojų žmogui, kuris liečia arba naudoja preparatus, turinčius aktyviosios medžiagos. Trumpalaikiai tyrimai leidžia ypač gerai suprasti aktyviosios medžiagos galimą kumuliacinį veikimą, taip pat numatomą pavojų darbuotojams, kurie gali patirti intensyvų poveikį. Be to, trumpalaikiai tyrimai teikia informaciją, kuri naudinga modeliuojant lėtinio toksiškumo tyrimus.

Tyrimų, duomenų ir informacijos, kuriuos reikia pateikti ir įvertinti, turi būti pakankamai, kad leistų identifikuoti aktyviosios medžiagos dažno poveikio padarinius, ir ypač leistų nustatyti arba nurodyti:

— dozės ir neigiamo poveikio santykį,

— aktyviosios medžiagos toksiškumą, įskaitant, kai galima, NOAEL,

— jei reikia, organus, kurie gali būti paveikti,

— apsinuodijimo trukmę ir būdingas savybes, taip pat visus elgsenos pokyčius ir galimus patologinius pakitimus, nustatytus atliekant skrodimą,

— konkrečius toksinio poveikio padarinius ir sukeltus patologinius pakitimus,

— jei reikia, tam tikrų stebimų toksinio poveikio padarinių atsparumą ir grįžtamąjį poveikį, kai dozės nebeskiriamos,

— jei galima, toksinio poveikio būdą, ir

— santykinį pavojų, susijusį su skirtingais poveikio būdais.

▼M4

5.3.1. *28 dienų oralinis tyrimas*

Būtinos sąlygos

Nors 28 dienų trumpalaikiai tyrimai nėra privalomi, jie gali būti naudingi atliekant intervalo nustatymo bandymus. Jeigu šie tyrimai atliekami, apie juos būtina pranešti, nes rezultatai gali būti ypač svarbūs identifikuojant adaptacines reakcijas, kurios gali būti nepastebėtos lėtinio toksiškumo tyrimų metu.

Bandymui taikomos rekomendacijos

Bandymas atliekamas pagal B7 metodą, nurodytą Direktyvoje 92/69/EEB.

5.3.2. *90 dienų oralinis tyrimas*

Būtinos sąlygos

Visais atvejais būtina pranešti apie trumpalaikį (90 dienų) aktyviosios medžiagos oralinį toksiškumą, pastebėtą tiriant žiurkes ir šunis. Jeigu yra duomenų, kad šuo tampa gerokai jautresnis, ir jeigu šie duomenys gali būti svarbūs ekstrapoliuojant gautus rezultatus žmogui, būtina atlikti 12 mėnesių toksiškumo tyrimą su šunimis ir pranešti apie šį tyrimą.

Bandymui taikomos rekomendacijos

Direktyva 87/302/EEB, B dalis, subchroninio oralinio toksiškumo bandymas.

5.3.3. *Kiti poveikio būdai*

Būtinos sąlygos

Įvertinant poveikį operatoriui būtų naudinga atlikti papildomus poodinius tyrimus.

Tiriant lakiąsias medžiagas (kai garų slėgis $>10^{-2}$ Pa) būtina ekspertų nuomonė, kad būtų galima nuspręsti, kaip atlikti trumpalaikius tyrimus: oraliniu ar inhaliaciniu būdu.

Bandymui taikomos rekomendacijos

— 28 dienų odos tyrimas: Direktyva 92/69/EEB, B9 metodas,

— 90 dienų odos tyrimas: Direktyva 87/302/EEB, B dalis, subchroninis odos toksiškumo tyrimas,

— 28 dienų inhaliacinis tyrimas: Direktyva 92/69/EEB, B8 metodas,

— 90 dienų inhaliacinis tyrimas: Direktyva 87/302/EEB, B dalis, subchroninis odos toksiškumo tyrimas.

5.4. **Genotoksiškumo tyrimai**

Bandymo tikslas

Šie tyrimai yra svarbūs:

— numatant potencialų genotoksiškumo lygį,

— anksti identifikuojant genotoksiškus kancerogenus,

— išaiškinant kai kurių kancerogenų veikimo mechanizmą.

Siekiant, kad būtų išvengta nenatūralių darinių, atsirandančių bandymo sistemoje, negalima naudoti per didelių toksinių dozių *in vitro* ar *in vivo* bandiniuose mutageniškumui tirti. Šis metodas turėtų būti vertinamas kaip bendro pobūdžio rekomendacija. Lankstų metodą svarbu taikyti tada, kai vėlesnių bandymų pasirinkimas priklauso nuo kiekvieno etapo rezultatų aiškinimo.

5.4.1. *In vitro* tyrimai

Būtinos sąlygos

Visais atvejais būtina atlikti *in vitro* mutageniškumo bandymus (bakterinę analizę genų mutacijai tirti, bandymus tirti klastogeniškumą žinduolių ląstelėse ir bandymus tirti genų mutaciją žinduolių ląstelėse).

▼M4

Bandymui taikomos rekomendacijos

Tinkamos rekomendacijos:

— Direktyva 92/69/EEB, B14 metodas — S *almonella typhimurium* grįžtamosios mutacijos bandinys,

— Direktyva 92/69/EEB, B10 metodas — *in vitro* žinduolių citogenetinis bandymas,

— Direktyva 87/302/EEB, B dalis — *in vitro* žinduolių ląstelių genų mutacijos bandymas.

5.4.2. *In vivo tyrimai somatinėse ląstelėse*

Būtinos sąlygos

Jeigu *in vitro* tyrimų visi rezultatai yra neigiami, reikia bandinį dar palaikyti, kad būtų gauta kita su tuo susijusi informacija (įskaitant toksikokinetinius, toksikodinaminius ir fizikocheminius duomenis, taip pat duomenis apie analogines medžiagas). Bandymas gali būti atliekamas kaip *in vivo* arba *in vitro* tyrimas naudojant ne ankstesnę, o kitą metabolizuojančią sistemą.

Jeigu *in vitro* citogenetinio bandymo rezultatai yra teigiami, reikia atlikti *in vivo* bandymą naudojant somatines ląsteles (metafazės analizę graužikų kaulų čiulpuose arba mikrobranduolio bandymą su graužikais).

Jeigu bet kurio *in vitro* genų mutacijos bandymo rezultatai yra teigiami, būtina atlikti *in vivo* bandymą, kad būtų ištirta nenumatyta DNR sintezė arba nedelsiant atlikti bandymą su pele.

Bandymui taikomos rekomendacijos

Tinkamos rekomendacijos:

— Direktyva 92/69/EEB, B12 metodas — mikrobranduolio bandymas,

— Direktyva 87/302/EEB, B dalis — pelių taškinių mutacijų nustatymo bandymas,

— Direktyva 92/69/EEB, B11 metodas — *in vivo* žinduolių kaulų čiulpų citogenetinis bandymas, chromosomų analizė.

5.4.3. *In vivo bandymai mikrobų ląstelėse*

Būtinos sąlygos

Jeigu bet kuris *in vivo* tyrimo somatinėse ląstelėse rezultatas yra teigiamas, galima atlikti poveikio mikrobų ląstelėms *in vivo* tyrimus. Dėl būtinumo atlikti šiuos bandymus kiekvienu atveju sprendžiama atskirai, atsižvelgiant į informaciją apie toksikokinetiką, naudojimą ir numanomą poveikį. Tinkamais bandymais reikėtų nustatyti sąveiką su DNR (pvz.: lemtingo vyravimo bandymas), išanalizuoti potencialius paveldėtus poveikio padarinius ir galbūt atlikti kiekybinį paveldimų poveikio padarinių įvertinimą. Pripažįstama, kad kiekybiniai tyrimai turėtų būti atliekami tik pagrįstai, nes jie yra labai sudėtingi.

5.5. **Ilgalaikis toksiškumas ir kancerogeniškumas**

Bandymo tikslas

Ilgalaikių tyrimų, apie kuriuos pranešama, kartu su kitais atitinkamais duomenimis ir informacija apie aktyviąją medžiagą turi būti atlikta pakankamai, kad jie leistų identifikuoti aktyviosios medžiagos dažno poveikio padarinius, ir ypač jų turi būti pakankamai, kad būtų galima:

— nustatyti neigiamus aktyviosios medžiagos poveikio padarinius,

— prireikus nustatyti organus, kurie gali būti paveikti,

— nustatyti dozės ir reakcijos santykį,

— nustatyti stebimų toksinių požymių ir reiškinių pakitimus, ir

— nustatyti NOAEL.

Panašiai, kancerogeniškumo tyrimų kartu su kitais atitinkamais duomenimis ir informacija apie aktyviąją medžiagą turi būti pakankamai, kad jie leistų įvertinti pavojų žmogui, patyrusiam dažną akty-

▼M4

viosios medžiagos poveikį, ir ypač jų turi būti pakankamai, kad būtų galima:

— nustatyti kancerogeninius aktyviosios medžiagos poveikio padarinius,

— nustatyti, kokios rūšies ir kokiuose organuose paskatintas navikų atsiradimas,

— nustatyti dozės ir reakcijos santykį, ir

— kai kancerogenai negenotoksiški, nustatyti didžiausią dozę, kuri nesukelia neigiamų padarinių (ribinę dozę).

Būtinos sąlygos

Būtina nustatyti visų aktyviųjų medžiagų ilgalaikį toksiškumą ir kancerogeniškumą. Jeigu ypatingais atvejais tvirtinama, kad šie tyrimai nereikalingi, tokius tvirtinimus būtina pagrįsti, t.y. jeigu toksikokinetiniai duomenys rodo, kad aktyviosios medžiagos absorbcija nevyksta žarnyne, per odą arba pulmonarinę sistemą.

Bandymo sąlygos

Aktyviosios medžiagos ilgalaikio oralinio toksiškumo ir kancerogeniškumo tyrimai (dveji metai) atliekami su žiurke kaip bandomąja rūšimi; šie tyrimai gali būti bendri.

Aktyviosios medžiagos kancerogeniškumo tyrimas atliekamas su pele kaip bandomąja rūšimi.

Jeigu atrodo, kad veikia ne genotoksinis kancerogeniškumo mechanizmas, būtina pateikti svarius įrodymus, pagrįstus atitinkamais eksperimentiniais duomenimis, įskaitant duomenis, kurie paaiškintų galimo, su tuo susijusio mechanizmo veikimą.

Nors aiškinant apdorojimo reakcijas paprastai remiamasi vienu metu gautais kontroliniais duomenimis, istoriniai kontroliniai duomenys taip pat gali padėti aiškinant tam tikrus kancerogeniškumo tyrimus. Istoriniai kontroliniai duomenys, jeigu jie pateikiami, turi būti gauti tuo pačiu metu tiriant tas pačias rūšis ir štamus, kurie buvo laikomi panašiose sąlygose. Informacijoje apie istorinius kontrolinius duomenis turi būti nurodyta:

— rūšies ir štamo nustatymas, tiekėjo pavadinimas ir konkrečios kolonijos nustatymas, jei tiekėjo veikla apima daugiau negu vieną geografinę vietovę;

— laboratorijos pavadinimas ir tyrimo datos;

— bendrųjų sąlygų, kuriose buvo laikomi gyvūnai, aprašymas, įskaitant šėrimo būdą arba rūšį, ir, jei galima, suvartotus kiekius;

— kontrolinių gyvūnų apytikslis amžius (nurodytas dienomis) tyrimo pradžioje ir tada, kai jie buvo nugaišinti arba nugaišo;

— kontrolinės grupės mirštamumo modelis, stebimas tyrimo metu arba pabaigoje, ir kiti su tuo susiję stebėjimai (pvz.: ligos, infekcijos);

— laboratorijos pavadinimas ir mokslininkų, atsakingų už tyrimo patologinių duomenų rinkimą ir aiškinimą, vardai ir pavardės; ir

— ataskaita apie navikų rūšis, kurios visos kartu leistų gauti duomenis apie jų paplitimą.

Bandomosios dozės, įskaitant didžiausią bandomąją dozę, pasirenkamos remiantis trumpalaikių bandymų rezultatais ir metabolizmo bei toksikokinetiniais duomenimis, jei juos galima gauti tuo metu, kai planuojami atitinkami tyrimai. Didžiausia dozė atliekant kancerogeniškumo tyrimus turi sukelti minimalius toksiškumo požymius, pvz.: šiek tiek sumažėjusį kūno svorio didėjimą (mažesnį kaip 10 %), nesukeliant audinių nekrozės arba metabolinės saturacijos ir iš esmės nepakeičiant normalios gyvenimo trukmės dėl kitų, negu navikai, priežasčių. Jeigu ilgalaikis toksiškumo tyrimas atliekamas atskirai, didžiausia dozė turėtų sukelti konkrečius toksiškumo požymius, nesukeldama pernelyg didelio mirtingumo. Laikoma, kad didesnės dozės, sukeliančios pernelyg didelį toksiškumą, nėra svarbios numatomam įvertinimui.

▼M4

Renkant duomenis ir rengiant ataskaitas, negalima jungti duomenų apie nepiktybinių ir piktybinių navikų atsiradimą, nebent yra aiškių įrodymų, kad laikui bėgant nepiktybiniai navikai pavirsta piktybiniais. Taip pat rengiant pranešimus negalima sujungti duomenų apie nepanašius ir nesusijusius navikus (nesvarbu, nepiktybinius, ar piktybinius), atsirandančius tame pačiame organe. Kad būtų išvengta painiavos, navikų nomenklatūroje arba pranešimuose būtina naudoti Amerikos patologų toksikologų draugijos (American Society of Toxicologic Pathologist [1]) 5 parengtus arba Hanoverio navikų registro (Hannover Tumour Registry) terminus (RENI). Naudojamą sistemą būtina identifikuoti.

Labai svarbu, kad į biologines medžiagas, kurios pasirenkamos histopatologiniams tyrimams, būtų įtrauktos medžiagos, kurios ir vėliau teiks informaciją apie organų pažeidimus, nustatytus atliekant bendrąjį patologinį tyrimą. Jeigu reikia nustatyti veikimo mechanizmą, naudojamos turimos specialios histologinės (dažymo) ir histocheminės metodikos, atliekami elektronų mikroskopiniai tyrimai ir apie juos pranešama.

Bandymui taikomos rekomendacijos

Tyrimai atliekami pagal Direktyvos 87/302/EEB, B dalyje nurodytą lėtinio toksiškumo bandymą, kancerogeniškumo bandymą arba bendrą lėtinio toksiškumo (kancerogeniškumo) bandymą.

5.6. **Reproduktyvusis toksiškumas**

Neigiami reproduktyvūs poveikio padariniai yra dviejų rūšių:

— pakenkiama patinų ar patelių vaisingumui,

— daromas poveikis normaliam palikuonių vystymuisi (vystymosi toksiškumas).

Būtina ištirti ir pranešti apie visus galimus poveikio padarinius patinų ir patelių reproduktyviai fiziologijai, taip pat apie galimus poveikio padarinius prenataliniam ir postnataliniam augimui. Jeigu dėl ypatingų sąlygų tvirtinama, kad toks bandymas nėra reikalingas, šis tvirtinimas turi būti labai gerai pagrįstas.

Nors aiškinant apdorojimo reakcijas paprastai naudojami tuo pačiu metu gauti kontroliniai duomenys, istoriniai kontroliniai duomenys taip pat gali padėti aiškinant tam tikrus reproduktyvumo tyrimus. Pateikiami istoriniai kontroliniai duomenys turi būti gauti tuo pačiu metu tiriant tas pačias rūšis ir štamus, kurie buvo laikomi panašiose sąlygose. Informacijoje apie istorinius kontrolinius duomenis turi būti nurodyta:

— rūšies ir štamo nustatymas, tiekėjo pavadinimas ir konkrečios kolonijos nustatymas, jei tiekėjo veikla apima daugiau nei vieną geografinę vietovę,

— laboratorijos pavadinimas ir tyrimo datos,

— bendrųjų sąlygų, kuriose buvo laikomi gyvūnai, aprašymas, įskaitant mitybos būdą ir rūšį ir, jei įmanoma, suvartotus kiekius,

— kontrolinių gyvūnų apytikslis amžius (nurodytas dienomis) tyrimo pradžioje ir tada, kai jie buvo nugaišinti arba nugaišo,

— kontrolinės grupės mirštamumo modelis, stebimas tyrimo metu arba jo pabaigoje, ir kiti su šiuo tyrimu susiję stebėjimai (pvz.: ligos, infekcijos),

— laboratorijos pavadinimas ir tyrinėtojų, atsakingų už tyrimo patologinių duomenų rinkimą ir aiškinimą, vardai ir pavardės.

5.6.1. *Kelių kartų tyrimai*

Bandymo tikslas

Tyrimų, apie kuriuos pranešama, kartu su kitais atitinkamais duomenimis ir informacija apie aktyviąją medžiagą turi būti pakankamai, kad jie leistų nustatyti aktyviosios medžiagos dažno poveikio padarinius reprodukcijai, ir ypač jų turi būti pakankamai, kad būtų galima:

[1] *Standartizuota nomenklatūros ir diagnostikos kriterijų sistema — toksikologinei patologijai taikomos rekomendacijos.*

▼M4

— nustatyti tiesioginius ir netiesioginius aktyviosios medžiagos poveikio reprodukcijai padarinius,

— nustatyti bet kokį bendrųjų toksinių padarinių stiprėjimą (pastebėtą atliekant trumpalaikio ir lėtinio toksiškumo bandymus),

— nustatyti dozės ir reakcijos santykį, identifikuoti stebėtų toksinių požymių ir reiškinių pakitimus, ir

— nustatyti NOAEL.

Būtinos sąlygos

Būtina pranešti apie reproduktyvumo toksinius tyrimus su vėlyvesnės negu antros kartos žiurkėmis.

Bandymui taikomos rekomendacijos

Bandymai atliekami pagal Direktyvos 87/302/EEB B dalyje nurodytą dviejų kartų reprodukcijos toksiškumo testą. Be to, būtina nurodyti reprodukcinių organų svorį.

Papildomi tyrimai

Norint detaliau paaiškinti poveikio padarinius reprodukcijai ir jeigu dar nėra gauti atitinkami duomenys, gali prireikti atlikti papildomus bandymus, kad būtų gauta ši informacija:

— atskiri patinų ir patelių tyrimai,

— trijų segmentų modeliai,

— patinų vaisingumo lemtingo vyravimo bandinys,

— poveikį patyrusių patinų poravimas su šio poveikio nepatyrusiomis patelėmis ir atvirkščiai,

— poveikio padariniai spermatogenezei,

— poveikio padariniai oogenezei,

— spermos paslankumas, judrumas ir morfologija,

— hormoninio aktyvumo tyrimai.

5.6.2. *Vystymosi toksiškumo tyrimai*

Bandymo tikslas

Tyrimų, apie kuriuos pranešama, kartu su kitais atitinkamais duomenimis ir informacija apie aktyviąją medžiagą turi būti pakankamai, kad jie leistų įvertinti aktyviosios medžiagos dažno poveikio padarinius gemalo augimui, ir ypač jų turi būti pakankamai, kad būtų galima:

— nustatyti tiesioginius ir netiesioginius aktyviosios medžiagos padarinius gemalo augimui,

— nustatyti bet kokį motinos toksiškumą,

— nustatyti dozės ir veislinių patelių bei jauniklių reakcijos santykį,

— identifikuoti stebimų toksinių požymių ir reiškinių pakitimus, ir

— nustatyti NOAEL.

Be to, bandymai turi suteikti papildomos informacijos apie bet kokį bendrojo toksinio poveikio sustiprėjimą palikuonių besilaukiančioms patelėms.

Būtinos sąlygos

Šiuos bandymus būtina atlikti visada.

Bandymo sąlygos

Vystymosi toksiškumas gali būti nustatytas bandymais su žiurkėmis ir triušiais, įvedant medžiagas oraliniu būdu. Apie visus išsigimimus ir pakitimus pranešama atskirai. Prie pranešimo pridedamas terminų ir diagnostikos principų, taikomų nustatant išsigimimus bei pakitimus, aiškinamasis žodynas.

▼M4

Bandymui taikomos rekomendacijos

Bandymai atliekami pagal Direktyvos 87/302/EEB B dalyje nurodytą teratogenetinį bandymą su graužikais ir ne graužikais.

5.7. **Uždelsto neurotoksiškumo tyrimai**

Tyrimo tikslas

Atliekant bandymą turi būti gauta pakankamai duomenų įvertinti, ar aktyvioji medžiaga, patyrus didelį jos poveikį, galėtų sukelti uždelstą toksiškumą.

Būtinos sąlygos

Šiuos tyrimus reikia atlikti naudojant medžiagas, kurių struktūra panaši arba susijusi su uždelstą neurotoksiškumą sukeliančių medžiagų struktūra, pvz.: organiniai fosfatai.

Bandymui taikomos rekomendacijos

Bandymas atliekamas pagal EBPO 418 rekomendaciją.

5.8. **Kiti toksikologiniai tyrimai**

5.8.1. *Metabolitų, apibūdintų įžangos vii punkte, toksiškumo tyrimai*

Nereikalaujama atlikti papildomų tyrimų, jeigu jie susiję su kitokiomis negu aktyviosios medžiagomis.

Dėl būtinumo atlikti papildomus tyrimus kiekvienu atveju sprendžiama atskirai.

5.8.2. *Papildomi aktyviosios medžiagos tyrimai*

Kai kuriais atvejais būtina atlikti papildomus bandymus, kad būtų geriau paaiškinti pastebimus poveikio padarinius. Į šiuos tyrimus galima įtraukti:

— absorbcijos, pasiskirstymo, šalinamojo išskyrimo ir metabolizmo tyrimus,

— potencialaus neurotoksiškumo tyrimus,

— potencialaus imunotoksiškumo tyrimus,

— kitų įvedimo būdų tyrimus.

Dėl būtinumo atlikti papildomus bandymus kiekvienu atveju sprendžiama atskirai, atsižvelgiant į atliktų toksikologinių ir metabolizmo tyrimų rezultatus, taip pat atsižvelgiant į svarbiausius poveikio būdus.

Tyrimai, kuriuos būtina atlikti, planuojami atskirai, atsižvelgiant į tam tikrus parametrus, kuriuos reikia ištirti, ir siekiamus tikslus.

5.9. **Medicinos duomenys**

Nepažeidžiant 1980 m. lapkričio 27 d. Tarybos direktyvos 80/1107/EEB dėl darbuotojų apsaugos nuo pavojų, susijusių su cheminiais, fiziniais ir biologiniais veiksniais darbe [1], 5 straipsnio nuostatų, būtina pateikti turimus faktinius duomenis ir informaciją, susijusius su apsinuodijimo simptomų atpažinimu, taip pat duomenis ir informaciją apie pirmosios pagalbos ir gydymo priemones. Būtina pateikti konkretesnius duomenis apie tyrimus su gyvūnais, skirtus priešnuodinei farmakologijai arba saugos farmakologijai. Prireikus būtina ištirti ir pranešti apie galimų priešnuodžių veiksmingumą.

Turimi reikalingos kokybės duomenys ir informacija, susiję su poveikio žmogui padariniais, yra ypač vertingi patvirtinant ekstrapoliacijos ir išvadų dėl tiriamų organų, dozės ir reakcijos santykio ir toksinių poveikio padarinių grįžtamojo poveikio pagrįstumą. Šie duomenys gaunami patyrus poveikį atsitiktinai arba profesinės veiklos metu.

5.9.1. *Gamyklos personalo medicininė priežiūra*

Būtina pateikti pranešimus apie profesines sveikatos priežiūros programas, pagrįstas išsamia informacija apie programos modelį, patiriamą aktyviosios medžiagos ir kitų cheminių junginių poveikį.

[1] OL L 327, 1980 12 3, p. 8.

▼M4

Šiuose pranešimuose, jei įmanoma, nurodomi duomenys, susiję su aktyviosios medžiagos veikimo mechanizmu. Šiuose pranešimuose taip pat nurodomi turimi duomenys, kuriuos pateikia žmonės, patyrę poveikį gamykloje arba naudoję aktyviąją medžiagą (pvz., veiksmingumo bandymas).

Būtina pateikti turimą informaciją apie sensibilizaciją, įskaitant duomenis apie darbuotojų ir kitų asmenų, patyrusių aktyviosios medžiagos poveikį, alergišką reakciją; šioje informacijoje prireikus turi būti nurodytos detalės apie visus padidėjusio jautrumo atvejus. Pateiktoje informacijoje turi būti nurodytos detales apie patirto poveikio dažnumą, lygį bei trukmę, taip pat detalės apie pastebėtus simptomus ir kitus su tuo susijusius klinikinius duomenis.

5.9.2. *Tiesioginiai stebėjimai, pvz.: klinikiniai ir apsinuodijimo atvejai*

Būtina pateikti turimus pranešimus, išspausdintus viešuose leidiniuose ir susijusius su klinikiniais ir apsinuodijimo atvejais, jeigu šie leidiniai yra tarp nurodytų žurnalų arba oficialių pranešimų, kartu su pranešimais apie bet kokius vėlesnius tyrimus. Šiuose pranešimuose turi būti išsamiai aprašytas patirto poveikio pobūdis, laipsnis ir trukmė, pastebėti klinikiniai simptomai, taikomos pirmosios pagalbos ir terapinės priemonės, taip pat visi atlikti matavimai bei stebėjimai. Santrauka arba abstrakti informacija neturi jokios vertės.

Šie dokumentai, jeigu jie pagrįsti būtinomis detalėmis, gali būti ypatingos vertės patvirtinant duomenų apie gyvūnus ekstrapoliacijos žmogui pagrįstumą ir nustatant tik žmogui būdingus nenumatytus neigiamus poveikio padarinius.

5.9.3. *Poveikio gyventojams stebėjimai ir, prireikus, epidemiologiniai tyrimai*

Būtina pranešti apie turimus epidemiologinių tyrimų, pagrįstų duomenimis apie patirto poveikio lygį bei trukmę ir atliekamų pagal pripažintus standartus ([1]), rezultatus, kurie yra ypatingos vertės.

5.9.4. *Apsinuodijimo diagnozė (aktyviosios medžiagos ir metabolitų nustatymas), konkretūs apsinuodijimo požymiai, klinikiniai bandymai*

Būtina pateikti detalų klinikinių požymių ir apsinuodijimo simptomų aprašymą, įskaitant ankstyvuosius požymius bei simptomus ir visas turimas klinikinių bandymų detales, reikalingas diagnostikai; šiame aprašyme turi būti nurodytos visos detalės apie laikotarpius, susijusius su oraliniu, odos arba inhaliaciniu įvairaus kiekio aktyviosios medžiagos poveikio būdu.

5.9.5. *Siūlomas gydymas: pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, medicininis gydymas*

Būtina aprašyti pirmosios pagalbos priemones, naudotinas apsinuodijus (iš tikrųjų arba įtarus) arba užkrėtus akis.

Būtina detaliai aprašyti terapijos metodus, naudotinus apsinuodijus arba užkrėtus akis, įskaitant priešnuodžių vartojimą. Būtina pateikti informaciją, pagrįstą praktine patirtimi, jeigu tokia yra ir jeigu galima gauti atitinkamus duomenis, apie alternatyvių gydymo metodų veiksmingumą; kitais atvejais prireikus pateikiama teorinėmis žiniomis pagrįsta informacija. Būtina aprašyti kontraindikacijas, susijusias su tam tikrais metodais, ypač su bendrosiomis medicinos problemomis ir sąlygomis.

5.9.6. *Numatomi apsinuodijimo padariniai*

Apsinuodijus būtina aprašyti numatomus padarinius ir jų trukmę, jeigu apie juos žinoma; taip pat būtina nurodyti šių dalykų įtaką:

— poveikio arba vartojimo pobūdį, lygį ir trukmę, ir

— įvairius laiko tarpus tarp poveikio arba vartojimo ir gydymo pradžios.

([1]) Tinkamai epidemiologijos praktikai, atliekant profesinius ir aplinkos tyrimus, taikomos rekomendacijos, kurias parengė Chemijos gamintojų asociacijos epidemiologinių užduočių grupė ir kurios yra bandomojo projekto, parengto 1991 m. Epidemiologijos resursų ir informacijos centro (ERIC), dalis.

▼M4

5.10. **Duomenų apie žinduolių toksiškumą santrauka ir bendras įvertinimas**

Būtina pateikti visų duomenų ir informacijos, nurodytų 5.1-5.10 punktuose, santrauką, kurioje turi būti detaliai ir kritiškai įvertinti šie duomenys, atsižvelgiant į atitinkamus įvertinimo ir sprendimų kriterijus bei principus, ypač nurodant galimus pavojus, kurie gali kilti arba kyla dėl duomenų bazės kokybės ir patikimumo, žmogui ir gyvūnams.

Prireikus atsižvelgiant į duomenis apie aktyviosios medžiagos siuntos analizę (1.11 punktas) ir bet kokius atliktus bendruosius tyrimus (5 (iv) punktas), įrodoma, kad duomenys, pateikti pagamintos aktyviosios medžiagos toksikologinei analizei, yra tinkami.

Remiantis duomenų bazės įvertinimu ir atitinkamais sprendimų kriterijais bei principais, būtina pateikti įrodymais pagrįstus NAOEL, taikomus kiekvienam atitinkamam tyrimui.

Remiantis šiais duomenimis, būtina pateikti moksliškai pagrįstus siūlymus, kad būtų nustatyti aktyviosios medžiagos ADI ir AOEL.

▼M9

6. **Likučiai apdorotuose produktuose, maisto produktuose, pašaruose arba ant jų**

Įžanga

i) Informacijos pateiktos kartu su informacija apie vieną ar daugiau preparatų, į kurių sudėtį įeina veiklioji medžiaga, turi pakakti įvertinti kenksmingumą žmogui dėl maisto produktuose liekančių veikliosios medžiagos likučių ir atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų. Be to, pateiktos informacijos turi pakakti, kad:

— būtų leista priimti sprendimą, ar veikliąją medžiagą galima įrašyti į I priedą, ar ne,

— nurodyti atitinkamas sąlygas ir apribojimus, sietinus su įrašymu į I priedą.

ii) Reikia pateikti tikslų naudotos medžiagos apibūdinimą (specifikaciją), kaip numatyta 1 skirsnio 11 punkte.

iii) Turėtų būti atlikti tyrimai pagal metodiką dėl augalų apsaugos produktų likučių maisto produktuose reglamentuojančios tyrimų tvarkos ([1]).

iv) Jei reikia, duomenys turėtų būti išanalizuoti taikant atitinkamus statistinius metodus. Statistinę analizę reikia išsamiai aprašyti.

v) Likučių stabilumas per saugojimo laikotarpį.

Gali tekti atlikti likučių stabilumo tyrimus per saugojimo laikotarpį. Jei mėginiai yra užšaldomi per 24 valandas po jų paėmimo ir, jeigu cheminis junginys yra stabilus ir nelakus, nebūtina išanalizuoti mėginį anksčiau kaip per 30 dienų (medžiagų, pažymėtų kaip radioaktyvios, atveju, per 6 mėnesius).

Medžiagų, kurios nėra pažymėtos kaip radioaktyvios, tyrimai turėtų būti atliekami su tipiškais substratais ir su mėginiais, paimtais iš apdorotų kultūrų ar gyvūnų, kuriuose yra likučių. Alternatyviai, jei tai nėra įmanoma, į parengtus kontrolinius mėginius prieš padedant juos į saugyklą įprastinėms saugojimo sąlygomis turėtų būti pridėtas žinomas cheminės medžiagos kiekis.

Jei saugojimo metu skilimas yra didelis (daugiau negu 30 % medžiagos), gali tekti pakeisti saugojimo sąlygas arba nesaugoti mėginių iki tyrimo ir pakartoti tyrimus, kai buvo taikomos nepatenkinamos saugojimo sąlygos.

Turi būti pateikta išsami informacija apie mėginio parengimą ir mėginių bei ekstraktų saugojimo sąlygas (temperatūrą ir trukmę). Jei mėginiai nėra ištirti per 24 valandas po ekstrahavimo, turi būti pateikti duomenys apie medžiagos patvarumą saugant kartu su mėginių ekstraktais.

([1]) Metodika rengiama.

▼M9

6.1. **Likučių metabolizmas, pasiskirstymas augaluose**

Bandymų tikslas

Šiais tyrimais siekiama:

— pateikti suminius likučius, jų įvertinimą tam tikrame augalų kiekyje derliaus nuėmimo metu po apdorojimo kaip siūloma,

— nustatyti svarbiausias suminių likučių sudedamąsias dalis,

— nurodyti likučių pasiskirstymą po tam tikras augalų dalis,

— nustatyti svarbiausių likučių sudedamųjų dalių kiekį ir nustatyti šių dalių ekstrahavimo proceso produktyvumą,

— nuspręsti, koks turi būti kiekvienos likučių dalies apibrėžimas ir išraiška.

Būtinos sąlygos

Šiuos tyrimus reikia atlikti visada, jei negalima įrodyti, kad augaluose arba augaliniuose produktuose, kurie naudojami maistui ar pašarui, neliks jokių likučių.

Bandymo sąlygos

Metabolizmo tyrimai turi būti atliekami su augalais arba augalų grupėmis, kurioms numatoma naudoti augalų apsaugos produktus, savo sudėtyje turinčius minėtos veikliosios medžiagos. Jei numatoma naudoti įvairioms skirtingoms augalų grupėms, tyrimus reikia atlikti bent su trijų augalų grupėmis, jeigu negalima pagrįsti, kad gali atsirasti kitoks metabolizmas. Tais atvejais, kai numatoma naudoti įvairioms augalų grupėms, tyrimai turi būti tipiški atitinkamoms grupėms. Tuo tikslu augalai priskiriami vienai iš penkių grupių: šakninės daržovės, lapinės daržovės, vaisiai, ankštiniai ir aliejiniai augalai, javai. Jei tyrimai yra atlikti su trijų šių grupių augalais ir rezultatai rodo, kad skilimo procesas yra toks pat visose trijose augalų grupėse, tada daugiau tyrimų nebereikia, nebent būtų galima tikėtis kitokio metabolizmo. Atliekant metabolizmo tyrimus reikia atsižvelgti ir į skirtingas veikliųjų medžiagų savybes bei naudojimo būdą.

Vertinant skirtingų tyrimų rezultatus, reikia pateikti informaciją apie medžiagos patekimo į augalą būdą ir vietą (pvz., per lapus ar šaknis) ir tai, kaip likučiai pasiskirsto tarp tam tikrų augalo dalių derliaus nuėmimo metu (ypač atkreipiant dėmesį į augalo dalis, naudojamas maistui arba pašarui). Atvejus, kai kultūrinis augalas nepriima veikliosios medžiagos ar tam tikrų metabolitų, reikia paaiškinti. Informacija apie veikliosios medžiagos veikimo būdą ir fizines bei chemines savybes gali praversti vertinant bandymų duomenis.

6.2. **Likučių metabolizmas, pasiskirstymas ir išraiška naminiuose gyvuliuose**

Bandymų tikslas

Šiais tyrimais siekiama:

— nustatyti svarbiausias suminių likučių sudedamąsias dalis maistui vartojamuose gyvuliniuose produktuose,

— nustatyti skilimo ir suminių likučių išskyrimo greitį tam tikruose gyvuliniuose produktuose (piene ir kiaušiniuose) bei išmatose,

— nustatyti likučių pasiskirstymą valgomuose gyvuliniuose produktuose,

— nustatyti svarbiausių likučių sudedamųjų dalių kiekį ir parodyti šių dalių ekstrahavimo proceso produktyvumą,

— surinkti duomenis, pagal kuriuos būtų galima nuspręsti, ar reikia tirti naminių gyvulių pašarus pagal 6.4 punktą,

— nuspręsti, koks turi būti likučių apibrėžimas ir išraiška.

Būtinos sąlygos

Metabolizmo tyrimus su gyvūnais, tokiais kaip atrajojantys pieniniai (pvz., ožkos ar karvės) arba naminiai paukščiai, reikia atlikti tik tada, kai naudojant pesticidą gali atsirasti daug likučių gyvulių pašare (0,1 mg/kg viso gauto pašaro, išskyrus ypatingus atvejus, pvz., veik-

▼M9

liąsias medžiagas, kurios kaupiasi). Kai tampa akivaizdu, kad metabolizmo procesai žiurkėse žymiai skiriasi nuo atrajojančių gyvulių, reikia ištirti kiaules, jeigu kiaulės gali įsisavinti tam tikrą likučių dalį.

6.3. **Likučių bandymai**

Bandymų tikslas

Šiais tyrimais siekiama:

— nustatyti didžiausią galimą likučių kiekį apdorotuose augaluose derliaus nuėmimo metu arba iškraunant iš sandėlių, laikantis siūlomos geros žemės ūkio praktikos (GŽŪP),

ir

— nustatyti, kai reikia, augalų apsaugos produkto skaidymo greitį.

Būtinos sąlygos

Šiuo tyrimus reikia atlikti, kai augalų apsaugos produktas bus skirtas naudoti augalams ar augaliniams produktams, kurie yra vartojami maistui ar pašarams, arba kai tokie augalai gali įsisavinti likučius iš dirvos ar kitų substratų, išskyrus atvejus, kai reikiamus duomenis galima gauti iš informacijos apie kitus augalus.

Likučių bandymo duomenys pagal II priedo reikalavimus turi būti pateikti tais augalų apsaugos produktų naudojimo atvejais, kurių registracijos siekiama tuo metu, kai dar tik nustatinėjami reikalavimai dokumentams, kuriuos reikia pateikti tam, kad veiklioji medžiaga būtų įrašyta į I priedą.

Bandymo sąlygos

Stebimi bandymai turėtų būti atliekami pagal siūlomas kritiškas žemės ūkio praktikos sąlygas. Atliekant bandymus reikia atsižvelgti į didžiausią likučių kiekį, kuris gali atsirasti, (pvz., didžiausią naudojimų skaičių, didžiausios normos naudojimą, trumpiausią laiką iki derliaus nuėmimo, karencijos laikotarpius arba saugojimo laikotarpius), tačiau jis turėtų išlikti toks, koks susidarytų realiomis blogiausiomis veikliosios medžiagos naudojimo sąlygomis.

Reikia surinkti ir pateikti pakankamai duomenų, patvirtinančių, kad nustatyta struktūra regionams ir sąlygoms gali būti naudojama tam tikruose regionuose, kuriuose yra rekomenduojama naudoti.

Sudarant stebimą bandymų programą, paprastai reikėtų atsižvelgti į tokius veiksnius, kaip gamybos vietovių klimato skirtumai, gamybos metodų skirtumai (pvz., naudojimas lauke arba šiltnamyje), kokiu metų laiku pagaminta, preparato tipą ir kt.

Lyginamoms sąlygoms bandymus paprastai reikėtų atlikti bent du sezonus. Visas išimtis reikėtų visapusiškai pagrįsti.

Tikslų būtinų bandymų skaičių sunku nustatyti prieš išankstinį bandymų rezultatų įvertinimą. Minimalūs reikalavimai duomenims taikomi tik tada, kai galima palyginti gamybos vietoves, pvz., klimatą, gamybos metodus ir augimo sezonus, kt. Darant prielaidą, kad visi kiti kintamieji (klimatas, kt.) gali būti palyginti, reikia atlikti mažiausiai aštuonis svarbiausių augalų bandymus tipiškoje siūlomoje auginimo vietovėje.

Jei likučiai atsiranda apdorojus augalus po derliaus nuėmimo, galima atlikti bandymus tik vieną sezoną. Dėl apdorojimų po derliaus nuėmimo, iš esmės, reikia atlikti mažiausiai keturis bandymus, pageidautina skirtingose vietovėse su skirtingomis veislėmis. Kiekvienam naudojimo būdui ir saugojimo tipui reikia atlikti bandymus, jeigu negalima aiškiai nustatyti blogiausio likučių atvejo.

Tyrimų, atliekamų vieną sezoną, skaičius gali būti sumažintas, jei galima įrodyti, kad likučių kiekis augaluose (augaliniuose preparatuose) bus mažesnis negu nustatymo riba.

Kai apdorojama didžioji maistinio ar pašarinio augalo dalis, pusėje stebimų likučių bandymų duomenyse turėtų būti pateikti duomenys, parodantys, kokią įtaką susidarančiam likučių kiekiui turi laikas (likučių mažėjimo tyrimai), jei negalima įrodyti, kad siūlomomis sąlygomis naudojant augalų apsaugos produktą maistui ar pašarui augalas nebus paveiktas.

▼M9

6.4. **Naminių gyvulių pašarų tyrimai**

Bandymų tikslas

Šiais tyrimais siekiama nustatyti likučius gyvulinės kilmės produktuose, kurie atsiras dėl pašaruose ar pašarinėse kultūrose esančių likučių.

Būtinos sąlygos

Pašarų tyrimų reikia tik kai:

— daug likučių (0,1 mg/kg visų gaunamų pašarų, išskyrus ypatingus atvejus, kai veikliosios medžiagos susikaupia) susikaupia augaluose ar augalų dalyse (pvz., nuopjovose, atliekose), kurios yra šeriamos gyvuliams, ir

— metabolizmo tyrimai rodo, kad daug likučių (0,01 mg/kg arba virš nustatymo ribos, jei tai būtų daugiau negu 0,01 mg/kg) gali atsirasti bet kuriame maistui vartojamame gyvuliniame audinyje.

Jei reikia, būtina pranešti apie atskirus pašarų tyrimus atrajojantiems pieniniams ir (arba) naminiams paukščiams. Kai metabolizmo tyrimai, pateikti pagal 6.2 punkto nuostatas, rodo, kad metaboliniai keliai kiaulių organizme labai skiriasi nuo atrajojančių gyvulių, būtina atlikti kiaulių pašaro tyrimus, nebent tikimasi, kad kiaulės gali suvartoti tik nedidelį kiekį.

Bandymų sąlygos

Apskritai, pašarai pateikiami per tris dozes (numatomas likučių kiekis, nuo trijų iki penkių kartų ir 10 kartų numatomo likučių kiekio). Nustatant 1 x dozę, turi būti sudaryta teorinės pašarų normos.

6.5. **Poveikis pramoniniam perdirbimui ir (arba) perdirbimui namų sąlygomis**

Būtinos sąlygos

Sprendimas, ar būtina atlikti perdirbimo tyrimus, priklausys nuo:

— perdirbto produkto svarbos žmonių maistui ar gyvulių pašarams,

— likučių kiekio perdirbimui skirtame augale ar augaliniame produkte,

— veikliosios medžiagos arba svarbių metabolitų fizinių ir cheminių savybių, ir

— galimybės, kad toksikologiškai svarbūs skilimo produktai gali būti rasti perdirbus augalą ar augalinį produktą.

Perdirbimo tyrimų paprastai nereikia, jei augale arba augaliniame produkte, kuris bus perdirbamas, neatsiranda daug likučių arba analizės metu nustatomų likučių, arba jei suminė teorinė maksimali paros norma (TMPN) yra mažesnė negu 10 % LPN. Be to, perdirbimo tyrimų paprastai nereikia tiems augalams ar augaliniams produktams, kurie dažniausiai vartojami žali, išskyrus tuos augalus, kuriuose yra maistui nevartojamų dalių (pvz., citrusų, bananų, kivi vaisiai), kada gali būti reikalaujama pateikti duomenis apie likučių pasiskirstymą žievėje (vaisių minkštime).

„Svarbūs likučiai“ paprastai reiškia likučius virš 0,1 mg/kg. Jeigu atitinkamas pesticidas yra itin ūmaus toksiškumo ir (arba) turi mažą LPN, reikia atkreipti dėmesį į perdirbimo tyrimus dėl nustatytinų likučių, kurių kiekis yra mažesnis negu 0,1 mg/kg.

Tyrimai dėl poveikio likučių pobūdžiui paprastai nėra būtini, kai į perdirbimą įeina tik tokios paprastos fizinės operacijos kaip plovimas, pjaustymas ar spaudimas, kurioms nereikia keisti augalo ar augalinio produkto temperatūros.

6.5.1. Poveikis likučių pobūdžiui

Bandymų tikslas

Šiais tyrimais siekiama nustatyti, ar skilimo produktai atsiranda iš likučių žaliuose produktuose perdirbimo metu, dėl ko gali reikėti atskirai įvertinti jų kenksmingą poveikį.

▼M9

Bandymų sąlygos

Priklausomai nuo likučių žalioje medžiagoje lygio ir cheminio pobūdžio, reikia ištirti tam tikrą skaičių tipiškų hidrolizės situacijų (panašių į atitinkamas perdirbimo operacijas). Gali reikėti ištirti ir kitus procesų poveikius, atsiradusius dėl kitų negu hidrolizė procesų, kai veikliosios medžiagos ar metabolitų savybės rodo, kad toksikologiškai svarbūs skilimo produktai gali atsirasti dėl šių procesų. Paprastai šie tyrimai atliekami su ta veikliosios medžiagos forma, kuri yra pažymėta kaip radioaktyvi.

6.5.2. Poveikis likučių kiekiui

Bandymų tikslas

Šių tyrimų pagrindiniai tikslai yra šie:

— nustatyti likučių kiekybinį pasiskirstymą įvairiuose tarpiniuose ir galiniuose produktuose ir įvertinti pernešimo veiksnius;

— sudaryti galimybę realiau įvertinti likučių suvartojimą per maistą.

Bandymo sąlygos

Perdirbimo tyrimai turėtų apimti perdirbimą namų sąlygomis ir (arba) tikruosius pramoninius procesus.

Pirmiausia paprastai reikia atlikti tik pagrindinius „balanso tyrimus“, atspindinčius tipinius procesus, vykstančius augaluose ar augaliniuose produktuose, turinčiuose daug likučių. Reikėtų pagrįsti, kodėl buvo pasirinkti šie tipiniai procesai. Perdirbimo tyrimų technologija visada turėtų kiek įmanoma geriau atitikti tikrąsias sąlygas, kurios naudojamos praktikoje. Reikėtų sudaryti balansą, kuriame reikia ištirti likučių visuose tarpiniuose ir galiniuose produktuose masės balansą. Sudarant tokį balansą, galima pripažinti visus likučių susikaupimus ar sumažėjimus atskiruose produktuose ir atitinkamus pernašos koeficientus.

Jei perdirbti augaliniai produktai yra svarbūs maiste, ir jei „balanso tyrimas“ rodo, kad galimi dideli likučių pernešimai į perdirbtus produktus, tada reikia atlikti dar tris „naujus tyrimus“, kurių metu nustatomi likučių koncentracijos arba praskiedimo koeficientai.

6.6. **Likučiai vėliau auginamuose augaluose**

Bandymų tikslas

Šiais tyrimais siekiama sudaryti galimybę įvertinti galimus likučius vėliau auginamuose augaluose.

Būtinos sąlygos

Kai pagal II priedo 7 skirsnio 7.1 punktą arba III priedo 9 skirsnio 9.1 punktą surinkti duomenys rodo, kad daug likučių (> 10 % taikomos veikliosios medžiagos nuo bendro nepakitusios veikliosios medžiagos, jos svarbių metabolitų arba skilimo produktų) išlieka dirvoje ar augalinėje medžiagoje, tokiose kaip šiaudai ar organinės medžiagos iki kitų augalų sėjimo ar sodinimo laiko, ir kad gali likti likučių, viršijančių nustatymo ribą kituose augaluose derliaus nuėmimo metu, būtina į tai atsižvelgti. Atsižvelgiama į likučių vėliau auginamuose augaluose pobūdį ir bent jau teorinį šių likučių kiekio apskaičiavimą. Jei galimybės, kad likučių atsiras vėliau auginamuose augaluose, negalima atmesti, reikia atlikti metabolizmo ir pasiskirstymo tyrimus, jei reikia po jų dar turi būti atlikti tyrimai lauke.

Bandymo sąlygos

Jei yra teoriškai apskaičiuojami likučiai vėliau auginamuose augaluose, reikia išsamiai apie tai pranešti ir pagrįsti tokius skaičiavimus.

Jei reikia, metabolizmo ir pasiskirstymo tyrimai bei bandymai lauke turi būti atliekami su tipiškais augalais, atrinktais parodyti įprastą žemės ūkio praktiką.

6.7. **Siūlomi didžiausi likučių kiekiai (DLK) ir likučių apibrėžimas**

Turi būti pateiktas išsamus siūlomų DLK pagrindimas, įskaitant, kai reikia, išsamiai apibūdintą taikytą statistinę analizę.

▼M9

Sprendžiant, kokias sudedamąsias dalis reikia įtraukti į likučių apibrėžimą, reikia atsižvelgti į sudedamųjų dalių toksikologinę svarbą, kiekius, kurie gali susidaryti ir siūlomų analizės metodų kontrolės po registracijos ir monitoringui praktiškumą.

6.8. **Siūlomi naudojimo laiko tarpai iki derliaus nuėmimo arba karencijos laikotarpiai arba saugojimo laikotarpiai, kai naudojama po derliaus nuėmimo**

Reikia visapusiškai pagrįsti pasiūlymus.

6.9. **Galimo ir faktinio sąlyčio per maistą ir kitais būdais nustatymas**

Atsižvelgiama į pagrįstos suvartojimo per maistą prognozės apskaičiavimus. Tai galima daryti palaipsniui, vis labiau pagrindžiant suvartojimo prognozes. Jei reikia, turi būti atsižvelgiama į kitus poveikio šaltinius, kaip antai likučiai, atsirandantys dėl vaistų ar veterinarinių vaistų naudojimo.

6.10. **Likučių elgesio apibendrinimas ir įvertinimas**

Visų šiame skirsnyje pateiktų duomenų apibendrinimas ir įvertinimas turėtų būti atliktas pagal valstybių narių kompetentingų institucijų pateiktą metodiką dėl tokios formos apibendrinimų ir vertinimų. Ji turėtų apimti šių duomenų išsamų ir kritišką vertinimą, ypač atkreipiant dėmesį į galimą ar faktinį kenksmingą poveikį žmogui ir gyvuliams, ir šios duomenų bazės mastą, kokybę bei patikimumą.

Ypač reikia aptarti ne žinduolių metabolitų toksikologinę svarbą.

Reikėtų parengti scheminę diagramą, rodančią metabolitų kelius augaluose ir gyvūnuose, trumpai paaiškinant, kaip jie pasiskirsto ir kokie įvyksta cheminiai pokyčiai.

▼M6

7. **Išlikimas ir elgesys aplinkoje**

Įžanga

i) Pateikta informacija kartu su informacija apie vieną ar daugiau preparatų, turinčių veikliosios medžiagos, turi būti pakankama, kad būtų galima įvertinti veikliosios medžiagos išlikimą ir elgesį aplinkoje, taip pat įvertinti rūšis, kurioms neskirta ši medžiaga, bet kurioms gali kilti pavojus dėl veikliosios medžiagos, jos metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų poveikio, jeigu šie produktai yra svarbūs toksikologiniu arba aplinkos požiūriu.

ii) Pirmiausia pateikta informacija apie veikliąją medžiagą kartu su kita atitinkama informacija ir pateikta informacija apie vieną ar daugiau preparatų, turinčių veikliosios medžiagos, turi būti pakankama, kad galima būtų:

— nuspręsti, ar veiklioji medžiaga gali būti įrašyta į I priedą, ar ne,

— nurodyti atitinkamas sąlygas arba apribojimus, sietinus su įtraukimu į I priedą,

— klasifikuoti veikliąsias medžiagas pagal pavojingumą,

— nustatyti pavojingumo simbolius, pavojaus ženklus ir atitinkamas rizikos ir saugos frazes aplinkai apsaugoti, kurios turi būti nurodytos ant pakuočių (konteinerių),

— numatyti veikliosios medžiagos ir atitinkamų metabolitų, skilimo bei reakcijos produktų pasiskirstymą, išlikimą ir elgesį aplinkoje, taip pat numatyti laikotarpius,

— identifikuoti rūšis bei populiacijas, kurioms neskirta veiklioji medžiaga, bet kurioms kyla pavojus dėl galimo poveikio, ir

— identifikuoti priemones, kurių būtina imtis mažinant aplinkos užterštumą ir poveikį rūšims, kurioms neskirta veiklioji medžiaga.

iii) Būtina detaliai nurodyti panaudotą medžiagą pagal 1 skirsnio 11 punktą. Jeigu bandymai atliekami naudojant veikliąją medžiagą, ši turėtų būti tokios specifikacijos, kuri bus naudojama gaminant registruotinus preparatus, išskyrus tuos atvejus, kai naudojama pažymėta kaip radioaktyvi medžiaga.

▼M6

Jeigu tyrimai atliekami naudojant laboratorijoje arba bandomosios įmonės gamybinėje sistemoje pagamintą veikliąją medžiagą, būtina tyrimus pakartoti naudojant pagamintą medžiagą, nebent galima pagrįsti, kad atliekant bandymus ir vertinimus naudojama bandomoji medžiaga iš esmės nesiskiria nuo pramoniniu būdu pagamintos medžiagos.

iv) Jeigu naudojama pažymėta kaip radioaktyvi bandomoji medžiaga, būtina pažymėti sklypus atitinkamais užrašais (vienu arba daugiau), kad būtų galima lengviau išaiškinti metabolizmo ir skilimo kelius, taip pat lengviau ištirti veikliosios medžiagos ir jos metabolitų, reakcijos bei skilimo produktų pasiskirstymą aplinkoje.

v) Gali prireikti atlikti atskirus metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų tyrimus, jeigu šie produktai kelia atitinkamą pavojų organizmams, kuriems neskirta veiklioji medžiaga, arba vandens, dirvožemio ir oro kokybei ir jeigu jų poveikio pasekmės negali būti įvertintos remiantis turimais rezultatais. Prieš atliekant šiuos tyrimus, būtina atsižvelgti į 5 ir 6 skirsniuose pateiktą informaciją.

vi) Jei svarbu, bandymai turėtų būti modeliuojami ir duomenys analizuojami naudojant tinkamus statistikos metodus.

Būtina pateikti visas statistinės analizės detales (pvz., vertės pateikiamos nurodant patikimumo intervalus; pateikiamos tikslios p vertės, o ne nuorodos „svarbu ar nesvarbu“).

7.1. **Išlikimas ir elgesys dirvožemyje**

Būtina pagal atitinkamus ISO (TSO) ar kitus tarptautinius standartus pateikti visą susijusią informaciją apie tyrimuose naudoto dirvožemio rūšį ir savybes, įskaitant pH, organinės anglies kiekį, katijonų keitimąsi, dalelių pasiskirstymą pagal dydį ir vandens talpą, taip pat dalelių pasiskirstymą pagal dydį ir vandens talpą, kai pF = 0 ir pF = 2,5.

Dirvožemių, naudojamų laboratoriniuose tyrimuose, mikrobinė biomasė nustatoma prieš pat tyrimo pradžią ir jo pabaigoje.

Atliekant visus laboratorinius dirvožemio tyrimus, rekomenduojama kuo dažniau naudoti tuos pačius dirvožemius.

Skilimo arba judrumo tyrimuose naudojami dirvožemiai turi būti parinkti taip, kad jie atspindėtų dirvų, būdingų įvairiems Bendrijos regionams, kur naudojamos veikliosios medžiagos arba numanoma jas naudoti, diapazoną; šie dirvožemiai:

— turi apimti organinės anglies kiekio, dalelių pasiskirstymo pagal dydį ir pH vertės diapazoną ir

— jeigu remiantis kita informacija manoma, kad skilimas arba judrumas priklausys nuo pH (pvz., tirpumo ir hidrolizės greitis, 2.7 ir 2.8 dalys), jie turi apimti šiuos pH diapazonus:

  — nuo 4,5 iki 5,5,

  — nuo 6 iki 7 ir

  — 8 (maždaug).

Kur galima, naudojami dirvožemiai turi būti neseniai atrinkti kaip bandiniai. Jeigu negalima išvengti saugomų dirvožemių naudojimo, jie turi būti saugojami tam tikrą laikotarpį apibrėžtomis sąlygomis ir apie šias sąlygas turi būti pranešta. Dirvožemiai, kurie saugomi ilgesnius laikotarpius, gali būti naudojami tik adsorbcijos (desorbcijos) tyrimams.

Tyrimų pradžioje naudojamo dirvožemio būdingos savybės, susijusios su tokiais parametrais kaip dalelių pasiskirstymas pagal dydį, organinės anglies kiekis ir pH, neturėtų būti ribinės.

Dirvožemiai turi būti renkami ir tvarkomi pagal ISO 10381-6 (dirvožemio kokybė; pavyzdžių atrinkimas; metodika, taikoma renkant, tvarkant ir saugant dirvožemį, kad būtų įvertinti mikrobiniai procesai laboratorijoje). Būtina pranešti ir pagrįsti bet kokius nukrypimus.

Lauko tyrimai atliekami kaip galima labiau įprastinėmis žemės ūkio praktikos sąlygomis bei atitinkamai zonai būdingomis klimato sąly-

▼M6

gomis, naudojant įvairias dirvožemių rūšis. Jeigu atliekami lauko tyrimai, būtina pranešti apie oro sąlygas.

7.1.1. *Skilimo greitis ir kelias*

7.1.1.1. Skilimo kelias

Bandymų tikslas

Pateikiami duomenys ir informacija turėtų būti pakankami, kad:

— jeigu tikslinga, identifikuoti susijusių procesų santykinę svarbą (cheminio ir biologinio skilimo pusiausvyrą),

— identifikuoti atskirus komponentus, kurie bet kokiu metu sudaro daugiau kaip 10 % pridėtos veikliosios medžiagos kiekio, įskaitant, jeigu tikslinga, neekstrahuojamus likučius,

— jei įmanoma, identifikuoti taip pat ir atskirus komponentus, kurie sudaro mažiau kaip 10 % pridėtos veikliosios medžiagos kiekio,

— nustatyti atitinkamas komponentų proporcijas (masės pusiausvyrą), ir

— apibrėžti tiriamus likučius dirvožemyje ir organizmų rūšis, kurioms neskirta veiklioji medžiaga, bet kurios patyrė arba galėjo patirti šių likučių poveikį.

Jeigu pateikiama nuoroda į neekstrahuojamus likučius, pastarieji apibrėžiami kaip cheminės rūšys, kurios susidarė iš pesticidų, naudojamų laikantis geros žemės ūkio praktikos, ir kurios negali būti ekstrahuotos iš esmės nepakeičiant šių likučių cheminės prigimties. Laikoma, kad šie neekstrahuojami likučiai neturi fragmentų metabolizmo procesuose, dėl kurių susidaro natūralūs produktai.

7.1.1.1.1. Aerobinis skilimas

Būtinos sąlygos

Visada būtina pranešti apie skilimo kelią arba kelius, išskyrus tuos atvejus, kai preparatų, turinčių veikliosios medžiagos, rūšys ir naudojimo būdas užkerta kelią dirvožemio užteršimui, pvz., kai jie naudojami apdorojant saugomus produktus arba gydant medžių žaizdas.

Bandymo sąlygos

Būtina pranešti apie skilimo kelią arba kelius viename dirvožemyje.

Gauti rezultatai pateikiami scheminių brėžinių, rodančių susijusius kelius, forma, taip pat pusiausvyros brėžinio, rodančio radioaktyvumo kaip laiko funkcijos pasiskirstymą, forma; turi būti parodytas radioaktyvumo pasiskirstymas:

— veikliojoje medžiagoje,

— CO_2,

— kituose nei CO_2 lakiuosiuose junginiuose,

— atskiruose identifikuotuose virsmo produktuose,

— neidentifikuotose ekstrahuojamose medžiagose ir

— neekstrahuojamuose likučiuose dirvožemyje.

Skilimo kelių tyrimas turi apimti visas įmanomas priemones apibūdinant ir apskaičiuojant neekstrahuojamus likučius, susidarančius po 100 dienų, kai viršijama 70 % veikliosios medžiagos panaudotos dozės. Taikytinos technologijos ir metodikos geriausiai parenkamos kiekvienu atskiru atveju. Būtina pateikti pagrindimą, jeigu nėra apibūdinami susiję komponentai.

Įprastinė tyrimo trukmė yra 120 dienų, išskyrus tuos atvejus, kai po trumpesnio laikotarpio neekstrahuojamų likučių ir CO2 kiekiai yra tokie, kad galima juos patikimai pritaikyti 100 dienų laikotarpiui.

Bandymo metodika

▼M6

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka ([1]).

7.1.1.1.2. Papildomi tyrimai

— Anaerobinis skilimas

Būtinos sąlygos

Būtina pranešti apie anaerobinio skilimo tyrimus, nebent galima pagrįsti, kad augalų apsaugos produktų, turinčių veikliosios medžiagos, poveikis esant anaerobinėms sąlygoms nėra tikėtinas.

Bandymo sąlygos ir metodika

Taikomos tos pačios nuostatos, kaip ir tos, kurios numatytos 7.1.1.1.1 punkto atitinkamoje pastraipoje.

— Fotolizė dirvožemyje

Būtinos sąlygos

Būtina pranešti apie fotolizės tyrimus, nebent galima pagrįsti, kad veikliosios medžiagos nusėdimas dirvožemio paviršiuje nėra tikėtinas.

Bandymo metodika

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

7.1.1.2. Skilimo greitis

7.1.1.2.1. Laboratoriniai tyrimai

Tyrimų tikslas

Skilimo dirvožemyje tyrimai turėtų pateikti geriausius galimus 50 % ir 90 % veikliosios medžiagos (DT50lab ir DT90lab), taip pat atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų skilimo laboratorijos sąlygomis laiko apskaičiavimus.

— Aerobinis skilimas

Būtinos sąlygos

Visada būtina pranešti apie skilimo dirvožemyje greitį, išskyrus tuos atvejus, kai augalų apsaugos produktų, turinčių veikliosios medžiagos, rūšys ir naudojimo būdas užkerta kelią dirvožemio užteršimui, pvz., kai jie naudojami apdorojant saugomus produktus arba gydant medžių žaizdas.

Bandymo sąlygos

Būtina pranešti apie veikliosios medžiagos aerobinį skilimą trijuose papildomuose dirvožemiuose be to, kuris nurodytas 7.1.1.1.1 punkte.

Siekiant ištirti temperatūros įtaką skilimui, turi būti atliktas dar vienas papildomas dirvožemių, naudojamų tiriant skilimus, kai temperatūra 20 °C, tyrimas, tačiau kai temperatūra yra 10 °C, kol bus parengtas Bendrijos patvirtintas apskaičiavimo modelis, taikomas skilimo greičio, esant žemai temperatūrai, tyrimas.

Įprastinė tyrimo trukmė yra 120 dienų, išskyrus tuos atvejus, kai iki šio laikotarpio pabaigos suskyla daugiau kaip 90 % veikliosios medžiagos.

Būtina pranešti apie visų atitinkamų metabolitų, dirvožemyje vykstančių skilimo ir reakcijos produktų, kurie bet kokiu tyrimo metu sudaro daugiau kaip 10 % pridėtos veikliosios medžiagos kiekio, tyrimus, išskyrus tuos atvejus, kai galima nustatyti jų DT50 vertes pagal veikliosios medžiagos skilimo tyrimų rezultatus; šie tyrimai atliekami naudojant tris dirvožemio rūšis.

Bandymo metodika

([1]) Aplinkos toksikologijos ir chemijos draugija (SETAC), 1995 m. Pesticidų elgesio aplinkoje ir ekotoksiškumo nustatymo tvarka, ISBN 90-5607-002-9.

▼M6

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

— Anaerobinis skilimas

Būtinos sąlygos

Būtina pranešti apie veikliosios medžiagos anaerobinio skilimo greitį, jeigu anaerobiniai tyrimai atliekami pagal 7.1.1.1.2 punktą.

Tyrimo sąlygos

Veikliosios medžiagos anaerobinio skilimo greičio tyrimai atliekami dirvožemyje, kuris buvo panaudotas pagal 7.1.1.1.2 punktą atliktame anaerobiniame tyrime.

Įprastinė tyrimo trukmė yra 120 dienų, išskyrus tuos atvejus, kai iki šio laikotarpio pabaigos suskyla daugiau kaip 90 % veikliosios medžiagos.

Būtina pranešti apie visų atitinkamų metabolitų, dirvožemyje vykstančių skilimo ir reakcijos produktų, kurie bet kokiu tyrimo metu sudaro daugiau kaip 10 % pridėtos veikliosios medžiagos kiekio, tyrimus, išskyrus tuos atvejus, kai galima nustatyti jų DT50 reikšmes pagal veikliosios medžiagos skilimo tyrimų rezultatus; šie tyrimai atliekami naudojant vieną dirvožemio rūšį.

Bandymo metodika

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

7.1.1.2.2. Lauko tyrimai

— Sklaidos dirvožemyje tyrimai

Bandymo tikslas

Sklaidos dirvožemyje tyrimai turėtų pateikti 50 % ir 90 % (DT50f ir DT90f) veikliosios medžiagos sklaidos lauko sąlygomis laiko apskaičiavimus. Prireikus būtina pranešti duomenis apie atitinkamus metabolitus, skilimo ir reakcijos produktus.

Būtinos sąlygos

Tyrimai turi būti atliekami, jeigu DT50lab, kai temperatūra yra 20 °C ir dirvožemio drėgnumas atitinka 2–2,5 pF (įsiurbimo slėgis), yra ilgesnis kaip 60 dienų.

Ketinant panaudoti augalų apsaugos produktus, turinčius veikliosios medžiagos, šalto klimato sąlygomis tyrimai atliekami, jeigu DT50lab, kai temperatūra yra 10 °C ir dirvožemio drėgnumas atitinka 2–2,5 pF (įsiurbimo slėgis), yra ilgesnis kaip 90 dienų.

Bandymo sąlygos

Atskiri įvairių būdingų dirvožemių (paprastai keturių rūšių) tyrimai atliekami tol, kol išsisklaido daugiau kaip 90 % panaudoto kiekio. Maksimali tyrimų trukmė yra 24 mėnesiai.

Bandymo metodika

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

— Likučių dirvožemyje tyrimai

Bandymo tikslas

Likučių dirvožemyje tyrimai turėtų pateikti likučių dirvožemyje kiekių apskaičiavimus derliaus nuėmimo metu arba sėjant ar sodinant kitus augalus.

Būtinos sąlygos

Būtina pranešti apie likučių dirvožemyje tyrimus, jeigu DT50lab yra ilgesnis kaip vienas trečdalis laikotarpio nuo naudojimo iki derliaus nuėmimo ir jeigu vėliau sodinami augalai gali juos absorbuoti, išskyrus tuos atvejus, kai sėjant ar sodinant vėlesnius augalus galima patikimai apskaičiuoti likučius dirvožemyje pagal sklaidos dirvožemyje tyrimų duomenis, arba tais atvejais, kai galima pagrįsti, kad šie likučiai nėra fitotoksiški rotaciniams

▼M6

žemės ūkio augalams arba kad jie nepalieka šiuose augaluose nepriimtinų likučių.

Bandymo sąlygos

Atskiri tyrimai turi būti tęsiami iki derliaus nuėmimo arba vėliau auginamų augalų sėjimo ar sodinimo, nebent išsisklaido > 90 % panaudoto kiekio.

Bandymo metodika

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

— Akumuliacijos dirvožemyje tyrimai

Bandymų tikslas

Bandymai turėtų pateikti pakankamai duomenų, kad galima būtų įvertinti veikliosios medžiagos ir atitinkamų metabolitų, skilimo bei reakcijos produktų likučių akumuliacijos galimybę.

Būtinos sąlygos

Jeigu, remiantis sklaidos dirvožemyje tyrimais, nustatoma, kad DT90f yra ilgesnis kaip vieneri metai, ir jeigu numatomas pakartotinis naudojimas tais pačiais arba vėlesniais derliaus auginimo metais, būtina ištirti likučių akumuliacijos dirvožemyje galimybę ir plato koncentracijos susidarymo lygį, išskyrus tuos atvejus, kai galima pateikti patikimą informaciją, gautą naudojant modelinį skaičiavimą arba kitą tinkamą įvertinimą.

Bandymo sąlygos

Ilgalaikiai lauko tyrimai atliekami naudojant du atitinkamus dirvožemius ir apima naudojimą daug kartų.

Prieš atlikdamas tyrimus, pareiškėjas turi gauti kompetentingų institucijų sutikimą atlikti šios rūšies bandymą.

7.1.2. *Adsorbcija ir desorbcija*

Bandymo tikslas

Pateikiami duomenys ir informacija turi būti pakankami, kad galima būtų nustatyti veikliosios medžiagos ir atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų absorbcijos koeficientą.

Būtinos sąlygos

Visada būtina pranešti apie šiuos tyrimus, išskyrus tuos atvejus, kai preparatų, turinčių veikliosios medžiagos, rūšys ir naudojimo būdas užkerta kelią dirvožemio užteršimui, pvz., kai jie naudojami apdorojant saugomus produktus arba gydant medžių žaizdas.

Bandymo sąlygos

Būtina pranešti apie veikliosios medžiagos tyrimus, atliekamus naudojant keturias dirvožemių rūšis.

Būtina pranešti apie visų atitinkamų metabolitų, dirvožemyje vykstančių skilimo ir reakcijos produktų, kurie tiriant sklaidą dirvožemyje bet kokiu metu sudaro daugiau kaip 10 % pridėtos veikliosios medžiagos kiekio, tyrimus; šie tyrimai atliekami naudojant tris dirvožemio rūšis.

Bandymo metodika

Taikomas EBPO 106 metodas.

7.1.3. *Mobilumas dirvožemyje*

7.1.3.1. Išsiplovimo tyrimai

Bandymo tikslas

Bandymas turėtų pateikti pakankamai duomenų, kad galima būtų įvertinti veikliosios medžiagos mobilumą ir išsiplovimą, taip pat, jei galima, atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų mobilumą ir išsiplovimą.

Būtinos sąlygos

▼M6

Būtina atlikti keturių dirvožemių tyrimus, jeigu tiriant absorbciją ir desorbciją pagal 7.1.2 punktą negalima gauti patikimų absorbcijos koeficiento verčių.

Bandymo metodika

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

7.1.3.2. Išsiplovimas iš senų likučių

Bandymo tikslas

Bandymas turėtų pateikti pakankamai duomenų, kad galima būtų įvertinti atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų mobilumą ir išsiplovimą.

Būtinos sąlygos

Tyrimus atlikti būtina, išskyrus šiuos atvejus:

— jeigu preparatų, turinčių veikliosios medžiagos, rūšys ir naudojimo būdas užkerta kelią dirvožemio užteršimui, pvz., kai jie naudojami apdorojant produktus arba gydant medžių žaizdas, arba

— jeigu buvo atliktas atskiras metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų tyrimas pagal 7.1.2 arba 7.1.3.1 punktus.

Bandymo sąlygos

Laikotarpis (-iai) turėtų būti nustatytas tiriant veikliosios medžiagos ir metabolitų skilimo modelius, siekiant, kad išsiplovimo metu būtų užtikrintas atitinkamas metabolitų spektras.

Bandymo metodika

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

7.1.3.3. Lizimetriniai tyrimai arba išsiplovimo lauko tyrimai

Bandymų tikslas

Bandymas turi pateikti duomenų apie:

— mobilumą dirvožemyje,

— potencialų išsiplovimą į gruntinius vandenis,

— potencialų pasiskirstymą dirvožemyje.

Būtinos sąlygos

Sprendžiant, ar reikia atlikti lizimetrinius tyrimus arba išsiplovimo lauko tyrimus, būtina remtis ekspertų nuomone, atsižvelgiant į skilimo ir kitų judrumo tyrimų rezultatus ir numanomas gamtines koncentracijas gruntiniame vandenyje (PECGW), apskaičiuotas pagal III priedo 9 skirsnį. Atliktino tyrimo rūšys ir sąlygos turėtų būti aptartos su kompetentingomis institucijomis.

Bandymo sąlygos

Norint užtikrinti, kad gauti rezultatai galėtų būti naudojami įvertinimui, būtina labai kruopščiai modeliuoti eksperimentinius įtaisus ir atskirus tyrimus. Tyrimai turėtų apimti blogiausio atvejo realią situaciją, atsižvelgiant į dirvožemio rūšį, klimato sąlygas, naudojimo normą, taip pat naudojimo dažnumą bei trukmę.

Tinkamais laiko tarpais atliekama vandens, išsisunkusio iš dirvožemio kolonėlių, analizė, o likučiai augalinėje medžiagoje nustatomi nuimant derlių. Pabaigus eksperimentinius darbus, ne mažiau kaip penkiuose dirvožemio sluoksniuose būtina nustatyti likučius. Reikėtų vengti tarpinio bandinių ėmimo, nes augalų šalinimas (išskyrus derliaus nuėmimą, kai laikomasi įprastinės žemės ūkio praktikos) ir dirvožemio struktūros ardymas daro įtaką išsiplovimo procesui.

Krituliai, dirvožemio ir oro temperatūra turi būti užrašomi reguliariai (bent kas savaitę).

— L i z i m e t r i n i a i t y r i m a i

Bandymo sąlygos

▼M6

Mažiausias lizimetrų gylis yra 100 cm, o didžiausias – 130 cm. Negalima ardyti dirvožemio struktūros. Dirvožemio temperatūra turi būti tokia pati kaip lauke. Jei reikia, papildomai drėkinama, kad būtų užtikrintas optimalus augalų augimas ir infiltracinio vandens kiekis. Jeigu tyrimo metu būtina ardyti dirvožemį dėl priežasčių, susijusių su žemės ūkiu, jis ardomas ne giliau kaip 25 cm.

— Išsiplovimo lauko tyrimai

Bandymo sąlygos

Būtina pateikti informaciją apie gruntinio vandens matavimus eksperimentiniuose laukuose. Jeigu tyrimo metu stebimi dirvožemio įtrūkimai, apie tai būtina detaliai pranešti.

Daug dėmesio turėtų būti skirta vandens surinkimo įtaisų skaičiui ir vietai. Dėl šių prietaisų įrengimo dirvožemyje neturėtų atsirasti preferenciniai tekėjimo takai.

Bandymo metodika

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

7.2. **Išlikimas ir elgesys vandenyje ir ore**

Bandymų tikslas

Pateikta informacija ir duomenys, kartu su tais, kurie numatyti vienam ar daugiau preparatų, savo sudėtyje turinčių veikliosios medžiagos, bei kita atitinkama informacija turi būti pakankama, kad galima būtų nustatyti arba įvertinti:

— persistentiškumą vandens sistemose (nuosėdas dugne ir vandenyje, įskaitant suspenduotas daleles),

— galimo pavojaus vandeniui, nuosėdų organizmams ir orui apimtį,

— potencialų paviršiaus ir gruntinio vandens užterštumą.

7.2.1. *Skilimo kelias ir greitis vandens sistemose (jeigu neaptarta 2.9 punkte)*

Bandymų tikslas

Pateikti duomenys ir informacija, kartu su kitais atitinkamais duomenimis, turi būti pakankami, kad būtų galima:

— identifikuoti susijusių procesų santykinę svarbą (cheminio ir biologinio skilimo pusiausvyrą),

— jei galima, identifikuoti atskirus komponentus,

— nustatyti atitinkamas komponentų proporcijas ir jų pasiskirstymą, pvz., vandenyje, įskaitant suspenduotas daleles ir nuosėdas, ir

— apibrėžti tiriamus likučius dirvožemyje ir organizmų rūšis, kurioms neskirta veiklioji medžiaga, bet kurios patyrė arba galėjo patirti šių likučių poveikį.

7.2.1.1. Hidrolizinis skilimas

Būtinos sąlygos

Bandymas visada turi būti atliekamas su atitinkamais metabolitais, skilimo ir reakcijos produktais, kurie bet kokiu metu sudaro daugiau kaip 10 % pridėtos veikliosios medžiagos kiekio, nebent atliekant bandymą pagal 2.9.1 punktą būtų gauta pakankamai informacijos apie jų skilimą.

Bandymo sąlygos ir bandymo metodika

Taikomos tos pačios nuostatos, kurios numatytos 2.9.1 punkto atitinkamose pastraipose.

7.2.1.2. Fotocheminis skilimas

Būtinos sąlygos

Bandymas visada turi būti atliekamas su atitinkamais metabolitais, skilimo ir reakcijos produktais, kurie bet kokiu metu sudaro daugiau

▼M6

kaip 10 % pridėtos veikliosios medžiagos kiekio, nebent atliekant bandymą pagal 2.9.2 ir 2.9.3 punktus būtų gauta pakankamai informacijos apie jų skilimą.

Bandymo sąlygos ir bandymo metodika

Taikomos tos pačios nuostatos, kaip ir tos, kurios numatytos 2.9.2 ir 2.9.3 punktuose.

7.2.1.3. Biologinis skilimas

7.2.1.3.1. „Esama biodegradacija“

Būtinos sąlygos

Būtina visada atlikti šį bandymą, nebent šis reikalavimas klasifikuojant veikliąją medžiagą nėra nurodytas Direktyvos 67/548/EEB VI priede.

Bandymo metodika

Taikomas EEB C4 metodas.

7.2.1.3.2. Vandens/nuosėdų tyrimai

Būtinos sąlygos

Būtina pranešti apie šį bandymą, nebent galima pagrįsti, kad paviršiaus vanduo nebus užterštas.

Bandymo metodika

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

7.2.1.4. Skilimas prisotintoje zonoje

Būtinos sąlygos

Veikliosios medžiagos, atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų virsmo greitis prisotintoje zonoje gali teikti naudingos informacijos apie šių medžiagų išlikimą gruntiniame vandenyje.

Bandymo sąlygos

Sprendžiant, ar ši informacija reikalinga, būtina remtis ekspertų nuomone. Prieš atlikdamas šiuos tyrimus, pareiškėjas turi gauti kompetentingų institucijų sutikimą atlikti šios rūšies bandymą.

7.2.2. *Skilimo ore kelias ir greitis (jeigu neaptarta 2.10 punkte)*

Metodika taikoma pagal tyrimo eigą.

7.3. **Likučių apibrėžimas**

Atsižvelgiant į likučių, randamų dirvožemyje, vandenyje arba ore dėl preparatų naudojimo arba numatomo naudojimo, cheminę sudėtį, būtina pateikti likučių apibrėžimą, atkreipiant dėmesį į nustatytus kiekius, taip pat į jų toksikologinę ir aplinkai svarbą.

7.4. **Monitoringo duomenys**

Būtina pranešti turimus monitoringo duomenis apie veikliosios medžiagos ir atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų išlikimą ir elgesį.

▼M7

8. **Ekotoksikologiniai tyrimai**

Įžanga

i) Informacijos, pateiktos kartu su informacija apie vieną ar daugiau preparatų, į kurių sudėtį įeina veiklioji medžiaga, turi pakakti, kad būtų galima nustatyti jų poveikį svarbioms aplinkai atsitiktinai paveiktoms (floros ir faunos) rūšims, kurioms gali pakenkti sąlytis su veikliąja medžiaga, jos metabolitais, skilimo ar reakcijos produktais. Poveikis gali atsirasti po vienkartinio, ilgalaikio ar kartotinio sąlyčio ir gali būti grįžtamasis arba negrįžtamasis.

ii) Visų pirma informacijos apie veikliąją medžiagą, pateikiamos kartu su informacija apie vieną ar daugiau preparatų, į kurių sudėtį įeina veiklioji medžiaga, turėtų pakakti, kad būtų galima:

▼M7

— nuspręsti, ar veiklioji medžiaga gali būti įrašyta į I priedą, ar ne,

— apibūdinti atitinkamas sąlygas arba apribojimus, sietinus su įrašymu į I priedą,

— tinkamai įvertinti trumpalaikį ir ilgalaikį kenksmingą poveikį atsitiktinai paveiktoms rūšims: populiacijoms, bendrijoms ir procesams,

— suklasifikuoti veikliąsias medžiagas pagal kenksmingumą,

— nurodyti saugos priemones, būtinas atsitiktinai paveiktų rūšių apsaugai,

— tiksliai apibūdinti aplinkos apsaugai skirtus pavojaus ženklus, atitinkamas rizikos ir saugos frazes dėl aplinkos apsaugos, kurios turi būti užrašytos ant pakuotės (konteinerių).

iii) Reikia pranešti apie visus galimus nepageidautinus poveikius, nustatytus per įprastinius ekotoksikologinius tyrimus, o kai reikalauja kompetentinga institucija, atlikti papildomus tyrimus, kurių gali prireikti galimiems vykstantiems procesams nustatyti ir įvertinti tokių poveikių svarbą. Turi būti pateikti visi turimi biologiniai duomenys ir informacija, reikalinga ekotoksikologinėms veikliosios medžiagos savybėms nustatyti.

iv) Nustatant poveikį atsitiktinai paveiktoms rūšims, dažniausiai remiamasi informacija apie išlikimą ir elgesį aplinkoje, surinkta ir pateikta pagal 7.1–7.4 punktus, ir apie likučių kiekius augaluose, surinkta ir pateikta pagal 6 punktą, nes šioje informacijoje, kaip ir informacijoje apie preparato rūšį bei naudojimo būdą, apibrėžiamas galimo sąlyčio pobūdis ir mastas. Toksikokinetiniai ir toksikologiniai tyrimai bei informacija, pateikta pagal 5.1–5.8 punktus, suteikia esminių žinių apie toksinį poveikį stuburinių gyvūnų rūšims ir apie vykstančius procesus.

v) Jei reikia, tyrimai turėtų būti parengti ir duomenys, išanalizuoti taikant atitinkamus statistinius metodus. Visi statistinės analizės duomenys turėtų būti tiksliai pranešami (pvz., visi vertinimai pateikiami taškais, dydžiai nurodomi tiksliais skaičiais, o ne konstatuojant, reikšminga ar nereikšminga).

Bandomoji medžiaga

vi) Turi būti tiksliai aprašyta naudota medžiaga (specifikacija), kaip numatyta 1.11 punkte. Tyrimą atliekant su veikliąja medžiaga, naudojamos medžiagos savybės turi būti tokios pat, kaip ir medžiagos, kuri įeis į gaminamų preparatų sudėtį, išskyrus tuos atvejus, kai naudojama medžiaga pažymėta kaip radioaktyvi.

vii) Jeigu tyrimai atliekami naudojant laboratorijoje arba bandomosios įmonės gamybinėje sistemoje pagamintą veikliąją medžiagą, būtina tyrimus pakartoti naudojant pramonės įmonėje pagamintą medžiagą, nebent būtų galima įrodyti, kad atliekant ekotoksikologinius bandymus ir vertinimus naudojama bandomoji medžiaga iš esmės nesiskiria nuo pramoniniu būdu pagamintos medžiagos. Kilus abejonėms, būtina pateikti atitinkamus bendruosius tyrimus, kuriais remiantis galima būtų spręsti, ar reikia tyrimus pakartoti.

viii) Kai dozės skiriamos per tam tikrą laikotarpį, pageidautina, kad būtų skiriama ta pati veikliosios medžiagos siunta, jeigu ji yra pakankamai patvari.

Kai tyrimui naudojamos skirtingos dozės, reikia pranešti apie dozės ir kenksmingo poveikio santykį.

ix) Atlikus visus maisto tyrimus, reikia pranešti nustatytą vidutinę dozę, taip pat, kai įmanoma, ir dozę, skaičiuojamą mg/kg kūno svorio. Dedant cheminių junginių dozes į maistą ar pašarą, su kuriuo atliekamas bandymas, jos turi būtu vienodai pasiskirsčiusios maiste ar pašaruose.

x) Kai metabolitai, skilimo ar reakcijos preparatai gali smarkiai pakenkti atsitiktinai paveiktiems organizmams ir kai pagal veikliosios medžiagos tyrimo rezultatus negalima nustatyti jų poveikio, gali prireikti atlikti atskirus tyrimus metabolitams,

▼M7

skilimo ar reakcijos produktams nustatyti. Prieš atliekant tokius tyrimus turi būti atsižvelgta į 5, 6 ir 7 punktų nuostatas.

Bandomieji organizmai

xi) Kad būtų lengviau vertinti gautus bandymų rezultatus bei nustatyti toksines savybes ir veiksnius, turinčius įtakos toksiškumui, įvairiems toksiškumo tyrimams turi būti pasirenkama, jei įmanoma, ta pati kiekvienos tiriamosios rūšies veislė (arba registruota kilmė).

8.1. **Poveikis paukščiams**

8.1.1. Ūmus oralinis toksiškumas

Bandymų tikslas

Bandymu turi būti nustatytas, jei įmanoma, LD50 dydis, mirtina ribinė dozė, reakcijos ir atsistatymo trukmė ir NOEL bei turi apimti tam tikrus bendrus patologijos duomenis.

Būtinos sąlygos

Galimo veikliosios medžiagos poveikio paukščiams nereikia tirti tik tada, kai preparatai, į kurių sudėtį įeina veiklioji medžiaga, skirti naudoti tik uždarose patalpose (pvz., šiltnamiuose arba saugyklose).

Bandymo sąlygos

Būtina nustatyti veikliosios medžiagos ūmaus oralinio toksiškumo vienai iš putpelių rūšių (japoniškoms putpelėms (*Coturnix coturnix japonica*), kurapkoms (*Colinus virginianus*) arba laukinėms antims (*Anas platyrhynchos*)) aplinkybes. Didžiausia tyrimui naudojama dozė neturi viršyti 2 000 mg/kg kūno svorio.

Bandymo metodika

Setac – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka ([1]).

8.1.2. Trumpalaikis toksinis poveikis per maistą

Bandymo tikslas

Bandymu turi būti nustatytas trumpalaikis toksinis poveikis per maistą (LC50 dydis, mažiausia mirtina koncentracija (LLC), jei įmanoma, koncentracija, kai poveikis nepastebimas (NPK), reakcijos ir atsistatymo trukmė, ir įtraukti tam tikri bendri patologijos duomenys.

Būtinos sąlygos

Lesinant paukščius (penkias dienas) maistu, kuriame yra veikliosios medžiagos, jos toksinis poveikis visada turi būti tiriamas vienai rūšiai, išskyrus tuos atvejus, kai pateikiama informacija apie tyrimą, atliktą pagal 8.1.3 punktą. Kai medžiagos ūmus oralinis NPK yra 500 mg/kg kūno svorio arba kai trumpalaikis NPK yra < 500 mg/kg maisto, bandymą reikia atlikti su dar viena rūšimi.

Bandymo sąlygos

Pirmoji tyrimui pasirinkta paukščių rūšis turi būti arba viena iš putpelių rūšių, arba laukinės antys. Jei bandymą reikia atlikti su kita rūšimi, ji neturi būti gimininga pirmai ištirtai rūšiai.

Bandymo metodika

Bandymas turi būti atliekamas taikant EBPO 205 metodą.

8.1.3. Apylėtis toksiškumas ir dauginimasis

Bandymo tikslas

Bandymu turėtų būti nustatytas veikliosios medžiagos apylėtis toksinis poveikis paukščiams ir jų dauginimuisi.

([1]) Aplinkos toksikologijos ir chemijos draugija (Setac), 1995. Pesticidų elgesio aplinkoje ir ekotoksiškumo nustatymo tvarka, ISBN 90-5607-002-9.

▼M7

Bandymo sąlygos

Veikliosios medžiagos apylėtį toksinį poveikį paukščiams ir jų dauginimuisi reikia tirti visada, išskyrus tuos atvejus, kai galima įrodyti, kad nuolatinis ar kartotinis medžiagos sąlytis su užaugusiais paukščiais arba lizdų vietomis per dauginimosi sezoną nėra tikėtinas.

Bandymo metodika

Tyrimas turi būti atliekamas taikant EBPO 206 metodą.

8.2. **Poveikis vandens organizmams**

Bandymų, aptariamų 8.2.1, 8.2.4 ir 8.2.6 punktuose, duomenys turi būti pateikiami apie kiekvieną veikliąją medžiagą, net ir tais atvejais, kai tikimasi, jog preparatas, į kurio sudėtį įeina toji medžiaga, negali pasiekti paviršinio vandens, jei laikomasi siūlomų naudojimo sąlygų. Šių duomenų reikalaujama pagal Direktyvos 67/548/EEB VI priedo nuostatas dėl veikliosios medžiagos klasifikavimo.

Duomenis reikia pateikti kartu su bandomosios medžiagos koncentracijos konkrečioje aplinkoje tyrimų duomenimis.

8.2.1. Ūmus toksinis poveikis žuvims

Bandymo tikslas

Bandymu turėtų būti nustatytas ūmus toksinis poveikis (LC50) ir išsamiai ištirtas pastebėtas poveikis.

Būtinos sąlygos

Bandymas visada turi būti atliekamas.

Bandymo sąlygos

Reikia nustatyti, kada veiklioji medžiaga sukelia ūmų toksinį poveikį vaivorykštiniams upėtakiams (*Oncorhynchus mykiss*) ir šiltųjų vandenų žuvų rūšims. Atliekant bandymus su metabolitais, skilimo ir reakcijos produktais, turi būti pasirenkama jautresnė iš dviejų žuvų rūšių, naudotų bandymams su veikliąja medžiaga.

Bandymo metodika

Bandymas turi būti atliktas pagal Komisijos direktyvos 92/69/EEB ([1]) priedą, septynioliktą kartą derinantį su technikos pažanga Direktyvą 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą etiketėmis, suderinimo, taikant C1 metodą.

8.2.2. Lėtinis toksinis poveikis žuvims

Būtinos sąlygos

Lėtinis toksinis poveikis turi būti tiriamas, jei negalima įrodyti, kad nuolatinis ar kartotinis medžiagos sąlytis su žuvimis yra neįmanomas, arba jei negalima padaryti atitinkamo mikrokosmų ar mezokosmų tyrimo.

Kokį bandymą atlikti, nusprendžia ekspertai. Kompetentingų institucijų sutikimą dėl bandymo tipo reikia gauti tada, kai bandymams numatoma naudoti veiklioji medžiaga, prie kurios būna pridėta speciali instrukcija (apie veikliosios medžiagos toksinį poveikį žuvims arba galimą poveikį).

Toksinio poveikio žuvims jų ankstyvajame gyvenimo etape bandymas gali tikti tais atvejais, kai biokoncentracijos veiksniai (BCF) yra nuo 100 iki 1 000 arba kai veikliosios medžiagos EB50 < 0,1 mg/l.

Žuvų gyvenimo ciklo bandymas gali būti reikalingas tada, kai

— biokoncentracijos veiksnys yra didesnis negu 1 000, o veikliosios medžiagos šalinimas per 14 dienų mažesnis negu 95 %,

arba

— medžiaga nekinta vandenyje ar nuosėdose (DT90 > 100 dienų).

([1]) OL L 383, 1992 12 29, p. 113.

▼M7

Nebūtina atlikti lėtinio toksiškumo bandymo su jaunomis žuvimis, jei yra atliktas toksinio poveikio žuvims ankstyvajame jų gyvenimo etape bandymas arba žuvų gyvenimo ciklo bandymas; atlikus žuvų gyvenimo ciklo bandymą, nebūtina daryti ir toksinio poveikio žuvims ankstyvajame jų gyvenimo etape bandymą.

8.2.2.1. Lėtinio toksinio poveikio jaunoms žuvims bandymas

Bandymo tikslas

Bandymu turėtų būti nustatytas poveikis augimui, mirtino poveikio ribinis lygis, pastebėto poveikio ribinis lygis ir NPK, taip pat išsamiai ištirtas pastebėtas poveikis.

Bandymo sąlygos

Bandymas turi būti atliekamas su jaunais vaivorykštiniais upėtakiais praėjus 28 dienoms po sąlyčio su veikliąja medžiaga. Reikia gauti duomenis apie poveikį žuvų augimui ir jų elgesiui.

8.2.2.2. Toksinio poveikio žuvims ankstyvajame jų gyvenimo etape bandymas

Bandymo tikslas

Bandymu turėtų būti nustatytas poveikis vystymuisi, augimui ir elgesiui, NPK ir išsamiai ištirtas pastebėtas poveikis žuvims ankstyvajame jų gyvenimo etape.

Bandymo metodika

Bandymas turi būti atliekamas taikant EBPO 210 metodą.

8.2.2.3. Žuvų gyvenimo ciklo bandymas

Bandymo tikslas

Bandymu bus nustatytas poveikis užaugusių žuvų dauginimuisi ir mažų žuvyčių gyvybingumui.

Bandymo sąlygos

Prieš atliekant šiuos tyrimus pareiškėjas turi gauti kompetentingų institucijų sutikimą dėl tyrimo tipo ir sąlygų.

8.2.3. Biokoncentracija žuvyse

Bandymo tikslas

Bandymu turėtų būti nustatyti biokoncentracijos veiksniai, įsisavinimo ir išskyrimo laipsnio konstantos, apskaičiuotos kiekvienam bandymo komponentui, ir atitinkamos ribos.

Būtinos sąlygos

Jei negalima įrodyti, kad biokoncentraciją sukeliantis sąlytis yra neįmanomas, turi būti ištirtas veikliųjų medžiagų, metabolitų ir skilimo bei reakcijos produktų, galinčių pasiskirstyti į riebalinius audinius (tokius, kaip log pow 3, žr. 2.8 punktą ar kitus svarbius nurodymus, susijusius su biokoncentracija), biokoncentracijos galimumas ir apie jį pranešta.

Bandymo metodika

Tyrimas turi būti atliekamas taikant EBPO 305E metodą.

8.2.4. Ūmus toksiškumas vandens bestuburiams

Bandymo tikslas

Bandymu turėtų būti nustatytas ūmus veikliosios medžiagos toksinis poveikis per 24 ir 48 valandas, išreikštas kaip vidutinė efektyvioji koncentracija (EB50), sukelianti imobilizaciją, ir kai įmanoma, nustatyta didžiausia koncentracija, nesukelianti imobilizacijos.

Būtinos sąlygos

Būtina visada nustatyti ūmų toksinį poveikį dafnijoms (geriausiai *Daphnia magna*). Kai augalų apsaugos produktai, į kurių sudėtį įeina veiklioji medžiaga, skirti naudoti paviršiniame vandenyje, reikia pateikti papildomų duomenų bent apie vieną rūšį, atstovaujančią kiekvienai iš šių grupių: vandeniniams vabzdžiams, vandeniniams vėžia-

▼M7

gyviams (iš rūšies, negimiringos *Daphnia* rūšiai) ir vandeniniams pilvakojams moliuskams.

Bandymo metodika

Bandymas turi būti atliktas pagal Direktyvą 92/69/EEB taikant C2 metodą.

8.2.5. Lėtinis toksinis poveikis vandens bestuburiams

Bandymo tikslas

Jei įmanoma, bandymu turėtų būti nustatytas EB50 dydis, turintis įtakos imobilizacijai ir dauginimuisi, ir didžiausia koncentracija, kuriai esant įtakos mirštamumui ar dauginimuisi (NPK) nepastebima, bei išsamiai ištirtas pastebėtas poveikis.

Būtinos sąlygos

Bandymus su dafnijomis ir bent viena tipinga vandens vabzdžių rūšimi bei viena vandens pilvakojų moliuskų rūšimi reikia atlikti tada, kai negalima įrodyti, kad nuolatinis ar kartotinis medžiagos sąlytis su šiomis rūšimis yra neįmanomas.

Bandymo sąlygos

Bandymas su dafnijomis turi trukti 21 dieną.

Bandymo metodika

Bandymas turi būti atliekamas pagal EBPO 202 metodo II dalį.

8.2.6. Poveikis jūros dumblių augimui

Bandymo tikslas

Bandymu turėtų būti nustatytas EB50 dydis, turintis įtakos augimui ir augimo greičiui, NPK dydis ir išsamiai ištirtas pastebėtas poveikis.

Būtinos sąlygos

Duomenis apie galimą veikliosios medžiagos poveikį jūros dumblių augimui reikia pateikti visada.

Tiriant herbicidų poveikį, reikia atlikti bandymą su dar viena rūšimi iš skirtingos taksonominės grupės.

Bandymo metodika

Bandymas turi būti atliekamas pagal Direktyvą 92/69/EEB taikant C3 metodą.

8.2.7. Poveikis nuosėdose gyvenantiems organizmams

Bandymo tikslas

Bandymu bus nustatytas poveikis išlikimui ir vystymuisi (taip pat poveikis suaugusiems *Chironomus*), atitinkamas EB50 dydis ir NPK dydis.

Būtinos sąlygos

Jei informacijoje apie veikliosios medžiagos reakciją aplinkoje ir galimus tos reakcijos rezultatus, pateikiamoje pagal 7 punkto reikalavimus, nurodoma, kad veiklioji medžiaga gali pasiskirstyti ir likti vandens nuosėdose, nuspręsti, ar reikalingas ūmaus ar lėtinio nuosėdų toksinio poveikio bandymas, turi ekspertai. Priimdami sprendimą ekspertai turėtų atsižvelgti, ar poveikis nuosėdose gyvenantiems bestuburiams yra galimas, ir palyginti toksinio poveikio vandens bestuburiams EB50 duomenis pagal 8.2.4 ir 8.2.5 punktus su numatomais veikliosios medžiagos nuosėdose lygmenimis pagal III priedo 9 punkto duomenis.

Bandymo sąlygos

Prieš atlikdamas šiuos tyrimus, pareiškėjas turi gauti kompetentingų institucijų sutikimą dėl tyrimo tipo ir sąlygų.

8.2.8. Vandens augalai

Reikia atlikti bandymą, nustatantį, kokį poveikį vandens augalams turi herbicidai.

▼M7

Prieš atlikdamas šiuos tyrimus, pareiškėjas turi gauti kompetentingų institucijų sutikimą dėl tyrimo tipo ir sąlygų.

8.3. **Poveikis nariuotakojams**

8.3.1. Bitės

8.3.1.1. Ūmus toksinis poveikis

Bandymo tikslas

Bandymu turėtų būti nustatytas veikliosios medžiagos ūmaus oralinio ir kontaktinio toksinio poveikio LD50 dydis.

Būtinos sąlygos

Galimo poveikio bitėms nereikia tirti tada, kai preparatai, į kurių sudėtį įeina veiklioji medžiaga, skirti naudoti tik ten, kur bitės negalėtų patirti jų poveikio, kaip antai:

— maisto saugyklose uždarose patalpose,

— sėklų beicavimui nesisteminiais preparatais,

— nesisteminių preparatų naudojimui dirvoje,

— nesisteminiam persodinamų kultūrų ir svogūnėlių apdorojimui drėgnu būdu,

— žaizdų gydymui,

— jaukams graužikų naikinimui,

— naudojimui šiltnamiuose.

Bandymo metodika

Bandymas turi būti atliekamas pagal EPPO 170 metodiką.

8.3.1.2. Bičių kiaušinėlių ir perų maitinimo bandymas

Bandymo tikslas

Bandymu turėtų būti gauta pakankamai informacijos nustatyti galimą augalų apsaugos produkto kenksmingą poveikį bičių lervoms.

Būtinos sąlygos

Bandymas būtinas, kai veiklioji medžiaga gali veikti kaip vabzdžio augimo reguliatorius, jei negalima įrodyti, kad bičių kiaušinėliai ir perai bus apsaugoti nuo sąlyčio su ta medžiaga.

Bandymo metodika

Bandymas turi būti atliktas taikant ICPBR metodą (pvz., P.A. Oomen, A. de Riujter ir J. van der Steen. Bičių kiaušinėlių ir perų maitinimo vabzdžių augimą reguliuojančiais insekticidais tyrimo metodas. *EPPO Bulletin*, 22 tomas, p. 613–616, 1992).

8.3.2. Kiti nariuotakojai

Bandymo tikslas

Bandymu turėtų būti gauta pakankamai informacijos nustatyti veikliųjų medžiagų toksiškumą (mirtinus ir pusiau mirtinus poveikius) atrinktoms nariuotakojų rūšims.

Būtinos sąlygos

Reikia ištirti poveikį atsitiktinai paveiktiems sausumos nariuotakojams (pvz., grobuonims arba kenksmingų organizmų parazitoidams). Gauta informacija apie šioms rūšims daromą poveikį gali būti panaudota ir nustatant galimą toksinį poveikį kitoms atsitiktinai paveiktoms rūšims, gyvenančioms toje pačioje aplinkoje. Šie duomenys turi būti surinkti apie visas veikliąsias medžiagas, išskyrus tuos atvejus, kai preparatai, į kurių sudėtį įeina veiklioji medžiaga, yra naudojami tik ten, kur atsitiktinai paveikti nariuotakojai negalėtų patirti jų poveikio, kaip antai:

— saugyklose uždarose patalpose,

— žaizdų gydymui,

— jaukams graužikų naikinimui.

▼M7

Bandymo sąlygos

Pirmiausia bandymas turi būti atliekamas laboratorijoje su dirbtiniais substratais (pvz., stiklo plokšte ar kvarciniu smėliu), išskyrus tuos atvejus, kai kenksmingą poveikį galima aiškiai nustatyti iš kitų tyrimų. Tokiais atvejais gali būti naudojami natūralesni substratai.

Reikia ištirti dvi jautrias tipingas rūšis – parazitoidą ir grobuoniškąją erkę (pvz., *Aphidius rhopalosiphi* ir *Typhlodromus pyri*). Be to, turi būti ištirtos dar dvi kitos rūšys, kurios bus veikiamos veikliąja medžiaga. Jei įmanoma, jos turi priklausyti kitoms dviem didžiosioms funkcinėms grupėms: dirvoje gyvenantiems grobuonims ir lapuose gyvenantiems grobuonims. Kai poveikį galima nustatyti iš tyrimų su rūšimis, kurioms skirtas produktas, kiti bandymai gali būti atliekami išplėstiniu laboratoriniu lygiu arba lygiu, panašiu į pusiau lauką. Atitinkamos rūšys bandymams turėtų būti parenkamos atsižvelgiant į siūlymus, pateiktus Setac – Dokumente, nustatančiame pesticidų bandymų su atsitiktinai paveiktais nariuotakojais tvarką ([1]). Bandymas turi būti atliekamas taikant normas, kurios yra lygiavertės rekomenduotinoms didžiausioms naudojimo lauke normoms.

Bandymo metodika

Tam tikrais atvejais bandymas turėtų būti atliekamas laikantis tam tikrų metodikų, atitinkančių bent Setac (Dokumente, nustatančiame pesticidų bandymų su atsitiktinai paveiktais nariuotakojais tvarką) pateiktus reikalavimus.

8.4. **Poveikis sliekams**

8.4.1. Ūmus toksinis poveikis

Bandymo tikslas

Bandymu turėtų būti nustatytas veikliosios medžiagos LC50 dydis sliekams, o jei įmanoma – didžiausia koncentracija, nesukelianti mirtingumo, ir mažiausia koncentracija, sukelianti šimtaprocentinį mirtingumą, taip pat turi būti ištirtas pastebėtas poveikis jų morfologijai ir elgesiui.

Būtinos sąlygos

Poveikis sliekams turi būti ištirtas, kai preparatai, į kurių sudėtį įeina veiklioji medžiaga, naudojami dirvai arba gali užteršti dirvožemį.

Bandymo metodika

Bandymą reikia atlikti pagal Komisijos direktyvos 88/302/EEB ([2]), devintą kartą derinančios su technikos pažanga Tarybos direktyvą 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą etiketėmis, suderinimo, C dalį: Dirbtinio dirvožemio bandymu nustatomas toksinis poveikis sliekams.

8.4.2. Pusiau mirtinas poveikis

Bandymo tikslas

Bandymu turėtų būti nustatytas NPK ir poveikis augimui, dauginimuisi bei elgesiui.

Būtinos sąlygos

Kai, remiantis rekomendacijomis dėl preparatų, į kurių sudėtį įeina veiklioji medžiaga, naudojimo būdo arba veikliosios medžiagos reakcija dirvožemyje bei galimais reakcijos rezultatais (DT90 > 100 dienų), galima numatyti, jog veiklioji medžiaga ar dideli metabolitų, skilimo ar reakcijos produktų kiekiai gali nuolat ar pakartotinai daryti poveikį sliekams, tik ekspertai turi nuspręsti, ar reikalingas bandymas dėl pusiau mirtino poveikio.

Bandymo sąlygos

Bandymas turi būti atliekamas su *Eisenia foetida*.

([1]) Iš seminaro Europos normatyvinių tyrimų tipinės savybės (Escort), 1994 m. kovo 28–30 d., ISBN 0-95-22535-2-6.

([2]) OL L 133, 1988 5 30, p. 1.

▼M7

8.5. **Poveikis dirvos atsitiktinai paveiktiems mikroorganizmams**

Bandymo tikslas

Bandymu turėtų būti gauta pakankamai duomenų įvertinti veikliosios medžiagos poveikį mikrobiologinei veiklai pagal azoto ir anglies mineralizacijos procesus.

Būtinos sąlygos

Bandymas būtinas, kai preparatai, į kurių sudėtį įeina veiklioji medžiaga, įterpiami į dirvą arba kai gali užteršti dirvožemį. Kai veiklioji medžiaga skirta dirvožemio sterilizavimo preparatams, reikia atlikti tyrimus, kuriais galima apskaičiuoti atsistatymo po preparato panaudojimo greitį.

Bandymo sąlygos

Dirvožemio mėginiai tyrimui turi būti neseniai paimti iš dirbamos žemės. Dirvoje, iš kurios imami mėginiai, per pastaruosius dvejus metus neturi būti naudotos jokios medžiagos, galinčios ilgam laikui gerokai pakeisti dirvožemio mikrobų populiacijos įvairovę arba jų lygį.

Bandymo metodika

Setac – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

8.6. **Poveikis kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams (floros ir faunos), kuriems gali pakenkti veiklioji medžiaga**

Reikia pateikti duomenų, gautų per ankstesnius bandymus, kuriais buvo nustatomas medžiagos biologinis aktyvumas ir nustatomos dozių ribos (teigiamos ar neigiamos), santrauką, galinčią suteikti informacijos apie galimą poveikį kitoms atsitiktinai paveiktoms floros ir faunos rūšims, kartu kritiškai įvertinant tų duomenų patikimumą nustatant galimą poveikį atsitiktinai paveiktoms rūšims.

8.7. **Poveikis biologiniams nuotekų valymo būdams**

Duomenis apie poveikį biologiniams nuotekų valymo būdams reikia pateikti tada, kai augalų apsaugos produktai, į kurių sudėtį įeina veikliosios medžiagos, gali pakenkti nuotekų valymo įrenginiams.

▼B

9. *7 ir 8 punktų apibendrinimas ir įvertinimas*

10. *Pasiūlymai, įskaitant veikliosios medžiagos klasifikacijai ir ženklinimui pagal Direktyvą 67/548/EEB pagrįsti*

— Pavojingumo simbolis (-iai)

— Pavojaus ženklai

— Rizikos frazės

— Saugos frazės

11. *III priedo A dalyje minimas dokumentas apie tipinį augalų apsaugos produktą*

▼M25

B DALIS

Įžanga

i) Veikliosios medžiagos yra apibrėžtos 2 straipsnio 4 dalyje ir sudarytos iš cheminių medžiagų ir mikroorganizmų, įskaitant virusus.

Šioje dalyje pateikiami veikliųjų medžiagų, sudarytų iš mikroorganizmų, įskaitant virusus, duomenų reikalavimai.

II priedo B dalyje yra vartojama sąvoka „mikroorganizmas“, kuri apibrėžiama taip:

„Ląstelinis arba neląstelinis mikrobiologinis organizmas, galintis daugintis arba perduoti genetinę medžiagą“.

Apibrėžimas taikomas bakterijoms, grybams, pirmuonims, virusams ir viroidams, tačiau ne tik.

▼M25

ii) Apie visus naudojamus mikroorganizmus pateikiamos visos turimos žinios ir literatūroje išdėstyta informacija.

Svarbiausia ir aiškiausia informacija gaunama charakterizuojant ir identifikuojant mikroorganizmą. Tokią informaciją galima rasti 1–3 skirsniuose (tapatumas, biologinės savybės ir kita informacija), o tai sudaro žmonių sveikatos ir poveikio aplinkai vertinimo pagrindą.

Paprastai reikalaujama naujai sukauptų duomenų, gautų atlikus tradicinius toksikologinius ir (arba) patologinius eksperimentus su laboratoriniais gyvūnais, nebent pareiškėjas, remdamasis anksčiau gauta informacija, gali įrodyti, kad mikroorganizmo panaudojimas siūlomomis jo naudojimo sąlygomis neturi jokio kenksmingo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai, požeminiam vandeniui, taip pat jokios neleistinos įtakos aplinkai.

iii) Kol bus priimtos konkrečios metodikos tarptautiniu lygiu, reikalaujama informacija kaupiama taikant turimas bandymų metodikas, kurias pripažįsta kompetentinga institucija (pvz., JAV EPA rekomendacija ([1])); kur tikslinga, bandymų metodikos, kaip apibrėžta II priedo A dalyje, turėtų būti pritaikytos tokiu būdu, kad jos būtų tinkamos mikroorganizmams. Bandymams turėtų būti naudojami gyvybingi ir, jeigu tikslinga, negyvybingi mikroorganizmai bei kontrolinis variantas.

iv) Atlikus bandymą, turi būti pateiktas išsamus naudotos medžiagos ir jos priemaišų aprašymas (specifikacija), laikantis 1 skirsnio 1.4 punkto nuostatų. Naudotos medžiagos specifikacija turi atitikti preparatų gamybai leidžiamos naudoti medžiagos specifikaciją.

Jeigu tyrimai atliekami naudojant laboratorijoje arba bandomosios įmonės eksperimentinėje sistemoje pagamintus mikroorganizmus, tyrimus reikia pakartoti naudojant tokius mikroorganizmus, kokie bus pagaminti, nebent galima įrodyti, kad naudojama bandomoji medžiaga iš esmės yra tokia pati, atsižvelgiant į bandymų ir įvertinimo tikslus.

v) Jeigu mikroorganizmas buvo genetiškai modifikuotas, kaip apibrėžta 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyvoje 90/220/EEB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ([2]), reikia pateikti pavojaus aplinkai įvertinimo duomenų vertinimo kopiją, kaip nurodyta Direktyvos 91/414/EEB 1 straipsnio 3 dalyje.

vi) Kur svarbu, duomenis reikėtų išanalizuoti taikant atitinkamus statistinius metodus. Turėtų būti pranešta išsami informacija apie statistinę analizę (pvz., reikėtų pateikti visų punktų įvertinimą su pasikliautinaisiais intervalais, nurodant tikruosius p-dydžius, o ne tik „didelis/nedidelis“).

vii) Jei atliekant tyrimus, dozavimas trunka tam tikrą laikotarpį, rekomenduojama naudoti vieną mikroorganizmo partiją, jeigu stabilumas tai leidžia.

Jeigu tyrimai atliekami naudojant ne vieną mikroorganizmo partiją, reikia patvirtinti skirtingų partijų panašumą.

Jeigu tyrimams reikia naudoti skirtingas dozes, būtina nurodyti ryšį tarp dozės ir kenksmingo poveikio.

viii) Jeigu žinoma, kad augalų apsaugos produktas veikia dėl toksino (metabolito) likučių poveikio, arba tikėtina, kad dideli toksinų/metabolitų likučiai nesusiję su veikliosios medžiagos poveikiu, toksino/metabolito dokumentai turi būti pateikiama laikantis II priedo A dalies reikalavimų.

1. MIKROORGANIZMO IDENTIŠKUMAS

Mikroorganizmo identifikavimas, nurodant jo savybes, pateikia svarbiausią informaciją ir yra lemiamas veiksnys priimant sprendimą.

1.1. **Pareiškėjas**

Turi būti nurodytas pareiškėjo pavadinimas ar pavardė ir adresas (nuolatinis adresas), taip pat asmens pasiteiravimui pavardė, pareigos, telefono ir fakso numeriai.

Jeigu, be to, pareiškėjas turi biurą, agentą ar atstovą valstybėje narėje, kurioje pateikiama paraiška dėl įrašymo į I priedą, arba Komisijos paskirtoje valstybėje narėje pranešėjoje, jeigu tai kita valstybė narė, turi būti nurodytas vietinio biuro pavadinimas, agento ar atstovo

([1]) USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, February 1996. (http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm).

([2]) OL L 117, 1990 5 8, p. 15.

▼M25

pavardė ir adresas, taip pat atitinkamo asmens pasiteiravimui pavardė, pareigos, telefono ir fakso numeriai.

1.2. **Gamintojas**

Turi būti nurodytas mikroorganizmo gamintojo ar gamintojų pavadinimas ar pavardė ir adresas, taip pat kiekvienos gamyklos, kur gaminamas mikroorganizmas, pavadinimas ir adresas. Turi būti nurodyta informacinė tarnyba (pageidautina centrinė informacinė tarnyba, nurodant pavadinimą, telefono ir fakso numerį), kad būtų galima gauti naujausią informaciją ir atsakyti į iškylančius klausimus dėl gamybos technologijos, procesų ir produkto kokybės (tam tikrais atvejais, jei reikia, atskiras produkcijos siuntas). Jeigu įrašius mikroorganizmą į I priedą pasikeičia gamintojų vieta ar skaičius, reikalaujama informacija vėl turi būti pateikta Komisijai ir valstybėms narėms.

1.3. **Pavadinimas, rūšies aprašymas ir kamieno charakterizavimas**

i) Mikroorganizmas turėtų būti atiduotas saugoti į tarptautiniu mastu pripažintą kultūrų banką, jam suteikiamas naudojimosi numeris, o visa ši informacija turi būti pateikiama.

ii) Kiekvienas tinkamas naudojimui mikroorganizmas turėtų būti identifikuotas iki rūšies. Turi būti nurodytas mokslinis pavadinimas ir taksonominė klasifikacija, pvz.: šeima, gentis, rūšis, kamienas, serotipas, patovaras ar bet koks kitas mikroorganizmą apibūdinantis pavadinimas.

Turi būti nurodyta, ar mikroorganizmas yra:

— vietinės ar nevietinės kilmės pagal rūšies taikymo sritį,

— laukinės rūšies,

— spontaniškai atsiradęs ar indukuotas mutantas,

— modifikuotas taikant Direktyvos 90/220/EEB IA priedo 2 dalyje ir IB priede apibūdintus metodus.

Dviem paskutiniais atvejais reikia pateikti visus žinomus modifikuoto mikroorganizmo ir motininio laukinio kamieno skirtumus.

iii) Siekiant identifikuoti ir charakterizuoti mikroorganizmą iki kamieno, turėtų būti taikoma geriausia turima technologija. Turi būti nurodomos tinkamos identifikavimo procedūros ir kriterijai, pvz., morfologija, biochemija, serologija, molekulinė identifikacija.

iv) Turi būti pateiktas įprastas ar alternatyvus pavadinimas ir pakeisti pavadinimai bei kodiniai pavadinimai, jeigu tokių yra, naudoti auginant mikroorganizmą.

v) Reikėtų nurodyti ryšius su žinomais patogenais.

1.4. **Preparatinės formos produktams gaminti naudotos medžiagos specifikacija**

1.4.1. *Mikroorganizmo koncentracija*

Turi būti nurodyta mažiausia ir didžiausia mikroorganizmų koncentracija preparatinės formos produktų gamybai naudotose medžiagose. Koncentracijos turėtų būti išreikštas tam tikrais vienetais, pavyzdžiui: aktyvių vienetų skaičiumi tūrio, tūrio ar masės vienete arba kuriuo nors kitu mikroorganizmų koncentracijoms išreikšti tinkamu būdu.

Kai pateikiama informacija susijusi su bandomosios įmonės gamybine sistema, reikalaujama informacija turi būti dar kartą pateikta Komisijai ir valstybėms narėms, kai stabilizuojasi pramoninės gamybos metodai ir procesai, jei dėl gamybos proceso pokyčių pakinta grynumo standartai.

1.4.2. *Priemaišų ir priedų, esančių mikroorganizmuose, tapatumas ir jų koncentracijos*

Pageidautina turėti, jeigu įmanoma, teršalų (įskaitant mikroorganizmus – teršalus) neturintį augalų apsaugos produktą. Leistiną teršalų koncentraciją ir pobūdį turėtų nustatyti kompetentinga institucija, atsižvelgdama į jų keliamą pavojų.

Jeigu galima ir tikslinga, turi būti nurodyti visi mikroorganizmai – teršalai ir jų didžiausios koncentracijos produkte, nurodytos atitinkamu

▼M25

vienetu. Jeigu galima, informacija apie identiškumą turi būti pateikta, kaip nurodyta II priedo B dalies 1 skirsnio 1.3 punkte.

Svarbūs metabolitai (pvz., jeigu tikėtina, kad jie kelia grėsmę žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai), atsirandantys mikroorganizmui vystantis, turėtų būti identifikuojami ir charakterizuojami skirtingose mikroorganizmo būsenose ir augimo stadijose (žiūrėti IIB priedo įžangos viii punktą).

Kai kuriais atvejais reikia pateikti išsamią informaciją apie visas produkto sudėtyje esančias sudėtines medžiagas, tokias kaip kondensatai, kultūrų terpės ir kt.

Reikia pateikti žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai svarbių cheminių priemaišų identiškumą ir didžiausią koncentraciją, išreikštą tam tikrais vienetais.

Turi būti nurodyti priedai bei jų koncentracijos g/kg.

Informacija apie tokių cheminių medžiagų kaip priedai identiškumą turi būti pateikiama, kaip nurodyta II priedo A dalies 1 skirsnio 1.10 punkte.

1.4.3. *Partijų analizė*

Jeigu tikslinga, tokie patys duomenys, kaip nurodyta II priedo A dalies 1 skirsnio 1.11 punkte, turi būti nurodyti naudojant tinkamus vienetus.

2. BIOLOGINĖS MIKROORGANIZMO SAVYBĖS

2.1. **Mikroorganizmo istorija ir jo panaudojimas. Natūralus atsiradimas ir geografinis pasiskirstymas**

Reikėtų pateikti visą turimą informaciją apie mikroorganizmą.

2.1.1. *Istorinės prielaidos*

Reikia pateikti mikroorganizmo ir jo panaudojimo istorines prielaidas (bandymus/mokslinius tiriamuosius projektus ar komercinį panaudojimą).

2.1.2. *Kilmė ir natūralus atsiradimas*

Turi būti nurodytas geografinis regionas ir vieta ekosistemoje (pvz., augalas šeimininkas, gyvūnas šeimininkas arba dirva, iš kurios mikroorganizmas buvo išskirtas). Reikėtų nurodyti mikroorganizmo išskyrimo metodą. Jeigu galima, reikia apibūdinti natūralų mikroorganizmo kamieno atsiradimą atitinkamoje aplinkoje.

Jeigu tai yra mutantas arba genetiškai modifikuotas mikroorganizmas (kaip apibrėžta Direktyvos 90/220/EEB IA priedo 2 dalyje ir IB priede), turėtų būti suteikta išsami informacija apie jo gamybą, išskyrimą ir apie priemones, kuriomis jį galima aiškiai atskirti nuo motininio laukinio kamieno.

2.2. **Informacija apie tikslinį (-ius) organizmą (-us)**

2.2.1. *Tikslinio (-ių) organizmo (-ų) aprašymas*

Kai kuriais atvejais turi būti pateikta išsami informacija apie kenksmingus organizmus, kurių naikinimui augalų apsaugos produktas skirtas.

2.2.2. *Veikimo mechanizmas*

Reikėtų nurodyti pagrindinį veikimo mechanizmą. Kartu su veikimo mechanizmu reikėtų nurodyti, ar mikroorganizmas išskiria toksiną, kurio likučiai daro poveikį tiksliniam organizmui. Tokiu atveju reikia apibūdinti to toksino veikimo mechanizmą.

Kai kuriais atvejais reikėtų pateikti informaciją apie infekcijos vietą ir patekimo į tikslinį organizmą būdą bei to organizmo jautrumo stadijas. Turi būti nurodyti visų eksperimentinių tyrimų rezultatai.

Reikėtų nurodyti, kokiu būdu mikroorganizmas arba jo metabolitai (ypač toksinai) gali patekti (pvz., kontaktiniu būdu, per skrandį, įkvėpus). Reikia taip pat nurodyti, ar mikroorganizmas arba jo metabolitai pernešami augaluose ar ne, ir, jeigu reikia, apibūdinti, kaip toks pernešimas vyksta.

▼M25

Jei padarytas patogeninis poveikis tiksliniam organizmui, reikia nurodyti infekcinę dozę (dozę, reikalingą sukelti infekcijai, darančiai norimą poveikį tikslinėms rūšims) ir užkrečiamumą (galimybę mikroorganizmui išplisti tikslinėje populiacijoje, taip pat būti perduotam iš vienos tikslinės rūšies kitai tikslinei rūšiai) panaudojus jį siūlomomis naudojimo sąlygomis.

2.3. **Šeimininko specifiškumo sritis ir poveikis rūšims, išskyrus tikslinį kenksmingą organizmą**

Reikia pateikti visą turimą informaciją apie poveikį netiksliniams organizmams vietoje, kurioje mikroorganizmas gali išplisti. Reikia nurodyti glaudžiai su tiksline rūšimi susijusių arba ypatingai paveiktų netikslinių organizmų atsiradimą.

Nurodoma bet kokia patirtis, susijusi su veikliosios medžiagos ar jos metabolinių produktų toksiniu poveikiu žmonėms ar gyvūnams, ar organizmas gali apsigyventi žmonėse ar gyvūnuose arba pakenkti jiems (įskaitant individus su prislopintu imunitetu) ir ar jis patogeniškas. Nurodoma visa patirtis, ar veiklioji medžiaga arba jos produktai gali suerzinti žmonių ar gyvūnų odą, akis arba kvėpavimo organus ir ar jie gali sukelti alergiją patekę ant odos arba įkvėpus.

2.4. **Mikroorganizmo vystymosi stadijos/gyvenimo ciklas**

Turi būti pateikta informacija apie mikroorganizmo gyvenimo ciklą, apibūdinta simbiozė, parazitizmas, konkurentai, grobuonys ir kt., įskaitant šeimininko organizmą, taip pat virusų pernešėjus. Turi būti nurodytas mikroorganizmo kartos laikas ir reprodukcijos tipas.

Turi būti pateikta informacija apie ramybės etapų atsiradimą ir mikroorganizmų išlikimo laiką, jų virulentiškumą ir infekcijos potencialą.

Turi būti nurodytos mikroorganizmo galimybės gaminti metabolitus, įskaitant toksinus, kurie kelia grėsmę žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai, skirtingose jo vystymosi stadijose patekus į aplinką.

2.5. **Užkrečiamumas, gebėjimas pasklisti ir kolonijų sudarymas**

Turi būti nurodytas mikroorganizmo atsparumas ir pateikta informacija apie jo gyvenimo ciklą esant tipiškoms naudojimo aplinkoje sąlygoms. Be to, turi būti nurodytas bet koks ypatingas mikroorganizmo jautrumas tam tikriems aplinkos veiksniams (pvz., ultravioletiniam apšvietimui, dirvai, vandeniui).

Reikia nurodyti aplinkos sąlygas (temperatūrą, pH, drėgmę, mitybos reikalavimus), leidžiančias mikroorganizmui išlikti, daugintis, kolonizuotis, kenkti (įskaitant žmonių audinius) ir būti veiksmingam. Reikia nurodyti specifinių virulentiškumo veiksnių buvimą.

Turi būti nustatytos temperatūros, kuriai esant mikroorganizmas auga, ribos, įskaitant žemiausią, aukščiausią ir optimalią. Ši informacija yra ypač svarbi kaip pradinis taškas tyrinėjant poveikį žmonių sveikatai (5 skirsnis).

Taip pat turi būti nurodytas galimas tokių veiksnių, kaip temperatūra, ultravioletinis apšvietimas, pH ir tam tikrų medžiagų buvimo poveikis svarbių toksinų stabilumui.

Turi būti pateikta informacija apie galimus mikroorganizmo plitimo kelius (oru, kaip dulkių dalelės ar aerozoliai, per užkratą pernešančio šeimininko organizmą ir kt.) esant svarbioms naudojimui, tipiškoms aplinkos sąlygoms.

2.6. **Gimiringumas žinomiems augalų, gyvūnų ar žmonių patogenams**

Reikia nurodyti galimą vienos ar keleto aktyvių ir (arba) tam tikrais atvejais užkrečiamų mikroorganizmų, kurie žinomi kaip sukeliantys žmonių, gyvūnų, pasėlių ligas, genties arba kitų netikslinių rūšių egzistavimą ir jų sukeliamos ligos tipą. Reikia nurodyti, ar tai galima padaryti, ir tuo atveju, kai galima, kokiomis priemonėmis aktyvius mikroorganizmus galima aiškiai atskirti nuo patogeninių rūšių.

2.7. **Genetinis stabilumas ir jam įtaką darantys veiksniai**

Tam tikrais atvejais turi būti pateikta informacija apie genetinį stabilumą (pvz., savybių mutacijos laipsnį, susijusį su veikimo mechanizmu, arba egzogeninės genetinės medžiagos sugėrimą) esant aplinkos sąlygoms, kuriomis siūloma naudoti.

▼M25

Taip pat turi būti pateikta informacija apie mikroorganizmo gebėjimą perduoti genetinę medžiagą kitiems organizmams ir sukelti augalų, gyvūnų ar žmonių ligas. Jeigu mikroorganizmas perneša svarbius papildomus genetinius elementus, turėtų būti nurodytas užkoduotų savybių stabilumas.

2.8. **Informacija apie metabolitų (ypač toksinų) gamybą**

Jeigu žinoma, kad kiti kamienai, priklausantys tai pačiai mikrobų rūšiai kaip ir naudotinas kamienas, gamina metabolitus (ypač toksinus), kurie daro neleistiną poveikį žmogaus sveikatai ir (arba) aplinkai juos naudojant arba panaudojus, reikia nurodyti šios medžiagos pobūdį ir struktūrą, jos buvimą ląstelės viduje ir išorėje bei stabilumą, jos veikimo mechanizmą (įskaitant mikroorganizmo veikimą skatinančius išorinius ir vidinius veiksnius), taip pat jos poveikį žmonėms, gyvūnams ar kitoms netikslinėms rūšims.

Turi būti apibūdintos sąlygos, kurioms esant mikroorganizmas gamina metabolitą (-us) (ypač toksiną (-us)). Turėtų būti pateikta bet kokia turima informacija apie mechanizmą, kuriuo mikroorganizmai reguliuoja šio (-ių) metabolito (-ų) gamybą. Turėtų būti pateikta bet kokia turima informacija apie pagamintų metabolitų įtaką mikroorganizmo veikimo mechanizmui.

2.9. **Antibiotikai ir kitos antimikrobinės medžiagos**

Daugelis mikroorganizmų gamina kai kurias antibiotines medžiagas. Susidūrimo su antibiotikais, naudojamais medicinoje ar veterinarijoje, reikia vengti bet kuriame mikrobinio augalų apsaugos produkto gamybos etape.

Turi būti pateikta informacija apie mikroorganizmo atsparumą arba jautrumą antibiotikams ar kitoms antimikrobinėms medžiagoms, visų pirma apie atsparumą antibiotikams koduojančių genų stabilumą, nebent galima įrodyti, kad mikroorganizmas nedaro kenksmingo poveikio žmonių arba gyvūnų sveikatai, arba kad jis negali perduoti savo atsparumo antibiotikams ar kitoms antimikrobinėms medžiagoms.

3. KITA INFORMACIJA APIE MIKROORGANIZMĄ

Įžanga

i) Pateiktoje informacijoje turi būti apibūdinti tikslai, kuriems pasiekti naudojami arba bus naudojami preparatai, savo sudėtyje turintys mikroorganizmo, taip pat jų naudojimo ar siūlomo naudojimo būdas ir dozė.

ii) Pateiktoje informacijoje turi būti nurodyti įprasti būdai ir atsargumo priemonės dirbant su mikroorganizmu, laikant ar transportuojant jį.

iii) Pateiktuose tyrimuose, duomenyse ir informacijoje turi būti įrodytas priemonių, siūlomų naudoti būtinais atvejais, tinkamumas.

iv) Minėtą informaciją ir duomenis reikalaujama pateikti apie kiekvieną mikroorganizmą, nebent yra nurodyta kitaip.

3.1. **Veikimas**

Biologinis veikimas turi būti apibūdintas išvardytais aspektais:

— bakterijų naikinimas,

— grybų naikinimas,

— vabzdžių naikinimas,

— erkių naikinimas,

— moliuskų naikinimas,

— nematodų naikinimas,

— piktžolių naikinimas,

— kita (reikia nurodyti).

3.2. **Numatomo naudojimo sritis**

Esamo arba siūlomo preparatų, savo sudėtyje turinčių mikroorganizmų, naudojimo sritis (-ys) turi būti nurodyta (-os) išvardytais aspektais:

▼M25

— panaudojimas lauke, pavyzdžiui, žemės ūkyje, sodininkystėje, miškininkystėje ir vynuogininkystėje,

— apsaugoti augalai (pvz., šiltnamyje),

— rekreaciniais tikslais,

— piktžolių naikinimas nedirbamuose plotuose,

— individuali daržininkystė,

— kambariniai augalai,

— sandėliuojami produktai,

— kita (reikia nurodyti).

3.3. **Saugomi ar apdoroti augalai ar produktai**

Turi būti pateikta informacija apie esamą ar ketinamą naudojimą saugojamiems augalams, augalų grupėms, augalams ar augalų produktams.

3.4. **Gamybos būdas ir kokybės kontrolė**

Turi būti pateikta išsami informacija apie mikroorganizmo masinės produkcijos gamybą.

Pareiškėjas turi nuolat vykdyti gamybos būdo (proceso) ir produkto kokybės kontrolę. Visų pirma turėtų būti stebimas savaiminis mikroorganizmo svarbiausių savybių pasikeitimas ir svarbių teršalų nebuvimas (atsiradimas). Turėtų būti pateikti gamybos kokybės užtikrinimo kriterijai.

Turi būti charakterizuoti ir tiksliai apibrėžti vienodo mikroorganizmo produkto užtikrinimo būdai ir jo standartizavimo, palaikymo bei grynumo tyrimo metodai (pvz., HACCP).

3.5. **Informacija apie tikslinio (-ių) organizmo (-ų) atsparumo išsivystymą arba galimą jo atsiradimą**

Turėtų būti apibūdinta turima informacija apie galimą tikslinio (-ių) organizmo (-ų) atsparumo arba kryžminio atsparumo vystymąsi. Tam tikrais atvejais reikėtų apibūdinti reikiamą valdymo strategiją.

3.6. **Būdai užkirsti kelią mikroorganizmo motininio kamieno virulentiškumo praradimui**

Reikia nurodyti būdus, kaip užkirsti kelią pirminių kultūrų virulentiškumo praradimui.

Be to, reikia apibūdinti bet kokį būdą, kuris padėtų užkirsti kelią mikroorganizmo poveikio tikslinėms rūšims praradimui, jeigu toks yra.

3.7. **Rekomenduojami būdai ir atsargumo priemonės naudojant, sandėliuojant, transportuojant arba gaisro atveju**

Turi būti pateiktas kiekvieno mikroorganizmo saugos duomenų lapas, panašus į tą, kuris reikalaujamas veikliosioms cheminėms medžiagoms, kaip nurodyta Direktyvos 67/548/EEB ([1]) 27 straipsnyje.

3.8. **Sunaikinimo ar nukenksminimo tvarka**

Daugeliu atvejų pageidaujamas arba vienintelis saugus mikroorganizmų, užterštų medžiagų ar užterštos pakuotės sunaikinimo būdas yra kontroliuojamas sudeginimas licencijuotoje krosnyje.

Turi būti išsamiai apibūdinti būdai, kaip saugiai sunaikinti mikroorganizmą arba, jeigu reikia, kaip jį pašalinti prieš sunaikinant bei kaip sunaikinti užkrėstą pakuotę ir medžiagas. Turi būti pateikti duomenys, kaip užtikrinti tokių būdų veiksmingumą ir saugumą.

3.9. **Priemonės nelaimingų atsitikimų atveju**

Turi būti pateikta informacija apie tai, kaip nukenksminti mikroorganizmus, kad jie nekeltų pavojaus aplinkai (pvz., vandeniui ar dirvožemiui) nelaimingo atsitikimo atveju.

([1]) Žiūrėti dok. 6853/VI/98. Trumpas bendras pranešimas apie pirmojo lygio apžvalgos posėdį dėl mikroorganizmų.

▼M25

4. ANALIZĖS METODAI

Įžanga

Šio skirsnio nuostatos taikomos tiktai analizės metodams, kurių reikia poregistracinei kontrolei ir stebėsenos tikslams.

Stebėseną po registracijos galima taikyti visose rizikos įvertinimo srityse. Tai visų pirma taikytina tais atvejais, kai svarstoma, ar patvirtinti mikroorganizmus (mikroorganizmų kamienus), kilusius ne iš tos vietos, kurioje ketinama juos panaudoti. Taikydamas analizės metodus duomenims rinkti, kaip reikalaujama šioje direktyvoje ar kitiems tikslams, pareiškėjas turi pagrįsti taikytą metodą; prireikus dėl tokių metodų taikymo bus parengta atskira metodika remiantis tais pačiais reikalavimais, kurie nurodyti poregistracinės kontrolės ir stebėsenos tikslams.

Turi būti pateikti metodų aprašymai kartu su informacija apie naudotą įrangą, medžiagas ir sąlygas. Reikia nurodyti apie bet kokių tarptautiniu mastu pripažintų metodų taikymo galimybes.

Tokie metodai, kiek tai praktiškai įmanoma, turi būti kuo paprastesni, pigesni, o jiems reikalingi įrengimai – prieinami.

Mikroorganizmams ir jų likučiams analizuoti taikomiems metodams reikalingi duomenys apie specifiškumą, linijiškumą, tikslumą ir pakartojamumą, kaip nurodyta II priedo A dalies 4.1 ir 4.2 punktuose.

Šiame skirsnyje vartojamos tokios sąvokos:

Priemaišos	Bet kuris komponentas (įskaitant papildomai atsiradusius mikroorganizmus ir (arba) chemines medžiagas), išskyrus nurodytą mikroorganizmą, atsiradusį gamybos procese arba vykstant skilimo reakcijoms saugojimo metu.
Svarbios priemaišos	Priemaišos, kaip apibūdinta pirmiau, keliančios grėsmę žmonių ar gyvūnų sveikatai ir (arba) aplinkai.
Metabolitai	Metabolitus sudaro produktai, atsirandantys po skilimo ir biosintezės reakcijų, vykstančių mikroorganizme ar kituose organizmuose, naudotuose atitinkamam mikroorganizmui pagaminti.
Svarbūs metabolitai	Metabolitai, keliantys grėsmę žmonių ar gyvūnų sveikatai ir (arba) aplinkai.
Likučiai	Gyvybingi mikroorganizmai ir medžiagos, pagamintos dideliais kiekiais tų mikroorganizmų, kurios išlieka atsparios mikroorganizmams išnykus ir kelia grėsmę žmonių ar gyvūnų sveikatai ir (arba) aplinkai.

Paprašius turi būti pateikti tokie bandiniai:

i) pagaminto mikroorganizmo pavyzdžiai;

ii) svarbių metabolitų (ypač toksinų) ir visų kitų sudedamųjų dalių, įeinančių į likučių apibrėžimą, analitiniai standartai;

iii) jei turima, etaloninių medžiagų, naudojamų svarbioms priemaišoms nustatyti, pavyzdžiai.

4.1. **Pagaminto mikroorganizmo analizės metodai**

— Mikroorganizmo identifikavimo metodai.

— Informacijos apie galimą sėklinio kamieno (aktyvaus mikroorganizmo) nepastovumą pateikimo metodai.

— Mikroorganizmo mutanto atskyrimo nuo motininio laukinio kamieno metodai.

— Sėklinių kamienų, iš kurių gaminamos partijos, grynumo nustatymo ir to grynumo kontrolės metodai.

— Mikroorganizmo koncentracijos pagamintoje medžiagoje, kuri naudojama formuluotiems produktams gaminti, nustatymo metodai ir metodai, rodantys, kad papildomai atsiradę mikroorganizmai yra kontroliuojami iki priimtino lygio.

▼M25

— Svarbių priemaišų pagamintoje medžiagoje nustatymo metodai.

— Bet kokių žmonių ir žinduolių ligų sukėlėjų kontrolės ir galimo jų buvimo nustatymo (su priimtinais apribojimais) metodai.

— Tam tikrais atvejais – mikroorganizmo laikymo stabilumo ir saugojimo laiko nustatymo metodai.

4.2. **Būdai, kaip nustatyti ir įvertinti likučius (gyvybingus arba negyvybingus)**

— aktyvaus (-ių) mikroorganizmo (-ų),

— svarbių metabolitų (ypač toksinių)

ant augalų ir (arba) juose, maisto produktuose ir pašaruose, gyvūnų ir žmonių kūno audiniuose ir skysčiuose, dirvožemyje, vandenyje (įskaitant geriamąjį vandenį, požeminį ir paviršinį vandenį) ir ore, jeigu tai svarbu.

Turėtų būti taip pat apibūdinti analizės metodai baltymingų produktų kiekiui arba veiklumui nustatyti, pvz., tiriant eksponentines kultūras ir kultūrų nuoplovas gyvūno ląstelės biotestuose.

5. POVEIKIS ŽMONIŲ SVEIKATAI

Įžanga

i) Mikroorganizmo ir atitinkamų organizmų (1–3 skirsniai) savybėmis pagrįstos turimos informacijos, įskaitant sveikatos ir medicinos ataskaitas, gali pakakti sprendimui priimti, ar mikroorganizmas darys poveikį (infekcinį/patogeninį/toksinį) žmonių sveikatai ar ne.

ii) Informacijos, pateiktos kartu su ta, kuri buvo pateikta apie vieną ar keletą preparatų, savo sudėtyje turinčių mikroorganizmą, turi pakakti, kad būtų galima įvertinti pavojų žmogui, tiesiogiai ir (arba) netiesiogiai susijusiam su darbu su augalų apsaugos produktais, savo sudėtyje turinčiais mikroorganizmų, ir jų naudojimu, bei pavojų žmogui, dirbančiam su apdorotais produktais, ir pavojų žmogui dėl likučių ar teršalų, liekančių maiste ir vandenyje. Be to, pateiktos informacijos turi pakakti, kad būtų galima:

— priimti sprendimą, ar mikroorganizmas gali būti įrašytas į I priedą, ar ne,

— nurodyti atitinkamas sąlygas ar apribojimus, susijusius su įrašymu į I priedą,

— nurodyti rizikos ir saugos frazes (jeigu jos priimtos) dėl žmogaus, gyvūnų ir aplinkos apsaugos, kurios turi būti ant pakuotės (konteinerių),

— nustatyti atitinkamas pirmosios pagalbos, taip pat tinkamas diagnostikos ir terapijos priemones, kurias reikia taikyti išplitus infekcijai ar pasireiškus kitam neigiamam poveikiui žmogui.

iii) Turėtų būti nurodyti visi tyrimų metu nustatyti poveikiai. Taip pat turi būti atlikti tyrimai, kurių gali prireikti siekiant įvertinti galimą mechanizmą ir šių poveikių svarbą.

iv) Visiems tyrimams reikia nurodyti naudotą dozę kolonijas formuojančiais vienetais kilogramui kūno svorio (kfv/kg), taip pat ir kitais tinkamais vienetais.

v) Mikroorganizmas turėtų būti vertinamas pakopų būdu.

Pirmajai pakopai (I pakopa) priskiriama turima pagrindinė informacija ir pagrindiniai tyrimai, kurie turi būti atlikti su visais mikroorganizmais. Norint nuspręsti, kokia turėtų būti tinkama bandymų programa kiekvienu atskiru atveju, reikia eksperto vertinimo. Paprastai reikalaujama naujai surinktų duomenų, gautų atlikus tradicinius toksikologinius ir (arba) patologinius eksperimentus su laboratoriniais gyvūnais, nebent pareiškėjas, remdamasis anksčiau gauta informacija, gali pagrįsti, jog mikroorganizmo panaudojimas siūlomomis naudojimo sąlygomis nedaro jokio kenksmingo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai. Kol bus priimta konkreti metodika tarptautiniu mastu, reikalaujama informacija renkama taikant turimą bandymų metodiką (pvz., JAV EPA OPPTS metodiką).

▼M25

II pakopos tyrimus reikia atlikti, jeigu I pakopos bandymai parodė neigiamą poveikį sveikatai. Reikalingo atliktino tyrimo rūšis priklauso nuo I pakopos tyrimais nustatytų poveikių. Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas gauna kompetentingų institucijų sutikimą pasirinkti atliktinų tyrimų rūšį.

I PAKOPA

5.1. **Pagrindinė informacija**

Reikalinga pagrindinė informacija apie mikroorganizmo galimybes sukelti neigiamus poveikius, tokius kaip gebėjimas sudaryti kolonijas, daryti žalą ir gaminti toksinus bei kitus svarbius metabolitus.

5.1.1. *Medicininiai duomenys*

Nepažeidžiant 1980 m. lapkričio 27 d. Tarybos direktyvos 80/1107/EEB dėl darbuotojų apsaugos nuo pavojingo cheminių, fizinių ir biologinių veiksnių poveikio darbe [1] 5 straipsnio, ir 1990 m. lapkričio 26 d. Tarybos direktyvos 90/679/EEB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe [2] 5–17 straipsnių, jeigu yra, turi būti pateikti praktiniai duomenys ir informacija dėl infekcijos ar patogeniškumo požymių atpažinimo ir pirmosios pagalbos bei gydomųjų priemonių veiksmingumo. Kai kuriais atvejais turėtų būti ištirtas ir nurodytas potencialių priešnuodžių veiksmingumas. Kai kuriais atvejais turi būti nurodyti metodai, kuriuos panaudojus mikroorganizmas sunaikinamas arba tampa nekenksmingu (žr. 3 skirsnio 3.8 punktą).

Jeigu yra duomenų ir informacijos dėl poveikių žmonėms ir jie yra reikiamos kokybės, jie ypač vertingi patvirtinant atliktų ekstrapoliacijų ir padarytų išvadų dėl veikiamų organų, virulentiškumo ir nepageidautinų poveikių grįžtamumo pagrįstumą. Tokius duomenis galima kaupti, kai žmonės patiria atsitiktinį sąlytį su mikroorganizmu arba dirbdami.

5.1.2. *Gamyklos personalo medicininė priežiūra*

Reikia pateikti turimas sveikatos priežiūros programų taikymo darbe ataskaitas kartu su išsamia informacija apie programos modelį ir sąlytį su mikroorganizmu. Jeigu galima, tokiose ataskaitose turėtų būti su mikroorganizmo veikimo mechanizmu susiję duomenys. Tokiose ataskaitose turėtų būti, jeigu yra, duomenų apie žmones, paveiktus mikroorganizmų juos gaminančiose gamyklose arba mikroorganizmus panaudojus (pvz., atliekant efektyvumo bandymus).

Ypatingą dėmesį reikėtų skirti tiems žmonėms, kurių imlumas gali būti pakitęs, pvz., dėl persirgtos ligos, medikamentų, susilpnėjusio imuniteto, nėštumo ar maitinimo krūtimi.

5.1.3. *Sensibilizacijos (alergiškumo) stebėjimai, jei būdinga*

Turi būti pateikta turima informacija apie darbuotojų, įskaitant mikroorganizmą gaminančių gamyklų, žemės ūkio ir mokslo darbuotojų bei kitų, su mikroorganizmu susijusių darbuotojų, padidėjusį jautrumą ir alergijas, jeigu tikslinga, įtraukti informaciją apie bet kokius hipersensibilizacijos ir ilgalaikės sensibilizacijos atvejus. Pateikiamoje informacijoje taip pat turėtų būti duomenys apie sąlyčio dažnumą, lygį ir trukmę, pastebėtus požymius ir kitus svarbius klinikinius stebėjimus. Reikėtų pateikti informaciją apie tai, ar darbuotojams buvo atlikti kokie nors alergijos testai, ar jie buvo apklausti dėl alergijos požymių.

5.1.4. *Tiesioginiai stebėjimai, pvz., klinikiniai atvejai*

Turimos ataskaitos iš bibliografinių šaltinių apie mikroorganizmus arba glaudžiai susijusius taksonominės grupės narius (susijusius su klinikiniais atvejais), jeigu jos yra iš informacinių žurnalų ar oficialių ataskaitų, turi būti pateiktos kartu su ataskaitomis apie visus atliktus tolesnius tyrimus. Tokios ataskaitos turi ypatingą vertę ir jose turėtų būti išsamūs sąlyčio pobūdžio, lygio ir trukmės aprašymai, taip pat pastebėti klinikiniai požymiai, taikytos pirmosios pagalbos ir terapinės priemonės ir atlikti įvertinimai bei stebėjimai. Santraukos ir trumpa informacija yra ribotos vertės.

Jeigu yra atliktų tyrimų su gyvūnais, klinikinių atvejų ataskaitos gali būti ypatingai vertingos patvirtinant tyrimų su gyvūnais duomenų

[1] OL L 327, 1980 12 3, p. 8.
[2] OL L 374, 1990 12 31, p. 1.

▼M25

tinkamumą žmogui ir nustatant nenumatytus, specifinius žmogui neigiamus poveikius.

5.2. **Pagrindiniai tyrimai**

Kad būtų galima teisingai išaiškinti gautus rezultatus, ypatingai svarbu, kad siūlomi bandymų metodai atitiktų rūšies jautrumą, patekimo į organizmą būdus, kt., bei būtų tinkami biologiniu ir toksikologiniu požiūriu. Bandomojo mikroorganizmo įvedimo į organizmą būdas priklauso nuo pagrindinių sąlyčio su žmonėmis kelių.

Norint įvertinti vidutinės trukmės ir ilgalaikius poveikius po ūmaus, poūmio ar pusiau chroniško sąlyčio su mikroorganizmais, būtina naudotis beveik visose EBPO rekomendacijose pateiktais variantais, pratęsti su pasveikimo laikotarpiu susijusius tyrimus, po kurių reikia atlikti visapusišką makroskopinę ir mikroskopinę patologijos analizę, įskaitant mikroorganizmų tyrimą audiniuose ir organuose. Tai palengvina tam tikrų poveikių aiškinimą ir suteikia galimybę atpažinti užkrečiamumą ir (arba) patogeniškumą, o tai padeda priimti sprendimus kitais klausimais, pavyzdžiui, ar būtina atlikti ilgalaikius tyrimus (kancerogeniškumo, kt., žr. 5.3 punktą) ir, ar reikia, ar ne atlikti likučių tyrimus (žr. 6.2 punktą).

5.2.1. *Sensibilizacija* **([1])**

Bandymo tikslas

Bandymo metu bus gauta pakankamai informacijos įvertinti mikroorganizmo galimybę sukelti sensibilizacijos reakcijas mikroorganizmą įkvėpus ir jam patekus ant odos. Reikia atlikti maksimizacijos bandymą.

Būtinos sąlygos **([2])**

Reikia pranešti informaciją apie sensibilizaciją.

5.2.2. *Ūmus toksiškumas, patogeniškumas ir užkrečiamumas*

Pateiktinų ir įvertintinų tyrimų, duomenų ir informacijos turi pakakti, kad būtų galima nustatyti poveikio atsiradimą po vieno sąlyčio su mikroorganizmu, visų pirma nustatant ar nurodant:

— mikroorganizmo toksiškumą, patogeniškumą ir užkrečiamumą,

— dinamines poveikių charakteristikas su išsamia informacija apie elgesio pokyčius ir galimus svarbius patologinius pokyčius, aptiktus skrodimo metu,

— jeigu galima, toksiško veikimo mechanizmą,

— skirtingų sąlyčio būdų keliamus pavojus,

— kraujo tyrimus tyrimų metu siekiant įvertinti mikroorganizmo pašalinimą.

Ūmius toksiškus (patogeniškus) poveikius gali lydėti infekcijos ir (arba) daugiau ilgalaikių poveikių, kurių negalima pastebėti iš karto. Siekiant įvertinti sveikatą, būtina atlikti mikroorganizmo gebėjimo užkrėsti bandomuosius žinduolius gyvūnus per burną, įkvėpus ir atlikus injekcijas po pilvaplėve bei po oda tyrimus.

Ūmaus toksiškumo, patogeniškumo ir užkrečiamumo tyrimų metu reikia įvertinti mikroorganizmo ir (arba) aktyvaus toksino susikaupimą organuose, kurie laikomi svarbiais tiriant mikroorganizmą (pvz., kepenys, inkstai, blužnis, plaučiai, smegenys, kraujas ir patekimo į organizmą vieta).

Atliktini stebėjimai turėtų atspindėti specialistų mokslinį vertinimą ir gali apimti mikroorganizmo nustatymą visuose audiniuose, kurie gali

([1]) Odos sensibilizacijos tyrimo metodai netinka mikroorganizmams tirti. Sensibilizacija įkvėpus mikroorganizmą tikriausiai yra didesnė problema nei jam patekus ant odos, tačiau iki šiol nėra patvirtintų tyrimo metodų. Dėl to tokių metodų kūrimas yra labai svarbus. Kol bus sukurti tokie metodai, visi mikroorganizmai turėtų būti laikomi potencialiais sensibilizatoriais. Šiuo požiūriu taip pat atsižvelgiama į susilpnėjusio imuniteto ar kitus jautrius individus (pvz., nėščias moteris, kūdikius ar pagyvenusius žmones).

([2]) Kadangi nėra tinkamų bandymo metodų, visi mikroorganizmai bus pažymėti kaip potencialūs sensibilizatoriai, nebent pareiškėjas nori pademonstruoti nesensibilizavimo galimybę pateikdamas duomenis. Dėl to tokių duomenų pateikimas turėtų būti neprivalomas, laikinai paliekant galimybę pasirinkti.

▼M25

būti paveikti (pvz., matomi pažeidimai), ir pagrindiniuose organuose: inkstuose, smegenyse, kepenyse, plaučiuose, blužnyje, pūslėje, kraujyje, limfiniuose mazguose, virškinamajame trakte, užkrūčio liaukoje, taip pat pakitimuose injekcijos vietoje negyvuose ar mirštančiuose gyvūnuose tarpinio ir galutinio gyvūnų skrodimo metu.

Informacija, sukaupta atlikus ūmaus toksiškumo, patogeniškumo ir užkrečiamumo tyrimus yra ypatingai vertinga nustatant pavojų, galintį iškilti nelaimingo atsitikimo atveju, ir vartotojo riziką dėl galimų likučių.

5.2.2.1. Ūmus oralinis toksiškumas, patogeniškumas ir užkrečiamumas

Būtinos sąlygos

Turi būti nurodytas mikroorganizmo ūmus oralinis toksiškumas, patogeniškumas ir užkrečiamumas.

5.2.2.2. Ūmus inhaliacinis toksiškumas, patogeniškumas ir užkrečiamumas

Būtinos sąlygos

Turi būti nurodytas inhaliacinis ([1]) mikroorganizmo toksiškumas, patogeniškumas ir užkrečiamumas.

5.2.2.3. Viena intraperitoninė (poodinė) dozė

Intraperitoninis (poodinis testas) laikomas labai jautriu tyrimu, visų pirma nustatant užkrečiamumą.

Būtinos sąlygos

Injekcija po pilvaplėve yra visada reikalinga tiriant visus mikroorganizmus, bet, jeigu maksimali mikroorganizmo augimo ir dauginimosi temperatūra yra žemesnė kaip 37 °C, eksperto sprendimu tinkamesnė gali būti poodinė injekcija.

5.2.3. *Genotoksiškumo tyrimas*

Būtinos sąlygos

Jeigu mikroorganizmas gamina egzotoksinus, kaip apibūdinta 2.8 punkte, šie toksinai ir visi kiti svarbūs metabolitai auginimo terpėje turi būti taip pat patikrinti dėl genotoksiškumo. Jeigu įmanoma, tokie toksinų ir metabolitų tyrimai turėtų būti atliekami naudojant išgrynintą cheminę medžiagą.

Jeigu pagrindiniai tyrimai neparodo, kad susidaro toksiški metabolitai, pats mikroorganizmas turėtų būti tiriamas remiantis ekspertų nuomone dėl pagrindinių duomenų tinkamumo ir pagrįstumo. Jeigu tai virusas, reikia aptarti įterpiamosios mutagenezės žinduolių ląstelėse arba kancerogeniškumo pavojų.

Bandymo tikslas

Šie tyrimai yra vertingi:

— prognozuojant genotoksinį potencialą,

— anksti nustatant genotoksiškus kancerogenus,

— išsiaiškinant kai kurių kancerogenų veikimo mechanizmą.

Svarbu, kad būtų taikomas lankstus metodas tolesnius bandymus parenkant pagal kiekvieno etapo rezultatų aiškinimą.

Bandymų sąlygos **([2])**

Jeigu įmanoma, ląstelinių mikroorganizmų genotoksiškumas bus tiriamas suardžius ląsteles. Reikėtų pateikti pagrįstą mėgino paruošimo metodą.

Reikėtų ištirti užkrečiamųjų grynųjų viruso formų genotoksiškumą.

([1]) Inhaliacinį tyrimą galima pakeisti intratrachėjiniu tyrimu.

([2]) Kadangi dabartiniai bandymo metodai numato bandymų atlikimą naudojant tirpias chemines medžiagas, reikia parengti mikroorganizmams tirti tinkamus metodus.

▼M25

5.2.3.1. Tyrimai ***in vitro***

Būtinos sąlygos

Reikia pateikti *in vitro* mutageniškumo tyrimų (bakterijų genų mutacijų testas, klastogeniškumo žinduolių ląstelėse tyrimas ir genų mutacijų žinduolių ląstelėse tyrimas) rezultatus.

5.2.4. *Ląstelių kultūrų tyrimai*

Tokia informacija turi būti nurodyta apie ląstelės viduje besidauginančius mikroorganizmus: virusus, viroidus ar specifines bakterijas ir pirmuonis, nebent 1–3 skirsnių informacija aiškiai rodo, kad mikroorganizmas nesidaugina šiltakraujuose organizmuose. Ląstelių kultūrų tyrimas turėtų būti atliktas įvairių žmogaus organų ląstelių ar audinių kultūrose. Atranką galima pagrįsti prognozėmis, kurie organai bus paveikti po užkrėtimo. Jeigu negalima gauti žmogaus tam tikrų organų ląstelių ar audinių kultūrų, galima panaudoti kitų žinduolių ląstelių ir audinių kultūras. Tiriant virusus, pagrindinis dėmesys turi būti skiriamas jų gebėjimui sąveikauti su žmogaus genomu.

5.2.5. *Informacija apie trumpalaikį toksiškumą ir patogeniškumą*

Bandymo tikslas

Trumpalaikio toksiškumo tyrimai turi būti taip parengti, kad būtų gauta informacija apie mikroorganizmo kiekį, kuris gali būti leistinas kaip neturintis toksiško poveikio tyrimo sąlygomis. Tokie tyrimai duoda naudingos informacijos apie pavojų žmonėms, dirbantiems su preparatais, kurių sudėtyje yra mikroorganizmo, ir naudojantiems juos. Visų pirma trumpalaikiai tyrimai iš esmės leidžia suprasti galimą mikroorganizmo kaupimosi poveikį ir pavojų intensyviai su juo sąveikaujantiems darbuotojams. Be to, trumpalaikiai tyrimai suteikia informacijos, naudingos rengiant chroniško toksiškumo tyrimus.

Pateiktinų ir įvertintinų tyrimų, duomenų ir informacijos turi pakakti, kad būtų galima nustatyti mikroorganizmo poveikį po pakartotinio sąlyčio su juo ir visų pirma toliau nustatant ar nurodant:

— ryšį tarp dozės ir neigiamų poveikių,

— mikroorganizmo toksiškumą, įskaitant, kur reikia, toksinų NOAEL,

— veikiamus organus (tam tikrais atvejais),

— poveikių eigą ir charakteristikas su išsamia informacija apie elgesio pokyčius ir galimus bendruosius patologinius duomenis atlikus skrodimą,

— konkrečius toksino poveikius ir patologinius pokyčius,

— jeigu tikslinga, tam tikrą pastebėtą atsparumą toksino poveikiui ir grįžtamumą nutraukus dozavimą,

— jeigu įmanoma, toksinio veikimo mechanizmą ir

— įvairių sąlyčio būdų keliamą pavojų.

Trumpalaikio toksiškumo tyrimu turi būti nustatytas mikroorganizmo pašalinimas iš pagrindinių organų.

Turėtų būti pridėti patogeniškumo ir užkrečiamumo ypatybių tyrimai.

Būtinos sąlygos

Turi būti nurodytas mikroorganizmo trumpalaikis toksiškumas (mažiausiai 28 dienos).

Turi būti pagrįstas bandomųjų rūšių pasirinkimas. Tyrimo trukmė priklauso nuo ūmaus toksiškumo ir mikroorganizmo pašalinimo duomenų.

Sprendžiant, kokį įvedimo į organizmą būdą pasirinkti, reikalinga ekspertų nuomonė.

5.2.5.1. Poveikiai sveikatai po pasikartojančio inhaliacinio sąlyčio

Informacija apie poveikius sveikatai po pasikartojančio inhaliacinio sąlyčio su mikroorganizmu yra būtina, ypač vertinant pavojų darbo aplinkoje. Pasikartojantis sąlytis galėtų turėti įtakos šeimininko

▼M25

(žmogaus) organizmo gebėjimui pašalinti mikroorganizmą (pvz., atsparumas). Be to, reikia atlikti tinkamą toksiškumo pavojaus įvertinimą po pakartotinio sąlyčio su teršalais, augimo terpe, kitomis sudėtinėmis dalimis ir mikroorganizmu. Reikėtų atminti, kad sudėtinės dalys augalų apsaugos produkte gali turėti įtakos mikroorganizmo toksiškumui ir užkrečiamumui.

Būtinos sąlygos

Reikalaujama pateikti informaciją apie trumpalaikį inhaliacinį mikroorganizmo užkrečiamumą, patogeniškumą ir toksiškumą, nebent jau pateiktos informacijos pakanka įvertinti poveikius žmogaus sveikatai. Taip gali būti, jeigu įrodoma, kad bandomoji medžiaga neturi įkvepiamosios frakcijos ir (arba) pakartotinio sąlyčio nesitikima.

5.2.6. *Siūlomas gydymas: pirmosios pagalbos priemonės, medicininis gydymas*

Turi būti nurodytos pirmosios pagalbos priemonės, taikomos užsikrėtimo ir patekimo į akis atvejais.

Turi būti išsamiai apibūdinti gydymo būdai, taikomi prarijus mikroorganizmą, jam patekus į akis ir ant odos. Tam tikrais atvejais, turi būti pateikta praktine patirtimi pagrįsta informacija, jeigu ji yra ir prieinama, o kitais atvejais – teoriškai pagrįsta informacija apie alternatyvius gydymo metodus.

Turi būti pateikta informacija apie atsparumą antibiotikams.

(I PAKOPOS PABAIGA)

II PAKOPA

5.3. **Specifiniai toksiškumo, patogeniškumo ir užkrečiamumo tyrimai**

Tam tikrais atvejais gali tekti atlikti papildomus tyrimus siekiant toliau išsiaiškinti neigiamus poveikius žmonėms.

Visų pirma, jeigu ankstesnių tyrimų rezultatai rodo, kad mikroorganizmas gali sukelti ilgalaikius poveikius sveikatai, turi būti atlikti chroniško toksiškumo, patogeniškumo ir užkrečiamumo, kancerogeniškumo bei reprodukcinio toksiškumo tyrimai. Be to, jeigu gaminamas toksinas, turi būti atlikti kinetiniai tyrimai.

Reikalingi tyrimai turi būti planuojami individualiai, atsižvelgiant į ypatingus parametrus, kuriuos reikia ištirti, ir tikslus, kuriuos reikia pasiekti. Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas turi gauti kompetentingų institucijų sutikimą atlikti tam tikros rūšies tyrimus.

5.4. **Somatinių ląstelių tyrimai *in vivo***

Būtinos sąlygos

Jeigu visi *in vitro* tyrimų rezultatai yra neigiami, reikia tirti toliau, atsižvelgiant į kitą susijusią turimą informaciją. Tai gali būti tyrimas *in vivo* arba *in vitro* naudojant kitą metabolinę sistemą negu naudotoji (naudotosios anksčiau).

Jeigu *in vitro* citogenetinis testas yra teigiamas, turi būti būti atliktas testas *in vivo* su somatinėmis ląstelėmis (metafazių analizė graužikų kaulų čiulpuose arba mikrobranduolių testas su graužikais).

Jeigu bet kuris iš *in vitro* mutacijos testų yra teigiamas, būtina atlikti *in vivo* nenumatytos DNR sintezės testą arba taškinių mutacijų testą su pelėmis.

5.5. **Genotoksiškumas – *in vivo* tyrimai gemalinėse ląstelėse**

Bandymų tikslas ir sąlygos

Žiūrėti 5.4 punktą.

Būtinos sąlygos

Jeigu bet kurio *in vivo* tyrimo somatinėse ląstelėse rezultatas yra teigiamas, galima atlikti poveikio gemalinėms ląstelėms *in vivo* tyrimus. Dėl būtinumo atlikti šiuos bandymus sprendžiama kiekvienu atskiru atveju, atsižvelgiant į kitą svarbią susijusią informaciją, įskaitant naudojimą ir numanomą sąlytį. Tinkamais tyrimais reikėtų ištirti sąveiką su DNR (tokiais kaip dominantinės letalios mutacijos testas), atsižvelgti į poveikių paveldėjimo galimybę ir galbūt atlikti kiekybinį

▼M25

paveldimų poveikių įvertinimą. Pripažįstama, kad, atsižvelgiant į kiekybinių tyrimų sudėtingumą, jų atlikimas turėtų būti tvirtai pagrindžiamas.

(II PAKOPOS PABAIGA)

5.6. **Duomenų apie toksiškumą, patogeniškumą ir užkrečiamumą žinduoliams santrauka ir bendras įvertinimas**

Turi būti pateikta visų 5.1–5.5 punktuose numatytų duomenų ir informacijos santrauka ir pridėtas išsamus bei svarbus tų duomenų įvertinimas atsižvelgiant į susijusius vertinamuosius ir sprendimų priėmimo kriterijus bei rekomendacijas, ypač atkreipiant dėmesį į žmogui ir gyvūnams kylantį arba galintį kilti pavojų, taip pat į duomenų bazės apimtį, kokybę ir patikimumą.

Turi būti paaiškinta, ar gyvūnų arba žmonių patirtas sąlytis turi kokios nors įtakos vakcinacijai ar serologinei stebėsenai.

6. LIKUČIAI APDOROTUOSE PRODUKTUOSE, MAISTE IR PAŠARUOSE ARBA ANT JŲ

Įžanga

i) Informacijos, pateiktos kartu su informacija apie vieną ar daugiau preparatų, savo sudėtyje turinčių mikroorganizmų, turi pakakti, kad būtų galima atlikti pavojaus žmogui ir (arba) gyvūnams, kylančio dėl sąlyčio su augaluose, augaliniuose produktuose ar ant jų likusiu mikroorganizmu ir jo likučių pėdsakais bei metabolitais (toksinais), įvertinimą.

ii) Be to, pateiktos informacijos turi pakakti, kad būtų galima:

— priimti sprendimą, ar mikroorganizmą įrašyti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, ar ne,

— tiksliai apibrėžti atitinkamas sąlygas ar apribojimus, susijusius su įrašymu į Direktyvos 91/414/EEB I priedą,

— tam tikrais atvejais nustatyti maksimalius likučių kiekius, laikotarpius iki derliaus nuėmimo vartotojams apsaugoti ir karencijos laikotarpius siekiant apsaugoti apdorotuose pasėliuose ir su apdorotais produktais dirbančius žmones.

iii) Vertinant likučių keliamą pavojų, eksperimentinių duomenų apie sąlytį su likučiais gali neprireikti, jeigu galima pagrįsti, kad mikroorganizmo ir jo metabolitų koncentracijos, galinčios atsirasti dėl leidžiamo naudojimo, žmonėms nepavojingos. Toks pagrindimas gali remtis viešaisiais bibliografiniais šaltiniais, praktine patirtimi ir 1–3 bei 5 skirsniuose pateikta informacija.

6.1. **Atsparumas ir dauginimosi augaluose, pašaruose bei maisto produktuose tikimybė**

Privaloma pateikti pagrįstą mikroorganizmo ir susijusių antrinių metabolitų (ypač toksinų) atsparumo (konkurencingumo) įvertinimą augaluose esamomis aplinkos sąlygomis ir po panaudojimo, visų pirma atsižvelgiant į 2 skirsnyje pateiktą informaciją.

Be to, paraiškoje nurodoma, kokiu mastu ir kokiu pagrindu remiantis laikoma, kad mikroorganizmas gali (ar negali) daugintis augaluose ar augaliniuose produktuose arba ant jų žaliavos perdirbimo metu.

6.2. **Kita reikiama informacija**

Vartotojai gali būti ilgą laiką veikiami mikroorganizmų vartodami apdorotus maisto produktus; dėl to pagal ilgalaikio ar trumpalaikio toksiškumo tyrimus reikia numatyti potencialius poveikius vartotojams, pavyzdžiui, nustatyti LDN, siekiant kontroliuoti riziką.

6.2.1. *Negyvybingi likučiai*

Negyvybingas mikroorganizmas yra toks, kuris negali daugintis arba pernešti genetinės medžiagos.

Jeigu nustatyta, kad dideli mikroorganizmo ar pagamintų metabolitų, ypač toksinų, kiekiai yra atsparūs pagal 2 skirsnio 2.4 ir 2.5 punktus, reikalaujama visų eksperimentinių likučių tyrimo duomenų, kaip numatyta II priedo A dalies 6 skirsnyje, ir, jeigu tikimasi, jog mikroorganizmo ir (arba) jo toksinų koncentracijos apdorotuose maisto

▼M25

produktuose, pašaruose arba ant jų bus didesnės negu natūraliomis sąlygomis arba esant skirtingai fenotipinei būklei.

Laikantis Direktyvos 91/414/EEB, išvada dėl natūralių koncentracijų ir padidėjusios koncentracijos apdorojus mikroorganizmus skirtumo turi būti pagrįsta eksperimentų metu gautais duomenimis, o ne ekstrapoliacijomis ar apskaičiavimais naudojant modelius.

Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas gauna kompetentingų institucijų sutikimą atlikti tokios rūšies tyrimus.

6.2.2. *Gyvybingi likučiai*

Jeigu iš informacijos, pateiktos pagal 6.1 punktą, galima daryti prielaidą, kad dideli kiekiai mikroorganizmų išlieka apdorotuose produktuose, maiste ir pašaruose arba ant jų, turi būti ištirti galimi poveikiai žmonėms ir (arba) gyvūnams, nebent pagal 5 skirsnį galima patvirtinti, kad mikroorganizmo, jo metabolitų ir (arba) skilimo produktų koncentracijos ir pobūdis, galėsiantys atsirasti dėl leidžiamo naudojimo, nekelia pavojaus žmonėms.

Laikantis Direktyvos 91/414/EEB, išvada dėl natūralių koncentracijų ir padidėjusios koncentracijos apdorojus mikroorganizmus skirtumo turi būti pagrįsta eksperimentų metu gautais duomenimis, o ne ekstrapoliacijomis ar apskaičiavimais, naudojant modelius.

Gyvybingų likučių atsparumui reikia skirti ypatingą dėmesį, jeigu pagal 2.3, 2.5 ar 5 skirsnius nustatytas jų užkrečiamumas ar patogeniškumas žinduoliams ir (arba) bet kuri kita informacija įspėja apie pavojų vartotojams ir (arba) darbuotojams. Tokiu atveju kompetentingos institucijos gali pareikalauti tyrimų, panašių į numatytus A dalyje.

Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas turi gauti kompetentingų institucijų sutikimą atlikti tokios rūšies tyrimus.

6.3. **Duomenų apie likučius santrauka ir įvertinimas pagal 6.1 ir 6.2 punktuose pateiktus duomenis**

7. IŠLIKIMAS IR ELGESYS APLINKOJE

Įžanga

i) Informacija apie mikroorganizmo ir jo paliktų metabolitų kilmę, ypatybes ir išlikimą, taip pat apie jo planuojamą panaudojimą sudaro jų išlikimo ir pasiskirstymo aplinkoje įvertinimo pagrindą.

Paprastai reikalaujama eksperimentinių duomenų, nebent galima įrodyti, kad išlikimą ir pasiskirstymą aplinkoje galima įvertinti naudojantis jau turima informacija. Tokį pagrindimą galima paremti viešaisiais bibliografiniais šaltiniais ir 1–6 skirsniuose pateikta informacija. Mikroorganizmo funkcija aplinkos procesuose (kaip nurodyta 2 skirsnio 2.1.2 punkte) yra ypač svarbi.

ii) Pateiktos informacijos kartu su kita susijusia informacija ir informacija apie vieną ar kelis preparatus, savo sudėtyje turinčius mikroorganizmo, turi pakakti, kad būtų galima vertinti jo ir jo likučių pėdsakų bei toksinų išlikimą ir pasiskirstymą, jeigu jie yra svarbūs žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai.

iii) Visų pirma pateiktos informacijos turėtų pakakti, kad būtų galima:

— priimti sprendimą, ar mikroorganizmą galima įrašyti į I priedą, ar ne,

— tiksliai apibrėžti atitinkamas sąlygas ar apribojimus, susijusius su įrašymu į I priedą,

— nustatyti pavojingumo simbolius (jeigu tokie yra priimti), įspėti apie pavojų, su tuo susijusias pavojaus ir saugos frazes aplinkai apsaugoti, kurios turi būti ant pakuotės (konteinerių),

— prognozuoti mikroorganizmo ir jo metabolitų pasiskirstymą, išlikimą ir elgesį aplinkoje, taip pat ir laikui bėgant,

— nustatyti priemones, būtinas aplinkos užterštumui ir poveikiui netikslinėms rūšims sumažinti.

iv) Turėtų būti apibūdinti visi svarbūs metabolitai (t. y., keliantys grėsmę žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai), kuriuos pagamina

▼M25

bandomasis organizmas bet kokiomis tinkamomis aplinkos sąlygomis. Jeigu mikroorganizme yra svarbių metabolitų arba mikroorganizmas juos gamina, gali būti reikalaujama II priedo A dalies 7 punkte išvardytų duomenų, jeigu įvykdytos tokios sąlygos:

— svarbus metabolitas yra stabilus ne mikroorganizme (žr. 2.8 punktą),

— svarbaus metabolito toksiškas poveikis nepriklauso nuo mikroorganizmo buvimo ir

— tikimasi, kad aplinkoje atsiras daug didesnės svarbaus metabolito koncentracijos negu yra natūraliomis sąlygomis.

v) Turėtų būti atsižvelgta į turimą informaciją apie giminingumą natūraliai aptinkamiems laukinių rūšių giminaičiams.

vi) Prieš atlikdamas toliau aprašytus tyrimus, pareiškėjas turi gauti kompetentingų institucijų sutikimą, kad tokius tyrimus reikia atlikti, ir, jeigu toks sutikimas gautas, dar ir sutikimą dėl tokios rūšies tyrimus. Reikia taip pat atsižvelgti ir į kitų skirsnių informaciją.

7.1. **Atsparumas ir dauginimasis**

Tam tikrais atvejais reikia pateikti atitinkamą informaciją apie mikroorganizmo atsparumą ir dauginimąsi visomis aplinkos sąlygomis, nebent galima pagrįsti, kad nėra tikimybės, jog mikroorganizmas gali atsidurti konkrečiose aplinkos sąlygose. Ypatingą dėmesį reikia skirti:

— konkurencingumui įprastomis aplinkos sąlygomis planuojamo panaudojimo metu arba po jo ir

— populiacijos dinamiką sezoniškai ar regioniškai atšiauraus klimato sąlygomis (visų pirma karštą vasarą, šaltą žiemą ir liūčių metu) atliekant žemės ūkio darbus po planuoto panaudojimo.

Reikia pateikti apskaičiuotus apibūdinto mikroorganizmo kiekius laikui bėgant po produkto panaudojimo siūlomomis naudojimo sąlygomis.

7.1.1. *Dirvožemis*

Turėtų būti pateikta informacija apie gyvybingumo (populiacijos) dinamiką keleto tipų dirbamuose ir nedirbamuose dirvožemiuose, būdinguose įvairiems Bendrijos regionams, kur produktas naudojamas arba ketinama jį naudoti. Reikia laikytis A dalies 7.1 punkto įžangoje pateiktų nuostatų dėl dirvožemio parinkimo, bandinio paėmimo ir tyrimo. Jeigu bandomasis organizmas bus naudojamas kitoje terpėje, pvz., akmens vatoje, tai reikia įtraukti į bandymų eilę.

7.1.2. *Vanduo*

Turėtų būti nurodyta informacija apie gyvybingumo (populiacijos) dinamiką gamtinių nuosėdų (vandens) sistemose tamsos ir apšvietimo sąlygomis.

7.1.3. *Oras*

Jeigu kyla ypatingas pavojus dėl sąlyčio su mikroorganizmu operatoriui, darbuotojui ar pašaliniams asmenims, gali tekti pateikti informaciją apie jo koncentraciją ore.

7.2. **Mobilumas**

Reikia įvertinti galimą mikroorganizmo ir jo skilimo produktų išplitimą atitinkamoje aplinkoje, nebent galima pagrįsti, kad nėra tikimybės, jog mikroorganizmas gali pasirodyti tam tikrose aplinkos sąlygose. Šiame kontekste ypač svarbus planuojamas panaudojimas (pvz., lauke ar šiltnamyje, dirvožemyje ar augaluose), gyvenimo ciklo etapai, įskaitant pernešėjų atsiradimą, atsparumas ir organizmo gebėjimas kolonizuoti aplinkinius arealus.

Ypač reikia atkreipti dėmesį į išplitimą, atsparumą ir galimus pernešimo nuotolius, jeigu buvo nurodytas toksiškumas, užkrečiamumas ar patogeniškumas arba gauta bet kokia kita informacija, įspėjanti apie galimą pavojų žmonėms, gyvūnams arba aplinkai. Tokiu atveju kompetentingos institucijos gali pareikalauti atlikti tyrimus, panašius į numatytus A dalyje. Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas gauna kompetentingos institucijos sutikimą dėl tyrimo rūšies.

▼M25

8. POVEIKIAI NETIKSLINIAMS ORGANIZMAMS

Įžanga

i) Informacija apie tapatumą, biologines savybes ir papildoma informacija 1–3 bei 7 skirsniuose yra svarbiausia vertinant poveikį netikslinėms rūšims. Papildoma naudinga informacija apie išlikimą ir elgesį aplinkoje, kurią galima rasti 7 skirsnyje, ir apie likučių kiekius augaluose, kurią galima rasti 6 skirsnyje, kartu su informacija apie preparato rūšį ir jo panaudojimo būdą apibrėžia galimo sąlyčio pobūdį ir mastą. Informacija, pateikta laikantis 5 skirsnio, bus esminė informacija apie poveikius žinduoliams ir veikimo mechanizmus.

Paprastai reikalaujama eksperimentinių duomenų, nebent galima pagrįsti, kad poveikius netiksliniams organizmams galima įvertinti pagal jau turimą informaciją.

ii) Tinkamų netikslinių organizmų pasirinkimą aplinkos poveikiams ištirti reikėtų pagrįsti mikroorganizmo tapatumu (įskaitant šeimininko specifiškumą, mikroorganizmo veikimo mechanizmą ir ekologiją). Žinant tai, būtų galima parinkti tinkamus bandomuosius organizmus, glaudžiai susijusius su tiksliniu organizmu.

iii) Pateiktos informacijos, kartu su informacija apie vieną ar kelis preparatus, savo sudėtyje turinčius mikroorganizmo, turi pakakti, kad būtų galima įvertinti poveikį netikslinėms rūšims (florai ir faunai), kurioms gali kilti pavojus dėl sąlyčio su mikroorganizmu, jeigu jos yra svarbios aplinkai. Poveikis gali atsirasti dėl vienkartinio, užsitęsusio arba pasikartojančio sąlyčio ir gali būti grįžtamas arba negrįžtamas.

iv) Visų pirma pateiktos apie mikroorganizmą informacijos kartu su kita susijusia informacija bei informacija apie vieną ar keletą preparatų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmų, turėtų pakakti, kad būtų galima:

— priimti sprendimą, ar mikroorganizmą galima įrašyti į I priedą, ar ne,

— tiksliai apibrėžti tinkamas sąlygas ar apribojimus, susijusius su įrašymu į I priedą,

— įvertinti trumpalaikį ir ilgalaikį pavojų netikslinėms rūšims: populiacijoms, bendrijoms ir procesams (atsižvelgiant į konkretų atvejį),

— klasifikuoti mikroorganizmą kaip keliantį biologinį pavojų,

— nustatyti priemones, reikalingas netikslinėms rūšims apsaugoti ir

— nustatyti pavojingumo simbolius (jeigu tokie yra priimti), įspėti apie pavojų, su tuo susijusias pavojaus ir saugos frazes aplinkai apsaugoti, kurios turi būti ant pakuotės (konteinerių).

v) Būtina nurodyti visus galimus neigiamus poveikius, nustatytus atliekant įprastus aplinkos poveikių tyrimus, jei kompetentingos institucijos reikalauja atlikti tokius papildomus tyrimus, kurie gali būti reikalingi tiriant galimus mechanizmus, įvertinti tokių poveikių svarbą ir pranešti apie tai. Reikia pranešti visus turimus biologinius duomenis ir informaciją, susijusią su mikroorganizmo ekologinio profilio vertinimu.

vi) Turi būti nurodyta visų tyrimų metu gauta vidutinė dozė kvf/kg kūno svorio, taip pat kitais tinkamais vienetais.

vii) Gali tekti atlikti atskirus svarbių metabolitų (ypač toksinų) tyrimus, jeigu šie produktai gali kelti atitinkamą pavojų netiksliniams organizmams ir jeigu tų poveikių negalima įvertinti pagal turimus rezultatus, susijusius su mikroorganizmu. Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas turi gauti kompetentingų institucijų sutikimą, kad tokius tyrimus būtina atlikti, ir, gavus tokį sutikimą, dar ir sutikimą dėl tyrimo rūšies. Reikia atsižvelgti į 5, 6 ir 7 skirsniuose išdėstytą informaciją.

viii) Kad būtų galima lengviau įvertinti gautų tyrimų rezultatų svarbą, tas pats kiekvienos svarbios rūšies kamienas (arba užregistruota

▼M25

kilmė), jeigu galima, turėtų būti naudojamas įvairiuose nurodytuose tyrimuose.

ix) Tyrimai turi būti atlikti, nebent galima pagrįsti, kad netikslinis organizmas nesąveikaus su mikroorganizmu. Jeigu pagrindžiama, kad mikroorganizmas nesukelia toksinių poveikių, yra nepatogeniškas ar neužkrečiamas stuburiniams gyvūnams arba augalams, reikia tirti tiktai netikslinių organizmų reakciją.

8.1. **Poveikis paukščiams**

Bandymo tikslas

Reikia pranešti informaciją apie toksiškumą, užkrečiamumą ir patogeniškumą paukščiams.

8.2. **Poveikis vandens organizmams**

Bandymo tikslas

Reikia pranešti informaciją apie toksiškumą, užkrečiamumą ir patogeniškumą vandens organizmams.

8.2.1. *Poveikis žuvims*

Bandymo tikslas

Reikia pranešti informaciją apie toksiškumą, užkrečiamumą ir patogeniškumą žuvims.

8.2.2. *Poveikis gėlavandeniams bestuburiams gyvūnams*

Bandymo tikslas

Reikia pranešti informaciją apie toksiškumą, užkrečiamumą ir patogeniškumą gėlavandeniams bestuburiams gyvūnams.

8.2.3. *Poveikis dumbliams*

Bandymo tikslas

Reikia pranešti informaciją apie poveikį dumblių augimui, augimo greičiui ir gebėjimui atsinaujinti.

8.2.4. *Poveikis kitiems augalams, išskyrus dumblius*

Bandymo tikslas

Reikia pranešti informaciją apie poveikį kitiems augalams, išskyrus dumblius.

8.3. **Poveikis bitėms**

Bandymo tikslas

Reikia pranešti informaciją apie toksiškumą, užkrečiamumą ir patogeniškumą bitėms.

8.4. **Poveikis kitiems nariuotakojams, išskyrus bites**

Bandymo tikslas

Reikia pranešti informaciją apie toksiškumą, užkrečiamumą ir patogeniškumą kitiems nariuotakojams, išskyrus bites. Bandomųjų rūšių parinkimą reikėtų susieti su galimu augalų apsaugos produktų naudojimu (pvz., panaudojimas ant lapų arba dirvožemyje). Ypatingas dėmesys turėtų būti skirtas biologiniam reguliavimui naudojamiems organizmams ir organizmams, vaidinantiems svarbų vaidmenį atliekant integruotą kenkėjų kontrolę.

8.5. **Poveikis sliekams**

Bandymo tikslas

Reikia pranešti informaciją apie toksiškumą, užkrečiamumą ir patogeniškumą sliekams.

8.6. **Poveikis netiksliniams dirvos mikroorganizmams**

Reikia pranešti apie poveikį svarbiems netiksliniams mikroorganizmams ir jų grobuonims (pvz., pirmuonys bakteriniams inokuliantams). Ar reikalingi papildomi tyrimai, sprendžia ekspertai. Priimant tokį sprendimą bus atsižvelgta į turimą informaciją šiame ir kitame skirs-

▼M25

niuose, visų pirma į duomenis apie mikroorganizmo specifiškumą ir tikėtiną sąlytį. Galima gauti naudingos informacijos atlikus stebėjimus efektyvumo bandymų metu. Ypatingas dėmesys turėtų būti skirtas organizmams, naudojamiems atliekant integruotą augalų kontrolę (IAK).

8.7. **Papildomi tyrimai**

Į papildomus tyrimus galima įtraukti tolesnius ūmumo tyrimus, tiriant papildomas rūšis arba procesus (pavyzdžiui, kanalizacijos sistemos), arba aukštesnės pakopos tyrimus, tokius kaip chroniškumo, subletališkumo arba reprodukcijos tyrimai atrinktiems netiksliniams organizmams.

Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas turi gauti kompetentingos institucijos sutikimą atlikti tam tikros rūšies tyrimus.

9. SANTRAUKA IR POVEIKIO APLINKAI ĮVERTINIMAS

Turėtų būti atlikta visų su poveikiu aplinkai susijusių duomenų santrauka ir įvertinimas, laikantis valstybių narių kompetentingų institucijų nustatytų rekomendacijų dėl tokių santraukų ir vertinimo formos. Reikėtų įtraukti išsamų ir svarbų tokių duomenų įvertinimą atsižvelgiant į tiesiogiai susijusias įvertinimo ir sprendimų priėmimo rekomendacijas, ypač į kylančius ar galinčius kilti pavojus aplinkai ir netikslinėms rūšims ir į duomenų bazės mastą, kokybę ir patikimumą. Visų pirma reikia atkreipti dėmesį į tokius klausimus:

— pasiskirstymas ir išlikimas aplinkoje laikui bėgant,

— netikslinių rūšių ir populiacijų, kurioms iškilo pavojus, nustatymas ir jų galimo sąlyčio mastas,

— būtinų atsargumo priemonių, siekiant išvengti aplinkos taršos ar ją sumažinti ir apsaugoti netikslines rūšis, nustatymas.

▼B

III PRIEDAS

REIKALAVIMAI DOKUMENTAMS, KURIE TURI BŪTI PATEIKTI, KAD VEIKLIOJI MEDŽIAGA BŪTŲ ĮRAŠYTA Į I PRIEDĄ

▼M1

ĮŽANGA

Reikalaujama informacija:

1.1. apima techninius dokumentus, kuriuose pateikta informacija, būtina įvertinti efektyvumą ir numatomus pavojus, atsirandančius nedelsiant ar vėliau, kuriuos augalų apsaugos produktas gali sukelti žmonėms, gyvūnams ir aplinkai, ir bent informaciją apie toliau nurodytus tyrimus ir jų rezultatus;

▼M4

1.2. prireikus gaunama remiantis bandymui taikomomis rekomendacijomis, nurodytomis arba aprašytomis šiame priede, remiantis naujausia jų redakcija; atliekant tyrimus, kurie buvo pradėti iki tos dienos, kai įsigaliojo šio priedo pakeitimai, informacija gaunama remiantis bandymui taikomomis tinkamomis rekomendacijomis, patvirtintomis tarptautiniu arba nacionaliniu lygiu, arba, jeigu tokio patvirtinimo nėra, remiantis kompetentingos institucijos priimtomis rekomendacijomis;

▼M1

1.3. jeigu bandymų metodika yra netinkama arba neaprašyta, arba jeigu buvo taikytos kitos nei aprašytos šiame priede, apima taikytų metodikų pagrindimą, kuris yra priimtinas kompetentingai institucijai. ►M4 Ypač kai šiame priede pateikiama nuoroda į EEB metodą, kurį parengė ir tobulina tarptautinė organizacija (pvz.: EBPO), valstybės narės gali sutikti, kad reikiama informacija būtų gaunama remiantis naujausiu šio metodo variantu, jeigu pradedant tyrimus EEB metodas dar nebuvo patikslintas; ◄

1.4. kur reikalauja kompetentinga institucija, apima išsamų bandymų metodikų aprašymą, išskyrus atvejus, jeigu jos nurodytos arba aprašytos šiame priede, ir išsamų visų nukrypimų nuo jų aprašymą, įskaitant ir tų nukrypimų pagrindimą, kuris yra priimtinas kompetentingai institucijai;

1.5. apima išsamią nešališką ataskaitą apie atliktus tyrimus, taip pat jų išsamų aprašymą arba pagrindimą, priimtiną kompetentingai institucijai, kur:

— nepateikiami konkretūs duomenys ir informacija, kurie nebūtini dėl produkto pobūdžio ar siūlomo jo panaudojimo,

arba

— moksliškai nebūtina arba techniškai neįmanoma pateikti informacijos ir duomenų;

1.6. kur svarbu, buvo surinkta pagal Direktyvos 86/609/EEB reikalavimus.

2.1. Kai bandymai atliekami siekiant gauti duomenų apie savybes ir (arba) saugą žmonių arba gyvūnų sveikatai arba aplinkai, bandymai ir tyrimai turi būti atlikti laikantis Direktyvoje 87/18/EEB nustatytų principų.

2.2. Bandymai ir tyrimai, reikalaujami pagal šio priedo 6 skirsnio 6.2–6.7 punktus, atliekami oficialių ar oficialiai pripažintų bandymų institucijų, kurios tenkina nors vieną iš toliau išdėstytų reikalavimų:

— turi pakankamai mokslinio ir techninio personalo, turinčio reikalingą išsilavinimą, parengimą, techninių žinių ir patirties, reikalingos atlikti paskirtas funkcijas,

— turi tinkamą įrangą, reikalingą teisingai atlikti bandymus ir matavimus, bei teigia turinti pakankamai kompetencijos atlikti ją. Įranga turi būti tinkamai prižiūrima ir kalibruojama, kai tai reikalinga, prieš pradedant ją naudoti ir po to pagal nustatytą programą,

— turi tinkamus eksperimentinius laukus ir, kur reikia, šiltnamius, fitotronus ir sandėlius. Aplinka, kurioje atliekami bandymai, neturi paversti niekiniais rezultatų arba neturi daryti neigiamo poveikio reikalaujamam matavimų tikslumui,

▼M1

— pateikia visiems atitinkamiems darbuotojams atlikimo metodikas ir protokolus, naudotus bandymams,

— kompetentingai institucijai pareikalavus, prieš pradėdama bandymą, pateikia išsamią informaciją apie jį, kurioje yra nurodyta bent bandymo vieta ir naudoti augalų apsaugos produktai,

— užtikrina, kad atlikto darbo kokybė atitiktų jo tipą, kryptį, apimtį ir numatytą tikslą,

— saugo įrašus apie pra Dinius pastebėjimus, skaičiavimus ir išvestinius duomenis, apie kalibravimą ir galutinę bandymų ataskaitą tol, kol galioja atitinkamo produkto registracija Bendrijoje.

2.3. Valstybės narės reikalauja, kad oficialiai pripažintos bandymų institucijos ir organizacijos ir, kur reikalaujama, oficialios institucijos ir organizacijos:

— praneštų atitinkamai nacionalinei institucijai, pateikdamos visą išsamią informaciją, būtiną parodyti, kad jie tenkina 2.2 punkto reikalavimus,

— bet kuriuo metu priima patikrinimus, kuriuos valstybė narė reguliariai organizuoja savo teritorijoje, kad patikrintų, ar laikomasi 2.2 punkto reikalavimų.

▼M5

2.4. Nukrypdamos nuo 2.1 punkto, valstybės narės gali taikyti 2.2 ir 2.3 punktų nuostatas taip pat ir bandymams bei tyrimams, atliktiems jų teritorijoje siekiant gauti duomenų apie medžiagų savybes ir (arba) saugą naminėms bitėms ir kitiems naudingiems nariuotakojams, išskyrus bites, ir realiai prasidėjusiems 1999 m. gruodžio 31 d. arba iki to.

2.5. Nukrypdamos nuo 2.1 punkto, valstybės narės gali taikyti 2.2 ir 2.3 punktų nuostatas taip pat ir prižiūrimiems likučių bandymams, atliktiems jų teritorijoje pagal „Likučiai apdorotuose produktuose, maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų“ 8 skirsnį su augalų apsaugos produktais, savo sudėtyje turinčiais veikliųjų medžiagų, kurios jau yra rinkoje dvejus metus po pranešimo apie šią direktyvą ir realiai prasidėjusiems 1997 m. gruodžio 31 d. arba iki to.

▼M25

2.6. Nukrypstant nuo 2.1. punkto, veikliųjų medžiagų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmų arba virusų, bandymai ir analizės, siekiant gauti duomenų apie jų savybes ir (arba) saugą, atsižvelgiant į kitus aspektus, o ne tik į žmogaus sveikatą, gali atlikti oficialios arba oficialiai pripažintos tyrimų tarnybos ar organizacijos, atitinkančios bent jau III priedo įžangos 2.2 ir 2.3 punktų reikalavimus.

▼M1

3. Reikalaujama informacija apima pasiūlytą augalų apsaugos produkto klasifikaciją ir ženklinimą pagal atitinkamas Bendrijos direktyvas.

4. Atskirais atvejais gali tekti reikalauti tam tikros informacijos apie formuliantus, kaip numatyta II priedo A dalyje. Prieš reikalaujant tokios informacijos ir prieš atliekant galimus naujus tyrimus, visa informacija apie formuliantus, pateikta kompetentingoms institucijoms, bus svarstoma, ypač kai:

— formuliantą leidžiama naudoti maistui, gyvulių pašarams, vaistams arba kosmetikai, laikantis Bendrijos teisės aktų,

arba

— saugos duomenų lapas formuliantui buvo pateiktas pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB.

▼B

A DALIS

Cheminiai preparatai

▼M2

1. **Augalų apsaugos preparato identiškumas**

Pateikta informacija apie preparatą, kartu su informacija apie veikliąją medžiagą (-as), turi būti pakankama, kad būtų galima tiksliai identifikuoti preparatus, apibūdinti jų specifikaciją ir pobūdį. Minėtos infor-

▼M2

macijos ir duomenų, jeigu nenurodyta kitaip, reikalaujama apie visus augalų apsaugos produktus.

1.1. *Pareiškėjas (vardas, adresas ir kt.)*

Turi būti pateiktas pareiškėjo pavadinimas ir adresas, taip pat atitinkamo asmens ryšiams palaikyti vardas, pavardė, pareigos, telefono ir telefakso numeriai.

Jeigu, be to, pareiškėjas turi įstaigą ar atstovą valstybėje narėje, kurioje kreipiamasi dėl registracijos, turėtų būti nurodomi vietinės įstaigos atstovo pavardė (pavadinimas) ir adresas, taip pat atitinkamo asmens, į kurį galima kreiptis, pavardė, pareigos, telefono ir telefakso numeriai.

1.2. *Veikliosios medžiagos (-ų) gamintojas (pavadinimai, adresai ir t. t., taip pat gamyklos vieta)*

Turi būti pateikti veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat ir kiekvienos preparatą ir veikliąją medžiagą gaminančios gamyklos pavadinimas ir adresas.

Kiekvienai medžiagai turi būti nurodyta informacinė tarnyba (pageidautina centrinė informacinė tarnyba, nurodant pavadinimą, telefono ir telefakso numerius).

Jeigu veiklioji medžiaga pagaminta gamintojo, kuris anksčiau nepateikė duomenų pagal II priedą, turi būti pateikta informacija apie grynumą ir detali informacija apie priemaišas II priede.

1.3. *Prekinis pavadinimas ar siūlomas prekinis pavadinimas ir, jei svarbu, preparato gamintojo kodo numeris*

Turi būti pateikti visi ankstesni, dabartiniai ir siūlomi prekiniai pavadinimai ir preparato kodo numeriai, taip pat dabartiniai pavadinimai ir numeriai. Jeigu minėti prekiniai pavadinimai ir kodo numeriai susiję su panašiais, bet skirtingais preparatais (tikriausiai pasenusiais), turi būti pateiktos išsamios detalės apie skirtumus. (Siūlomas prekinis pavadinimas negali būti painiojamas su jau įregistruotų augalų apsaugos produktų prekiniais pavadinimais).

1.4. *Išsami kiekybinė ir kokybinė informacija apie preparato sudėtį (veikliąją medžiagą (-as) ir formuliantus)*

1.4.1. Ši informacija turi būti pateikiama apie preparatus:

— techninės veikliosios medžiagos (-ų) ir grynos veikliosios medžiagos (-ų) kiekis,

— formuliantų kiekis.

Koncentracijos turėtų būti išreikštos pagal Direktyvos 78/631/EEB 6 straipsnio 2 punktą.

1.4.2. Turi būti pateikti veikliųjų medžiagų ISO pavadinimai arba siūlomi ISO pavadinimai ir jų CIPAC numeriai ir, kur yra, EEB (EINECS arba ELINCS) numeriai. Kur svarbu, turi būti nurodyta, kokia yra forma: druska, esteris, anijonas ar katijonas.

1.4.3. Jeigu galima, formuliantai turi būti identifikuoti nurodant jų cheminį pavadinimą, kaip nurodyta Direktyvos 67/548/EEB I priede, arba, jeigu jie neįtraukti į šią direktyvą, pagal IUPAC ir CA nomenklatūrą. Turi būti pateikta jų struktūra ir struktūrinė formulė. Kiekvienam formulianto komponentui turi būti nurodytas atitinkamas EEB (EINECS arba ELINCS) numeris ir CAS numeris, jeigu yra. Jeigu pateikta informacija nevisapusiškai identifikuoja formuliantą, turi būti pateikta specifikacija. Turi būti pateikti formuliantų prekiniai pavadinimai, jeigu tokie yra.

1.4.4. Turi būti nurodyta formuliantų funkcija:

— klijuoklis (lipiklis),

— antiputokšlis,

— antifrizas,

— surišiklis,

— buferis,

— nešiklis,

▼M2

— dezodorantas,

— dispergentas,

— dažai,

— emetikas,

— sudarantis emulsiją,

— trąša,

— konservantas,

— odorantas,

— kvepalai,

— propelentas,

— repelentas,

— apsauginis,

— tirpiklis,

— stabilizatorius,

— sinergentas,

— tirštiklis,

— drėkintojas,

— įvairūs (nurodyti).

1.5. *Preparatų fizinė būklė ir pobūdis (koncentruota emulsija, šlampantys milteliai, tirpalas ir kt.)*

1.5.1. Preparato tipas ir kodas turi būti pažymėtas pagal Pesticidų formuliacijos tipų ir tarptautinio kodavimo sistemos katalogą (GIFAP Technical Monograph Nr. 2. 1989 m.).

Jeigu tam tikras preparatas nėra tiksliai apibrėžtas šiame leidinyje, turi būti pateiktas išsamus preparato fizinės būklės ir pobūdžio aprašymas, taip pat siūlomas tinkamas preparato tipo aprašymas ir jo siūlomas apibrėžimas.

1.6. *Veikimo būdas (herbicidas, insekticidas ir kt.)*

Turi būti nurodytas preparato veikimo būdas:

— akaricidas,

— baktericidas,

— fungicidas,

— herbicidas,

— insekticidas,

— moliuskocidas,

— nematicidas,

— augalo augimo reguliatorius,

— repelentas,

— rodenticidas,

— cheminiai mediatoriai,

— talpicidas,

— viricidas,

— kiti (turi būti nurodytas).

2. **Augalų apsaugos produkto fizikinės, cheminės ir techninės savybės**

Būtina nurodyti, ar registracijai pateikti augalų apsaugos produktai atitinka tam tikras Maisto ir žemės ūkio organizacijos specifikacijas, kurioms pritarė Maisto ir žemės ūkio organizacijos ekspertų darbo grupės dėl pesticidų specifikacijų, registracijos reikalavimų ir naudo-

▼M2

jimo standartų Ekspertų dėl pesticidų specifikacijų grupė. Nukrypimai nuo Maisto ir žemės ūkio organizacijos specifikacijų turi būti išsamiai aprašyti ir pagrįsti.

2.1. *Išvaizda (spalva ir kvapas)*

Turi būti pateiktas preparato spalvos ir kvapo, jeigu yra, bei jo fizikinės būklės aprašymas.

2.2. *Savybė sprogti ir oksidacijos savybės*

2.2.1. Preparatų savybės sprogti turi būti pateiktos pagal EEB A 14 metodą. Jeigu pagal turimą termodinaminę informaciją pagrįstai nustatoma, kad preparatas negali sukelti egzoterminės reakcijos, pakanka pateikti tą informaciją kaip paaiškinimą, kodėl nebuvo nustatytos preparato savybės sprogti.

2.2.2. Preparatų, kurie yra kietos medžiagos, oksidacijos savybės turi būti nustatytos ir nurodytos pagal EEB A 17 metodą. Kitiems preparatams turi būti pagrįstas naudotas metodas. Oksidacijos savybės nenustatomos, jeigu pagrįstai nurodoma, kad preparatas negali termodinamiškai reaguoti su degiomis medžiagomis.

2.3. *Pliūpsnio temperatūra ir kita informacija apie degumą ar savaiminį užsiliepsnojimą*

Skysčių, kuriuose yra degių tirpiklių, pliūpsnio temperatūra turi būti nustatyta ir nurodyta pagal EEB A 9 metodą. Kietų preparatų ir dujų degumas turi būti nustatytas ir nurodytas atitinkamai pagal EEB A 10, A 11 ir A 12 metodus. Savaiminis preparatų užsidegimas turi būti nustatytas ir nurodytas atitinkamai pagal EEB A 15 ir EEB A 16 metodus ir (arba), jeigu reikalinga, pagal JT-Bowes-Cameron-Cage bandymus (JT Rekomendacijos dėl pavojingų medžiagų transportavimo, 14 skyrius, Nr. 14.3.4).

2.4. *Rūgštingumas/šarmingumas ir, jei reikia, pH reikšmė*

2.4.1. Preparatų, kurie yra rūgštiniai (pH < 4) arba šarminiai (pH > 10) atveju, rūgštingumas, šarmingumas ir pH reikšmė turi būti nustatyta ir nurodyta atitinkamai pagal CIPAC MT 31 ir MT 75 metodus.

2.4.2. 1 % vandeninio tirpalo, emulsijos arba dispersijos pH reikšmė turi būti nustatyta ir nurodyta pagal CIPAC MT 75 metodą, jeigu bus naudojama kaip vandeniniai tirpalai.

2.5. *Klampumas ir paviršiaus įtemptis*

2.5.1. Skystiems preparatams, skirtiems naudoti ypatingai mažais kiekiais (ULV) turi būti nustatytas ir nurodytas kinematinis klampumas pagal EBPO Bandymų 114 metodą.

2.5.2. Ne Niutono skysčių atveju klampumas gali būti nustatytas ir nurodytas kartu su bandymų sąlygomis.

2.5.3. Skystiems preparatams paviršiaus įtempimas turi būti nustatytas ir nurodytas pagal EEB A 5 metodą.

2.6. *Santykinis tankis ir tūrinis tankis*

2.6.1. Skystų preparatų santykinis tankis turi būti nustatytas ir nurodytas pagal EEB A 3 metodą.

2.6.2. Miltelių ar granulių pavidalo preparatams tūrinis tankis turi būti nustatytas ir nurodytas atitinkamai pagal CIPAC metodus MT 33, MT 159 arba MT 169.

2.7. *Sandėliavimas — stabilumas ir galiojimo laikas. Šviesos, temperatūros ir drėgmės įtaka techninėms augalų apsaugos produkto savybėms*

2.7.1. Preparato stabilumas po 14 dienų sandėliavimo esant 54 °C temperatūrai turi būti nustatytas ir nurodytas pagal CIPAC MT 46 metodą.

Jeigu preparatas jautrus karščiui, reikalinga kitokia temperatūra ir (arba) sandėliavimo trukmė (pvz., 8 savaitės esant 40 ºC temperatūrai arba 12 savaičių esant 35 ºC temperatūrai arba 18 savaičių esant 30 ºC temperatūrai).

Jeigu po stabilumo karštyje bandymo veikliosios medžiagos kiekis sumažėjo daugiau kaip 5 % palyginti su pradiniu kiekiu, turi būti

▼M2

nurodytas minimalus kiekis ir pateikta informacija apie skilimo produktus.

2.7.2. Skystiems preparatams papildomai turi būti nustatytas žemos temperatūros poveikis stabilumui ir nurodytas atitinkamai pagal CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 ir MT 54 metodus.

2.7.3. Turi būti nurodytas preparato galiojimo laikas aplinkos temperatūroje. Jeigu galiojimo laikas yra trumpesnis negu dveji metai, turi būti nurodytas saugojimo laikas mėnesiais, nurodant atitinkamą temperatūrą. Naudinga informacija pateikiama GIFAP Monografijoje Nr. 17.

2.8. *Augalų apsaugos produkto techninės savybės*

Turi būti nurodytos preparato techninės savybės, kad būtų galima priimti sprendimą dėl jo priimtinumo.

2.8.1. *Drėkstamumas (šlampamumas)*

Kietų preparatų (pvz., šlampančių miltelių, vandenyje tirpstančių miltelių, vandenyje tirpstančių granulių ir vandenyje disperguojančių granulių) drėkstamumas turi būti nustatytas ir nurodytas pagal CIPAC MT 53.3 metodą.

2.8.2. *Atsparumas putojimui*

Preparatų, kurie atskiedžiami vandeniu, atsparumas putojimui turi būti nustatytas ir nurodytas pagal CIPAC MT 47 metodą.

2.8.3. *Suspensiškumas ir suspensijos stabilumas*

— Vandenyje dispersiškų preparatų (pvz., šlampančių miltelių, vandenyje disperguojančių granulių, koncentruotų suspensijų) galimybė virsti suspensijomis turi būti nustatyta ir nurodyta atitinkamai pagal CIPAC MT 15, MT 161 arba MT 168 metodus.

— Vandenyje disperguojančių preparatų (pvz., koncentruotų suspensijų arba vandenyje disperguojančių granulių) dispersijos spontaniškumas turi būti nustatytas ir nurodytas atitinkamai pagal CIPAC MT 160 arba MT 174 metodus.

2.8.4. *Tirpalo stabilumas*

Vandenyje tirpstančių produktų tirpalo stabilumas turi būti nustatytas ir nurodytas pagal CIPAC MT 41 metodą.

2.8.5. *Sauso sieto bandymas ir šlapio sieto bandymas*

Siekiant užtikrinti, kad dulkančių miltelių dalelių dydžio pasiskirstymas yra tinkamas ir lengva naudoti, sauso sieto bandymas turi būti atliktas ir nurodytas pagal CIPAC metodą MT 59.1.

Vandenyje disperguojančių produktų atveju šlapio sieto bandymas turi būti atliktas ir nurodytas atitinkamai pagal CIPAC metodus MT 59.3 arba MT 167.

2.8.6. *Dalelių dydžio pasiskirstymas (dulkiniai ir šlampantys milteliai, granulės), dulkių/dalelių (granulių) turinys, dilimas ir purumas*

2.8.6.1. Miltelių pavidalo preparatams dalelių dydžio pasiskirstymas turi būti nustatytas ir nurodytas pagal EBPO 110 metodą.

Nominalių granulių dalelių dydžiai tiesioginiam naudojimui turi būti nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 58.3, o vandenyje disperguojančių granulių — pagal CIPAC MT 170 metodą.

2.8.6.2. Granulių pavidalo preparatų dulkių sudėtis turi būti nustatyta ir nurodyta pagal CIPAC metodą MT 171. Jei svarbu poveikis operatoriui, dulkių dalelių dydis turi būti nustatytas ir nurodytas pagal EBPO 110 metodą.

2.8.6.3. Granulių purumas ir dilimas turi būti nustatyti ir nurodyti pagal tarptautinius metodus, jeigu jie yra. Jei duomenys jau yra, jie turi būti nurodyti kartu su taikytu metodu.

2.8.7. *Emulsiškumas, re-emulsiškumas, emulsijos stabilumas*

2.8.7.1. Preparatų, kurie sudaro emulsijas, emulsiškumas, emulsijos patvarumas ir re-emulsiškumas turi būti nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 36 arba MT 173 metodus.

▼M2

2.8.7.2. Atskiestų emulsijų ir preparatų, kurie yra emulsijos, patvarumas turi būti nustatytas ir nurodytas pagal CIPAC MT 20 arba MT 173 metodus.

2.8.8. *Takumo, pylimo ir dulkėjimo galimybė*

2.8.8.1. Granulių pavidalo preparatų takumas turi būti nustatytas ir nurodytas pagal CIPAC MT 172 metodą.

2.8.8.2. Suspensijų pylimo galimybė (pvz., koncentruotos suspensijos, suspo-emulsijos) turi būti nustatyta ir nurodyta pagal CIPAC MT 148 metodą.

2.8.8.3. Miltelių dulkėjimas po pagreitinto sandėliavimo pagal 2.7.1. punkto nuostatas turi būti nustatytas ir nurodytas pagal CIPAC MT 34 metodą ar kitą tinkamą metodą.

2.9. *Fizinis ir cheminis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant augalų apsaugos produktus, su kuriais jis bus leidžiamas naudoti*

2.9.1. Remiantis vidaus bandymo metodais, turi būti nurodytas mišinių fizinis suderinamumas. Praktinis bandymas galėtų būti priimtina alternatyva.

2.9.2. Mišinių cheminis suderinamumas turi būti nustatytas ir nurodytas, išskyrus atvejus, kai individualių preparatų savybių tyrimais pagrįstai nustatoma, jog nėra galimybės, kad įvyktų reakcija. Tokiais atvejais pakanka pateikti informaciją kaip pagrindimą, kodėl praktiškai nebuvo nustatytas cheminis suderinamumas.

2.10. *Kibimas ir pasiskirstymas ant sėklų*

Preparatams, skirtiems sėklų beicavimui, turi būti nustatytas pasiskirstymas ir kibimas; pasiskirstymas — pagal CIPAC MT 175 metodą.

2.11. *Duomenų, pateiktų pagal punktus 2.1-2.10, santrauka ir įvertinimas*

3. **Duomenys apie naudojimą**

3.1. *Numatoma naudojimo sritis, pvz., lauke, augalams, kuriems apsaugoti skirtas preparatas, augalinių produktų saugyklose, sode*

Turi būti nurodytos esamos ir siūlomos preparatų, savo sudėtyje turinčių veikliosios medžiagos, naudojimo sritys:

— naudojimo sritis, pvz., žemės ūkyje, sodininkystėje, miškininkystėje ir vynuogininkystėje,

— augalai, kuriems apsaugoti skirtas preparatas,

— malonumui,

— piktžolių naikinimas nedirbamose žemėse,

— sodas,

— kambariniai augalai,

— augalinių produktų saugyklos,

— kiti (nurodyti).

3.2. *Poveikis kenksmingiems organizmams, pvz., kontaktinis, per kvėpavimo takus ar per skrandį, fungitoksinis, fungistatinis kt., sisteminis arba ne augaluose*

Turi būti nurodytas poveikio kenksmingiems organizmams pobūdis:

— kontaktinis,

— per skrandį,

— per kvėpavimo takus,

— fungitoksinis,

— fungistatinis,

— desikantas,

— reprodukcijos inhibitorius,

— kiti (turi būti nurodyta).

▼M2

Turi būti nurodyta, ar preparatas pernešamas į augalus, ar ne.

3.3. *Detali informacija apie numatomą naudojimą, pvz., naikinamų kenksmingų organizmų tipai ir (arba) augalai ar augaliniai produktai, kuriems preparatas skirtas*

Turi būti pateikta detali informacija apie numatomą naudojimą.

Kur svarbu, turi būti nurodytas poveikis, pvz., daigumo slopinimas, nokimo stabdymas, stiebų ilgio sumažinimas, padidėjęs vaisingumas ir kt.

3.4. *Naudojimo norma*

Kiekvieno naudojimo metodui ir kiekvieno naudojimo atveju turi būti nurodyta naudojimo norma gramais, kilogramais preparatu ir veikliąja medžiaga, apdorojamam vienetui (ha, m^2, m^3).

Naudojimo normos išreiškiamos gramais arba kilogramais hektarui arba kilogramais kubiniam metrui, o kai kuriais atvejais, kilogramais tonai; augalams, kuriems skirtas preparatas, ir naudojimo sode normos išreiškiamos gramais arba kilogramais 100 m^2 bei gramais arba kilogramais m^3.

3.5. *Veikliosios medžiagos koncentracija (pvz., tirpale, jauke ar beicuotuose sėklose)*

Veikliosios medžiagos kiekis turi būti nurodytas g/l, g/kg, mg/kg arba g/t.

3.6. *Naudojimo būdas*

Siūlomas naudojimo būdas turi būti išsamiai aprašytas, nurodant įrangos rūšį, jei reikia, taip pat skiediklių, kurie bus naudojami, ploto ar kiekio vienetui, tipas arba kiekis.

3.7. *Naudojimų skaičius ir laikas bei apsaugojimo trukmė*

Turi būti nurodytas maksimalus naudojimų skaičius ir laikas. Pasėlių ar augalų, kuriuos reikia apsaugoti, augimo stadijos ir kenksmingų organizmų vystymosi stadijos turi būti nurodytos, kai reikia. Kur įmanoma, turi būti nurodyti intervalai tarp naudojimų dienomis.

Turi būti nurodytas apsauginis laikotarpis tarp kiekvieno naudojimo ir maksimalus naudojimų skaičius.

3.8. *Būtini laukimo laikotarpiai arba kitos saugos priemonės, siekiant išvengti fitotoksinio poveikio po to auginamiems augalams*

Kur svarbu, turi būti nurodytas minimalus laikotarpis tarp paskutinio naudojimo ir kitų pasėlių sėjos ar sodinimo, siekiant išvengti fitotoksinio poveikio po to auginamiems augalams, ir duomenys nurodyti 6.6 punkte.

Jei tokių yra, turi būti nurodyti apribojimai, kokie augalai gali būti auginami.

3.9. *Siūlomos naudojimo instrukcijos*

Turi būti pateiktos siūlomos naudojimo instrukcijos etiketėse arba informaciniuose lapeliuose.

4. **Kita informacija apie augalų apsaugos produktą**

4.1. *Pakuotė (tipas, medžiagos, dydis ir t. t.), preparato suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis*

4.1.1. Naudotina pakuotė turi būti išsamiai aprašyta, nurodant naudojamas medžiagas, gamybos būdą (pvz. štampuotas, išlietas), dydį ir talpą, atidarymą, uždarymą ir plombavimą. Pakuotė turi būti suprojektuota laikantis kriterijų ir metodikos, nurodytos Maisto ir žemės ūkio organizacijos „Pesticidų pakuotės metodikoje“.

4.1.2. Pakuotės tinkamumas, įskaitant uždarymo stiprumą, skysčio nepralaidumą, atsparumą transportavimui ir pakrovimui, turi būti nustatytas ir nurodytas pagal ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 metodus ar atitinkamus ADR metodus dideliems konteineriams ir laikantis ISO 8317 standartų preparatams, kuriems reikia vaikams neprieinamų uždarymų.

▼M2

4.1.3. Pakuotės medžiagų atsparumas turiniui turi būti nurodytas pagal GIFAP monografiją Nr. 17.

4.2. *Naudojamų įrengimų valymo tvarka*

Turi būti išsamiai aprašyta naudojamų įrengimų ir apsauginių drabužių valymo tvarka. Turi būti visapusiškai ištirtas ir nurodytas valymo efektyvumas.

4.3. *Karencijos ir įėjimo į apdorotus plotus laikotarpis, būtini laukimo periodai arba kitos saugos priemonės žmonėms, gyvuliams ir aplinkai apsaugoti*

Pateikta informacija turi papildyti duomenis, pateiktus apie veikliąją medžiagą (-as) ir tą, kuri buvo pateikta pagal 7 ir 8 skirsnius.

4.3.1. Kur svarbu, turi būti nurodyti tam tikri intervalai iki derliaus nuėmimo, karencijos ir įėjimo į apdorotus plotus laikotarpiai arba laukimo laikotarpiai, būtini sumažinti likučius pasėliuose, augaluose ir augaliniuose produktuose arba ant jų, arba apdorotuose plotuose ar erdvėse, siekiant apsaugoti žmones ar gyvulius, pvz.:

— intervalai iki derliaus nuėmimo (dienomis) kiekvienam atitinkamam augalui,

— karencijos ir įėjimo laikas (dienomis) gyvuliams į ganyklų plotus,

— įėjimo laikas (valandomis arba dienomis) žmogui į pasėlius, pastatus ir plotus, kurie buvo apdoroti,

— laikotarpis (dienomis), kai galima naudoti gyvulių pašarui,

— laukimo laikotarpiai (dienomis) tarp naudojimo ir apdorotų produktų naudojimo, arba

— laukimo laikotarpiai (dienomis) tarp paskutinio naudojimo ir po to auginamų augalų sėjos ar sodinimo.

4.3.2. Kur reikia, atsižvelgiant į bandymų rezultatus, turi būti pateikta informacija apie bet kokias specifines žemės ūkio, fitosanitarines arba aplinkos sąlygas, kuriomis preparatas gali arba negali būti naudojamas.

4.4. *Rekomenduojami būdai ir saugos priemonės naudojant, saugant, pervežant arba gaisro atveju*

Turi būti nurodyti rekomenduojami būdai ir saugos priemonės saugant tiek sandėlyje, tiek pas preparato naudotoją, pervežimo ir gaisro atveju. Kur turima informacijos apie degius produktus, ji turi būti pateikta. Turi būti konkrečiai nurodyti galimi pavojai ir pavojų sumažinantys būdai. Turi būti nurodyta tvarka, kuri trukdytų kauptis atliekoms ar sumažintų jų kaupimąsi.

Kur svarbu, turi būti įvertinta pagal ISO — TR 9122.

Turi būti nurodytos apsauginių drabužių savybės ir pobūdis, kur svarbu. Pateikti duomenys turi būti pakankami, kad leistų įvertinti jų tinkamumą arba efektyvumą tikromis sąlygomis (pvz., lauke ar šiltnamyje).

4.5. *Priemonės nelaimingo atsitikimo atveju*

Turi būti pateikta išsami informacija, kuria reikia vadovautis nelaimingų atsitikimų atvejais, pervežimo, saugojimo ar naudojimo metu; jose turi būti:

— išlietų (išbertų) medžiagų surinkimas,

— plotų, transporto priemonių ir pastatų nukenksminimas,

— sugadintos pakuotės, adsorbentų ir kitų medžiagų sunaikinimas,

— neatidėliotina darbuotojų ir šalia buvusių asmenų apsauga,

— pirmosios pagalbos priemonės.

4.6. *Augalų apsaugos preparato ir jo pakuotės sunaikinimo ir nukenksminimo tvarka*

Sunaikinimo ir nukenksminimo tvarka turi būti nustatyta mažiems kiekiams (pas naudotoją), ir dideliems kiekiams (sandėliuose). Ši tvarka turi atitikti atliekų ir toksinių atliekų sunaikinimo galiojančias taisykles. Siūlomos sunaikinimo priemonės turi nedaryti nepriimtinos

▼M2

įtakos aplinkai ir turi būti ekonomiškai efektyviausios, o praktiniai sunaikinimo būdai turi būti įvykdomi.

4.6.1. *Neutralizavimo galimybė*

Turi būti aprašyta neutralizacijos tvarka (pvz., reakcija su šarmu, kad susidarytų mažiau toksiškos sudėtinės dalys), kuria vadovaujamasi išpylus medžiagas avarijos atveju. Turėtų būti praktiškai ir teoriškai įvertinti ir nurodyti po neutralizacijos susidarę produktai.

4.6.2. *Kontroliuojamas sudeginimas*

Dažniausiai vienintelis veikliųjų medžiagų, taip pat augalų apsaugos produktų, turinčių savo sudėtyje jų, užterštų medžiagų arba užterštos pakuotės saugus sunaikinimo būdas, arba tokiam būdui teikiama pirmenybė, yra kontroliuojamas sudeginimas licencijuotoje (kaitinimo) krosnyje.

Jeigu veikliosios medžiagos halogenų kiekis yra didesnis negu 60 %, turi būti nurodytas pirolizinis veikliosios medžiagos veikimas (kur svarbu, įskaitant deguonies tiekimą ir apibrėžtą rezidencijos laiką) esant 800 °C temperatūrai, taip pat polihalogentuotų dibenzo-p-dioksinų ir dibenzo furanų kiekis pirolizės produktuose. Pareiškėjas turi pateikti išsamias instrukcijas apie saugų sunaikinimą.

4.6.3. *Kiti*

Jeigu siūlomi kiti augalų apsaugos produktų, pakuotės ar užterštų medžiagų sunaikinimo būdai, jie turi būti išsamiai aprašyti. Kad būtų galima nustatyti jų efektyvumą ir saugą, turi būti pateikti duomenys apie tokius metodus.

▼M8

5. **Analizės metodai**

Įžanga

Šio skirsnio nuostatos taikomos tik analizės metodams, reikalingiems preparatų kontrolei ir monitoringui po registracijos.

Pareiškėjas turi pagrįsti, kodėl taikomas tam tikras analizės metodas šioje direktyvoje reikalaujamiems duomenims rinkti, arba kitais tikslais; jei būtina, remiantis tais pačiais reikalavimais, šių metodų pagrindu bus sukurta atskira metodika dėl kontrolės ir monitoringo po registracijos.

Turi būti pateikti metodų aprašymai, kurie turi apimti išsamų naudotos įrangos, medžiagų ir sąlygų aprašymą.

Šie metodai turi būti kiek galima lengviau pritaikomi ir pigesni, o jiems naudojama įranga turi būti visiems prieinama.

Šiame skirsnyje naudojamos sąvokos:

Priemaišos	Bet kuri sudėtinė medžiaga, išskyrus grynąją veikliąją medžiagą, gamykloje pagamintoje veikliojoje medžiagoje (įskaitant neaktyviuosius izomerus), atsirandanti gamybos proceso metu arba skylant saugojimo laikotarpiu
Svarbios priemaišos	Priemaišos, svarbios toksikologiniu ir (arba) ekotoksikologiniu ar aplinkosauginiu požiūriu
Metabolitai	Metabolitus sudaro produktai, atsirandantys po veikliosios medžiagos skilimo ar reakcijos
Svarbūs metabolitai	Metabolitai, svarbūs toksikologiniu ir (arba) ekotoksikologiniu ar aplinkos apsaugos požiūriu

Pareikalavus, reikia pateikti šiuos pavyzdžius:

i) preparato pavyzdžius;

ii) grynosios veikliosios medžiagos analizės standartus;

iii) gamykloje pagamintos veikliosios medžiagos pavyzdžius;

▼M8

iv) atitinkamų metabolitų ir visų kitų sudedamųjų dalių, įeinančių į likučių apibrėžimą, analizės standartus;

v) jei įmanoma, pamatinių medžiagų, naudojamų atitinkamoms priemaišoms nustatyti, pavyzdžius.

Sąvokų apibrėžimus žr. II priedo 4 skirsnio 4.1 ir 4.2 punktuose.

5.1. **Preparato analizės metodai**

5.1.1. Būtina nurodyti išsamiai apibūdintus metodus, taikomus nustatant veikliąją medžiagą preparate. Jei į preparato sudėtį įeina daugiau nei viena veiklioji medžiaga, turėtų būti nurodytas metodas, kuriuo būtų galima nustatyti kiekvieną veikliąją medžiagą. Jei bendras metodas nenurodytas, turi būti nurodytos techninės priežastys. Reikia pranešti, ar galima taikyti galiojančius *Cipac* metodus.

5.1.2. Metodus, taikomus atitinkamoms priemaišoms preparate nustatyti, reikia nurodyti tada, kai preparato sudėtis yra tokia, kad teoriškai galima numatyti, jog tokios priemaišos gali susidaryti gamybos procese arba skylant saugojimo metu.

Jei reikia, turi būti nurodyti metodai formuliantams ar formuliantų sudedamosioms dalims preparate nustatyti.

5.1.3. Specifiškumas, linijiniškumas, tikslumas ir pakartojamumas

5.1.3.1. Turi būti įrodytas nurodytų metodų specifiškumas ir apie tai pranešta. Be to, turi būti nustatytas kitų preparate esančių medžiagų atsiradimo mastas.

Vertinant siūlomų metodų tikslumą, kitų sudėtinių medžiagų poveikį galima laikyti sistemingomis klaidomis, tačiau jei kitos sudėtinės sudaro daugiau negu ± 3 % viso nustatyto kiekio, reikia paaiškinti, kodėl kiekvienas iš jų atsiranda.

5.1.3.2. Turi būti nustatytas siūlomų metodų linijiniškumas tam tikrame diapazone ir apie jį pranešta. Kalibracinis diapazonas turi apimti (mažiausiai 20 %) didžiausią ir mažiausią nominalų analitės kiekį atitinkamuose preparato analizės tirpaluose. Kalibruojant du kartus, kiekvieną kartą bandymus reikia atlikti trijose ar daugiau koncentracijų. Alternatyviai, galima imti penkias koncentracijas, kurių kiekviena laikoma atskiru matavimu. Pateikiamuose pranešimuose turi būti kalibravimo linijos lygtis ir koreliacijos koeficientas, taip pat ir išsami bei reikiamai sužymėta analizės dokumentacija, pvz. chromatogramos.

5.1.3.3. Tikslumo paprastai reikia tik tiems metodams, kurie taikomi nustatant grynąją veikliąją medžiagą ir svarbias priemaišas preparate.

5.1.3.4. Pakartojamumui, iš esmės, reikia atlikti bent penkis tyrimus. Reikia pranešti, koks gautas santykinis standartinis nuokrypis (% RSD). Anomalines reikšmes, nustatytas reikiamu metodu (pvz., *Dixons* ir *Grubbs* bandymu), galima atmesti. Kai anomalinės reikšmės atmetamos, tai reikia aiškiai nurodyti. Reikia pasistengti paaiškinti atskirų anomalinių reikšmių atsiradimo priežastis.

5.2. **Analizės metodai likučiams nustatyti**

Analizės metodus, taikomus likučiams nustatyti, reikia nurodyti visais atvejais, jei neįmanoma įrodyti, kad galima taikyti jau nurodytus metodus pagal II priedo 4 skirsnio 4.2. punkto reikalavimus.

Taikomos II priedo 4 skirsnio 4.2. punkto nuostatos.

▼M1

6. *Efektyvumo duomenys*

Bendroji dalis

Pateikti duomenys turi būti pakankami, kad būtų galima įvertinti gaminamą augalų apsaugos produktą. Ypatingai reikia įvertinti naudą, kuri bus gaunama po preparato panaudojimo, ir kur ji yra, jos pobūdį ir apimtį, palyginti su standartiniais produktais, žalingumo slenksčiais, bei nustatyti jo naudojimo sąlygas.

Tyrimų, kuriuos reikia atlikti ir kurių duomenis pateikti, skaičius priklauso nuo to, kiek žinomos veikliosios medžiagos (-ų), esančios produkte, taip pat tam tikrų sąlygų, tarp jų fitosanitarinių, klimatinių sąlygų skirtumai, žemės ūkio praktika, augalai, apdorojimo tipas, kenksmingų organizmų tipas ir augalų apsaugos produktų tipai.

▼M1

Turi būti surinkta ir nurodyta pakankamai duomenų, kad šie duomenys galioja tam tikriems regionams ir tam tikromis sąlygomis, su kuriomis galėjo būti susidurta atitinkamuose regionuose, kuriomis rekomenduojama juos naudoti. Kai pareiškėjas tvirtina, kad bandymai viename ar daugiau regionų, kuriuose naudoti juos siūloma, yra nereikalingi, nes sąlygos yra panašios į esančias kituose regionuose, kur buvo atlikti bandymai, pareiškėjas turi pagrįsti savo tvirtinimą dėl panašumo dokumentiniais įrodymais.

Kad būtų įvertinti sezoniniai skirtumai, jei tokių yra, turi būti surinkta ir pateikta pakankamai duomenų, patvirtinančių augalų apsaugos produkto veikimą kiekviename agronomiškai ir klimatiškai skirtingame regione, kiekvieno augalo (ar žaliavos) kenksmingo organizmo derinyje. Pateikiami efektyvumo ir fitotoksiškumo dviejų sezonų duomenys.

Jeigu pareiškėjo nuomone, bandymai, atlikti pirmąjį sezoną, atitinkamai patvirtina pagrįstumą reikalavimų, padarytų remiantis rezultatų, gautų iš kitų augalų, prekių ar situacijų arba iš bandymų naudojant panašius preparatus, ekstrapoliavimu, komisijai turi būti pateikiamas pagrindimas, priimtinas kompetentingai institucijai, kad nereikalinga atlikti bandymus kitą sezoną. Ir atvirkščiai, kai dėl klimatinių, fitosanitarinių ar kitų priežasčių duomenys, gauti bet kurio sezono metu, yra ribotos vertės veikimo įvertinimo prasme, turi būti atlikti ir pateikti bandymai už vieną ir daugiau vėlesnių sezonų.

6.1. Preliminarūs bandymai

Turi būti pateiktos, kompetentingai institucijai pareikalavus, ataskaitos santraukos forma apie preliminarius bandymus, tarp jų tyrimai šiltnamio ir lauko sąlygomis, naudojami įvertinant augalų apsaugos produkto ir jame esančios veikliosios medžiagos (medžiagų) biologinį aktyvumą ir nustatant naudojimo normas. Tos ataskaitos kompetentingai institucijai suteiks papildomos informacijos vertinant augalų apsaugos produktą. Jeigu tokia informacija nepateikiama, turi būti pateiktas kompetentingai institucijai priimtinas pagrindimas.

6.2. Efektyvumo bandymai

Bandymų tikslas

Bandymai pateikia pakankamai duomenų įvertinti augalų apsaugos produkto poveikį, trukmę, kontrolės nuoseklumą ar apsaugą arba kitus numatytus poveikius, palyginti su tinkamais standartiniais produktais, jei tokie yra.

Bandymų sąlygos

Normaliomis sąlygomis bandymai susideda iš trijų variantų: bandomojo produkto, standartinio produkto ir neapdoroto produkto kontrolės.

Augalų apsaugos produkto veikimas turi būti tiriamas, palyginti su tinkamais standartiniais produktais, jeigu jie yra. Tinkamas standartinis produktas apibrėžiamas kaip registruotas augalų apsaugos produktas, kurio pakankamai geras veikimas pagal žemės ūkio, fitosanitarines ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygas, yra pakankamai įrodytas siūlomo naudojimo srityje. Apskritai formulianto pobūdis, poveikis kenksmingiems organizmams, veikimo spektras ir taikymo metodas turėtų būti artimas bandomajam augalų apsaugos produktui.

Augalų apsaugos produktai turi būti bandomi tokiose sąlygose, kuriose kenksmingi organizmai yra išplitę, gali turėti neigiamą poveikį (derliui, kokybei, veikimo naudai) neapsaugotiems augalams arba plotui arba augalams ar augalų produktams, kurie nebuvo apdoroti arba tais atvejais, kai kenksmingas organizmas yra tokio masto, kad galima įvertinti augalų apsaugos produkto efektyvumą.

Bandymuose, skirtuose gauti duomenis apie augalų apsaugos produkto poveikį kenksmingiems organizmams, turi būti parodytas kenksmingų organizmų rūšių naikinimo lygis. Į bandymus turi būti įtrauktos skirtingos kenksmingų organizmų augimo stadijos, kur įmanoma skirtingų padermių arba rasių jautrumas, skirtingo jautrumo laipsniui parodyti.

Panašiai ir bandymuose, kad būtų gauti duomenys apie augalų apsaugos produktus, kurie yra augalų augimo reguliatoriai, turi būti parodytas poveikių naikintinoms rūšims lygis ir apimti tyrimą dėl skirtingos veislių, kurioms jie naudojami, atrankinės visumos reakcijos.

▼M1

Siekiant išsiaiškinti naudojimo normą, mažesnės negu rekomenduojamos normos turi būti įtrauktos į bandymus, kad būtų galima įvertinti, ar rekomenduojama dozė yra minimali reikalinga pasiekti norimą poveikį.

Poveikio trukmė turi būti nustatyta atsižvelgiant į naikinamus organizmus arba poveikį apdorojamiems augalams ar augaliniams produktams. Kai rekomenduojamas daugiau nei vienas apdorojimas, bandymų ataskaitose turi būti nurodytas būtinas apdorojimų skaičius ir pageidaujami intervalai tarp jų.

Turi būti pateikta duomenų, kad rekomenduojama norma, laikas ir metodas naikina kenksmingus organizmus ir apsaugo augalus tomis aplinkybėmis, su kuriomis gali tekti susidurti praktikoje.

Turi būti atliktas tyrimas apie aplinkos faktorių, tokių kaip temperatūra, lietus, poveikis augalų apsaugos produktų efektyvumui ir apie jį nurodyta, ypač kai žinoma, kad chemiškai panašiems produktams toks poveikis yra.

Jeigu siūlomoje etiketėje teigiama, kad augalų apsaugos produktas gali būti naudojamas su kitais augalų apsaugos produktais arba paviršiaus aktyviosiomis medžiagomis, turi būti pateikiama informacija apie mišinio veikimą.

Bandymų metodika

Bandymai turi būti suplanuoti tirti konkrečias problemas, sumažinti atsitiktinių svyravimų tarp atskirų kiekvieno lauko dalių poveikį ir sudaryti sąlygas taikyti statistinę analizę rezultatams, kuriems tokią analizę galima taikyti. Bandymų planavimas, analizė ir ataskaitos turi atitikti Europos ir Vidužemio jūros augalų apsaugos organizacijos (EPPO) metodikas Nr. 152 ir 181. Į ataskaitą turi būti įtrauktas išsamus ir kritiškas duomenų įvertinimas.

Bandymai turi būti atliekami pagal konkrečias EPPO metodikas, kai turima, arba, kai to reikalauja valstybė narė ir kai bandymas atliktas jos teritorijoje, kartu pateikiant informaciją, kad jos bent minimaliai atitinka EPPO metodikos reikalavimus.

Statistinė rezultatų analizė, kuriems tokią analizę galima taikyti, turi būti atlikta; kur būtina, bandymų metodika turi būti pritaikyta, kad būtų galima atlikti tokią analizę.

6.3. Informacija apie atsparumo atsiradimą arba galimą tokio atsparumo išsivystymą

Turi būti pateikti laboratoriniai duomenys ir, kur yra, informacija lauko sąlygomis apie atsparumo išsivystymą arba kenksmingų organizmų populiacijų kryžminį atsparumą veikliajai medžiagai (-oms) arba panašioms veikliosioms medžiagoms. Kai tokia informacija nėra tiesiogiai susijusi su naudojimu, kuriam registruojama (skirtingos kenksmingų organizmų rūšys arba skirtingi augalai), ji vis tiek turi būti pateikta, jeigu yra, kadangi gali nurodyti, kad tikslinėje populiacijoje yra atsparumo išsivystymo tikimybė.

Kai yra įrodymų ar informacijos, kuri leidžia manyti, kad naudojant yra atsparumo išsivystymo galimybė, duomenys turi būti surinkti ir pateikti apie kenksmingų organizmų populiacijų jautrumą augalų apsaugos produktui. Tokiais atvejais valdymo strategija turi būti sukurta taip, kad būtų sumažinta atsparumo arba kryžminio atsparumo tikimybė naikinamose rūšyse.

6.4. Poveikis derliui ir augalų, kuriems buvo taikytas produktas, derliui arba poveikis augalinių produktų, kuriems buvo naudotas produktas, kiekybei ir (arba) kokybei

6.4.1. *Poveikis augalų arba augalinių produktų kokybei*

Bandymų tikslas

Pateikiama pakankamai duomenų, leidžiančių įvertinti galimą atspalvio, kvapo ar kitokių kokybinių augalų ar augalinių produktų rodiklių atsiradimą apdorojus augalų apsaugos produktu.

▼M1

Būtinos sąlygos

Atspalvio ar kvapo atsiradimo maistiniuose pasėliuose galimybė turi būti ištirta ir apie ją nurodyta, kai:

— produktų ar jų naudojimo pobūdis yra toks, kad galima laukti kvapo ar atspalvio atsiradimo,

arba

— kituose produktuose, kurių pagrindas yra ta pati arba labai panaši veiklioji medžiaga, pastebėtas kvapo ar atspalvio atsiradimas.

Augalų apsaugos produktų poveikis kitiems apdorotų augalų ar augalinių produktų kokybiniams aspektams turi būti ištirtas ir apie juos nurodyta, jeigu:

— augalų apsaugos produkto pobūdis ar jo naudojimas gali daryti poveikį kitiems kokybiniams rodikliams (pavyzdžiui, tuo atveju, kai prieš derliaus nuėmimą naudojami augimo reguliatoriai), arba

— pastebėta, kad kiti produktai, kurių pagrindas yra ta pati arba labai panaši veiklioji medžiaga, daro neigiamą poveikį kokybei.

Bandymai turi būti atliekami pirmiausia su dviguba augalų apsaugos produkto norma pagrindiniams augalams, ir, kur svarbu, naudojant pagrindinius perdirbimo metodus. Ten, kur pastebimas poveikis, reikia atlikti bandymus su normalia naudojimo norma.

Reikalingų bandymų su kitais augalais apimtis priklausys nuo panašumo laipsnio su jau išbandytais augalais, duomenų apie juos kiekybe ir kokybe ir nuo to, kiek panašūs yra augalų apsaugos produkto naudojimo ir augalinių produktų perdirbimo būdai. Paprastai pakanka atlikti bandymą su pagrindine registruotina formuliacijos forma.

6.4.2. *Poveikis perdirbimui*

Bandymų tikslas

Bandymai pateikia pakankamai duomenų, leidžiančių įvertinti galimą neigiamą poveikį perdirbimui arba augalinių produktų kokybei atsiradimą apdorojus augalų apsaugos produktą.

Būtinos sąlygos

Kai apdorotieji augalai ar augaliniai produktai, kurie normaliomis sąlygomis yra skirti perdirbimui, tokiam, kaip vyno darymas, alaus gamyba ar duonos gamyba, ir kai likučių kiekiai randami derliuje, neigiamo poveikio galimybės turi būti ištirtos ir apie jas nurodyta, kai:

— esama požymių, kad augalų apsaugos produkto naudojimas galėjo tam turėti įtakos (pavyzdžiui, augalų augimo reguliatorių ar fungicidų naudojimas prieš derliaus nuėmimą),

arba

— kiti produktai, pagaminti tų pačių ar panašių veikliųjų medžiagų pagrindu, kurie jau yra darę neigiamą poveikį tiems procesams arba jų produktams.

Apskritai pakanka atlikti bandymus su pagrindine registruotina formulianto forma.

6.4.3. *Poveikis apdorotų augalų derliui ar augaliniams produktams*

Bandymų tikslas

Bandymai pateikia pakankamai duomenų, leidžiančių įvertinti augalų apsaugos produkto poveikį ir galimą apdorotų augalų derliaus sumažėjimą ar jų produktų sandėliavimo nuostolius.

Būtinos sąlygos

Turi būti nustatomas augalų apsaugos produktų poveikis derliui ar derliaus sudėtinėms dalims, kur svarbu. Kai apdoroti augalai ar augaliniai produktai bus sandėliuojami, turi būti nustatomas poveikis derliui po sandėliavimo, taip pat ir sandėliavimo laikas.

Ši informacija paprastai gaunama iš bandymų, kurie reikalaujami pagal 6.2 punkto nuostatas.

▼M1

6.5. Fitotoksiškumas naikinamiems augalams (įskaitant atskiras veisles) arba augaliniams produktams

Bandymų tikslas

Bandymai pateikia pakankamai duomenų, leidžiančių įvertinti augalų apsaugos produkto poveikį ir galimą fitotoksiškumo atsiradimą.

Būtinos sąlygos

Herbicidams ir kitiems augalų apsaugos produktams, kurių neigiamas poveikis, nors ir laikinas, yra pastebimas bandymuose, atliekamuose pagal 6.2 punktą, turi būti nustatytas selektyvumas augalams, naudojant dvigubą rekomenduojamą normą. Kur pastebimas didelis fitotoksinis poveikis, turi būti ištirtos ir tarpinės normos.

Kur atsiranda neigiamas poveikis, tačiau tvirtinama, kad jis nesvarbus, palyginti su naudojimo teikiama nauda, arba kad jis laikinas, reikalaujama įrodymų, pagrindžiančių šį tvirtinimą. Jeigu reikia, turi būti pateikiami derliaus matavimai.

Turi būti pademonstruotas selektyvumas rekomenduojamų augalų pagrindinėms veislėms, taip pat poveikis augalų augimo stadijoms, gyvybingumui bei kitiems veiksniams, kurie gali daryti įtaką.

Reikalingų bandymų su kitais augalais apimtis priklausys nuo duomenų su jau išbandytais augalais kiekybe ir kokybe ir nuo to, kiek panašūs augalų apsaugos produkto naudojimo būdai. Paprastai pakanka atlikti bandymą su pagrindine formuliacijos forma.

Jeigu siūlomame ženklinime yra rekomendacijos augalų apsaugos produktą naudoti su kitu augalų apsaugos produktu (produktais), mišiniams galioja ankstesnių punktų nuostatos.

Bandymų metodika

Stebėjimai dėl fitotoksiškumo turi būti atlikti bandymuose, numatytuose pagal 6.2 punktą.

Kur pastebimas fitotoksiškumas, jis turi būti tiksliai įvertintas pagal EPPO 135 metodiką, arba jei valstybė narė to reikalauja ir bandymai atliekami šioje valstybėje narėje, vadovaujantis metodikomis, atitinkančiomis bent šios EPPO metodikos reikalavimus.

Turi būti atlikta statistinė rezultatų analizė, kai tokia analizė galima, o bandymų metodika turi būti pritaikyta, kad būtų galima atlikti tokią analizę.

6.6. Turi būti pateikti stebėjimai apie nepageidaujamą arba nenumatytą pašalinį poveikį, pvz. naudingiems ir kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams, vėliau auginamiems augalams, kitiems augalams arba apdorotų augalų dalims, naudojamiems dauginimui (pvz., sėkloms, ūgliams, atžaugoms)

6.6.1. *Poveikis po to auginamiems augalams*

Reikalaujamos informacijos tikslas

Turi būti pateikta pakankamai duomenų, leidžiančių įvertinti apdorojimo augalų apsaugos produktu galimą pašalinį poveikį po to auginamiems augalams.

Būtinos sąlygos

Kur duomenys, surinkti pagal 9 skirsnio 9.1. punktą rodo, kad išlieka veikliosios medžiagos likučiai, jų metabolitai ar skilimo produktai dirvoje ar augalinėje medžiagoje, tokioje kaip šiaudai ar organinė medžiaga, kurie turi ar gali turėti poveikį po to auginamiems augalams, turi būti pateiktas poveikis šiems augalams.

6.6.2. *Poveikis kitiems augalams, taip pat šalia augantiems augalams*

Reikalaujamos informacijos tikslas

Turi būti pateikta pakankamai duomenų, leidžiančių įvertinti galimus neigiamus apdorojimo augalų apsaugos produkto poveikius kitiems augalams, taip pat šalia augantiems.

▼M1

Būtinos sąlygos

Turi būti pateikti stebėjimai apie neigiamą apdorojimo augalų apsaugos produktu poveikį kitiems augalams, tarp jų ir šalia augantiems augalams, jeigu yra indikacijų, kad augalų apsaugos produktas galėjo paveikti tuos augalus su nukritusiais garais.

6.6.3. *Poveikis apdorotiems augalams ar augaliniams produktams, kurie naudojami dauginimui*

Reikalaujamos informacijos tikslas

Turi būti pateikta pakankamai duomenų, leidžiančių įvertinti galimus neigiamus apdorojimo augalų apsaugos produktu poveikius augalams arba augaliniams produktams, naudojamiems dauginimui.

Būtinos sąlygos

Stebėjimai apie augalų apsaugos produktų poveikį augalų dalims, naudojamoms dauginimui, išskyrus tuos atvejus, kai produktas netinka naudoti augalams, skirtiems sėkloms, ūgliams, ataugoms ar gumbams:

i) sėkloms – gyvybingumas, dygimas ir dygimo greitis;

ii) ūgliams – šaknijimosi ir augimo greitis;

iii) ataugoms – susidarymas ir augimas;

iv) gumbams – daigumas ir normalus augimas.

Bandymų metodika

Bandymai su sėklomis turi būti atliekami pagal ISTA Metodus ([1]).

6.6.4. *Poveikis naudingiems ir kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams*

Pranešama apie visus teigiamus ir neigiamus poveikius, pastebėtus pagal šio skirsnio reikalavimus atliktuose bandymuose. Apie bet kokį pastebėtą poveikį aplinkai turi būti pranešta, ypač apie poveikį gyvajai gamtai ir (arba) naudingiems organizmams.

6.7. Duomenų santrauka ir vertinimas, pateikiami pagal 6.1–6.6 punktus

Visų duomenų santrauka ir informacija, numatyta pagal 6.1–6.6 punktus, turi būti pateikta kartu su išsamiu ir kritišku duomenų vertinimu, ypač atsižvelgiant į augalų apsaugos produkto siūlomą naudą, neigiamus poveikius, kurie atsiranda ar gali atsirasti bei priemones, reikalingas tiems neigiamiems poveikiams sumažinti ar jų išvengti.

▼M4

7. *Toksikologiniai tyrimai*

Kad būtų tinkamai įvertintas preparatų toksiškumas, reikia turėti pakankamai informacijos apie aktyviosios medžiagos toksiškumą, taip pat apie jos savybes dirginti ir jautrinti. Jei įmanoma, pateikiama papildoma informacija apie aktyviosios medžiagos toksinio veikimo būdą, toksikologinę analizę ir visus kitus žinomus toksikologinius aspektus.

Atsižvelgiant į galimą priemaišų ir komponentų įtaką toksikologinei elgsenai, būtina kiekviename pateiktame tyrime detaliai apibūdinti naudotas medžiagas. Bandymai atliekami naudojant augalų apsaugos priemones, kurias reikės patvirtinti.

7.1. **Didelis toksiškumas**

Tyrimų, duomenų ir informacijos, kuriuos reikia pateikti ir įvertinti, turi būti pakankamai, kad jie leistų nustatyti vienkartinius augalų apsaugos priemonės poveikio padarinius, ir ypač leistų nustatyti arba nurodyti:

— augalų apsaugos priemonių toksiškumą,

— augalų apsaugos priemonės toksiškumą, susijusį su aktyviąja medžiaga,

([1]) Tarptautinės taisyklės bandymams su sėklomis, 1985 m. Tarptautinės sėklų bandymų asociacijos darbai, Sėklų mokslas ir technologija, T 13, Nr. 2. 1985 m.

▼M4

— poveikio padarinių trukmę ir būdingas savybes, taip pat visus elgsenos pokyčius ir galimus didelius patologinius pakitimus, nustatytus atliekant skrodimą,

— jei galima, toksinio veikimo būdą, ir

— santykinį pavojų, susijusį su skirtingais poveikio būdais.

Nors būtina pabrėžti toksiškumo lygio įvertinimo svarbą, gauta informacija taip pat turi padėti klasifikuoti augalų apsaugos priemonę pagal Direktyvą 78/631/EEB. Informacija, gauta atliekant stipraus toksiškumo bandymus, yra ypač svarbi įvertinant pavojus, galinčius kilti nelaimingo atsitikimo atveju.

7.1.1. *Oralinis*

Būtinos sąlygos

Stipraus oralinio toksiškumo bandymą būtina atlikti visada, nebent pareiškėjas įrodo kompetentingai institucijai, kad galima taikyti Tarybos direktyvos 78/631/EEB 3.2 straipsnį.

Bandymui taikomos rekomendacijos

Bandymas atliekamas pagal B1 arba B1 bis metodus, nurodytus Direktyvoje 92/69/EEB.

7.1.2. *Poodinis*

Būtinos sąlygos

Stipraus poodinio toksiškumo bandymą būtina atlikti visada, nebent pareiškėjas įrodo kompetentingai institucijai, kad galima taikyti Tarybos direktyvos 78/631/EEC 3.2. straipsnį.

Bandymui taikomos rekomendacijos

Bandymas atliekamas pagal B3 metodą, nurodytą Direktyvoje 92/69/EEB.

7.1.3. *Inhaliacinis*

Bandymo tikslas

Bandymo metu gaunami duomenys apie augalų apsaugos priemonės arba šios priemonės išskiriamų dūmų inhaliacinį toksiškumą žiurkėms.

Būtinos sąlygos

Būtina atlikti bandymą, jeigu augalų apsaugos priemonė:

— yra dujos arba suskystintos dujos,

— yra dūmus sudarantis junginys arba fumigantas,

— naudojama kartu su vualiniais įrenginiais,

— yra garus skleidžiantis junginys,

— yra aerozolis,

— yra milteliai, kuriuose daug < 50 μm (> 1 % svorio) diametro dalelių,

— yra purškiamas iš lėktuvų, jei svarbu inhaliacinis poveikis,

— turi aktyviosios medžiagos, kurios garų slėgis > 1×10^{-2} Pa, ir naudojamas uždarose patalpose, pvz.: sandėliuose arba šiltnamiuose,

— naudojamas tokiu būdu, kad susidaro daug < 50 μm (> 1 % svorio) diametro dalelių arba lašelių.

Bandymui taikomos rekomendacijos

Bandymas atliekamas pagal B2 metodą, nurodytą Direktyvoje 92/69/EEB.

7.1.4. *Odos sudirginimas*

Bandymo tikslas

Bandymas teikia duomenis apie augalų apsaugos priemonės gebėjimą sudirginti odą, įskaitant grįžtamąjį stebėtą poveikį.

▼M4

Būtinos sąlygos

Būtina nustatyti augalų apsaugos priemonės sukeliamą odos sudirginimą, išskyrus tuos atvejus, kai galima tikėtis, kaip nurodyta bandymui taikomose rekomendacijose, kad gali atsirasti didelių odos pakitimų arba kad šių pakitimų neatsiras.

Bandymui taikomos rekomendacijos

Bandymas atliekamas pagal B4 metodą, nurodytą Direktyvoje 92/69/EEB.

7.1.5. *Akių sudirginimas*

Bandymo tikslas

Bandymas teikia duomenis apie augalų apsaugos priemonės gebėjimą sudirginti akis, įskaitant grįžtamąjį stebėtą poveikį.

Būtinos sąlygos

Būtina atlikti akių sudirginimo bandymus, išskyrus tuos atvejus, kai galima tikėtis, kaip nurodyta bandymui taikomose rekomendacijose, kad gali atsirasti ryškių akių pakitimų.

Bandymui taikomos rekomendacijos

Akių sudirginimas nustatomas pagal B5 metodą, nurodytą Direktyvoje 92/69/EEB.

7.1.6. *Odos sensibilizacija*

Bandymo tikslas

Bandymas suteikia pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos priemonės gebėjimą sukelti odos sensibilizacijos reakcijas.

Būtinos sąlygos

Šį bandymą būtina atlikti visada, išskyrus tuos atvejus, kai žinoma, kad aktyvioji medžiaga (-os) arba jos junginys turi jautrinančių savybių.

Bandymui taikomos rekomendacijos

Bandymas atliekamas pagal B6 metodą, nurodytą Direktyvoje 92/69/EEB.

7.1.7. *Papildomi augalų apsaugos priemonių derinių tyrimai*

Bandymo tikslas

Kai kuriais atvejais, jeigu produkto etiketėje pateikiami reikalavimai, taikytini naudojant augalų apsaugos priemones su kitomis augalų apsaugos priemonėmis ir (arba) su tokiomis pagalbinėmis priemonėmis kaip cisternoje laikomi mišiniai, gali prireikti atlikti augalų apsaugos priemonių derinių tyrimus, nurodytus 7.1.1-7.1.6 punktuose. Dėl būtinumo atlikti papildomus bandymus kiekvienu atveju sprendžiama atskirai, atsižvelgiant į atskirų augalų apsaugos priemonių stipraus toksiškumo tyrimų rezultatus, tikimybę patirti atitinkamų priemonių derinių poveikį ir turimą informaciją arba praktinę darbo su atitinkamomis arba panašiomis priemonėmis patirtį.

7.2. **Duomenys apie patirtą poveikį**

▼M9

Nustatant, kokį poveikį augalų apsaugos produktas turės operatoriams, pašaliniams ar darbuotojams per orą jų kvėpavimo zonoje, reikia atsižvelgti į matavimo tvarkos reikalavimus, nurodytus 1980 m. lapkričio 27 d. Tarybos direktyvos 80/1107/EEB dėl darbuotojų apsaugos nuo pavojingo cheminių, fizinių ir biologinių veiksnių poveikio darbe ([1]) II A priede.

▼M4

7.2.1. *Poveikis operatoriui*

Numatomas pavojus tiems, kurie naudoja augalų apsaugos priemones, priklauso nuo augalų apsaugos priemonės fizinių, cheminių ir toksiko-

([1]) OL L 327, 1980 12 3, p. 8.

▼M4

loginių savybių, priemonės rūšies (neskiesta ar skiesta), taip pat nuo patirto poveikio būdo, laipsnio ir trukmės. Būtina gauti pakankamai informacijos ir duomenų, kad būtų galima įvertinti aktyviosios medžiagos ir (arba) atitinkamai toksiškų junginių, esančių augalų apsaugos priemonėje, poveikio, kurį galima patirti numatomomis naudojimo sąlygomis, apimtį. Šios informacijos ir duomenų pagrindu bus parenkamos tinkamos saugos priemonės, įskaitant individualias saugos priemones, kurias naudos operatoriai ir kurios bus nurodytos etiketėje.

7.2.1.1. *Poveikio operatoriui įvertinimas*

Įvertinimo tikslas

Įvertinama naudojant tinkamus apskaičiavimo modelius, kad būtų įvertintas poveikis, kurį gali patirti operatorius numatomomis naudojimo sąlygomis.

Būtinos sąlygos

Visais atvejais būtina iki galo įvertinti poveikį operatoriui.

Įvertinimo sąlygos

Būtina įvertinti kiekvieną augalų apsaugos priemonės naudojimo metodą ir numatomus naudojimo įrenginius, atsižvelgiant į reikalavimus, susijusius su Direktyvos 78/631/EEB klasifikavimo ir ženklinimo nuostatomis, kurie taikomi liečiant neskiestus arba skiestus produktus, naudojant skirtingų rūšių ir dydžio konteinerius, maišant, pakraunant ir naudojant augalų apsaugos priemones įvairiomis klimato sąlygomis, taip pat valant ir prižiūrint naudoti skirtus įrenginius.

Pirmiausia įvertinama darant prielaidą, kad operatorius nenaudoja jokių individualių saugos priemonių.

Prireikus atliekamas antras įvertinimas darant prielaidą, kad operatorius naudoja reikiamas veiksmingas ir lengvai gaunamas saugos priemones. Jeigu saugos priemonės nurodomos etiketėje, įvertinant būtina į jas atsižvelgti.

7.2.1.2. *Poveikio operatoriui dydžiai*

Bandymo tikslas

Atliekant bandymą turi būti gaunama pakankamai duomenų įvertinti poveikį, kurį gali patirti operatorius numatomomis naudojimo sąlygomis.

Būtinos sąlygos

Kiekvieno atitinkamo poveikio būdo atveju būtina pranešti faktinius poveikio duomenis, jeigu numatomo pavojaus įvertinimas rodo, kad buvo viršyta sveikos būklės riba. Pavyzdžiui, jeigu poveikio operatoriui įvertinimo, apibrėžto 7.2.1.1 punkte, rezultatai rodo, kad gali būti viršyta:

— leistinas operatoriaus apšvitos lygis (AOEL), nustatytas atsižvelgiant į aktyviosios medžiagos įtraukimą į I priedą, ir (arba)

— aktyviosios medžiagos ir (arba) atitinkamų toksiškų junginių, esančių augalų apsaugos priemonėje, ribinė vertė, nustatyta pagal Tarybos direktyvą 80/1107/EEB ir 1990 m. birželio 28 d. Tarybos direktyvą 90/394/EEB dėl darbuotojų apsaugos nuo pavojų, susijusių su kancerogenų poveikiu darbe ([1])

Taip pat būtina pranešti faktinius poveikio duomenis, jeigu nėra tinkamo apskaičiavimo modelio arba tinkamų duomenų, kad būtų atlikti 7.2.1.1 punkte nurodyti apskaičiavimai.

Tais atvejais, kai pagrindinis poveikio būdas yra poveikis odai, odos absorbcijos bandymas arba nelabai stipraus poveikio odai tyrimo rezultatai, jeigu jų dar nėra, gali būti naudojami kaip reikalingas alternatyvus bandymas teikiant duomenis, kad būtų patikslintas 7.2.1.1 punkte nurodytas įvertinimas.

([1]) OL L 196, 1990 7 26, p. 1.

▼M4

Bandymo sąlygos

Bandymas atliekamas realiomis poveikio sąlygomis, atsižvelgiant į numatomas naudojimo sąlygas.

7.2.2. *Poveikis pašaliniam stebėtojui*

Naudojant augalų apsaugos priemones, pašaliniai stebėtojai gali patirti jų poveikį. Būtina pateikti pakankamai informacijos ir duomenų, kad galima būtų nustatyti tinkamas naudojimo sąlygas, įskaitant pašalinių stebėtojų nebuvimą naudojimo vietose ir tinkamus atstumus.

Įvertinimo tikslas

Įvertinama naudojant tinkamus apskaičiavimo modelius, kad galima būtų įvertinti poveikį, kurį gali patirti pašalinis stebėtojas numatomomis naudojimo sąlygomis.

Būtinos sąlygos

Visais atvejais būtina iki galo įvertinti poveikį pašaliniam stebėtojui.

Įvertinimo sąlygos

Kiekvienu augalų apsaugos priemonės naudojimo metodo atveju būtina įvertinti poveikį pašaliniam stebėtojui. Įvertinama darant prielaidą, kad pašalinis stebėtojas nenaudoja jokių individualių saugos priemonių.

Jeigu įvertinimas rodo, kad yra priežasčių nerimauti, gali prireikti apskaičiuoti poveikio pašaliniam stebėtojui apimtį.

7.2.3. *Poveikis darbuotojams*

Naudojant augalų apsaugos priemones, darbuotojai gali patirti jų poveikį eidami į apdorotus laukus arba patalpas, arba liesdami apdorotus augalus arba augalų produktus, ant kurių yra augalų apsaugos priemonių likučių. Būtina pateikti pakankamai informacijos ir duomenų, kad galima būtų nustatyti tinkamas saugos priemones, įskaitant laukimo ir pakartotino įėjimo laikotarpius.

7.2.3.1. Poveikio darbuotojams įvertinimas

Įvertinimo tikslas

Poveikis, kurį gali patirti darbuotojas numatomomis naudojimo sąlygomis, įvertinamas naudojant tinkamus apskaičiavimo modelius.

Būtinos sąlygos

Visais atvejais būtina iki galo įvertinti poveikį darbuotojui.

Įvertinimo sąlygos

Kiekvieno derliaus ir užduoties, kurią reikia atlikti, atveju būtina įvertinti poveikį darbuotojui.

Pirmiausia įvertinama naudojant turimus duomenis apie numatomą poveikį, kai manoma, kad darbuotojas nenaudoja jokių individualių saugos priemonių.

Prireikus atliekamas antras įvertinimas darant prielaidą, kad darbuotojas naudoja veiksmingas ir lengvai gaunamas saugos priemones, kurias jis turėtų naudoti.

Prireikus atliekamas dar vienas įvertinimas naudojant duomenis apie likučius, kuriuos galima pašalinti numatomomis naudojimo sąlygomis.

7.2.3.2. Poveikio darbuotojui dydžiai

Bandymo tikslas

Bandymas turi suteikti pakankamai duomenų, kad būtų įvertintas poveikis, kurį gali patirti darbuotojas numatomomis naudojimo sąlygomis.

Būtinos sąlygos

Kiekvieno atitinkamo poveikio atveju būtina pranešti faktinius poveikio duomenis, jeigu numatomo pavojaus įvertinimas rodo, kad buvo viršyta sveikos būklės riba. Pavyzdžiui, jeigu poveikio darbuo-

▼M4

tojui įvertinimo, apibrėžto 7.2.3.1 punkte, rezultatai rodo, kad gali būti viršyta:

— AOEL, nustatyta atsižvelgiant į aktyviosios medžiagos įtraukimą į I priedą,

ir (arba)

— aktyviosios medžiagos ir (arba) atitinkamų toksiškų junginių, esančių augalų apsaugos priemonėje, riba, nustatyta pagal Tarybos direktyvas 80/1107/EEB ir 90/394/EEB

Taip pat būtina pranešti faktinius poveikio duomenis, jeigu nėra tinkamo apskaičiavimo modelio arba tinkamų duomenų, kad būtų galima atlikti 7.2.3.1 punkte nurodytą įvertinimą.

Tais atvejais, kai pagrindinis poveikio būdas yra poveikis odai, odos absorbcijos bandymo rezultatai, jeigu jų dar nėra, gali būti naudojami kaip naudingas alternatyvus bandymas teikiant duomenis, kad būtų patikslintas 7.2.3.1 punkte nurodytas įvertinimas.

Bandymo sąlygos

Bandymas atliekamas realiomis poveikio sąlygomis, atsižvelgiant į numatomas naudojimo sąlygas.

7.3. **Odos absorbcija**

Bandymo tikslas

Bandymas teikia duomenis apie aktyviosios medžiagos ir atitinkamų toksinių junginių absorbcijos per odą dydžius.

Būtinos sąlygos

Tyrimas atliekamas, jeigu poveikis odai yra pagrindinis poveikio būdas ir jeigu numatomo pavojaus įvertinimas rodo, kad buvo viršyta sveikos būklės riba. Pavyzdžiui, jeigu poveikio operatoriui įvertinimo arba matavimo, apibrėžto 7.2.1.1 arba 7.2.1.2 punktuose, rezultatai rodo, kad gali būti viršyta:

— AOEL, nustatyta atsižvelgiant į aktyviosios medžiagos įtraukimą į I priedą,

ir (arba)

— aktyviosios medžiagos ir (arba) atitinkamų toksiškų junginių, esančių augalų apsaugos priemonėje, riba, nustatyta pagal Tarybos direktyvas 80/1107/EEB ir 90/394/EEB.

Bandymo sąlygos

Paprastai būtina pranešti apie žiurkės odos absorbcijos *in vivo* tyrimus. Jeigu įtraukus šių *in vivo* odos absorbcijos duomenų įvertinimo rezultatus į galimo pavojaus įvertinimą vis tiek bus požymių, rodančių, kad galimas per didelis poveikis, gali prireikti atlikti *in vivo* lyginamąjį absorbcijos bandymą su žiurkėmis ir žmogaus oda.

Bandymui taikomos rekomendacijos

Bandymas atliekamas pagal EBPO 417 rekomendacijos tinkamas nuostatas. Tyrimo modeliui nustatyti gali prireikti atsižvelgti į odos absorbcijos tyrimų su aktyviosiomis medžiagomis rezultatus.

7.4. **Turimi toksikologiniai duomenys, susiję su neaktyviosiomis medžiagomis**

▼M4

Kiekvienai formuluotei būtina pateikti pranešimo ir saugos duomenų lapo, pateiktų pagal Direktyvą 67/548/EEB ir 1991 m. kovo 5 d. Komisijos direktyvą 91/155/EEB, nurodančią ir nustatančią detalią tvarką, taikytiną konkrečios informacijos apie pavojingus preparatus, sistemai, įgyvendinant Tarybos direktyvos 88/379/EEB 10 straipsnio nuostatas ([1]), kopiją, jei tokia yra. Turi būti pateikta ir kita turima informacija.

▼M9

8. Likučiai apdorotuose produktuose, maisto produktuose, pašaruose ir ant jų

Įžanga

Taikomos II priedo 6 skirsnio įžangos nuostatos.

8.1. **Likučių metabolizmas, pasiskirstymas ir išraiška augaluose ir naminiuose gyvuliuose**

Bandymo tikslas

Šiais tyrimais siekiama:

— pateikti bendrų galutinių likučių įvertinimą tam tikrame nuimamų augalų, kurie buvo apdoroti kaip siūloma, kiekyje,

— nustatyti skilimo ir suminį likučių išskyrimo greitį tam tikruose gyvuliniuose produktuose (piene ir kiaušiniuose) bei išmatose,

— nustatyti svarbiausias galutinių likučių sudedamąsias dalis augaluose ir maistui naudojamuose gyvuliniuose produktuose,

— nustatyti likučių pasiskirstymą tam tikrose augalų dalyse ir valgomuose gyvuliniuose produktuose,

— nustatyti svarbiausių sudedamųjų dalių likučius ir šių sudedamųjų dalių išskyrimo proceso efektyvumą,

— surinkti duomenis, pagal kuriuos galima būtų spręsti, ar reikia tirti gyvulių pašarus, kaip numatyta 8.3 punkte,

— nuspręsti, koks turi būti likučių apibrėžimas ir išraiška.

Būtinos sąlygos

Papildomi metabolizmo tyrimai turi būti atliekami tik tada, kai neįmanoma pasinaudoti duomenimis apie veikliąją medžiagą, gautais pagal II priedo 6 dalies 6.1 ir 6.2 punktų reikalavimus. Jų gali prireikti tiems augalams ar naminiams gyvuliams, apie kuriuos duomenys nebuvo pateikti su duomenimis, pateiktais dėl veikliosios medžiagos įrašymo į I priedą, arba nebuvo būtini pakeičiant sąlygas dėl jos įrašymo į I priedą, arba tais atvejais, kai buvo galima tikėtis, kad vyks kitoks metabolizmas.

Bandymo sąlygos

Taikomos tos pačios nuostatos, kurios numatytos atitinkamuose II priedo 6 dalies 6.1 ir 6.2 punktuose.

8.2. **Likučių bandymai**

Bandymų tikslas

Šiais tyrimais siekiama:

— nustatyti didžiausią galimą likučių kiekį apdorotuose augaluose derliaus nuėmimo metu arba iškraunant iš sandėlio, laikantis siūlomos geros žemės ūkio praktikos (GŽŪP),

ir

— nustatyti, kai reikia, pesticidų likučių sumažėjimo greitį.

Būtinos sąlygos

Papildomus likučių bandymus reikia atlikti tik tada, kai neįmanoma pasinaudoti duomenimis, gautais apie veikliąją medžiagą pagal II priedo 6 dalies 6.3 punkto reikalavimus. Taip gali atsitikti specialioms sudėtinėms medžiagoms, specialiems taikymo metodams arba augalams, kuriems duomenys nebuvo pateikti su duomenimis, pateiktais

([1]) OL L 76, 1991 3 22, p. 35.

▼M9

dėl veikliosios medžiagos įrašymo į I priedą, arba nebuvo būtini pakeičiant jos įrašymo į I priedą sąlygas.

Bandymo sąlygos

Taikomos tos pačios nuostatos, kurios numatytos atitinkamose II priedo 6 dalies 6.3 punkto pastraipose.

8.3. **Pašarų gyvuliams tyrimai**

Bandymų tikslas

Šiais tyrimais siekiama nustatyti likučius gyvulinės kilmės produktuose, kurie atsiras dėl likučių pašaruose ar pašarinėse kultūrose.

Būtinos sąlygos

Papildomus pašarų tyrimus, siekiant įvertinti didžiausią likučių kiekį gyvulinės kilmės produktuose, reikia atlikti tik tada, kai neįmanoma pasinaudoti duomenimis, gautais apie veikliąją medžiagą pagal II priedo 6 skirsnio 6.4 punkto reikalavimus. Tai gali būti tais atvejais, kai reikia registruoti papildomas pašarines kultūras, dėl kurių padidėja naminių gyvulių suvartojamų likučių, kuriems nebuvo pateikti duomenys su duomenimis, pateiktais dėl veikliosios medžiagos įrašymo į I priedą, arba nebuvo būtini pakeičiant jos įrašymo į I priedą sąlygas, kiekis.

Bandymo sąlygos

Taikomos tos pačios nuostatos, kurios numatytos atitinkamose II priedo 6 dalies 6.3 punkto pastraipose.

8.4. **Poveikis pramoniniam perdirbimui ir (arba) perdirbimui namų sąlygomis**

Bandymų tikslas

Svarbiausi šių tyrimų tikslai yra šie:

— nustatyti, ar perdirbant atsiranda skilimo ar reakcijos produktų iš likučių žaliavoje, dėl kurių gali tekti atlikti atskirą kenksmingumo vertinimą,

— nustatyti kiekybinį likučių pasiskirstymą įvairiuose tarpiniuose ir galutiniuose produktuose, ir įvertinti pernešimo veiksnius,

— suteikti galimybę realiau įvertinti likučių suvartojimą per pašarus.

Būtinos sąlygos

Papildomus tyrimus reikia atlikti tik tada, kai neįmanoma pasinaudoti duomenimis, gautais apie veikliąją medžiagą pagal II priedo 6 skirsnio 6.5 punkto reikalavimus. Tai gali būti tais atvejais, kai nebuvo pateikti duomenys apie augalus su duomenimis, pateiktais dėl veikliosios medžiagos įrašymo į I priedą, arba nebuvo būtini pakeičiant jos įrašymo į I priedą sąlygas.

Bandymo sąlygos

Taikomos tos pačios nuostatos, kurios numatytos atitinkamose II priedo 6 dalies 6.5 punkto pastraipose.

8.5. **Likučiai vėliau auginamuose augaluose**

Bandymo tikslas

Šiais tyrimais siekiama sudaryti galimybę nustatyti galimus likučius vėliau auginamuose augaluose.

Būtinos sąlygos

Papildomus tyrimus reikia atlikti tik tada, kai neįmanoma pasinaudoti duomenimis, gautais apie veikliąją medžiagą pagal II priedo 6 skirsnio 6.6 punkto reikalavimus. Tai gali būti tais atvejais, kai nebuvo pateikti duomenys apie specialias sudėtines medžiagas, specialiems taikymo būdams arba augalams, kartu su duomenimis, pateiktais dėl veikliosios medžiagos įrašymo į I priedą, arba nebuvo būtini pakeičiant jos įrašymo į I priedą sąlygas.

▼M9

Bandymo sąlygos

Taikomos tos pačios nuostatos, kurios numatytos atitinkamose II priedo 6 dalies 6.6 punkto pastraipose.

8.6. **Siūlomi didžiausi likučių kiekiai (DLK) ir likučių apibrėžimas**

Turi būti pateiktas išsamus siūlomų DLK pagrindimas, įskaitant, kai reikia, išsamiai apibūdintą taikytą statistinę analizę.

Jeigu metabolizmo tyrimai, pateikti pagal 8.1 punkto nuostatas, rodo, kad likučių apibrėžimas turėtų būti pakeistas atsižvelgiant faktinį likučių apibrėžimą ir būtiną pagrindimą, kaip išdėstyta II priedo 6 skirsnio 6.7 punkto atitinkamoje pastraipoje, gali tekti dar kartą atlikti veikliosios medžiagos vertinimą.

8.7. **Siūlomi naudojimo laiko tarpai iki derliaus nuėmimo arba karencijos laikotarpiai arba saugojimo laikotarpiai, kai naudojama po derliaus nuėmimo**

Reikia visapusiškai pagrįsti pasiūlymus.

8.8. **Galimo ir faktinio sąlyčio per maistą ir kitais būdais nustatymas**

Atsižvelgiama į pagrįstos suvartojimo per maistą prognozės apskaičiavimus. Tai galima daryti palaipsniui, vis labiau pagrindžiant suvartojimo prognozes. Jei reikia, turi būti atsižvelgiama į kitus poveikio šaltinius, kaip antai likučiai, atsirandantys dėl vaistų ar veterinarinių vaistų naudojimo.

8.9. **Likučių elgesio apibendrinimas ir įvertinimas**

Visų šiame skirsnyje pateiktų duomenų apibendrinimas ir įvertinimas turėtų būti atliktas pagal valstybių narių kompetentingų institucijų pateiktą metodiką dėl tokios formos apibendrinimų ir vertinimų. Ji turėtų apimti šių duomenų išsamų ir kritišką vertinimą, ypač atkreipiant dėmesį į galimą ar faktinį kenksmingą poveikį žmogui ir gyvuliams, ir šios duomenų bazės mastą, kokybę bei patikimumą.

Jeigu buvo pateikti metabolizmo duomenys, reikia aptarti ne žinduolių metabolitų toksikologinę svarbą.

Reikėtų parengti scheminę diagramą, rodančią metabolitų kelius augaluose ir gyvūnuose, trumpai paaiškinant, kaip jie pasiskirsto ir kokie įvyksta cheminiai pokyčiai, jeigu buvo pateikti metabolizmo duomenys.

▼M6

9. **Išlikimas ir elgesys aplinkoje**

Įžanga

i) Pateikta informacija, kartu su II priede nurodyta informacija apie veikliąją medžiagą, turi būti pakankama, kad galima būtų įvertinti augalų apsaugos produkto išlikimą ir elgesį aplinkoje, taip pat įvertinti poveikį rūšims, kurioms neskirtas preparatas, bet kurioms gali kilti pavojus.

ii) Pateikta informacija apie augalų apsaugos produktą, kartu su kita atitinkama informacija, taip pat ta, kuri pateikta apie veikliąją medžiagą, turėtų būti pakankama, kad būtų galima:

— nustatyti pavojingumo simbolius, pavojaus ženklus ir rizikos bei saugos frazes, skirtas aplinkos apsaugai, kurios turi būti užrašomos ant pakuočių (konteinerių),

— numatyti pasiskirstymą, išlikimą ir elgesį aplinkoje, taip pat susijusius laikotarpius,

— identifikuoti rūšis bei populiacijas, kurioms neskirta veiklioji medžiaga, bet kurioms kyla pavojus dėl galimo poveikio, ir

— identifikuoti priemones, kurių būtina imtis mažinant aplinkos užterštumą ir poveikį rūšims, kurioms neskirta veiklioji medžiaga.

iii) Jeigu naudojama pažymėta kaip radioaktyvioji bandomoji medžiaga, taikomos II priedo 7 skyriaus įžangos iv punkto nuostatos.

iv) Jei svarbu, bandymai turėtų būti modeliuojami ir duomenys analizuojami naudojant tinkamus statistikos metodus.

▼M6

Turėtų būti pateiktos visos statistinės analizės detalės (pvz., visi taškiniai apskaičiavimai pateikiami kartu su paklaidomis; pateikiamos tikslios p vertės, o ne nuorodos „svarbu ar nesvarbu“).

v) Numanomos gamtinės koncentracijos dirvožemyje (PECS), vandenyje (PECSW ir PECGW) ir ore (PECA).

Būtina pagrįstai apskaičiuoti numanomas veikliosios medžiagos, atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų koncentracijas dirvožemyje, gruntiniame vandenyje, paviršiaus vandenyje ir ore, panaudojus arba naudojant preparatus. Be to, būtina realistiškai įvertinti blogiausio atvejo situaciją.

Apskaičiuojant šias koncentracijas, taikomos sąvokos:

— *numanoma gamtinė koncentracija dirvožemyje (PEC*S*)*

Likučių viršutiniame dirvožemio sluoksnyje, galinčių daryti poveikį dirvožemio organizmams, kuriems neskirta veiklioji medžiaga, kiekis (ūmus ir lėtinis poveikis),

— *numanoma gamtinė koncentracija paviršiaus vandenyje (PEC*SW*)*

Likučių viršutiniame paviršiaus vandenyje, galinčių daryti poveikį vandens organizmams, kuriems neskirta veiklioji medžiaga, kiekis (ūmus ir lėtinis poveikis),

— *numanoma gamtinė koncentracija gruntiniame vandenyje (PEC*GW*)*

Likučių gruntiniame vandenyje kiekis,

— *numanoma gamtinė koncentracija ore (PEC*A*)*

Likučių ore, galinčių daryti poveikį žmogui, gyvūnams ir kitiems organizmams, kiekis (ūmus ir lėtinis poveikis).

Apskaičiuojant šias koncentracijas būtina atsižvelgti į visą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą ir veikliąją medžiagą. Naudingas šių apskaičiavimų metodas pateikiamas EPPO galimo pavojaus aplinkai įvertinimo schemose ([1]). Jei reikia, naudojami šiame skirsnyje nurodyti parametrai.

Modeliai, naudojami apskaičiuojant numanomas koncentracijas aplinkoje, turi atitikti šias sąlygas:

— leisti kaip įmanoma geriau įvertinti visus susijusius procesus atsižvelgiant į realistinius parametrus ir prielaidas,

— jei įmanoma, panašiomis sąlygomis atlikti matavimai turi pagrįstai patvirtinti šiuos modelius,

— atitikti naudojimo vietovės sąlygas.

Jei reikia, pateikta informacija apima pateiktą II priedo A dalies 7 punkte.

9.1. **Išlikimas ir elgesys dirvožemyje**

Prireikus, taikomos II priedo 7.1 punkto nuostatos, susijusios su pateikiama informacija apie naudojamą dirvožemį ir jo parinkimą.

9.1.1. *Skilimo dirvožemyje greitis*

9.1.1.1. Laboratoriniai tyrimai

Tyrimų tikslas

Skilimo dirvožemyje tyrimai turėtų pateikti geriausius galimus 50 ir 90 % veikliosios medžiagos (DT50lab ir DT90lab) skilimo laboratorijos sąlygomis laiko apskaičiavimus.

Būtinos sąlygos

Būtina ištirti preparatų stabilumą ir elgesį dirvožemyje, nebent galima pritaikyti duomenis, gautus tiriant veikliąją medžiagą, atitinkamus metabolitus, skilimo ir reakcijos produktus pagal II priedo 7.1.1.2

([1]) OEPP/EPPO (1993 m.). Sprendimų priėmimo schemos augalų apsaugos produktų poveikiui aplinkai įvertinti. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin, 23, 1-154 ir Bulletin 24, 1-87.

▼M6

punkto reikalavimus. Šis pritaikymas nėra galimas, pavyzdžiui, lėtai išsiskiriantiems junginiams.

Bandymo sąlygos

Būtina pranešti aerobinio ir (arba) anaerobinio skilimo dirvožemyje greitį.

Įprastinė tyrimo trukmė yra 120 dienų, išskyrus tuos atvejus, kai iki šio laikotarpio pabaigos suskyla daugiau kaip 90 % veikliosios medžiagos.

Bandymo metodika

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

9.1.1.2. Lauko tyrimai

— Sklaidos dirvožemyje tyrimai

Bandymo tikslas

Sklaidos dirvožemyje tyrimai turėtų pateikti laiko, per kurį lauko sąlygomis išsisklaido 50 ir 90 % veikliosios medžiagos (DT50f ir DT90f), apskaičiavimus. Jeigu reikia, būtina rinkti informaciją apie atitinkamus metabolitus, skilimo ir reakcijos produktus.

Būtinos sąlygos

Būtina ištirti preparatų sklaidą ir elgesį dirvožemyje, nebent galima naudoti duomenis, gautus tiriant veikliąją medžiagą, atitinkamus metabolitus, skilimo ir reakcijos produktus pagal II priedo 7.1.1.2 punkto reikalavimus. Negalima naudoti, pavyzdžiui, lėtai išsiskiriantiems junginiams.

Bandymo sąlygos ir metodika

Taikomos tos pačios nuostatos, kurios numatytos II priedo 7.1.1.2.2 punkto atitinkamoje pastraipoje.

— Likučių dirvožemyje tyrimai

Bandymo tikslas

Likučių dirvožemyje tyrimai turėtų pateikti likučių dirvožemyje kiekio apskaičiavimus derliaus nuėmimo metu arba sėjant ar sodinant vėliau auginamus augalus.

Būtinos sąlygos

Būtina pranešti apie likučių dirvožemyje tyrimus, nebent galima naudoti duomenis, gautus tiriant veikliąją medžiagą, atitinkamus metabolitus, skilimo ir reakcijos produktus pagal II priedo 7.1.1.2 punkto reikalavimus. Tai nėra galima, pavyzdžiui, lėtai išsiskiriantiems junginiams.

Bandymo sąlygos

Taikomos tos pačios nuostatos, kurios numatytos atitinkamoje II priedo 7.1.1.2.2 punkto pastraipoje.

Bandymo metodikos

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

— Kaupimosi dirvožemyje tyrimai

Bandymų tikslas

Bandymai turėtų pateikti pakankamai duomenų, kad galima būtų įvertinti veikliosios medžiagos ir atitinkamų metabolitų, skilimo bei reakcijos produktų likučių kaupimosi galimybę.

Būtinos sąlygos

Būtina pranešti apie kaupimosi dirvožemyje tyrimus, nebent galima naudoti duomenis, gautus tiriant veikliąją medžiagą, atitinkamus metabolitus, skilimo ir reakcijos produktus pagal II priedo 7.1.1.2.2. punkto reikalavimus. Tai nėra galima, pavyzdžiui, lėtai išsiskiriantiems junginiams.

▼M6

Bandymų tikslas

Taikomos tos pačios nuostatos, kurios nurodytos II priedo 7.1.1.2.2. punkto atitinkamoje pastraipoje.

Bandymų metodika

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

9.1.2. *Judrumas dirvožemyje*

Bandymo tikslas

Bandymas turėtų pateikti pakankamai duomenų, kad galima būtų įvertinti veikliosios medžiagos, taip pat atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų judrumą ir išsiplovimo galimybę.

9.1.2.1. Laboratoriniai tyrimai

Būtinos sąlygos

Būtina ištirti preparatų judrumą dirvožemyje, nebent galima pritaikyti duomenis, gautus pagal II priedo 7.1.2. ir 7.1.3.1 punktų reikalavimus. Šis pritaikymas nėra galimas, pavyzdžiui, lėtai išsiskiriantiems junginiams.

Bandymų metodika

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

9.1.2.2. Lizimetriniai tyrimai arba išsiplovimo lauko tyrimai

Bandymų tikslas

Bandymas turėtų pateikti duomenis apie:

— augalų apsaugos produkto judrumą dirvožemyje,

— galimą išsiplovimą į gruntinius vandenis,

— galimą pasiskirstymą dirvožemyje.

Būtinos sąlygos

Sprendžiant, ar reikia atlikti išsiplovimo lauko tyrimus arba lizimetrinius tyrimus, būtina remtis ekspertų nuomone, atsižvelgiant į skilimo ir kitų judrumo tyrimų rezultatus ir apskaičiuotas numanomas gamtines koncentracijos (PEC). Tyrimų rūšys turėtų būti aptartos su kompetentingomis institucijomis.

Šiuos tyrimus atlikti būtina, nebent galima naudoti duomenis, gautus tiriant veikliąją medžiagą, atitinkamus metabolitus, skilimo ir reakcijos produktus pagal 2 priedo 7.1.3 punkto reikalavimus. Šis pritaikymas nėra galimas, pavyzdžiui, lėtai išsiskiriantiems junginiams.

Bandymo sąlygos

Taikomos tos pačios nuostatos, kurios nurodytos II priedo 7.1.3.3 punkto atitinkamoje pastraipoje.

9.1.3. *Numatomų koncentracijų dirvožemyje (PEC) apskaičiavimas*

PEC apskaičiavimai turi būti susiję su vienkartiniu naudojimu, kai naudojimo norma yra didžiausia, norint įregistruoti, taip pat su maksimaliu naudojimų skaičiumi, kai naudojimo norma yra didžiausia, norint įregistruoti; šie apskaičiavimai atliekami tiriant kiekvieną atitinkamą dirvožemį ir išreiškiami veikliosios medžiagos, atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų miligramais viename kilograme dirvožemio.

Atliekant PEC apskaičiavimus atsižvelgiama į veiksnius, susijusius su tiesioginiu ir netiesioginiu naudojimu dirvožemiui, sąnašoms, nutekėjimą ir išsiplovimą, ir apimančius lakumo, adsorbcijos, hidrolizės, fotolizės, aerobinio ir anaerobinio skilimo procesus. Atliekant PEC apskaičiavimus laikoma, kad dirvožemio tūrinis tankis yra 1,5 g/cm^3 sausojo svorio, o dirvožemio sluoksnio gylis yra 5 cm, kai naudojama dirvožemio paviršiuje, ir 20 cm, kai įvedama į dirvožemį. Jeigu naudojimo metu yra dangos sluoksnis, laikoma, kad 50 % normos (minimumas) pasiekia dirvožemio paviršių, nebent faktiniai eksperimento duomenys suteikia konkretesnės informacijos.

▼M6

Būtina pateikti pradinius, trumpalaikius ir ilgalaikius PEC apskaičiavimus (pagal laiką apskaičiuotus vidurkius):

— pradiniai: nedelsiant po naudojimo,

— trumpalaikiai: 24 valandos, 2 dienos ir keturios dienos po paskutinio naudojimo,

— ilgalaikiai: jei reikia, 7, 28, 50 ir 100 dienų po paskutinio naudojimo.

9.2. **Išlikimas ir elgesys vandenyje**

9.2.1. *Koncentracijų gruntiniuose vandenyse apskaičiavimas*

Būtina apibrėžti gruntinio vandens užteršimo kelius atsižvelgiant į atitinkamas žemės ūkio, fitosanitarijos ir aplinkos (įskaitant klimatines) sąlygas.

Būtina pateikti veikliosios medžiagos, taip pat atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų numatomos gamtinės koncentracijos gruntiniame vandenyje (PECGW) apskaičiavimus.

PEC apskaičiavimai turi būti susiję su didžiausiu naudojimų, norint įregistruoti, skaičiumi ir norma.

Sprendžiant, ar papildomi lauko bandymai gali suteikti naudingos informacijos, būtina remtis ekspertų nuomone. Prieš atlikdamas tyrimus, pareiškėjas turi gauti kompetentingų institucijų sutikimą atlikti šios rūšies tyrimą.

9.2.2. *Poveikis vandens apdorojimo tvarkai*

Jeigu ši informacija būtina norint gauti sąlyginę registraciją, kaip nurodyta VI priedo C dalies 2.5.1.2 punkto b punkte, pateikta informacija turėtų leisti nustatyti arba įvertinti vandens (geriamojo ir nutekamojo vandens) apdorojimo veiksmingumą ir poveikį šiai tvarkai. Prieš atlikdamas bet kokius tyrimus, pareiškėjas turi gauti kompetentingų institucijų sutikimą pateikti šio pobūdžio informaciją.

9.2.3. *Koncentracijų paviršiaus vandenyje apskaičiavimas*

Būtina apibrėžti paviršiaus vandens užteršimo kelius atsižvelgiant į atitinkamas žemės ūkio, fitosanitarijos ir aplinkos (įskaitant klimatines) sąlygas.

Būtina pateikti veikliosios medžiagos, taip pat atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų numanomos gamtinės koncentracijos paviršiaus vandenyje (PECSW) apskaičiavimus.

PEC apskaičiavimai turi būti susiję su didžiausiu naudojimo skaičiumi ir norma; jie taip pat turi būti susiję su ežerais, tvenkiniais, upėmis, kanalais, drėkinimo/sausinimo kanalais ir drenažo sistemomis.

Atliekant PEC apskaičiavimus atsižvelgiama į veiksnius, susijusius su tiesioginiu naudojimu vandeniui, sąnašoms, nutekėjimams, nutekėjimams drenažo sistemomis ir krituliams ir apimančius lakumo, adsorbcijos, advekcijos, hidrolizės, fotolizės, bioskilimo, nusėdimo ir resuspensijos procesus.

Būtina pateikti pradinius, trumpalaikius ir ilgalaikius PECSW apskaičiavimus, susijusius su statiškais ir lėtai judančiais vandens telkiniais (pagal laiką apskaičiuotus vidurkius):

— pradiniai: nedelsiant po naudojimo,

— trumpalaikiai: 24 valandos, 2 dienos ir 4 dienos po paskutinio naudojimo,

— ilgalaikiai: jei reikia, 7, 14, 21, 28 ir 42 dienos po paskutinio naudojimo.

Sprendžiant, ar papildomi lauko bandymai gali suteikti naudingos informacijos, būtina remtis ekspertų nuomone. Prieš atlikdamas tyrimus, pareiškėjas turi gauti kompetentingų institucijų sutikimą atlikti šios rūšies bandymą.

▼M6

9.3. **Išlikimas ir elgesys ore**

Metodika rengiama.

▼M7

10. **Ekotoksikologiniai tyrimai**

Įžanga

i) Informacijos, pateiktos kartu su informacija apie veikliąją (-sias) medžiagą (-as), turi pakakti augalų apsaugos produkto poveikiui atsitiktinai paveiktoms rūšims (floros ir faunos) nustatyti, kai jis naudojamas, kaip siūloma. Poveikis gali atsirasti dėl vienkartinio, ilgalaikio ar kartotinio sąlyčio ir gali būti grįžtamasis arba negrįžtamasis.

ii) Informacijos apie augalų apsaugos produktą, pateikiamos kartu su informacija apie veikliąją medžiagą turėtų pakakti, kad būtų galima:

— tiksliai apibūdinti aplinkos apsaugai skirtus pavojaus simbolius, pavojaus nuorodas bei rizikos ir saugos frazes, kurios turi būti užrašytos ant pakuotės (konteinerių),

— tinkamai įvertinti ilgalaikį ir trumpalaikį kenksmingą poveikį atsitiktinai paveiktoms rūšims: populiacijoms, bendrijoms ir procesams,

— įvertinti, ar būtinos specialios saugos priemonės atsitiktinai paveiktų rūšių apsaugai.

iii) Reikia pranešti apie visus galimus kenksmingus poveikius, nustatytus per įprastinius ekotoksikologinius tyrimus, o kai reikia, atlikti papildomus tyrimus, kad būtų galima nustatyti su veikliąja medžiaga susijusius procesus, įvertinti tų poveikių svarbą ir apie juos pranešti.

iv) Apskritai dauguma duomenų apie poveikį atsitiktinai paveiktoms rūšims, kurių reikalaujama įregistruoti augalų apsaugos produktus, turės būti pateikti ir įvertinti dėl veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) įtraukimo į I priedą. Nustatant poveikį atsitiktinai paveiktoms rūšims, dažniausiai remiamasi informacija apie medžiagos išlikimą ir elgesį aplinkoje, surinkta ir pateikta pagal 9.1–9.3 punktus, ir apie likučių kiekį augaluose, surinkta ir pateikta pagal 8 punktą, nes šioje informacijoje sukaupti duomenys apie galimo ar tikro poveikio pobūdį ir mastą. Galutiniai PKA įvertinimai turi būti suderinti atsižvelgus į skirtingas organizmų grupes, ypač atkreipiant dėmesį į jautriausių rūšių biologiją.

Toksikologiniai tyrimai ir duomenys, pateikiami pagal 7.1 punktą, suteikia esminę informaciją apie toksiškumą stuburinių rūšims.

v) Tam tikrais atvejais, bandymai turėtų būti parengti ir duomenys išanalizuoti taikant atitinkamus statistinius metodus. Visi statistinės analizės duomenys turėtų būti tiksliai pranešami (pvz., visi vertinimai pateikiami taškais, nurodant paklaidos intervalus, dydžiai nurodomi tiksliais skaičiais, o ne konstatuojant reikšminga ar nereikšminga).

vi) Kai tyrimui naudojamos skirtingos dozės, reikia pranešti apie dozės ir kenksmingo poveikio santykį.

vii) Jei būtinai reikia duomenų apie poveikį, kad būtų galimą nuspręsti, ar reikia atlikti tyrimą, ar ne, tokie duomenys turėtų būti gauti pagal III priedo 9 punkto nuostatas.

Vertinant poveikį organizmams, būtina įsigilinti į visą svarbią informaciją apie augalų apsaugos produktą ir veikliąją medžiagą. Naudingas šių vertinimų metodas pateikiamas EPPO/Europos Tarybos schemose kenksmingam poveikiui aplinkai įvertinti ([1]). Kur svarbu, reikėtų naudotis parametrais, numatytais šiame skirsnyje. Kai duomenys rodo, kad preparatas yra toksiškesnis negu veiklioji medžiaga, atitinkami toksiškumo/poveikio koeficientai turi būti apskaičiuojami pagal augalų apsaugos produkto toksiškumo duomenis.

([1]) OEPP/EPPO (1993). Sprendimų priėmimo schemos augalų apsaugos produktų poveikiui aplinkai įvertinti. *Bulletin OEPP/EPPO Bulletin*, *23*, 1–154 ir *Bulletin 24*, 1–87.

▼M7

viii) Nustatant galimą priemaišų įtaką ekotoksikologiniam poveikiui, labai svarbu, kad prie kiekvieno tyrimo duomenų būtų pridedamas išsamus naudojamos medžiagos apibūdinimas (specifikacija), kaip numatyta 1.4 punkte.

ix) Kad būtų lengviau vertinti bandymų rezultatus, įvairūs toksiškumo tyrimai turi būti atliekami, jei įmanoma, su ta pačia atitinkamos rūšies veisle.

10.1. **Poveikis paukščiams**

Galimo poveikio paukščiams nereikia tirti tik tais atvejais, kai galima atmesti tiesioginio ar netiesioginio poveikio paukščiams galimybę, tai yra, kai naudojama uždarose patalpose arba žaizdoms gydyti.

Reikia nurodyti ūmaus toksiškumo/poveikio koeficientą (TERa), trumpalaikio šėrimo toksiškumo/poveikio koeficientą (TERst) ir ilgalaikio šėrimo toksiškumo/poveikio koeficientą (TERlt), kai:

TERa= LD50 (mg v.m./kg kūno svorio)/ETE (mg v.m./kg kūno svorio)

TERst= LC50 (mg v.m./kg maisto)/ETE (mg v.m./kg maisto)

TERlt= NPK (mg v.m./kg maisto)/ETE (mg v.m./kg maisto),

kur ETE apskaičiuotas teorinis poveikis.

Tiriant palečių, granulių ar beicuotų sėklų poveikį, reikia nurodyti v.m. kiekį kiekvienoje paletėje, granulėje ar sėkloje, taip pat veikliosios medžiagos LD50 proporciją 100 dalelių ir viename dalelių grame. Turi būti nurodytas palečių arba granulių dydis bei forma.

Tiriant jauko poveikį, reikia nurodyti v.m. koncentraciją jauke (mg/kg).

10.1.1. Ūmus oralinis toksiškumas

Bandymo tikslas

Bandymu turėtų būti nustatyta, jei įmanoma, LD50 dydis, mirtina ribinė dozė, reakcijos ir atsistatymo trukmė, NOEL bei turi apimti tam tikrus bendrus patologijos duomenis.

Būtinos sąlygos

Apie preparatų ūmų oralinį toksiškumą reikia pranešti tais atvejais, kai veikliųjų medžiagų TERa arba TERst paukščiuose yra nuo 10 iki 100 arba kai bandymų su žinduoliais rezultatai rodo, jog preparatai daug toksiškesni negu veiklioji medžiaga, jei negalima įrodyti, kad tiesioginis paukščių sąlytis su augalų apsaugos produktu yra neįmanomas.

Bandymo sąlygos

Tyrimas turi būti atliekamas su pačiomis jautriausiomis rūšimis, kurios atrenkamos per tyrimus, numatytus II priedo 8.1.1 arba 8.1.2 punkte.

10.1.2. Bandymas izoliatoriuje (narve) arba lauke

Bandymo tikslas

Bandymu bus gauta pakankamai duomenų nustatyti kenksmingumo pobūdį ir mastą praktinio naudojimo sąlygomis.

Būtinos sąlygos

Kai TERa ir TERst yra > 100 ir kai kitais veikliosios medžiagos tyrimais (pvz., dauginimosi tyrimu) nenustatyta jokių kenksmingumo požymių, kitų tyrimų atlikti nereikia. Kitais atvejais apie kitų tyrimų reikalingumą sprendžia ekspertai. Jei reikia, ekspertai atsižvelgs į veikliosios medžiagos elgesį pašaruose, atmetimo reakciją, alternatyvų pašarą, tikrąją likučių sudėtį maiste, junginio išlikimą organizme per visą vegetaciją, preparato ar juo apdoroto produkto skilimą, maisto kenksmingumo laipsnį, organizmo savybes priimti jauką, granules ar beicuotas sėklas ir biokoncentracijos galimybę.

Bandymai izoliatoriuje arba lauke turi būti atliekami ir apie juos pranešama, kai TERa ir TERst 10 arba TERlt 5, jei pagal 10.1.3. punktą atliktais tyrimais neįmanoma atlikti galutinio vertinimo.

▼M7

Bandymo sąlygos

Prieš atliekant šiuos tyrimus, pareiškėjas turėtų gauti kompetentingų institucijų sutikimą dėl tyrimo tipo ir sąlygų.

10.1.3. Tikimybė, kad paukščiai gali palesti jauko, granulių arba beicuotų sėklų

Bandymo tikslas

Bandymu bus gauta pakankamai duomenų įvertinti galimybę sunaudoti apsaugos produktą arba juo apdorotus augalinius produktus.

Būtinos sąlygos

Bandymus reikia atlikti norint nustatyti, ar paukščiams tinka beicuotos sėklos, paletės, granulių formos jaukas ir preparatai, kuriuose TERa 10.

10.1.4. Antrinio apnuodijimo poveikis

Nuspręsti, ar reikia ištirti antrinio apnuodijimo poveikį, turi ekspertai.

10.2. **Poveikis vandens organizmams**

Būtina ištirti galimą poveikį vandens rūšims, išskyrus tuos atvejus, kai vandens organizmų sąlyčio su veikliąja medžiaga galimybė gali būti atmesta.

TERa ir TERlt turi būti nurodomi, kai:

TERa= ūmus LC50 (mg v.m./l)/realus blogiausias atvejis PECsw (pradinis arba trumpalaikis, mg v.m./l)

TERlt= lėtinis NPK (mg v.m./l)/ilgalaikis PECsw (mg v.m./l)

10.2.1. Ūmus toksiškumas žuvims, vandens bestuburiams arba poveikis dumblių augimui

Būtinos sąlygos

Jei pats augalų apsaugos produktas gali užteršti vandenį, bandymai dažniausiai turėtų būti atliekami su viena iš trijų vandens organizmų grupių rūšių, kaip minima II priedo 8.2 punkte (žuvys, vandens bestuburiai ir dumbliai). Tačiau, jei iš turimos informacijos galima daryti išvadą, kad viena šių grupių yra akivaizdžiai jautresnė už kitas, bandymus reikia atlikti tik su jautriausiomis atitinkamų grupių rūšimis.

Bandymas turi būti atliekamas, kai:

— iš duomenų apie veikliąją medžiagą negalima nuspėti augalų apsaugos produkto ūmaus toksiškumo, o tai ypač svarbu, kai į preparato sudėtį įeina dvi ar daugiau veikliųjų medžiagų arba į jį įeina tirpikliai, emulsikliai, paviršiaus aktyviosios medžiagos, dispergatoriai, trąšos, kurios gali padidinti toksiškumą, palyginti su veikliąja medžiaga, arba

— skirta naudoti vandenyje,

jei negalima atlikti tinkamų tyrimų pagal 10.2.4 punktą.

Bandymo sąlygos ir metodikos

Taikomos tam tikros nuostatos pagal atitinkamus II priedo 8.2.1, 8.2.4 ir 8.2.6 punktus.

10.2.2. Mikrokosmų ir mezokosmų tyrimas

Bandymo tikslas

Bandymu turi būti gauta pakankamai duomenų esminiam poveikiui vandens organizmams lauko sąlygomis nustatyti.

Būtinos sąlygos

Kai TERa 100 arba kai TERlt 10, nuspręsti, ar reikalingas mikrokosmų ar mezokosmų tyrimas, turi ekspertai. Šis sprendimas bus priimtas atsižvelgiant į visus papildomus duomenis, visų pirma į rezultatus, kurių reikalaujama pagal II priedo 8.2 punkto ir 10.2.1 punkto nuostatas.

▼M7

Bandymo sąlygos

Prieš atlikdamas šiuos tyrimus, pareiškėjas turi gauti kompetentingų institucijų sutikimą dėl konkrečių tyrimo tikslų, o vėliau – apie atliktino tyrimo tipą ir sąlygas.

Atliekant tyrimą reikėtų atkreipti dėmesį į didžiausią galimą poveikį, atsirandantį dėl tiesioginio preparato naudojimo, krypties, drenažo arba nutekėjimo. Tyrimas turi trukti tiek laiko, kiek reikia visiems poveikiams nustatyti.

Bandymo metodika

Atitinkamos metodikos yra pateikiamos:

SETAC – Dokumente, nustatančiame pesticidų bandymų su gėlojo vandens mezokosmomis tvarką/Seminaras Huntingdone, 1991 m. liepos 3 ir 4 d.

arba

Gėlojo vandens lauko bandymai cheminių medžiagų kenksmingumui nustatyti – Europos seminaras apie gėlojo vandens lauko bandymus (EWOFFT).

10.2.3. Duomenys apie likučius žuvyse

Bandymo tikslas

Bandymu bus gauta pakankamai duomenų galimam likučių susikaupimui žuvyse nustatyti.

Būtinos sąlygos

Apskritai duomenys yra gaunami iš biokoncentracijos tyrimų su žuvimis.

Jei biokoncentracija buvo stebėta per tyrimą, atliktą pagal II priedo 8.2.3. punktą, nuspręsti, ar reikia atlikti ilgalaikį mikrokosmų ar mezokosmų tyrimą siekiant nustatyti maksimalų galimą likučių kiekį, turi ekspertai.

Bandymų metodika

SETAC – Dokumentas, nustatantis pesticidų bandymų su gėlojo vandens mezokosmomis normatyvus/Seminaras Huntingdon, 1991 m. liepos 3 ir 4 d.

10.2.4. Papildomi tyrimai

Atlikti konkrečių augalų apsaugos produktų tyrimus, aptariamus II priedo 8.2.2 ir 8.2.5 punktuose, gali tekti tuomet, kai neįmanoma padaryti išvadų iš duomenų, gautų pagal atitinkamus veikliosios medžiagos tyrimus.

10.3. **Poveikis kitiems sausumos stuburiniams, išskyrus paukščius**

Galimo poveikio laukinėms stuburinių rūšims nereikia tirti tada, kai galima įrodyti, kad tiesioginis ar netiesioginis kitų sausumos stuburinių, išskyrus paukščius, poveikis su preparatu nėra įmanomas. TERa, TERst ir TERlt turi būti nurodomi, kai:

TERa= LD50 (mg a.m./kg kūno svorio)/ETE (mg v.m./kg kūno svorio)

TERst= apylėtis NOEL (mg v.m./kg maisto)/ETE (mg v.m./kg maisto)

TERlt= lėtinis NOEL (mg v.m./kg maisto)/ETE (mg v.m./kg maisto),

kur ETE apskaičiuotas teorinis poveikis.

Kenksmingumo šioms rūšims nustatymo tvarka iš esmės yra ta pati, kaip ir paukščiams. Faktiškai kitus bandymus atlikti reikia nedažnai, nes tyrimai, atlikti pagal II priedo 5 punktą ir III priedo 7 punktą, suteiktų reikalingą informaciją.

Bandymo tikslas

Bandymu bus gauta pakankamai informacijos kenksmingumo kitiems sausumos stuburiniams, išskyrus paukščius, pobūdžiui ir apimčiai įprastinėmis sąlygomis nustatyti.

▼M7

Būtinos sąlygos

Kai TERa ir TERst > 100 ir kai kitais tyrimais nenustatyta, kad preparatas kenksmingas, jokių kitų bandymų atlikti nereikia. Kitais atvejais nuspręsti, ar reikia papildomų tyrimų, turi ekspertai. Priimdami šį sprendimą, ekspertai atsižvelgia į veikliosios medžiagos reakciją pašare ar maiste, atmetimo reakciją, alternatyvų pašarą, tikrąją likučių sudėtį pašare ar maiste, junginio patvarumą per visą vegetaciją, preparato arba juo apdoroto produkto skilimą, maisto kenksmingumo laipsnį, organizmų gebėjimą priimti jauką, granules ar beicuotas sėklas bei biokoncentracijos galimybę.

Kai TERa ir TERst 10 arba TERlt 5, reikia pranešti apie bandymus izoliatoriuje, lauke ar kitus atitinkamus tyrimus.

Bandymo sąlygos

Prieš atlikdamas šiuos tyrimus, pareiškėjas turi gauti kompetentingų institucijų sutikimą dėl atliktino tyrimo tipo ir sąlygų bei, ar reikėtų įvertinti antrinio apsinuodijimo poveikį.

10.4. **Poveikis bitėms**

Galimo poveikio bitėms nereikia tirti tada, kai produktas skirtas naudoti tik ten, kur bitės negali patirti poveikio, kaip antai:

— saugykloms uždarose patalpose,

— sėklų beicavimui nesisteminiais preparatais,

— nesisteminių preparatų naudojimui dirvoje,

— persodinamų kultūrų ir svogūnėlių beicavimui drėgnu būdu nesisteminiais preparatais,

— žaizdų gydymui,

— jaukams graužikų naikinimui,

— naudojimui šiltnamiuose be dulkintojų.

Kenksmingumo dalmenys oraliniam ir kontaktiniam poveikiui (QHO ir QHC) turi būti nurodomi:

QHO= dozė/oralinė LD50 (μg v.m. vienai bitei)

QHC= dozė/kontaktinė LD50 (μg v.m. vienai bitei),

kur

dozė= maksimali naudojimo norma, kurią ketinama įregistruoti, gramais veikliosios medžiagos vienam hektarui.

10.4.1. Ūmus oralinis ir kontaktinis toksiškumas

Bandymo tikslas

Bandymu turėtų būti nustatytas LD50 dydis (per oralinį ir kontaktinį poveikį).

Būtinos sąlygos

Bandymas reikalingas, kai:

— į produkto sudėtį įeina daugiau nei viena veiklioji medžiaga,

— negalima patikimai numatyti, ar naujosios sudėtinės medžiagos toksiškumas bus toks pat, ar mažesnis negu sudėtinės medžiagos, ištirtos pagal II priedo 8.3.1.1 arba šio punkto nuostatas.

Bandymo metodika

Bandymas turi būti atliekamas pagal EPPO 170 metodiką.

10.4.2. Likučių tyrimas

Bandymo tikslas

Bandymu turėtų būti gauta pakankamai informacijos nustatyti galimą augalų apsaugos produkto kenksmingumą bitėms dėl likučių liekančių ant augalų.

▼M7

Būtinos sąlygos

Kai QHC 50 ir kai negalima įrodyti, kad augaluose nėra pastebimų likučių, galinčių paveikti besimaitinančias bites, arba jei nepakanka informacijos, gautos iš bandymų izoliatoriuje, šiltnamyje ar lauke, ekspertai turi nuspręsti, ar reikia nustatyti likučių poveikį.

Bandymo sąlygos

Reikia nustatyti ir nurodyti vidutinį letalinį laiką (LT50 valandomis) po 24 valandų poveikio likučiams ant lapų, suvytusių per 8 valandas. Kai LT50 yra daugiau nei 8 valandos, jokių papildomų bandymų atlikti nereikia.

10.4.3. Tyrimai izoliatoriuje

Bandymo tikslas

Bandymu reikėtų gauti pakankamai informacijos nustatyti galimą augalų apsaugos produkto kenksmingą poveikį bičių gyvybingumui ir elgesiui.

Būtinos sąlygos

Kai QHO ir QHC yra < 50, papildomi bandymai nereikalingi, išskyrus tuos atvejus, kai bičių kiaušinėlių ir perų maitinimo bandymas rodo netiesioginį poveikį: uždelstą veikimą arba pasikeitusį bičių elgesį, tokiu atveju bandymai atliekami izoliatoriuje arba lauke.

Kai QHO ir QHC yra > 50, bandymą reikia atlikti izoliatoriuje ir (arba) lauke.

Kai pagal 10.4.4 punktą bandymas atliekamas lauke ir apie jį pranešama, atlikti bandymą izoliatoriuje nebūtina. Tačiau, jeigu bandymai izoliatoriuje atliekami, apie juos reikia pranešti.

Bandymo sąlygos

Bandymas turėtų būti atliekamas su sveikomis bitėmis. Jei bitės buvo veikiamos, pvz., preparatais prieš erkes, prieš tiriant tą bičių šeimą reikia palaukti keturias savaites.

Bandymo metodika

Bandymai turi būti atliekami pagal EPPO 170 metodiką.

10.4.4. Bandymai lauke

Bandymo tikslas

Bandymu turėtų būti gauta pakankamai duomenų nustatyti galimą augalų apsaugos produkto kenksmingą poveikį bičių elgesiui, šeimos gyvybingumui ir vystymuisi.

Būtinos sąlygos

Bandymai lauke turi būti atliekami tada, kai bandymais izoliatoriuje, atliktais remiantis ekspertų sprendimu ir atsižvelgiant į rekomenduojamą naudojimo būdą bei veikliosios medžiagos reakciją, buvo nustatytas didelis poveikis.

Bandymo sąlygos

Bandymas turėtų būti atliekamas su stipriomis sveikomis bičių šeimomis. Jei bitės buvo paveiktos, pvz., preparatais prieš erkes, prieš tiriant šeimą, būtina palaukti keturias savaites. Atliekamų bandymų sąlygos turi atitikti nurodytas naudojimo sąlygas.

Bandymų lauke metu pastebėjus specialius poveikius (toksiškumas lervoms, ilgas poveikis, bičių orientacijos sutrikimai), gali prireikti papildomo tyrimo, atliekamo taikant specialius metodus.

Bandymo metodika

Bandymai turi būti atliekami pagal EPPO 170 metodiką.

10.4.5. Bandymai šiltnamyje

Bandymo tikslas

Bandymu turėtų būti gauta pakankamai informacijos nustatyti apnuodyto nektaro arba apnuodytų gėlių poveikį bitėms.

▼M7

Būtinos sąlygos

Kai tam tikro poveikio negalima ištirti bandymais izoliatoriuje arba lauke, reikėtų atlikti bandymą šiltnamyje, pvz., kai reikia ištirti augalų apsaugos produktus, skirtus augalų apsaugai nuo amarų ir kitų čiulpiančių kenkėjų.

Bandymo sąlygos

Bandymas turėtų būti atliekamas su sveikomis bitėmis. Jei bitės buvo veikiamos, pvz., preparatais prieš erkes, prieš tiriant šeimą būtina palaukti keturias savaites.

Bandymo metodika

Bandymas turi būti atliekamas pagal EPPO 170 metodiką.

10.5. **Poveikis kitiems nariuotakojams, išskyrus bites**

Reikia ištirti augalų apsaugos produktų poveikį atsitiktinai paveiktiems sausumos nariuotakojams (pvz., grobuonims arba kenksmingų organizmų parazitoidams). Informacija, gauta ištyrus šias rūšis, gali būti panaudota ir nurodant galimą toksinį poveikį atsitiktinai paveiktoms rūšims, gyvenančioms toje pačioje aplinkoje.

10.5.1. Laboratoriniai, išplėstiniai laboratoriniai ir beveik lauke atliekami bandymai

Bandymo tikslas

Bandymu turėtų būti gauta pakankamai informacijos nustatyti augalų apsaugos produkto toksinį poveikį atrinktoms nariuotakojų rūšims, kurioms skirtas šis produktas.

Būtinos sąlygos

Bandymas nebūtinas, kai itin stiprų toksinį poveikį (> 99 % poveikį organizmams, palyginti su kontrole) galima nustatyti iš turimų duomenų arba kai augalų apsaugos produktas skirtas naudoti tik ten, kur atsitiktinai paveikti nariuotakojai būtų apsaugoti nuo sąlyčio su produktu, kaip antai:

— saugyklose uždarose patalpose,

— žaizdų gydymui,

— jaukams graužikų naikinimui.

Bandymas reikalingas tada, kai pagal II priedo 8.3.2 punkto reikalavimus atlikus laboratorinius tyrimus su maksimaliomis rekomenduojamomis dozėmis, nustatomas didelis poveikis organizmams, palyginti su kontrole. Poveikis konkrečioms tyrimu ištirtoms rūšims laikomas dideliu, kai viršijami ribiniai dydžiai, nustatyti EPPO schemose kenksmingam poveikiui aplinkai įvertinti, jei ribiniai dydžiai konkrečioms rūšims nenurodyti atitinkamo bandymo metodikose.

Bandymo taip pat reikia, jeigu:

— į produkto sudėtį įeina daugiau nei viena veiklioji medžiaga,

— negalima patikimai numatyti, kad naujosios sudėtinės medžiagos toksiškumas bus toks pat arba mažesnis negu sudėtinės medžiagos, su kuria buvo atliktas bandymas pagal II priedo 8.3.2 punktą arba remiantis šiuo punktu,

— pagal numatytą naudojimo būdą arba pagal medžiagos reakciją galima tikėtis ilgalaikio arba kartotinio sąlyčio,

— gerokai pakeičiama siūloma paskirtis, pvz., ketinama naudoti ne lauko augalams, bet vaismedžių sodams, o bandymo, ar produktas šiuo atveju tinka, anksčiau nebuvo,

— padidinta rekomenduojama naudojimo norma, palyginti su ištirta anksčiau pagal II priedą.

Bandymo sąlygos

Kai tyrimais pagal II priedo 8.3.2 punkto reikalavimus nustatomas didelis poveikis arba kai pakeičiama paskirtis, pvz., preparatas, skirtas lauko augalams, naudojamas vaismedžių sodams, reikia ištirti toksinį poveikį dar dviem atitinkamoms rūšims ir pranešti gautus duomenis.

▼M7

Tačiau tai neturi būti tos rūšys, kurios jau atitinkamai ištirtos pagal II priedo 8.3.2 punktą.

Naujojo mišinio arba sudėtinės medžiagos toksiškumas visų pirma turėtų būti nustatytas dviem jautriausioms rūšims, nustatytoms per ankstesnius tyrimus, kai ribiniai dydžiai buvo viršyti, tačiau poveikis vis tiek išliko mažesnis negu 99 %. Tada bus galima palyginti; jei naujasis mišinys ar sudėtinė medžiaga pasirodys gerokai toksiškesni, reikės atlikti bandymus su dviem rūšimis, kurioms numatytas produktas.

Bandymų intensyvumas turi prilygti maksimaliam leistinam naudojimo intensyvumui. Turėtų būti taikomas bandymų sekos metodas, t. y. atliekamas laboratorinis, o jei reikia, išplėstinis laboratorinis bandymas ir (arba) lauko bandymas.

Jei produktas naudojamas daugiau negu vieną kartą per sezoną, intensyvumas turėtų būti dvigubai didesnis negu rekomenduojama, jei tokios informacijos nėra gauta iš tyrimų, atliktų pagal II priedo 8.2.3 punktą.

Kai pagal nurodytą naudojimo būdą ar produkto reakciją galima numatyti, kad poveikis bus ilgalaikis ar kartotinis (pvz., produktas turi būti naudojamas daugiau negu tris kartus per sezoną su 14 dienų ar trumpesnėmis pertraukomis), tik ekspertai gali nuspręsti, ar reikia kitų bandymų po pradinio laboratorinio bandymo, per kurį sudaromas siūlomo naudojimo modelis. Šie bandymai gali būti atliekami laboratorijoje arba pusiau lauke. Kai bandymas atliekamas laboratorijoje, turėtų būti naudojamas tikras substratas, pvz., augalinė medžiaga arba natūralus dirvožemis. Tačiau atlikti lauko bandymus gali būti naudingiau.

Bandymo metodika

Jei reikia, bandymai turėtų būti atliekami pagal tam tikras metodikas, atitinkančias bent tuos reikalavimus, kuriuos numato Setac – Dokumentas, nustatantis pesticidų bandymų su atsitiktinai paveiktais nariuotakojais tvarką.

10.5.2. Lauko bandymai

Bandymo tikslas

Bandymais turėtų būti gauta pakankamai informacijos nustatyti augalų apsaugos produkto kenksmingą poveikį nariuotakojams lauko sąlygomis.

Būtinos sąlygos

Kai laboratorijoje ir pusiau lauko sąlygomis atliktais bandymais nustatomas didelis poveikis arba kai pagal rekomenduojamą naudojimo būdą arba preparato reakciją galima numatyti ilgalaikį arba kartotinį sąlytį, tik ekspertai gali nustatyti, ar būtinas išsamesnis bandymas, kad būtų galima tiksliai įvertinti kenksmingumo laipsnį.

Bandymo sąlygos

Norint nustatyti realų blogiausią atvejį, bandymai turi būti atliekami tipiškomis žemės ūkio sąlygomis ir laikantis naudojimo rekomendacijų.

Visi bandymai turėtų būti atliekami nepažeidžiant toksiškumo standarto.

Bandymo metodika

Jei reikia, bandymai turėtų būti atliekami pagal tam tikras metodikas, atitinkančias bent tuos reikalavimus, kuriuos numato SETAC – Dokumentas, nustatantis pesticidų bandymų su atsitiktinai paveiktais nariuotakojais tvarką.

10.6. **Poveikis sliekams ir kitiems atsitiktinai paveiktiems dirvos makroorganizmams, kuriems, manoma, gali būti pakenkta**

10.6.1. Poveikis sliekams

Pranešti apie galimą poveikį sliekams reikia visada, išskyrus tuos atvejus, kai galima įrodyti, kad tiesioginis ar netiesioginis sliekų sąlytis su preparatu yra negalimas.

▼M7

TERa ir TERlt turi būti nurodomi, kai:

TERa= LC50 (mg v.m./kg)/realus blogiausias atvejis PECs (pradinis arba trumpalaikis, mg v.m./kg),

TERlt= NPK (mg v.m./kg)/ilgalaikis PECs (mg v.m./kg).

10.6.1.1. Ūmaus toksiškumo bandymai

Bandymo tikslas

Bandymu turėtų būti nustatyta LC50, jei įmanoma – didžiausia koncentracija, nesukelianti mirtingumo, ir mažiausia koncentracija, sukelianti šimtaprocentinį mirtingumą, ir ištirtas pastebėtas poveikis morfologijai ir elgesiui.

Būtinos sąlygos

Šių bandymų reikia tik tada, kai:

— į produkto sudėtį įeina daugiau nei viena veiklioji medžiaga,

— naujos sudėtinės medžiagos toksiškumas negali būti tiksliai nustatytas pagal sudėtinę medžiagą, su kuria buvo atliktas bandymas pagal II priedo 8.4 punktą arba remiantis šiuo punktu.

Bandymo metodika

Bandymai turi būti atliekami taikant EPBO 207 metodą.

10.6.1.2. Bandymai pusiau mirtinam poveikiui nustatyti

Bandymo tikslas

Bandymu turėtų būti nustatytas NPK ir poveikis augimui, dauginimuisi ir elgesiui.

Būtinos sąlygos

Šių bandymų reikia tik tada, kai:

— į produkto sudėtį įeina daugiau negu viena veiklioji medžiaga,

— naujos sudėtinės medžiagos toksiškumas negali būti tiksliai nustatytas pagal sudėtinę medžiagą, su kuria buvo atliktas tyrimas pagal II priedo 8.4 punktą arba remiantis šiuo punktu,

— padidinta rekomenduojama naudojimo norma, palyginti su ta, kurios buvo laikomasi anksčiau atliekant bandymą.

Bandymo sąlygos

Taikomos tos pačios nuostatos, kaip ir pagal atitinkamas II priedo 8.4.2 punkto pastraipas.

10.6.1.3. Lauko bandymai

Bandymo tikslas

Bandymu turėtų būti gauta pakankamai informacijos nustatyti poveikį sliekams lauko sąlygomis.

Būtinos sąlygos

Kai TERlt < 5, lauko bandymas poveikiui įprastinėmis lauko sąlygomis nustatyti turi būti atliktas lauke ir apie jį pranešta.

Ar reikia ištirti likučių kiekį sliekuose, turėtų nuspręsti ekspertai.

Bandymo sąlygos

Reikia parinkti tokias vietas, kur veisiasi gausi sliekų populiacija.

Bandymas turi būtų atliktas taikant maksimalią naudojimo normą. Bandymui turi būti naudojamas standartinis toksiškas produktas.

10.6.2. Poveikis kitiems atsitiktinai paveiktiems dirvos makroorganizmams

Bandymo tikslas

Bandymu turėtų būti gauta pakankamai informacijos nustatyti augalų apsaugos produkto poveikį makroorganizmams, padedantiems skilti žuvusių augalų ir gyvulių organinei medžiagai.

▼M7

Būtinos sąlygos

Bandymo atlikti nereikia, kai pagal III priedo 9.1 punktą yra akivaizdu, kad DT90 yra mažesnis negu 100 dienų, arba kai pagal augalų apsaugos produkto pobūdį ir naudojimo būdą sąlytis su šiais organizmais neįvyksta, arba kai veikliosios medžiagos tyrimų, atliktų pagal II priedo 8.3.2., 8.4 ir 8.5. punktų nuostatas, duomenys rodo, kad dirvos makrofaunai, sliekams arba dirvos mikroflorai nebus pakenkta.

Kai DT90f dydis, nustatytas sklaidos lauke tyrimais (9.1. punktas), yra > 365 dienos, poveikis organinės medžiagos skilimui turi būti ištirtas ir apie jį pranešta.

10.7. **Poveikis atsitiktinai paveiktiems dirvos mikroorganizmams**

10.7.1. Laboratoriniai bandymai

Bandymo tikslas

Bandymu turėtų būti gauta pakankamai duomenų įvertinti augalų apsaugos produkto poveikį mikrobiologinei veiklai pagal azoto ir anglies mineralizacijos procesus.

Būtinos sąlygos

Kai DT90f dydis, nustatytas sklaidos lauke tyrimais (9.1 punktas), yra > 100 dienų, poveikis atsitiktinai paveiktiems dirvos mikroorganizmams turi būti ištirtas laboratoriniais bandymais. Tačiau bandymai nebūtini, jei per tyrimus, atliktus pagal II priedo 8.5 punkto nuostatas, nukrypimai nuo kontrolinio dydžio mikrobų biomasės metabolinės veiklos požiūriu po 100 dienų yra < 25 % ir tie duomenys svarbūs konkretaus įregistruotino preparato, naudojimui, pobūdžiui ir savybėms.

Bandymo metodika

Setac – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

10.7.2. Papildomi bandymai

Bandymo tikslas

Bandymu turėtų būti gauta pakankamai duomenų nustatyti augalų apsaugos produkto poveikį mikrobiologinei veiklai lauko sąlygomis.

Būtinos sąlygos

Kai per laboratorinį bandymą išmatuotas veiklumas po 100 dienų nukrypsta nuo kontrolinio daugiau negu 25 %, gali prireikti papildomų bandymų laboratorijoje po stiklu ir (arba) lauke.

10.8. **Duomenų, gautų per pirmąją biologinę atranką, santrauka**

Reikia pateikti duomenų, gautų per parengiamuosius bandymus, kuriais siekta įvertinti biologinę veiklą bei nustatyti neigiamas arba teigiamas dozių ribas, santrauką, suteikiančią informacijos apie galimą poveikį atsitiktinai paveiktoms faunos ir floros rūšims, taip pat kritiškai įvertinti galimo poveikio svarbą atsitiktinai paveiktoms rūšims.

11. *9 ir 10 punktų apibendrinimas ir įvertinimas*

Turėtų būti pateikta visų 9 ir 10 punktuose pateiktų duomenų santrauka ir įvertinimas pagal valstybių narių kompetentingų institucijų pateiktą metodiką dėl tokių santraukų ir vertinimo formos. Ji turėtų apimti išsamų ir kritišką tų duomenų vertinimą laikantis atitinkamų vertinimo ir sprendimų priėmimo kriterijų bei metodikų, ypatingą dėmesį skiriant galimam arba faktiškam kenksmingumui aplinkai ir atsitiktinai paveiktoms rūšims, taip pat duomenų bazės apimtį, kokybę bei patikimumą. Visų pirma turėtų būti išdėstyti šie dalykai:

— numatyti pasiskirstymą ir elgesį aplinkoje bei laiko tarpus, per kuriuos šie procesai įvyksta,

— nustatyti atsitiktinai paveiktas rūšis ir populiacijas, kurioms produktas gali pakenkti, ir numatyti galimo poveikio mastą,

— įvertinti trumpalaikį ir ilgalaikį kenksmingą poveikį atsitiktinai paveiktoms rūšims: populiacijoms, bendrijoms ir procesams,

▼M7

— įvertinti kenksmingumą, turintį įtakos žuvų ir didelių stuburinių arba sausumos grobuonių mirtingumui, neatsižvelgiant į poveikį populiacijoms ar bendrijoms,

— nustatyti saugos priemones, kaip išvengti arba sumažinti aplinkos užteršimą ir apsaugoti atsitiktinai paveiktas rūšis.

▼B

12. *Kita informacija*

12.1. Informacija apie registraciją kitose šalyse

12.2. Informacija apie nustatytus didžiausius leistinus likučius (DLL) kitose šalyse

12.3. Pasiūlymai, įskaitant veikliosios medžiagos klasifikacijos ir ženklinimo pagal Direktyvą 67/548/EEB ir Direktyvą 78/631/EEB pagrindimą

— Pavojingumo simbolis (-iai)

— Pavojaus ženklai

— Rizikos frazės

— Saugos frazės

12.4. Pasiūlymai dėl rizikos ir saugos frazių pagal 15 straipsnio 1 dalies g ir h punktus ir siūloma etiketė

12.5. Siūlomos pakuotės pavyzdžiai

▼M25

B DALIS

Įžanga

i) Šioje dalyje pateikiami duomenų reikalavimai dėl augalų apsaugos produkto, sudaryto iš mikroorganizmų, įskaitant virusus, registracijos.

II priedo B dalies įžangoje vartojamas terminas „mikroorganizmas“ taikomas ir III priedo B daliai.

ii) Kai kuriais atvejais duomenis reikėtų išanalizuoti taikant tinkamus statistinius metodus. Turėtų būti pateikta išsami informacija apie statistinę analizę (pvz., reikėtų pateikti visų punktų įvertinimą su pasikliautinaisiais intervalais, tikruosius p-dydžius, o ne tik nurodyti „didelis/nedidelis“).

iii) Kol bus priimtos konkrečios metodikos tarptautiniu lygiu, reikalaujama informacija kaupiama taikant turimas bandymų metodikas, kurias pripažįsta kompetentinga institucija (pvz., JAV EPA rekomendacija [1]); kur tikslinga, bandymų metodikos, kaip apibrėžta A dalies II priede, turėtų būti pritaikytos tokiu būdu, kad jos būtų tinkamos mikroorganizmams. Bandymams turėtų būti naudojami gyvybingi ir, jeigu tikslinga, negyvybingi mikroorganizmai bei kontrolinis variantas.

iv) Jeigu tyrimams reikia naudoti skirtingas dozes, būtina nurodyti dozės ir neigiamo poveikio santykį.

v) Atlikus tyrimą, reikia pateikti išsamų naudotos medžiagos ir jos priemaišų apibūdinimą (specifikaciją) laikantis 1 skirsnio 1.4 punkto nuostatų.

vi) Tais atvejais, kai kalbama apie naują preparatą, galėtų būti priimtinos ekstrapoliacijos iš II priedo B dalies, jeigu visi galimi formuliantų ir kitų sudėtinių dalių poveikiai, ypač patogeniškumo ir užkrečiamumo, taip pat vertinami.

1. AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTO IDENTIŠKUMAS

Pateiktos informacijos kartu su informacija apie mikroorganizmą (-us) turi pakakti, kad būtų galima tiksliai nustatyti preparatų identiškumą ir juos apibūdinti. Minėta informacija ir duomenys yra reikalingi apie visus augalų apsaugos produktus, nebent nurodyta kitaip. Taip siekiama nustatyti, ar koks nors veiksnys galėtų pakeisti mikroorganizmo, kaip augalų apsaugos produkto, savybes, palyginti su pačiu mikroorganizmu, kuris nurodytas Direktyvos 91/414/EEB II priedo B dalyje.

[1] USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, February 1996. (http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm).

▼M25

1.1. **Pareiškėjas**

Turi būti nurodytas pareiškėjo vardas, pavardė ir adresas (nuolatinis adresas), taip pat atitinkamo asmens pasiteiravimui vardas, pavardė, pareigos, telefono ir fakso numeriai.

Jeigu, be to, pareiškėjas turi biurą, agentą ar atstovą valstybėje narėje, kurioje siekiama įregistruoti, turėtų būti nurodytas vietinio biuro pavadinimas, agento ar atstovo vardas, pavardė ir adresas, taip pat atitinkamo asmens pasiteiravimui vardas, pavardė, pareigos, telefono ir fakso numeriai.

1.2. **Preparato ir mikroorganizmo (-ų) gamintojas**

Turi būti nurodytas preparato ir kiekvieno mikroorganizmo preparate gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat kiekvienos gamyklos, kur gaminamas preparatas ir mikroorganizmas, pavadinimas ir adresas.

Kiekvienam gamintojui turi būti nurodyta pasiteiravimo tarnyba (pageidautina centrinė pasiteiravimo tarnyba, įskaitant pavadinimą, telefono ir fakso numerius).

Jeigu mikroorganizmą pagamino gamintojas, iš kurio duomenys, laikantis II priedo B dalies, nebuvo gauti, turi būti pateikta išsami informacija apie pavadinimą ir rūšies aprašymą, kaip reikalaujama II priedo B dalies 1.3 skirsnyje, ir apie priemaišas, kaip reikalaujama II priedo B dalies 1.4 skirsnyje.

1.3. **Prekinis pavadinimas arba siūlomas prekinis pavadinimas ir preparato gamintojo kodo numeris (tam tikrais atvejais)**

Turi būti nurodyti visi dokumentuose minimo preparato buvę ir dabartiniai prekiniai pavadinimai ir kodo numeriai, taip pat dabartiniai pavadinimai ir numeriai. Turi būti pateikta išsami informacija apie visus skirtumus. (Dėl siūlomo prekinio pavadinimo neturėtų atsirasti painiavos su jau įregistruotų augalų apsaugos produktų pavadinimu.)

1.4. **Išsami kiekybinė ir kokybinė informacija apie preparato sudėtį**

i) Kiekvienas planuojamas naudoti mikroorganizmas turėtų būti identifikuojamas iki rūšies. Mikroorganizmas turėtų būti atiduotas saugoti į pripažintą kultūrų banką, jam suteiktas naudojimosi numeris. Turi būti nustatytas jo mokslinis pavadinimas, jis turi būti priskirtas tam tikrai grupei (bakterija, virusas ir kt.), nurodyta jo klasė (pvz., kamienas, serotipas). Be to, reikia nurodyti mikroorganizmo vystymosi stadiją (pvz., sporos, micelis) parduodamame produkte.

ii) Turi būti nurodyta tokia informacija apie preparatus:

— mikroorganizmo (-ų) kiekis augalų apsaugos produkte ir augalų apsaugos produktams gaminti naudojamoje medžiagoje. Šioje informacijoje turi būti nurodytas didžiausias, mažiausias ir nominalus gyvybingos ir negyvybingos medžiagos kiekis,

— formuliantų kiekis,

— kitų komponentų (šalutiniai produktai, kondensatai, kultūros terpės ir kt.) kiekis ir papildomai atsiradę mikroorganizmai gamybos procese.

Koncentracijos turėtų būti išreikštos tam tikrais vienetais, kaip numatyta Direktyvos 78/631/EEB dėl cheminių medžiagų ir mikroorganizmų (aktyvių vienetų skaičiumi tūrio, tūrio ar masės vienete arba kuriuo nors kitu mikroorganizmų koncentracijoms išreikšti tinkamu būdu) 6 straipsnio 2 dalyje.

iii) Jeigu galima, formuliantai turi būti identifikuoti nurodant jų cheminį pavadinimą, kaip nurodyta Direktyvos 67/548/EEB I priede, arba, jeigu į šią direktyvą neįrašyta, laikantis IUPAC ir CA nomenklatūros. Reikia nurodyti jų struktūrą ar struktūrinę formulę. Reikia pateikti kiekvieno formuliantų komponento atitinkamą EB (Einecs arba Elincs) numerį ir CAS numerį, jeigu tokie yra. Jeigu pateikta informacija ne iki galo identifikuoja formuliantą, reikia pateikti atitinkamą specifikaciją. Taip pat reikia pateikti formuliantų prekinį pavadinimą, jeigu tokie yra.

iv) Turi būti nurodyta formuliantų funkcija:

▼M25

— klijai (rišiklis)

— antiputoklis

— antifrizas

— rišamoji medžiaga

— buferinis tirpalas

— nešiklis

— dezodorantas

— dispergentas

— dažas

— emetikas

— emulsiklis

— trąša

— odorantas

— kvepalai

— konservantas

— sprogstamoji medžiaga

— repelentas

— apsauginė medžiaga

— tirpiklis

— stabilizatorius

— sinergiklis

— tirštiklis

— drėkiklis

— įvairūs (nurodyti)

v) Papildomai atsiradusių mikroorganizmų ir kitų komponentų, atsiradusių gamybos procese, identifikavimas.

Papildomai atsiradusių mikroorganizmų identiškumas nustatomas taip, kaip nurodyta II priedo B dalies 1 skirsnio 1.3 punkte.

Cheminių medžiagų (inertiški komponentai, šalutiniai produktai, kt.) identiškumas nustatomas taip, kaip nurodyta II priedo A dalies 1 skirsnio 1.10 punkte.

Kai pateiktos informacijos nepakanka identifikuoti tokių komponentų kaip kondensatas, kultūrų terpė ir kt., turi būti pateikta išsami informacija apie kiekvieno tokio komponento sudėtį.

1.5. **Preparato fizinė būklė ir pobūdis**

Preparato tipas ir kodas turi būti nurodyti laikantis „Pesticidų formuluočių tipų ir tarptautinės kodų sistemos katalogo (GIFAP Technical Monograph 1989 m. Nr. 2)“.

Jeigu konkretus preparatas nėra tiksliai apibrėžtas šiame leidinyje, turi būti pateiktas išsamus preparato fizinio pobūdžio ir būklės aprašymas kartu su siūlomu jam priskirtinu tipu ir apibrėžimu.

1.6. **Veikimas**

Biologinis veikimas turi būti apibūdintas išvardytais aspektais:

— bakterijų naikinimas,

— grybų naikinimas,

— vabzdžių naikinimas,

— erkių naikinimas,

— moliuskų naikinimas,

▼M25

— nematodų naikinimas,

— piktžolių naikinimas,

— kita (reikia nurodyti).

2. AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTO FIZIKINĖS, CHEMINĖS IR TECHNINĖS SAVYBĖS

Turi būti nurodyta, kokiu mastu augalų apsaugos produktas, kurį norima įregistruoti, atitinka tam tikras FAO specifikacijas, kurioms pritarė FAO ekspertų grupės dėl pesticidų specifikacijų, registracijos reikalavimų ir naudojimo standartų Ekspertų dėl pesticidų specifikacijų grupė. Nukrypimai nuo FAO specifikacijų turi būti išsamiai aprašyti ir pagrįsti.

2.1. **Išvaizda (spalva ir kvapas)**

Turi būti pateiktas preparato spalvos ir kvapo (jeigu yra), taip pat fizinės būklės aprašymas.

2.2. **Sandėliavimas – stabilumas ir galiojimo terminas**

2.2.1. *Šviesos, temperatūros ir drėgmės įtaka techninėms augalų apsaugos produkto savybėms*

i) Turi būti nustatytas fizinis ir biologinis preparato stabilumas esant rekomenduojamoms sandėliavimo temperatūroms, įskaitant informaciją apie papildomai atsiradusių mikroorganizmų augimą. Turi būti pagrįstos sąlygos, kuriomis buvo atliekamas bandymas.

ii) Jeigu tai yra skysti preparatai, turi būti papildomai nustatytas žemų temperatūrų poveikis fiziniam stabilumui, atitinkamai laikantis CIPAC ([1]) metodų MT 39, MT 48, MT 51 arba MT 54, ir apie tai pranešti.

iii) Turi būti nurodytas preparato galiojimo terminas esant rekomenduojamoms sandėliavimo temperatūroms. Jeigu galiojimo terminas yra trumpesnis kaip dveji metai, reikia nurodyti galiojimo terminą mėnesiais esant atitinkamoms temperatūroms. Naudinga informacija pateikta GIFAP ([2]) monografijoje Nr. 17.

2.2.2. *Kiti stabilumą veikiantys veiksniai*

Turi būti ištirtas sąlyčio su oru, pakuote ir kt. poveikis produkto stabilumui.

2.3. **Savybė sprogti ir oksidacijos savybės**

Savybė sprogti ir oksidacijos savybės bus nustatomos, kaip apibrėžta III priedo A dalies 2 skirsnio 2.2 punkte, nebent galima įrodyti, kad techniniu ar moksliniu požiūriu tokių tyrimų atlikti nereikia.

2.4. **Pliūpsnio temperatūra ir kita informacija apie degumą ar savaiminį užsiliepsnojimą**

Turi būti nustatyta pliūpsnio temperatūra ir kita informacija apie degumą, kaip apibrėžta III priedo A dalies 2 skirsnio 2.3 punkte, nebent galima įrodyti, kad techniniu ar moksliniu požiūriu tokių tyrimų atlikti nereikia.

2.5. **Rūgštingumas, šarmingumas ir, jei reikia, pH reikšmė**

Rūgštingumas, šarmingumas ir pH bus nustatomi, kaip apibrėžta III priedo A dalies 2 skirsnio 2.4 punkte, nebent galima įrodyti, kad techniniu ar moksliniu požiūriu tokių tyrimų atlikti nereikia.

2.6. **Klampumas ir paviršiaus įtemptis**

Klampumas ir paviršiaus įtemptis bus nustatomi, kaip apibrėžta III priedo A dalies 2 skirsnio 2.5 punkte, nebent galima įrodyti, kad techniniu ar moksliniu požiūriu tokių tyrimų atlikti nereikia.

2.7. **Augalų apsaugos produkto techninės charakteristikos**

Turi būti nustatytos preparato techninės charakteristikos, kad būtų galima priimti sprendimą dėl jo tinkamumo. Jeigu reikia atlikti

([1]) Tarptautinė tarplaboratorinė analitinė pesticidų taryba.
([2]) Pesticidų gamintojų nacionalinių asociacijų tarptautinė grupė.

▼M25

bandymus, jie turi būti atliekami esant mikroorganizmo išlikimą palaikančioms temperatūroms.

2.7.1. *Drėkstamumas (šlampamumas)*

Turi būti nustatytas kietų preparatų, kurie naudojant yra skiedžiami vandeniu (pvz., šlampantys milteliai ir vandenyje disperguojančios granulės), šlampamumas laikantis CIPAC metodo MT 53.3, ir apie tai turi būti pranešta.

2.7.2. *Atsparumas putojimui*

Naudojant vandeniu skiedžiamus preparatus, turi būti nustatytas atsparumas putojimui laikantis CIPAC metodo MT 47, ir apie tai turi būti pranešta.

2.7.3. *Suspensiškumas ir suspensijos stabilumas*

— Turi būti nustatytas vandenyje disperguojančių produktų (pvz., šlampantys milteliai, vandenyje disperguojančios granulės, koncentruotos suspensijos) suspensiškumas laikantis atitinkamai CIPAC metodo MT 15, MT 161 arba MT 168, ir apie tai turi būti pranešta.

— Turi būti nustatytas vandenyje disperguojančių produktų (pvz., koncentruotų suspensijų ir vandenyje disperguojančių granulių) dispersijos spontaniškumas laikantis atitinkamai CIPAC metodų MT 160 arba MT 174, ir apie tai turi būti pranešta.

2.7.4. *Sauso sieto bandymas ir šlapio sieto bandymas*

Kad būtų užtikrinta, jog dulkančių miltelių dalelės būtų tinkamo dydžio ir juos būtų galima lengviau panaudoti, turi būti atliktas sauso sieto bandymas laikantis CIPAC metodo MT 59.1, ir apie tai turi būti pranešta.

Jeigu tai yra vandenyje disperguojantys produktai, turi būti atliktas šlapio sieto bandymas laikantis atitinkamai CIPAC metodo MT 59.3 arba MT 167, ir apie tai turi būti pranešta.

2.7.5. *Dalelių dydžio pasiskirstymas (dulkantys ir šlampantys milteliai, granulės), dulkių/dalelių (granulių) turinys, dilimas ir purumas*

i) Miltelių pavidalo atveju dalelių dydžio pasiskirstymas turi būti nustatytas ir nurodomas pagal CIPAC metodą MT 110.

Nominalūs granulių dalelių dydžiai tiesioginiam naudojimui nustatomi ir nurodomi pagal CIPAC MT 58.3, o vandenyje disperguojančių granulių – pagal CIPAC MT 170 metodą.

ii) Granulių pavidalo preparatų dulkių sudėtis nustatoma ir nurodoma pagal CIPAC metodą MT 171. Kur galimas operatoriaus sąlytis, dulkių dalelių dydis turi būti nustatytas ir nurodytas pagal OECD 110 metodą.

iii) Granulių purumas ir dilimas turi būti nustatytas ir nurodytas, jeigu yra tarptautiniu mastu priimti metodai. Kur duomenys jau yra, jie turi būti nurodyti pateikiant informaciją apie taikytą metodą.

2.7.6. *Emulsiškumas, re-emulsiškumas, emulsijos stabilumas*

i) Emulsijas sudarančių produktų emulsiškumas, emulsijos stabilumas ir re-emulsiškumas turi būti nustatytas ir nurodytas pagal CIPAC MT 36 arba MT 173 metodus.

ii) Praskiestų emulsijų ir emulsinių produktų stabilumas turi būti nustatytas ir nurodytas pagal CIPAC MT 20 arba MT 173 metodus.

2.7.7. *Takumo, pylimo ir dulkėjimo galimybė*

i) Granulių pavidalo preparatų takumas turi būti nustatytas ir nurodytas pagal CIPAC MT 172 metodą.

ii) Suspensijų pylimo galimybė (įskaitant praplautus likučius) (pvz., koncentruotų suspensijų, suspensijų-emulsijų) turi būti nustatyta ir nurodyta pagal CIPAC MT 148 metodą.

iii) Dulkančių miltelių dulkėjimo galimybė turi būti nustatyta ir nurodyta pagal CIPAC MT 34 metodą ar kitą jį atitinkantį metodą.

▼M25

2.8. **Fizinis, cheminis ir biologinis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant augalų apsaugos produktus, su kuriais jis bus leidžiamas naudoti**

2.8.1. *Fizinis suderinamumas*

Turi būti nustatytas fizinis rekomenduojamų mišinių, ruošiamų talpykloje, suderinamumas, ir apie tai turi būti pranešta.

2.8.2. *Cheminis suderinamumas*

Turi būti nustatytas ir nurodytas rekomenduojamų mišinių, ruošiamų talpykloje, cheminis suderinamumas, išskyrus atvejus, kai atskirų preparatų savybių tyrimais būtų neabejotinai nustatyta, kad nėra galimybės tarp jų vykti reakcijai. Tokiais atvejais pakanka tokios informacijos kaip pagrindimo, kodėl cheminis suderinamumas nebuvo tiriamas praktiškai.

2.8.3. *Biologinis suderinamumas*

Turi būti nustatytas biologinis mišinių, ruošiamų talpykloje, suderinamumas, ir apie tai pranešta. Turi būti apibūdinti poveikiai (pvz., antagonizmas, fungicidinis poveikis) mikroorganizmo veikimui sumaišius jį su kitais mikroorganizmais ar cheminėmis medžiagomis. Remiantis duomenimis apie efektyvumą, turėtų būti ištirta galima augalų apsaugos produkto sąveika su kitais cheminiais produktais, kurie bus naudojami ant augalų esant numatytoms preparato naudojimo sąlygoms. Tam tikrais atvejais, siekiant išvengti efektyvumo nuostolio, turėtų būti nurodyti intervalai tarp biologinio pesticido ir cheminių pesticidų naudojimo.

2.9. **Lipnumas ir pasiskirstymas ant sėklų**

Jeigu tai yra sėklų beicavimo preparatai, turi būti ištirtas pasiskirstymas ir lipnumas, ir apie tai pranešta; tiriant pasiskirstymą, reikia laikytis CIPAC MT 175 metodo.

2.10. **2.1–2.9 punktuose pateiktų duomenų santrauka ir įvertinimas**

3. DUOMENYS APIE NAUDOJIMĄ

3.1. **Numatoma naudojimo sritis**

Esamo arba siūlomo preparatų su mikroorganizmu panaudojimo sritis (-ys) turi būti apibrėžtos išvardytais aspektais:

— naudojimas lauke, pvz., žemės ūkyje, sodininkystėje, miškininkystėje ir vynuogininkystėje,

— apsaugoti augalai (pvz., šiltnamyje),

— rekreaciniais tikslais,

— piktžolių naikinimas nedirbamuose plotuose,

— individuali daržininkystė,

— kambariniai augalai,

— sandėliuojami produktai,

— kita (reikia nurodyti).

3.2. **Veikimo mechanizmas**

Turi būti nurodyta, kokiu būdu produktas gali patekti (pvz., kontaktiniu būdu, per skrandį, įkvėpus) arba nurodytas kenkėjų naikinimo būdas (fungitoksinis, fungistatinis veikimas, maisto medžiagų konkurencija, kt.).

Reikia taip pat nurodyti, ar produktas pernešamas augaluose ar ne, ir, jeigu reikia, apibūdinti, ar toks pernešimas yra apoplastinis, simplastinis ar abu kartu.

3.3. **Informacija apie numatytą naudojimą**

Reikia pateikti informaciją apie planuojamą panaudojimą, pvz., kontroliuojamų žalingų organizmų rūšis ir (arba) saugomus augalus ar augalų produktus.

Reikia taip pat nurodyti augalų apsaugos produkto, savo sudėtyje turinčio mikroorganizmų, ir cheminių pesticidų naudojimo intervalus

▼M25

arba sudaryti cheminių augalų apsaugos produktų veikliųjų medžiagų, kurių negalima naudoti kartu su augalų apsaugos produktu ant to paties augalo, sąrašą.

3.4. **Naudojimo norma**

Turi būti nurodytas kiekvienas naudojimo metodas ir kiekvieno naudojimo norma apdorojamam vienetui (ha, m^2, m^3), išreikšta preparato g, kg ar l taip pat nurodant atitinkamus mikroorganizmo vienetus.

Naudojimo normos paprastai nurodomos g, kg/ha arba kg/m^3, o tam tikrais atvejais – g arba kg/tonai; naudojimo normos individualioje daržininkystėje išreiškiamos g, kg/100 m^2 arba g, kg/m^3.

3.5. **Mikroorganizmo kiekis naudojamoje medžiagoje (pvz., purškimui skirtame atskiestame tirpale, masaluose ar beicuojamose sėklose)**

Kai kuriais atvejais reikia nurodyti mikroorganizmo kiekį aktyviais vienetais/ml, g ar kitu atitinkamu vienetu.

3.6. **Naudojimo būdas**

Siūlomas naudojimo būdas turi būti išsamiai aprašytas, nurodant naudotinų įrenginių rūšį, jeigu jų yra, taip pat aprašant ploto vienetui arba talpai naudojamą skiediklio rūšį ir tūrį.

3.7. **Naudojimų skaičius, laikas ir apsaugos trukmė**

Turi būti nurodytas didžiausias siūlomų naudojimų skaičius ir laikas. Jeigu tikslinga, reikia nurodyti saugomų augalų arba augalų augimo stadijas ir kenksmingų organizmų vystymosi stadijas. Jeigu galima ir būtina, turi būti nurodytas intervalas tarp naudojimų dienomis.

Turi būti nurodyta apsaugos po kiekvieno panaudojimo trukmė ir didžiausias panaudojimų skaičius.

3.8. **Būtini karencijos laikotarpiai arba kitos atsargumo priemonės, siekiant išvengti fitopatogeninių poveikių vėliau auginamiems augalams**

Kur tikslinga, turi būti nurodyti trumpiausi karencijos laikotarpiai tarp paskutinio panaudojimo ir vėliau auginamų augalų sėjos ar sodinimo, kurie būtini siekiant išvengti fitopatogeninio poveikio vėliau auginamiems augalams, taip pat laikytis 6 skirsnio 6.6. punkte pateiktų duomenų.

Turi būti nurodyti apribojimai pasirenkant vėliau auginamus augalus, jeigu tokių yra.

3.9. **Siūlomos naudojimo instrukcijos**

Turi būti pateiktos siūlomos preparato naudojimo instrukcijos, kurios turi būti spausdinamos ant etikečių ir lapelių.

4. KITA INFORMACIJA APIE AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTĄ

4.1. **Preparato pakuotė ir suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis**

i) Naudotina pakuotė turi būti išsamiai aprašyta ir nurodyta, kokios medžiagos naudojamos, gamybos būdas (pvz., štampuotas, išlietas t. t.), dydis ir talpa, angos dydis, uždarymo būdas ir plombos. Ji turi būti suprojektuota laikantis FAO „Guidelines for the Packaging of Pesticides“ (Pesticidų pakuotės rekomendacijos) apibrėžtų kriterijų ir rekomendacijų.

ii) Pakuotės, įskaitant uždarymus, tinkamumas pagal tvirtumą, nepralaidumą ir atsparumą įprastai transportuojant bei naudojant, turi būti nustatytas ir apie tai nurodyta laikantis ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 metodų arba atitinkamų ADR metodų tarpiniams biraliniams konteineriams, o jeigu reikalaujami su vaikams neprieinamais uždarymais – laikantis ISO 8317 standarto.

iii) Apie pakuotės medžiagos atsparumą jos turiniui turi būti pranešta pagal GIFAP Monografiją Nr. 17.

▼M25

4.2. **Naudojimo įrangos valymo tvarka**

Turi būti išsamiai aprašyta naudojimo įrangos ir apsauginių drabužių valymo tvarka. Turi būti nustatytas valymo tvarkos efektyvumas naudojant, pvz., biotestus, ir apie tai pranešta.

4.3. **Karencijos laikotarpiai ar kitos atsargumo priemonės žmonėms, gyvuliams ir aplinkai apsaugoti**

Pateikta informacija turi būti pagrįsta duomenimis apie mikroorganizmą (-us), taip pat 7 ir 8 skirsniuose pateikta informacija.

i) Jeigu tikslinga, reikia tiksliai apibrėžti laikotarpius nuo apdorojimo iki derliaus nuėmimo, karencijos laikotarpius, būtinus, kad sumažėtų likučių kiekiai augaluose, augaliniuose produktuose, apdorotuose plotuose ar vietose, siekiant apsaugoti žmones ir gyvulius, arba ant jų, pvz.,

— laikotarpis dienomis iki kiekvieno atitinkamo augalo derliaus nuėmimo,

— laikotarpis dienomis iki gyvulių įėjimo į ganymo plotus po panaudojimo,

— laikotarpis valandomis arba dienomis iki žmonių patekimo prie augalų, įėjimo į pastatus ar apdorotas vietas po panaudojimo,

— laikotarpis dienomis, per kurį negalima naudoti pašarų,

— karencijos laikotarpis dienomis tarp panaudojimo ir darbo su apdorotais produktais.

ii) Jeigu reikia, atsižvelgiant į bandymų rezultatus, turi būti pateikta informacija apie visas konkrečias žemės ūkio, augalų sveikatos ar aplinkos sąlygas, kurioms esant preparatą galima arba negalima naudoti.

4.4. **Rekomenduoti būdai ir atsargumo priemonės dirbant, sandėliuojant, vežant ar gaisro atveju**

Turi būti nurodyti rekomenduoti metodai ir atsargumo priemonės atliekant augalų apsaugos produktų krovos darbus saugojimui tiek sandėlyje, tiek pas naudotoją, juos vežant ir gaisro atveju. Jeigu tikslinga, turi būti pateikta informacija apie degimo produktus. Turi būti tiksliai nurodyti galimi pavojai ir būdai bei tvarka, kad būtų sumažinti atsirandantys pavojai. Turi būti pateikta informacija apie tvarką, neleidžiančią susidaryti atliekoms ar likučiams, arba mažinančią jų susidarymą.

Jeigu tikslinga, įvertinimas turi būti atliktas laikantis ISO TR 9122.

Turi būti nurodyti siūlomų apsauginių drabužių ir įrangos rūšys ir charakteristikos. Pateiktų duomenų turi pakakti, kad būtų įvertintas tinkamumas ir efektyvumas realiomis naudojimo sąlygomis (pvz., lauko ar šiltnamio sąlygomis).

4.5. **Priemonės nelaimingo atsitikimo atveju**

Įvykus nelaimingam atsitikimui vežant, saugant ar naudojant, turi būti tiksliai laikomasi išsamiai išdėstytos tvarkos, kuri apima:

— nutekėjusių skysčių sustabdymą,

— vietovių, transporto priemonių ir pastatų nukenksminimą,

— sugadintos pakuotės, adsorbentų ir kitų medžiagų sunaikinimą,

— avariją likviduojančių darbuotojų ir pašalinių asmenų apsaugą,

— pirmosios pagalbos priemones.

4.6. **Augalų apsaugos produkto ir jo pakuotės sunaikinimo arba nukenksminimo tvarka**

Turi būti parengta tvarka tiek mažiems (pas naudotoją esantiems), tiek ir dideliems (sandėliuose esantiems) augalų apsaugos produkto kiekiams sunaikinti ir nukenksminti. Tokia tvarka turi atitikti galiojančias nuostatas dėl atliekų ir toksiškų atliekų šalinimo. Siūlomos šalinimo priemonės neturėtų daryti neleistino poveikio aplinkai, turėtų būti ekonomiškai efektyviausios ir labiausiai praktiškai įgyvendinamos iš visų galimų šalinimo priemonių.

▼M25

4.6.1. *Kontroliuojamas sudeginimas*

Daugeliu atvejų kontroliuojamas sudeginimas licencijuotoje krosnyje yra pageidaujamas arba vienintelis augalų apsaugos produktų, ypač jose esančių sudėtinių dalių, užterštų medžiagų ar užterštos pakuotės saugaus šalinimo būdas.

Pareiškėjas turi pateikti išsamias saugaus šalinimo instrukcijas.

4.6.2. *Kiti būdai*

Turi būti išsamiai aprašyti kiti būdai, jeigu jie siūlomi, augalų apsaugos produktams, pakuotei ir užterštoms medžiagoms šalinti. Turi būti pateikti duomenys apie tokius būdus, kad būtų galima nustatyti jų veiksmingumą ir saugą.

5. ANALIZĖS METODAI

Įžanga

Šio skirsnio nuostatos taikomos tik analizės metodams, kurių reikalaujama poregistracinei kontrolei ir stebėsenos tikslams.

Pageidautina, kad augalų apsaugos priemonė, jeigu galima, būtų be teršalų. Leistinų teršalų koncentracija turėtų būti nustatyta atsižvelgiant į pavojaus įvertinimą, kurį atlieka kompetentinga institucija.

Pareiškėjas turi nuolat atlikti gamybos ir produkto kokybės kontrolę. Turėtų būti nurodyti produkto kokybės kriterijai.

Pareiškėjas privalo pagrįsti analizės metodus, taikytus šia direktyva reikalaujamiems duomenims rinkti ar kitiems tikslams; prireikus dėl tokių metodų taikymo bus parengtos atskiros rekomendacijos remiantis tais pačiais reikalavimais, kurie nustatyti poregistracinės kontrolės metodams ir stebėsenos tikslams.

Metodai turi būti apibūdinti, pateikiant informaciją apie naudotą įrangą, medžiagas ir sąlygas. Reikia pranešti apie galimybę taikyti esamus CIPAC metodus.

Kiek tai praktiškai įgyvendinama, taikant šiuos metodus, turėtų būti pasikliaujama paprasčiausia praktika, minimaliomis išlaidomis, visuotinai prieinama įranga.

Šiame skirsnyje:

Priemaišos	Bet kuri sudėtinė dalis (įskaitant papildomai atsiradusius mikroorganizmus ir (arba) chemines medžiagas), išskyrus nurodytą mikroorganizmą, atsiradusį gamybos proceso metu ar degradacijos metu sandėliuojant.
Svarbios priemaišos	Priemaišos, kaip nurodyta aukščiau, keliančios pavojų žmonių ar gyvūnų sveikatai ir (arba) aplinkai.
Metabolitai	Metabolitams priskiriami produktai, atsiradę mikroorganizme ar kituose, atitinkamo mikroorganizmo gamybai naudojamuose organizmuose vykstant degradacijos ir biosintezės reakcijomis.
Svarbūs metabolitai	Metabolitai, keliantys pavojų žmonių ar gyvūnų sveikatai ir (arba) aplinkai.
Likučiai	Gyvybingi mikroorganizmai ir jų pagaminti dideli kiekiai medžiagų, kurios išlieka mikroorganizmams išnykus ir kelia pavojų žmonių ar gyvūnų sveikatai ir (arba) aplinkai.

Pareikalavus, turi būti pateikti tokie bandiniai:

i) preparato;

ii) pagaminto mikroorganizmo;

iii) gryno mikroorganizmo analitiniai standartai;

iv) svarbių metabolitų (ypač toksinų) ir visų kitų į likučių apibrėžimą įeinančių sudėtinių dalių analitiniai standartai;

v) svarbių priemaišų etaloninių medžiagų bandiniai (jeigu yra).

▼M25

5.1. **Preparato analizės metodai**

— Turi būti pateikti išsamiai aprašyti metodai, kuriais identifikuojamas ir nustatomas mikroorganizmo kiekis preparate. Jeigu preparate yra daugiau kaip vienas mikroorganizmas, turėtų būti nurodyti metodai, kuriais galima identifikuoti ir nustatyti kiekvieno mikroorganizmo kiekį.

— Metodai reguliariai galutinio produkto (preparato) kokybės kontrolei nustatyti, kad būtų galima parodyti, kad jame nėra kitų organizmų, išskyrus nurodytuosius, ir nustatyti jos vienodumą.

— Metodai, skirti visiems papildomai atsiradusiems preparato mikroorganizmams identifikuoti.

— Metodai, skirti preparato sandėliavimo stabilumui ir galiojimo terminui nustatyti.

5.2. **Likučių nustatymo ir įvertinimo metodai**

Turi būti pateikti analizės metodai likučiams nustatyti, kaip apibūdinta II priedo B dalies 4 skirsnio 4.2 punkte, nebent įrodyta, kad pagal II priedo B dalies 4 skirsnio 4.2 punkto reikalavimus jau pateiktos informacijos pakanka.

6. EFEKTYVUMO DUOMENYS

Komisijos direktyva 93/71/EEB ([1]) jau priimtos nuostatos dėl duomenų apie efektyvumą.

7. POVEIKIS ŽMONIŲ SVEIKATAI

Siekiant tinkamai įvertinti toksiškumą, įskaitant preparatų patogeniškumo ir užkrečiamumo potencialą, turėtų būti pateikta pakankamai informacijos apie ūmų mikroorganizmo keliamą toksiškumą, dirginimą ir sensibilizaciją. Jeigu galima, turėtų būti pateikta papildoma informacija apie mikroorganizmo toksiško poveikio tipą, toksikologinį profilį ir visus kitus žinomus toksikologinius aspektus. Ypatingas dėmesys turėtų būti skirtas koformuliantams.

Atliekant toksikologinius tyrimus, turėtų būti nurodyti visi infekcijos ar patogeniškumo požymiai. Į toksikologinius tyrimus turėtų būti įtraukti pašalinimo iš organizmo tyrimai.

Atsižvelgiant į tai, kokį poveikį priemaišos ir kitos sudėtinės dalys gali daryti toksiškam veikimui, labai svarbu išsamiai aprašyti (specifikuoti) kiekvienam pateiktam tyrimui naudotą medžiagą. Bandymai turi būti atliekami naudojant augalų apsaugos produktą, kurį siekiama įregistruoti. Visų pirma turi būti aišku, kad preparate naudojamas mikroorganizmas ir jo auginimo sąlygos yra tokios pačios, kokios pateiktos II priedo B dalyje.

Atliekant augalų apsaugos produkto tyrimą, bus taikoma pakopinė bandymų sistema.

7.1. **Pagrindiniai ūmaus toksiškumo tyrimai**

Pateiktinų ir įvertintinų tyrimų, duomenų ir informacijos turi pakakti, kad būtų galima identifikuoti poveikio atsiradimą po vieno sąlyčio su augalų apsaugos produktu, visų pirma nustatant ar nurodant:

— augalų apsaugos produkto toksiškumą,

— augalų apsaugos produkto, susijusio su mikroorganizmu, toksiškumą,

— poveikių eigą ir charakteristikas su išsamia informacija apie elgesio pokyčius ir galimus svarbius patologinius duomenis atlikus skrodimą,

— jeigu galima, toksiško veikimo mechanizmą ir

— santykinį pavojų, susijusį su skirtingais poveikio būdais.

Nors ypatingas dėmesys turi būti skirtas konkrečių toksiškumo ribų vertinimui, pagal surinktą informaciją taip pat turėtų būti galima augalų apsaugos produktą klasifikuoti laikantis Direktyvos 78/631/EEB. Ūmaus toksiškumo bandymais sukaupta informacija yra

([1]) OL L 221, 1993 8 31, p. 27.

▼M25

ypatingai vertinga nustatant pavojus, kurie gali kilti susidarius nelaimingų atsitikimų situacijoms.

7.1.1. *Ūmus oralinis toksiškumas*

Būtinos sąlygos

Visuomet turėtų būti atliekamas ūmaus oralinio toksiškumo bandymas, nebent pareiškėjas gali kompetentingai institucijai patenkinamai pagrįsti, jog galima taikyti Direktyvos 78/631/EEB 3 straipsnio 2 dalį.

Bandymo metodika

Bandymas turi būti atliktas laikantis Komisijos direktyvos 92/69/EEB ([1]) metodo B.1 arba B.1 *bis*.

7.1.2. *Ūmus inhaliacinis toksiškumas*

Bandymo tikslas

Bandymu bus ištirtas augalų apsaugos produkto toksiškumas žiurkėms.

Būtinos sąlygos

Bandymas turi būti atliktas, jeigu augalų apsaugos produktas:

— paskleidžiamas su rūką sukeliančia įranga,

— yra aerozolis,

— yra milteliai, kuriuose nemažai mažesnių kaip 50 mikrometrų (> 1 % pagal masę) dalelių,

— turi būti purškiamas iš lėktuvų ir dėl to gali įvykti sąlytis įkvepiant,

— turi būti purškiamas tokiu būdu, kad susidarytų daug mažesnių kaip 50 mikrometrų (> 1 % pagal masę) dalelių ar lašelių,

— turi savo sudėtyje daugiau kaip 10 % lakaus komponento.

Bandymo metodika

Bandymas turi būti atliktas laikantis Direktyvos 92/69/EEB B.2 metodo.

7.1.3. *Ūmus poodinis toksiškumas*

Būtinos sąlygos

Visuomet turėtų būti atliktas ūmaus poodinio toksiškumo bandymas, nebent pareiškėjas kompetentingai institucijai gali patenkinamai pagrįsti, jog galima taikyti Direktyvos 78/631/EEB 3 straipsnio 2 dalį.

Bandymo metodika

Bandymas turi būti atliktas laikantis Direktyvos 92/69/EEB B.3 metodo.

7.2. **Papildomi ūmaus toksiškumo tyrimai**

7.2.1. *Odos dirginimas*

Bandymo tikslas

Bandymu bus ištirta augalų apsaugos produkto galimybė dirginti odą, įskaitant pastebėtų poveikių grįžtamumo galimybę.

Būtinos sąlygos

Augalų apsaugos produkto keliamą odos dirginimą reikia nustatyti visada, išskyrus atvejus, kai nemanoma, jog formuliantai dirgina odą, kai nustatyta, kad mikroorganizmas nedirgina odos, arba kai tikėtina, kaip nurodoma bandymo metodikoje, kad nėra galimybės stipriai paveikti odą.

Bandymo metodika

Bandymas turi būti atliktas laikantis Direktyvos 92/69/EEB B.4 metodo.

([1]) OL L 383, 1992 12 29, p. 113.

▼M25

7.2.2. *Akių dirginimas*

Bandymo tikslas

Bandymu bus ištirta augalų apsaugos produkto galimybė dirginti akis, įskaitant pastebėtų poveikių grįžtamumo galimybę.

Būtinos sąlygos

Reikia nustatyti augalų apsaugos produkto keliamą akių dirginimą, jeigu įtariama, kad formuliantai dirgina akis, išskyrus atvejus, kai žinoma, jog mikroorganizmas dirgina akis, arba kai tikėtina, kaip nurodoma bandymų metodikoje, kad gali būti padarytas stiprus poveikis akims.

Bandymo metodika

Bandymas turi būti atliktas laikantis Direktyvos 92/69/EEB B.5 metodo.

7.2.3. *Odos sensibilizacija*

Bandymo tikslas

Bandymo metu bus gauta pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto galimybes sukelti odos sensibilizacijos reakcijas.

Būtinos sąlygos

Turi būti atliktas tyrimas, jeigu įtariama, kad formuliantai turi savybių sukelti odos sensibilizaciją, išskyrus atvejus, jog mikroorganizmas (-ai) tikrai pasižymi sensibilizuojančiomis savybėmis.

Bandymo metodika

Bandymas turi būti atliktas laikantis Direktyvos 92/69/EEB B.6 metodo.

7.3. **Duomenys apie sąlytį**

Pavojai, kylantys su augalų apsaugos produktais dirbantiems ir kitaip jų veikiamiems žmonėms (operatoriams, pašaliniams asmenims, darbuotojams), priklauso nuo augalų apsaugos produkto fizinių, cheminių ir toksikologinių savybių, nuo produkto tipo (neskiesta/skiesta), formuluotės tipo, sąlyčio būdo, laipsnio ir trukmės. Turi būti surinkta pakankamai informacijos ir duomenų bei nurodyti, kad būtų galima įvertinti galimo sąlyčio su augalų apsaugos produktu siūlomomis naudojimo sąlygomis masto įvertinimą.

Tais atvejais, kai yra reali absorbcijos per odą rizika, remiantis informacija apie mikroorganizmą II priedo B dalies 5 skirsnyje arba informacija III priedo B dalies šiame skirsnyje, gali prireikti papildomų duomenų apie absorbciją per odą.

Turi būti pateikti sąlyčio produktą gaminant arba naudojant stebėsenos rezultatai.

Tinkamas apsaugos priemones, įskaitant asmens saugos priemones, kurias naudos operatoriai ir darbuotojai ir kuri bus nurodyta ant etiketės, reikia parinkti remiantis pirmiau nurodyta informacija ir duomenimis.

7.4. **Turimi neveikliųjų medžiagų toksikologiniai duomenys**

Turi būti pateikta pranešimo apie kiekvieną formuliantą kopija ir saugos duomenų lapas laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 1999/45/EB [1] ir 1991 m. kovo 5 d. Komisijos direktyvos 91/155/EEB, apibrėžiančios ir nustatančios detalius potvarkius dėl specifinės informacijos, susijusios su pavojingais preparatais, sistemos įgyvendinant Direktyvos 88/379/EEB 10 straipsnį [2]. Reikėtų pateikti visą kitą turimą informaciją.

[1] OL L 200, 1999 7 30, p. 1.
[2] OL L 76, 1991 3 22, p. 35.

▼M25

7.5. **Papildomi augalų apsaugos produktų suderinimo tyrimai**

Bandymo tikslas

Tam tikrais atvejais, kaip minima 7.1–7.2.3. punktuose, gali tekti atlikti augalų apsaugos produktų suderinimo tyrimus, jeigu produkto etiketėje pateikti reikalavimai augalų apsaugos produktą naudoti su kitais augalų apsaugos preparatais ir (arba) pagalbinėmis medžiagomis, sumaišius jas talpykloje. Sprendimus dėl būtinybės atlikti papildomus tyrimus reikia priimti remiantis kiekvienu konkrečiu atveju, atsižvelgiant į atskirų augalų apsaugos produktų ūmaus toksiškumo tyrimų rezultatus, sąlyčio su konkrečių produktų deriniais galimybę ir turimą informaciją arba praktinę darbo patirtį su konkrečiais produktais ar į juos panašiais.

7.6. **Poveikių sveikatai santrauka ir įvertinimas**

Turi būti pateikta visų pagal 7.1–7.5 dalis pateiktų duomenų ir informacijos santrauka, taip pat įtrauktas išsamus ir kritiškas tokių duomenų įvertinimas, atsižvelgiant į tiesiogiai susijusias apskaičiuojamąsias ir sprendimų priėmimo rekomendacijas, kylančius ar galinčius kilti pavojus žmogui ir gyvūnams ir į duomenų bazės mastą, kokybę ir patikimumą.

8. LIKUČIAI APDOROTUOSE PRODUKTUOSE, MAISTE IR PAŠARUOSE

Taikomos II priedo B dalies 6 skirsnio nuostatos; pagal šį skirsnį reikalaujama informacija turi būti pateikta, nebent galima palyginti augalų apsaugos produkto likučių elgesį remiantis turimais duomenimis apie mikroorganizmą. Ypatingas dėmesys turėtų būti skirtas sudėtinių medžiagų poveikiui mikroorganizmo ir jo metabolitų likučių elgesiui.

9. IŠLIKIMAS IR ELGESYS APLINKOJE

Taikomos II priedo B dalies 7 skirsnio nuostatos; pagal šį skirsnį reikalaujama informacija turi būti pateikta, nebent galima palyginti augalų apsaugos produkto išlikimą ir elgesį aplinkoje remiantis duomenimis, turimais II priedo B dalies 7 skirsnyje.

10. POVEIKIS NETIKSLINIAMS ORGANIZMAMS

Įžanga

i) Pateiktos informacijos kartu su informacija apie mikroorganizmą (-us) turi pakakti, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto poveikį netikslinėms rūšims (florai ir faunai), jeigu naudojama, kaip buvo pasiūlyta. Poveikis gali atsirasti dėl vienkartinio, užsitęsusio arba pasikartojančio sąlyčio ir gali būti grįžtamas arba negrįžtamas.

ii) Tinkamų netikslinių organizmų parinkimą aplinkos poveikiams ištirti reikėtų pagrįsti informacija apie mikroorganizmą, kaip reikalaujama II priedo B dalyje, ir informacija apie sudėtines dalis ir kitus komponentus, kaip reikalaujama šio priedo 1–9 skirsniuose. Žinant tai, būtų galima parinkti tinkamus bandomuosius organizmus, kurie yra glaudžiai susiję su tiksliniu organizmu.

iii) Visų pirma apie augalų apsaugos produktą pateiktos informacijos kartu su kita susijusia informacija bei informacija apie mikroorganizmą turi užtekti, kad būtų galima:

— nustatyti pavojingumo simbolius, įspėti apie pavojų, numatyti su tuo susijusias pavojaus ir saugos frazes aplinkai apsaugoti, kurios turi būti ant pakuotės (konteinerių),

— jeigu tikslinga, įvertinti trumpalaikį ir ilgalaikį pavojų netikslinėms rūšims: populiacijoms, bendrijoms, ir procesus,

— įvertinti, ar reikia specialių netikslinių rūšių apsaugos priemonių.

iv) Būtina pranešti apie visus potencialiai neigiamus poveikius, nustatytus tiriant aplinkos poveikius, ir atlikti tokius papildomus tyrimus, kurių gali prireikti tiriant galimus mechanizmus, įvertinti tokių poveikių svarbą ir pranešti apie tai.

▼M25

v) Apskritai dauguma su poveikiu netikslinėms rūšims susijusių duomenų, kurių reikia augalų apsaugos produktams įregistruoti, bus pateikta ir įvertinta siekiant įtraukti mikroorganizmą (-us) į I priedą.

vi) Jeigu duomenys apie sąlytį yra būtini, kad būtų nuspręsta, ar tyrimas turi būti atliktas, reikėtų pasinaudoti duomenimis, gautais laikantis III priedo B dalies 9 skirsnio nuostatų.

Vertinant sąlytį su organizmais, reikia atsižvelgti į visą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą ir mikroorganizmą. Jeigu tikslinga, reikėtų naudoti šiame skirsnyje pateiktus parametrus. Jeigu iš turimų duomenų matyti, kad augalų apsaugos produktas daro stipresnį poveikį negu mikroorganizmas, apskaičiuojant atitinkamas poveikio/sąlyčio proporcijas, reikia naudotis duomenimis apie augalų apsaugos produkto poveikius netiksliniams organizmams.

vii) Siekiant palengvinti gautų tyrimų rezultatų svarbos įvertinimą, tas pats kiekvienos susijusios rūšies kamienas, jeigu galima, turėtų būti naudojamas įvairiems tiksliai nurodytiems poveikio netiksliniams organizmams tyrimams.

10.1. **Poveikis paukščiams**

Jeigu negalima prognozuoti augalų apsaugos produkto poveikio remiantis apie mikroorganizmą turimais duomenimis, reikia pranešti tą pačią II priedo B dalies 8 skirsnio 8.1 punkte pateiktą informaciją, nebent galima įrodyti, kad paukščių sąlytis su produktu nėra tikėtinas.

10.2. **Poveikis vandens organizmams**

Jeigu negalima prognozuoti augalų apsaugos produkto poveikio remiantis apie mikroorganizmą turimais duomenimis, reikia pranešti tą pačią II priedo B dalies 8 skirsnio 8.2 punkte pateiktą informaciją, nebent galima įrodyti, kad vandens organizmų sąlytis su produktu nėra tikėtinas.

10.3. **Poveikis bitėms**

Jeigu negalima prognozuoti augalų apsaugos produkto poveikio remiantis apie mikroorganizmą turimais duomenimis, reikia pranešti tą pačią II priedo B dalies 8 skirsnio 8.3 punkte pateiktą informaciją, nebent galima įrodyti, kad bičių sąlytis su produktu nėra tikėtinas.

10.4. **Poveikis kitiems nariuotakojams, išskyrus bites**

Jeigu negalima prognozuoti augalų apsaugos produkto poveikio remiantis apie mikroorganizmą turimais duomenimis, reikia pranešti tą pačią II priedo B dalies 8 skirsnio 8.4 punkte pateiktą informaciją, nebent galima įrodyti, kad kitų nariuotakojų, išskyrus bites, sąlytis su produktu nėra tikėtinas.

10.5. **Poveikis sliekams**

Jeigu negalima prognozuoti augalų apsaugos produkto poveikio remiantis apie mikroorganizmą turimais duomenimis, reikia pranešti tą pačią II priedo B dalies 8 skirsnio 8.5 punkte pateiktą informaciją, nebent galima įrodyti, kad sliekų sąlytis su produktu nėra tikėtinas.

10.6. **Poveikis dirvos mikroorganizmams**

Jeigu negalima prognozuoti augalų apsaugos produkto poveikio remiantis apie mikroorganizmą turimais duomenimis, reikia pranešti tą pačią II priedo B dalies 8 skirsnio 8.6 punkte pateiktą informaciją, nebent galima įrodyti, kad dirvos mikroorganizmų sąlytis su produktu nėra tikėtinas.

10.7. **Papildomi tyrimai**

Ar reikia atlikti papildomus tyrimus, turėtų patarti ekspertai. Priimant tokį sprendimą reikia atsižvelgti į turimą informaciją šiame ir kituose skirsniuose, visų pirma į duomenis apie mikroorganizmo specifiškumą ir tikėtiną sąlytį. Naudingos informacijos taip pat galima gauti iš efektyvumo bandymų metu atliktų stebėjimų.

Ypatingas dėmesys turėtų būti skirtas galimiems poveikiams natūraliai sutinkamiems ir apgalvotai išleistiems organizmams, kurie

▼**M25**

svarbūs integruotoje apsaugos sistemoje. Visų pirma reikėtų atkreipti dėmesį į produkto suderinamumą su integruota apsaugos sistema.

Į papildomus tyrimus galima būtų įtraukti tolesnius papildomų rūšių tyrimus arba aukštesnės pakopos atrinktų netikslinių organizmų tyrimus.

Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas turi gauti kompetentingos institucijos sutikimą atlikti tam tikros rūšies tyrimus.

11. SANTRAUKA IR POVEIKIO APLINKAI ĮVERTINIMAS

Turėtų būti atlikta visų su poveikiu aplinkai susijusių duomenų santrauka ir įvertinimas laikantis valstybių narių kompetentingų institucijų nustatytų rekomendacijų dėl tokių santraukų ir įvertinimų formato. Reikėtų įtraukti išsamų ir kritišką tokių duomenų įvertinimą atsižvelgiant į susijusius vertinamuosius ir sprendimų priėmimo kriterijus ir rekomendacijas, ypač į kylančius ar galinčius kilti pavojus aplinkai ir netikslinėms rūšims, į duomenų bazės mastą, kokybę ir patikimumą. Visų pirma reikia atkreipti dėmesį į tokias problemas:

— pasiskirstymo ir išlikimo aplinkoje, laikui bėgant, prognozę,

— netikslinių rūšių ir populiacijų, kurioms keliamas pavojus, nustatymą ir jų potencialaus sąlyčio masto prognozę,

— atsargumo priemonių, padedančių išvengti aplinkos taršos ar ją sumažinti ir apsaugoti netikslines rūšis, nustatymą.

▼M45

IV PRIEDAS

16 STRAIPSNYJE NURODYTOS STANDARTINĖS FRAZĖS DĖL SPECIALIOS RIZIKOS ŽMONĖMS ARBA APLINKAI

ĮŽANGA

Yra nurodytos šios papildomos standartinės frazės, skirtos papildyti Direktyva 1999/45/EB, kuri taikoma augalų apsaugos produktams, numatytas frazes. Tos direktyvos nuostatos taip pat turi būti taikomos augalų apsaugos produktams, savo sudėtyje turintiems veikliųjų medžiagų – mikroorganizmų arba virusų. Šių veikliųjų medžiagų turinčių produktų ženklinimas turi apimti ir nuostatas dėl odos ir kvėpavimo sistemos sensibilizacijos tyrimų, kurie nurodyti Direktyvos 91/414/EEB IIb ir IIIb prieduose.

Suderintos frazės sudaro pagrindą parengti papildomas bei konkrečias augalų apsaugos produktų naudojimo instrukcijas ir dėl to nepažeidžia kitų 16 straipsnio, ypač 16 straipsnio 1 dalies k–n punktų ir 16 straipsnio 4 dalies, nuostatų.

1. **Standartinės, specialią riziką nurodančios frazės**

▼M55

1.1. *Ypatinga rizika žmonėms (RSh)*

RSh 1

▼M87

BG: **Токсичен при контакт с очите.**

▼M55

ES: **Tóxico en contacto con los ojos.**

CS: **Toxický při styku s očima.**

DA: **Giftig ved kontakt med øjnene.**

DE: **Giftig bei Kontakt mit den Augen.**

ET: **Mürgine silma sattumisel.**

EL: **Τοξικό όταν έρθει σε επαφή με τα μάτια.**

EN: **Toxic by eye contact.**

FR: **Toxique par contact oculaire.**

IT: **Tossico per contatto oculare.**

LV: **Toksisks nonākot saskarē ar acīm.**

LT: **Toksiška patekus į akis.**

HU: **Szemmel érintkezve mérgező.**

MT: **Tossiku meta jmiss ma' l-għajnejn.**

NL: **Giftig bij oogcontact.**

PL: **Działa toksycznie w kontakcie z oczami.**

PT: **Tóxico por contacto com os olhos.**

▼M87

RO: **Toxic în contact cu ochii!**

▼M55

SK: **Jedovatý pri kontakte s očami.**

SL: **Strupeno v stiku z očmi.**

FI: **Myrkyllistä joutuessaan silmään.**

SV: **Giftigt vid kontakt med ögonen.**

RSh 2

▼M87

BG: **Може да причини фотосенсибилизация.**

▼M55

ES: **Puede causar fotosensibilización.**

CS: **Může vyvolat fotosenzibilizaci.**

▼M55

DA: **Kan give overfølsomhed over for sollys/UV-stråling.**

DE: **Sensibilisierung durch Licht möglich.**

ET: **Võib põhjustada valgussensibiliseerimist.**

EL: **Μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθητοποίηση.**

EN: **May cause photosensitisation.**

FR: **Peut entraîner une photosensibilisation.**

IT: **Può causare fotosensibilizzazione.**

LV: **Var izraisīt fotosensibilizāciju.**

LT: **Gali sukelti fotosensibilizaciją.**

HU: **Fényérzékenységet okozhat.**

MT: **Jista' jikkawża fotosensitiżżazzjoni.**

NL: **Kan fotosensibilisatie veroorzaken.**

PL: **Może powodować nadwrażliwość na światło.**

PT: **Pode causar fotossensibilização.**

▼M87

RO: **Poate cauza fotosensibilitate!**

▼M55

SK: **Môže spôsobiť fotosenzibilizáciu.**

SL: **Lahko povzroči preobčutljivost na svetlobo.**

FI: **Voi aiheuttaa herkistymistä valolle.**

SV: **Kan orsaka överkänslighet för solljus/UV-strålning.**

RSh 3

▼M87

BG: **Контактът с парите причинява изгаряния на кожата и очите, контактът с течността причинява измръзвания.**

▼M55

ES: **El contacto con los vapores provoca quemaduras de la piel y de los ojos; el contacto con el producto líquido provoca congelación.**

CS: **Při styku s parami způsobuje poleptání kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny.**

DA: **Kontakt med dampe giver ætsninger på hud og øjne, og kontakt med væske giver forfrysninger.**

DE: **Kontakt mit Dämpfen verursacht Verätzungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen.**

ET: **Kokkupuude auruga põhjustab põletushaavu nahale ja silmadele ning kokkupuude vedelikuga põhjustab külmumist.**

EL: **Οι ατμοί μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στο δέρμα και στα μάτια·η επαφή με το υγρό μπορεί να προκαλέσει κρυοπαγήματα.**

EN: **Contact with vapour causes burns to skin and eyes and contact with liquid causes freezing.**

FR: **Le contact avec les vapeurs peut provoquer des brûlures de la peau et des yeux; le contact avec le gaz liquide peut causer des engelures.**

IT: **Il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento.**

LV: **Saskare ar tvaikiem izraisa ādas un acu apdegumus un saskare ar šķidrumu izraisa apsaldējumus.**

LT: **Garai sukelia odos ir akių nudegimą, skystis- nušalimą.**

▼M55

HU: **Az anyag gőzével való érintkezés a bőr és a szem égési sérülését okozhatja, illetve a folyadékkal való érintkezés fagyást okozhat.**

MT: **Kuntatt mal-fwar jikkawża ħruq fil-ġilda u fl-għajnejn filwaqt li kuntatt mal-likwidu jikkawża iffriżar.**

NL: **Contact met de damp veroorzaakt brandwonden aan huid en ogen; contact met de vloeistof veroorzaakt bevriezing.**

PL: **Kontakt z oparami powoduje poparzenia skóry i oczu, kontakt z cieczą powoduje zamarzanie.**

PT: **O contacto com vapores do produto provoca queimaduras na pele e nos olhos; o contacto com o produto líquido provoca congelação.**

▼M87

RO: **Contactul cu vaporii cauzează arsuri ale pielii și ochilor, iar contactul cu lichidul cauzează degerături!**

▼M55

SK: **Pri kontakte s parou spôsobuje popáleniny pokožky a očí a kontakt s kvapalinou spôsobuje omrzliny.**

SL: **Stik s hlapi povzroča opekline kože in oči, stik s tekočino povzroča ozebline.**

FI: **Kosketus höyryyn voi aiheuttaa palovammoja iholle ja silmiin ja kosketus nesteeseen paleltumavammoja.**

SV: **Kontakt med ångor orsakar frätskador på hud och ögon, kontakt med vätska orsakar förfrysningsskador.**

▼M45

1.2. *Su aplinka susijusi speciali rizika (Ra)*

Nėra.

2. **Standartinių, specialią riziką nurodančių frazių priskyrimo kriterijai**

2.1. *Su žmonėmis susijusių standartinių frazių priskyrimo kriterijai*

Rž1

Toksiška patekus į akis.

Ši frazė priskiriama, kai akių dirginimo tyrimo pagal IIIA priedo 7.1.5 punktą rezultatai rodo, jog yra akivaizdūs sisteminio toksiškumo (pvz., susijusio su cholinesterazės inhibicija) arba tiriamųjų gyvūnų tarpe pasireiškusio mirtingumo, kuris gali būti aiškintinas veikliosios medžiagos absorbcija per akių gleivinę, požymiai. Ši rizikos frazė taikoma ir tuo atveju, jeigu yra sisteminio toksiškumo žmonėms įrodymų patekus į akis.

Šiais atvejais turėtų būti tiksliai apibūdinta akių apsauga, kaip nurodyta V priedo bendrosiose nuostatose.

Rž2

Gali sukelti fotosensibilizaciją.

Ši frazė priskiriama tais atvejais, kai yra aiškūs įrodymai, gauti iš eksperimentinių sistemų ar dokumentais paremto poveikio žmonėms, jog produktai daro fotosensibilizavimo poveikius. Frazė taikoma ir tiems produktams, kurių sudėtyje yra duotoji veiklioji medžiaga arba formuliacijos sudėtinė medžiaga, kuri pasižymi fotosensibilizuojančiu poveikiu žmonėms, jeigu produkte šios fotosensibilizuojančios medžiagos koncentracija yra 1 % arba daugiau.

Šiais atvejais turėtų būti tiksliai apibūdintos asmeninės apsaugos priemonės, kaip nurodyta V priedo bendrosiose nuostatose.

Rž3

Garai sukelia odos ir akių nudegimą, skystis – nušalimą.

Ši frazė, kai tinkama, priskiriama augalų apsaugos produktams, kurie yra suskystintos dujos (pvz., metilo bromido preparatai).

▼**M45**

Šiais atvejais turėtų būti tiksliai apibūdintos asmeninės apsaugos priemonės, kaip nurodyta V priedo bendrosiose nuostatose.

Tais atvejais, kai yra taikomos R34 arba 35 pagal Direktyvą 1999/45/EB, ši frazė nenaudojama.

2.2. *Su aplinka susijusių standartinių frazių priskyrimo kriterijai*

Nėra.

▼M45

V PRIEDAS

SU SAUGOS PRIEMONĖMIS SUSIJUSIOS STANDARTINĖS FRAZĖS, SKIRTOS APSAUGOTI ŽMONES ARBA APLINKĄ, KAIP NURODYTA 16 STRAIPSNYJE

ĮŽANGA

Yra nurodytos šios papildomos standartinės frazės, skirtos papildyti Direktyva 1999/45/EB, kuri taikoma augalų apsaugos produktams, numatytas frazes. Tos direktyvos nuostatos taip pat turi būti taikomos augalų apsaugos produktams, savo sudėtyje turintiems veikliųjų medžiagų – mikroorganizmų arba virusų. Šių veikliųjų medžiagų turinčių produktų ženklinimas turi apimti ir nuostatas dėl odos ir kvėpavimo sistemos sensibilizacijos tyrimų, kurie nurodyti Direktyvos 91/414/EEB IIb ir IIIb prieduose.

Suderintos frazės sudaro pagrindą parengti papildomas bei konkrečias augalų apsaugos produktų naudojimo instrukcijas ir dėl to nepažeidžia kitų 16 straipsnio, ypač 16 straipsnio 1 dalies k–n punktų ir 16 straipsnio 4 dalies, nuostatų.

▼M55

1. **Bendrosios nuostatos**

Visi augalų apsaugos produktai turi būti atitinkamai žymimi toliau pateiktu užrašu, papildytu tekstu skliaustuose:

SP 1

▼M87

BG: **Да не се замърсяват водите с този продукт или с неговата опаковка. *(Да не се почиства използваната техника в близост до повърхностни води/Да се избягва замърсяване чрез отточни канали на ферми или пътища.).***

▼M55

ES: **No contaminar el agua con el producto ni con su envase. [No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Evítese la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos.]**

CS: **Neznečišťujte vody přípravkem nebo jeho obalem. (Nečistěte aplikační zařízení v blízkosti povrchových vod/Zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest).**

DA: **Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet. [Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand/Undgå forurening via dræn fra gårdspladser og veje].**

DE: **Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. (Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen/Indirekte Einträge über Hof- und Straßenabläufe verhindern.)**

ET: **Vältida vahendi või selle pakendi vette sattumist (Seadmeid pinnavee lähedal mitte puhastada/Vältida saastamist läbi lauda ja teede drenaazhide).**

EL: **Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. [Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.]**

EN: **Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).**

FR: **Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]**

IT: **Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie./Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.]**

▼M55

LV: **Nepiesārņot ūdeni ar augu aizsardzības līdzekli un tā iepakojumu/netīrīt smidzināšanas tehniku ūdenstilpju un ūdensteču tuvumā/izsargāties no piesārņošanas caur drenāžu no pagalmiem un ceļiem.**

LT: **Neužteršti vandens augalų apsaugos produktu ar jo pakuote (Neplauti purškimo įrenginių šalia paviršinio vandens telkinių/vengti taršos per drenažą iš sodybų ar nuo kelių).**

HU: **A termékkel vagy annak tartályával ne szennyezze a vizeket. (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében/kerülje a gazdaságban vagy az utakon lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést).**

MT: **Tikkontaminax ilma bil-prodott jew il-kontenitur tiegħu (Tnaddafx apparat li jintuża għall-applikazzjoni qrib ilma tax-xita/Ara li ma jkunx hemm kontaminazzjoni minn btieħi u toroq).**

NL: **Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt. [Reinig de apparatuur niet in de buurt van oppervlaktewater/Zorg ervoor dat het water niet via de afvoer van erven of wegen kan worden verontreinigd.]**

PL: **Nie zanieczyszczać wód produktem lub jego opakowaniem (Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych/Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg).**

PT: **Não poluir a água com este produto ou com a sua embalagem. [Não limpar o equipamento de aplicação perto de águas de superfície./Evitar contaminações pelos sistemas de evacuação de águas das explorações agrícolas e estradas.]**

▼M87

RO: **A nu se contamina apa cu produsul sau cu ambalajul său** ***(a nu se curăța echipamentele de aplicare în apropierea apelor de suprafață/a se evita contaminarea prin sistemele de evacuare a apelor din ferme sau drumuri)!***

▼M55

SK: **Neznečisťujte vodu prípravkom alebo jeho obalom (Nečistite aplikačné zariadenie v blízkosti povrchových vôd/Zabráňte kontaminácii prostredníctvom odtokových kanálov z poľnohospodárskych dvorov a vozoviek).**

SL: **S sredstvom ali njegovo embalažo ne onesnaževati vode. (Naprav za nanašanje ne čistiti ali izplakovati v bližini površinskih voda./Preprečiti onesnaženje preko drenažnih in odtočnih jarkov na kmetijskih zemljiščih in cestah.)**

FI: **Älä saastuta vettä tuotteella tai sen pakkauksella. (Älä puhdista levityslaitteita pintaveden lähettyvillä./Vältä saastumista piha- ja maantieojien kautta.)**

SV: **Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. (Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag/Undvik förorening via avrinning från gårdsplaner och vägar.)**

▼M45

2. **Konkrečios saugos priemonės**

▼M55

2.1. *Operatoriams skirtos saugos priemonės (SPo)*

Bendrosios nuostatos

1. Valstybės narės gali nustatyti tinkamas asmeninės apsaugos priemones dirbantiems asmenims ir nurodyti konkrečias šių priemonių sudedamąsias dalis (pvz., darbo drabužius, prijuostes, pirštines, tvirtus batus, guminius batus, veido apsaugą, veido skydelį, sandariai priglundančius akinius, skrybėlę, gobtuvą arba konkrečios rūšies respiratorių). Taikant tokias papildomas saugos priemones neatsisakoma standartinių frazių, taikomų pagal Direktyvą 1999/45/EB.

▼M55

2. Valstybės narės gali nustatyti ir tokias konkrečias užduotis kaip nepraskiesto produkto maišymas, pakrovimas ar tvarkymas, praskiesto produkto naudojimas, darbas su tokiomis neseniai apdorotomis medžiagomis kaip augalai ar dirvožemis arba įėjimas į teritorijas, kuriose neseniai buvo panaudoti augalų apsaugos produktai, kurioms atlikti reikia specialių apsaugos priemonių.

3. Valstybės narės gali papildomai įrašyti tokias inžinerinės kontrolės specifikacijas kaip:

— uždara perdavimo sistema turi būti naudojama perkeliant augalų apsaugos produktą iš produktų konteinerio į purškimo cisterną,

— operatorius purškimo metu turi dirbti uždaroje kabinoje (su oro kondicionavimo (oro filtravimo) sistema),

— inžinerinės kontrolės priemonės gali pakeisti asmenines apsaugos priemones, jeigu jos suteikia lygiavertę arba didesnę apsaugą.

Konkrečios nuostatos

SPo 1

▼M87

BG: **При контакт с кожата, първо да се отстрани продукта със суха кърпа и след това кожата да се измие обилно с вода.**

▼M55

ES: **En caso de contacto con la piel, elimínese primero el producto con un paño seco y después lávese la piel con agua abundante.**

CS: **Po zasažení kůže přípravek nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte velkým množstvím vody.**

DA: **Efter kontakt med huden, fjern først produktet med en tør klud og vask derefter med rigeligt vand.**

DE: **Nach Kontakt mit der Haut zuerst das Mittel mit einem trockenen Tuch entfernen und dann die Haut mit reichlich Wasser abspülen.**

ET: **Nahaga kokkupuutel kõigepealt eemaldada vahend kuiva lapiga ning seejärel pesta nahka rohke veega.**

EL: **Ύστερα από επαφή με το δέρμα, αφαιρέστε πρώτα το προϊόν με ένα στεγνό πανί και στη συνέχεια ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό.**

EN: **After contact with skin, first remove product with a dry cloth and then wash the skin with plenty of water.**

FR: **Après contact avec la peau, éliminer d'abord le produit avec un chiffon sec, puis laver la peau abondamment à l'eau.**

IT: **Dopo il contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.**

LV: **Pēc saskares ar ādu, vispirms notīrīt augu aizsardzības līdzekli no ādas ar sausu drānu un pēc tam mazgāt ādu ar lielu ūdens daudzumu.**

LT: **Patekus ant odos, pirmiausia nuvalyti sausu audiniu, po to gerai nuplauti vandeniu.**

HU: **Bőrrel való érintkezés esetén először száraz ruhával távolítsa el a terméket, majd a szennyeződött bőrt bő vízzel mossa le.**

MT: **Wara kuntatt mal-ġilda, l-ewwel neħħi l-prodott b'xoqqa niexfa u mbgħad aħsel il-ġilda b'ħafna ilma.**

NL: **Na contact met de huid moet u eerst het gewasbeschermingsmiddel met een droge doek verwijderen en daarna de huid met veel water wassen.**

PL: **Po kontakcie ze skórą najpierw usunąć produkt suchą szmatką, a następnie przemyć skórę dużą ilością wody.**

▼M55

PT: **Em caso de contacto com a pele, remover primeiro o produto com um pano seco e, em seguida, lavar a pele com muita água.**

▼M87

RO: **Dacă produsul vine în contact cu pielea, îndepărtați produsul cu un material uscat și apoi spălați cu multă apă!**

▼M55

SK: **Po kontakte s pokožkou najskôr odstráňte prípravok suchou tkaninou a potom opláchnite veľkým množstvom vody.**

SL: **Ob stiku s kožo odstraniti sredstvo s suho krpo in sprati kožo z obilo vode.**

FI: **Ihokosketuksen jälkeen tuote pyyhitään aluksi pois kuivalla kankaalla ja sitten iho pestään runsaalla vedellä.**

SV: **Efter kontakt med huden, avlägsna först produkten med en torr trasa och tvätta sedan med mycket vatten.**

SPo 2

▼M87

BG: **Цялото защитно облекло да се изпере след употреба.**

▼M55

ES: **Lávese toda la ropa de protección después de usarla.**

CS: **Veškerý ochranný oděv po použití vyperte.**

DA: **Vask alle personlige værnemidler efter brug.**

DE: **Die gesamte Schutzkleidung muss nach Gebrauch gewaschen werden.**

ET: **Peale kasutamist kogu kaitseriietus pesta.**

EL: **Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.**

EN: **Wash all protective clothing after use.**

FR: **Laver tous les équipements de protection après utilisation.**

IT: **Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.**

LV: **Pēc lietošanas izmazgāt visu aizsargtērpu.**

LT: **Po naudojimo išskalbti visus apsauginius drabužius.**

HU: **Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.**

MT: **Aħsel l-ilbies protettiv wara li-tuża.**

NL: **Was alle beschermende kleding na gebruik.**

PL: **Uprać odzież ochronną po użyciu.**

PT: **Depois da utilização do produto, lavar todo o vestuário de protecção.**

▼M87

RO: **A se spăla toate echipamentele de protecție după utilizare!**

▼M55

SK: **Ochranný odev po aplikácii očistite.**

SL: **Po uporabi oprati vso zaščitno obleko.**

FI: **Kaikki suojavaatteet pestävä käytön jälkeen.**

SV: **Tvätta alla skyddskläder efter användning.**

SPo 3

▼M87

BG: **След запалване на продукта да не се вдишва дима и третираната зона да се напусне незабавно.**

▼M55

ES: **Tras el inicio de la combustión del producto, abandónese inmediatamente la zona tratada sin inhalar el humo.**

▼M55

CS: **Po vznícení přípravku nevdechujte kouř a ihned opusťte ošetřovaný prostor.**

DA: **Efter antænding af produktet, undgå at indånde røgen og forlad det behandlede område øjeblikkeligt.**

DE: **Nach Anzünden des Mittels Rauch nicht einatmen und die behandelte Fläche sofort verlassen.**

ET: **Peale vahendi süttimist suitsu mitte sisse hingata ning käideldud alalt otsekohe lahkuda.**

EL: **Μετά την ανάφλεξη του προϊόντος μην εισπνεύσετε τον καπνό και απομακρυνθείτε αμέσως από την περιοχή χρήσης.**

EN: **After igniting the product, do not inhale smoke and leave the treated area immediately.**

FR: **Après déclenchement de la fumigation, ne pas inhaler la fumée et quitter la zone traitée immédiatement.**

IT: **Una volta iniziata la combustione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.**

LV: **Pēc augu aizsardzības līdzekļa aizdedzināšanas, neieelpot dūmus un nekavējoties atstāt apstrādāto platību.**

LT: **Uždepus produktą neįkvėpti dūmų ir nedelsiant palikti apdorotą plotą.**

HU: **A termék meggyújtása után óvakodjon a keletkező füst belélegzésétől, és azonnal hagyja el a kezelt területet.**

MT: **Wara li tqabbad il-prodott, tiblax id-duħħan u warrab minnufih mill-post li jkun ġie ittrattat.**

NL: **Nadat u het product hebt aangestoken, mag u de rook niet inademen en moet u de behandelde ruimte onmiddellijk verlaten.**

PL: **Po zapaleniu produktu nie wdychać dymu i niezwłocznie opuścić obszar poddany zabiegowi.**

PT: **Depois de iniciada a fumigação do produto, não inalar os fumos e sair imediatamente da zona em tratamento.**

▼M87

RO: **După fumigarea produsului, nu inhalați fumul și părăsiți imediat zona tratată!**

▼M55

SK: **Po zapálení prípravku, nevdychujte dym a okamžite opustite ošetrovaný priestor.**

SL: **Po zažigu sredstva ne vdihavati dima in takoj zapustiti tretirano območje.**

FI: **Tuotteen syttyessä vältettävä savun hengittämistä ja poistuttava käsitellyltä alueelta viipymättä.**

SV: **När produkten antänts, andas inte in röken och lämna det behandlade området genast.**

SPo 4

▼M87

BG: **Опаковката да се отвори на открито и при сухо време.**

▼M55

ES: **El recipiente debe abrirse al aire libre y en tiempo seco.**

CS: **Obal s přípravkem musí být otevřen ve venkovním prostředí a za sucha.**

DA: **Beholderen skal åbnes udendørs og under tørre forhold.**

DE: **Der Behälters muss im Freien und Trockenen geöffnet werden.**

ET: **Pakend tuleb avada õues ning kuivades tingimustes.**

▼M55

EL: **Το δοχείο πρέπει να ανοιχθεί στο ύπαιθρο και σε συνθήκες ξηρασίας.**

EN: **The container must be opened outdoors and in dry conditions.**

FR: **L'emballage doit être ouvert à l'extérieur par temps sec.**

IT: **L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.**

LV: **Iepakojumu atvērt ārpus telpām un sausos apstākļos.**

LT: **Pakuotę atidaryti lauke, esant sausoms oro sąlygoms.**

HU: **A tartályt csak a szabad levegőn, száraz időben lehet kinyitni.**

MT: **Il-kontenitur għandu jinfetaħ f'ambjent miftuħ u xott.**

NL: **De verpakking moet buiten, in droge omstandigheden, worden geopend.**

PL: **Opakowanie otwierać na zewnątrz i w suchych warunkach.**

PT: **Abrir a embalagem ao ar livre e com tempo seco.**

▼M87

RO: **Ambalajul trebuie deschis în aer liber și pe vreme uscată!**

▼M55

SK: **Nádobu otvárajte vonku a za suchého počasia.**

SL: **Embalažo odpreti na prostem in v suhih razmerah.**

FI: **Pakkaus avattava ulkona kuivissa olosuhteissa.**

SV: **Behållaren måste öppnas utomhus och under torra förhållanden.**

SPo 5

▼M87

BG: **Да се проветрят основно/да се посочи време/третираните площи/оранжериите до изсъхване на разтвора, преди отново да се влезе в тях.**

▼M55

ES: **Ventilar las zonas/los invernaderos tratados [bien/***durante un tiempo especificado***/hasta que se haya secado la pulverización] antes de volver a entrar.**

CS: **Před opětovným vstupem ošetřené prostory/skleníky [důkladně/***uveďte dobu***/do zaschnutí postřikového nánosu] vyvětrejte.**

DA: **De behandlede områder/drivhuse ventileres [grundigt/***eller angivelse af tid***/indtil sprøjtemidlet er tørret], før man igen går ind i dem.**

DE: **Vor dem Wiederbetreten ist die behandelte Fläche/das Gewächshaus (gründlich/***oder Zeit angeben***/bis zur Abtrocknung des Spritzbelages) zu lüften.**

ET: **Õhutada käideldud alad/põhjalikult kasvuhooned/***määratletud aja jooksul***/enne uuesti sisenemist kuni pihustatud vahendi kuivamiseni.**

EL: **Να αερίσετε τους χώρους/τα θερμοκήπια όπου χρησιμοποιήθηκαν φυτοφάρμακα [πλήρως/***ή να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος***/μέχρι να στεγνώσει το προϊόν] πριν ξαναμπείτε.**

EN: **Ventilate treated areas/greenhouses thoroughly/***time to be specified***/until spray has dried before re-entry.**

FR: **Ventiler [à fond/***ou durée à préciser***/jusqu'au séchage de la pulvérisation] les zones/serres traitées avant d'y accéder.**

IT: **Ventilare [a fondo/***per una durata da specificare***/fino all'essiccazione dello spray] le zone serre trattate prima di accedervi.**

LV: **Pirms atgriešanās rūpīgi vēdināt apstrādātās platības/siltumnīcas (***norāda laiku***) kamēr izsmidzinātais šķidrums nožuvis.**

▼M55

LT: **Gerai išvėdinti apdorotus plotus/šiltnamius (***vėdinimo laikas turi būti nurodytas***). Įeiti į apdorotus plotus leidžiama tik visiškai jiems išdžiūvus.**

HU: **A kezelt területet/üvegházakat [alaposan/***az előírt időn át***/a permet felszáradásáig] szellőztesse az oda való visszatérés előtt.**

MT: **Ħalli l-arja tgħaddi minn dawk il-postijiet/serer li ġew ittrattati sew/***speċifika t-tul ta' ħin***/sakemm jinxef il-bexx qabel ma terġa' tidħol.**

NL: **Voordat u opnieuw in behandelde ruimten/kassen binnengaat, moet u die [grondig ventileren/gedurende (***geef de periode aan***) ventileren/ventileren tot de sproeistof is opgedroogd].**

PL: **Dokładnie wietrzyć obszar poddany zabiegowi/szklarnie/***przez określony czas***/Przed ponownym wejściem poczekać do wyschnięcia cieczy.**

PT: **Arejar [bem] os locais/estufas tratados [durante (***neste caso, precisar o período***)/até à secagem do pulverizado] antes de neles voltar a entrar.**

▼M87

RO: **A se ventila zonele/serele tratate, în întregime/(să se specifice timpul necesar)/până la uscarea produsului pulverizat, înainte de a reintra!**

▼M55

SK: **Pred ďalším vstupom dôkladne vyvetrajte ošetrovaný priestor/***skleník tak***, aby rozprášený roztok prípravku zaschol/uveďte potrebný čas/.**

SL: **Pred ponovnim vstopom temeljito zračiti tretirane površine/-rastlinjake/***določi se čas***/dokler se nanešeno sredstvo ne posuši.**

FI: **Käsitellyt alueet/kasvihuoneet/käsiteltyjä alueita/kasvihuoneita tuuletettava (perusteellisesti/***tai täsmennetään tuuletusaika***/-kunnes tuote on kuivunut) ennen sinne palaamista.**

SV: **Vädra (omsorgsfullt/***eller ange tidsperiod***/tills produkten torkat) före vistelse i behandlade utrymmen/växthus.**

2.2. *Su aplinka susijusios saugos priemonės (SPe)*

SPe 1

▼M87

BG: **С цел опазване на подпочвените води/почвообитаващите организми, да не се прилага този или друг продукт, съдържащ *(да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая)* повече от *(да се посочи срока или честотата)*.**

▼M55

ES: **Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos del suelo], no aplicar este producto ni ningún otro que contenga** *(precísese la sustancia o la familia de sustancias, según corresponda)* **más de** *(indíquese el tiempo o la frecuencia).*

CS: **Za účelem ochrany podzemních vod/půdních organismů neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek obsahující** *(uveďte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek)* **déle/více než** *(uveďte určitou lhůtu nebo četnost aplikací).*

DA: **For at beskytte [grundvandet/jordorganismer] må dette produkt eller andre produkter, der indeholder** *(angiv navnet på aktivstoffet eller gruppe af aktivstoffer)***, kun anvendes/ikke anvendes mere end** *(angiv tidsperiode eller antal behandlinger).*

DE: **Zum Schutz von (Grundwasser/Bodenorganismen) das Mittel „…“ oder andere … haltige Mittel** *(Identifizierung des Wirkstoffes oder einer Wirkstoffgruppe)* **nicht mehr als …** *(Angabe der Anwendungshäufigkeit in einem bestimmten Zeitraum)* **anwenden.**

ET: **Põhjavee/mullaorganismide kaitsmiseks mitte kasutada seda või ükskõik millist muud vahendit, mis sisaldab** *(määratleda*

▼M55

vastavalt toimeaine või aine klass) **rohkem kui** *(periood või määratletav sagedus).*

EL: **Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους οργανισμούς στο έδαφος] μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει** *(προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως)* **περισσότερο από** *(να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος ή η συχνότητα).*

EN: **To protect groundwater/soil organisms do not apply this or any other product containing** *(identify active substance or class of substances, as appropriate)* **more than** *(time period or frequency to be specified).*

FR: **Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes du sol], ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant** *(préciser la substance ou la famille de substances selon le cas)* **plus de** *(fréquence à préciser).*

IT: **Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti** *(specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso)* **più di** *(indicare la durata o la frequenza).*

LV: **Lai aizsargātu gruntsūdeni/augsnes organismus, nelietot augu aizsardzības līdzekli „…“ vai citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur „…“***(norāda darbīgo vielu vai darbīgo vielu grupu)* **vairāk nekā …** *(norāda apstrāžu skaitu noteiktā laika periodā).*

LT: **Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/dirvos organizmus nenaudoti šio ar bet kurio kito produkto, kurio sudėtyje yra** *(nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę, kaip tinka)* **dažniau kaip** *(laikas ar dažnumas turi būti nurodytas).*

HU: **A talajvíz/a talaj élő szervezeteinek védelme érdekében ezt vagy** *(a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)***-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja** *(az előírt időtartam/-gyakoriság)***-nál hosszabb ideig/többször.**

MT: **Sabiex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organiżmi fil-ħamrija tapplikax dan il-prodott jew xi prodott ieħor li jkun fih** *(identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss)* **iżjed minn** *(speċifika ż-żmien jew il-frekwenza).*

NL: **Om [het grondwater/de bodemorganismen] te beschermen mag u dit product of andere producten die** *(geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen)* **bevatten, niet langer dan gedurende** *(geef de tijdsduur aan)* **gebruiken/ten hoogste** *(geef de frequentie)* **gebruiken.**

PL: **W celu ochrony wód gruntowych/organizmów glebowych nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego** *(określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy)* **nie dłużej niż** *(określony czas)***/nie częściej niż** *(określona częstotliwość).*

PT: **Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos do solo], não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha** *(indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas)* **durante mais de** *(período a precisar)* **ou mais do que** *(frequência a precisar).*

▼M87

RO: **Pentru protecția apei freatice/organismelor din sol, nu aplicați acest produs sau alt produs care conține (identificați substanța activă sau clasa corespunzătoare, după caz) mai mult de (să se specifice perioada de timp sau frecvența tratamentelor)!**

▼M55

SK: **Z dôvodu ochrany podzemnej vody nepoužívajte tento alebo iný prípravok obsahujúci** *(uveďte účinnú látku alebo skupinu účinných látok)* **dlhšie ako** *(upresnite obdobie alebo frekvenciu).*

SL: **Zaradi zaščite podtalnice/talnih organizmov ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo** *(navede se aktivno snov*

▼M55

ali skupino aktivnih snovi) **več kot** *(navede se časovno obdobje ali število tretiranj).*

FI: **(Pohjaveden/maaperän eliöiden) suojelemiseksi vältettävä tämän tai minkä tahansa muun tuotteen, joka sisältää** *(tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka)***, käyttöä useammin** *(ajanjakso tai käyttötiheys).*

SV: **För att skydda (grundvatten/marklevande organismer), använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande** *(ange verksamt ämne eller grupp av ämnen)* **mer än** *(ange tidsperiod eller antal behandlingar).*

SPe 2

▼M87

BG: **Да не са прилага при** ***(да се посочи типа почва или ситуацията)*** **почви, с цел опазване на подпочвените води/водните организми.**

▼M55

ES: **Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos acuáticos], no aplicar en suelos** *(precísese la situación o el tipo de suelos).*

CS: **Za účelem ochrany podzemních vod/vodních organismů neaplikujte přípravek na půdách** *(uveďte druh půdy nebo situaci).*

DA: **For at beskytte [grundvandet/organismer, der lever i vand] må dette produkt ikke anvendes** *(på beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold).*

DE: **Zum Schutz von (Grundwasser/Gewässerorganismen) nicht auf** *(genaue Angabe der Bodenart oder Situation)* **Böden ausbringen.**

ET: **Põhjavee/veeorganismide kaitsmiseks mitte kasutada** *(määratleda pinnasetüüp või olukord).*

EL: **Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους υδρόβιους οργανισμούς] μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε εδάφη** *(προσδιορίστε τον τύπο του εδάφους ή τις ιδιαίτερες συνθήκες).*

EN: **To protect groundwater/aquatic organisms do not apply to** *(soil type or situation to be specified)* **soils.**

FR: **Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes aquatiques], ne pas appliquer ce produit sur** *(type de sol ou situation à préciser).*

IT: **Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare sul suolo** *(indicare il tipo di suolo o la situazione).*

LV: **Lai aizsargātu gruntsūdeņus/ūdens organismus, nelietot** *(norāda augsnes tipu vai apstākļus)* **augsnēs.**

LT: **Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/vandens organizmus nenaudoti** *(nurodyti dirvožemio tipą ar situaciją)* **dirvožemiuose.**

HU: **A talajvíz/a vízi szervezetek védelme érdekében** *(az előírt talajtípus vagy helyzet)* **talajokra ne használja.**

MT: **Biex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organiżmi ta' l-ilma tapplikax f'ħamrija** *(speċifika t-tip ta' ħamrija jew is-sitwazzjoni).*

NL: **Om [het grondwater/in het water levende organismen] te beschermen mag dit product niet worden gebruikt op** *(benoem het soort bodem of geef een beschrijving ervan)* **bodems.**

PL: **W celu ochrony wód gruntowych/organizmów wodnych nie stosować na glebach** *(określić typ gleby lub warunki glebowe).*

PT: **Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos aquáticos], não aplicar este produto em solos** *(precisar a situação ou o tipo de solo).*

▼M87

RO: **Pentru protecția apei freatice/organismelor acvatice, nu aplicați pe sol (să se specifice tipul de sol sau situația în cauză)!**

▼M55

SK: **Z dôvodu ochrany podzemnej vody/vodných organizmov neaplikujte na** *(upresnite typ pôdy alebo situáciu)* **pôdu.**

SL: **Zaradi zaščite podtalnice/vodnih organizmov ne uporabljati na** *(navede se tip tal ali druge posebne razmere)* **tleh.**

FI: **(Pohjaveden/vesieliöiden) suojelemiseksi ei saa käyttää** *(täsmennetään maaperätyyppi tai tilanne)* **maaperään.**

SV: **För att skydda (grundvatten/vattenlevande organismer), använd inte denna produkt på** *(ange jordtyp eller markförhållande).*

SPe 3

▼M87

BG: **Да се осигури нетретирана буферна зона от *(да се посочи разстоянието)* до неземеделски земи/повърхностни води, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране/членестоногите, които не са обект на третиране/насекомите.**

▼M55

ES: **Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo/los artrópodos no objetivo/los insectos], respétese sin tratar una banda de seguridad de** *(indíquese la distancia)* **hasta [la zona no cultivada/las masas de agua superficial].**

CS: **Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin/necílových členovců/hmyzu dodržujte neošetřené ochranné pásmo** *(uveďte vzdálenost)* **vzhledem k nezemědělské půdě/-povrchové vodě.**

DA: **Må ikke anvendes nærmere end** *(angiv afstand)* **fra [vandmiljøet, vandløb, søer m.v./ikke dyrket område] for at beskytte [organismer, der lever i vand/landlevende ikkemålorganismer, vilde planter, insekter og leddyr].**

DE: **Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen/-Nichtzielarthropoden/Insekten) eine unbehandelte Pufferzone von** *(genaue Angabe des Abstandes)* **zu (Nichtkulturland/Oberflächengewässer) einhalten.**

ET: **Veeorganismide/mittetaimsete sihtliikide/mittesihtlülijalgsete/-putukate kaitsmiseks pidada kinni mittepritsitavast puhvervööndist** *(määratleda kaugus)* **põllumajanduses mittekasutatavast maast/pinnaseveekogudest.**

EL: **Για να προστατέψετε [τους υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά/μη στοχευόμενα αρθρόποδα/έντομα] να αφήσετε μιαν αψέκαστη ζώνη προστασίας** *(προσδιορίστε την απόσταση)* **μέχρι [μη γεωργική γη/σώματα επιφανειακών υδάτων].**

EN: **To protect aquatic organisms/non-target plants/non-target arthropods/insects respect an unsprayed buffer zone of** *(distance to be specified)* **to non-agricultural land/surface water bodies.**

FR: **Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles/les arthropodes non cibles/les insectes], respecter une zone non traitée de** *(distance à préciser)* **par rapport à [la zone non cultivée adjacente/aux points d'eau].**

IT: **Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una fascia di sicurezza non trattata di** *(precisare la distanza)* **da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].**

LV: **Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus/ar lietojumu nesaistītos posmkājus/kukaiņus, ievērot aizsargjoslu** *(norāda attālumu)* **līdz lauksaimniecībā neizmantojamai zemei/ūdenstilpēm un ūdenstecēm.**

LT: **Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus/-netikslinius nariuotakojus/vabzdžius būtina išlaikyti apsaugos zoną** *(nurodyti atstumą)* **iki ne žemės ūkio paskirties žemės/paviršinio vandens telkinių.**

▼M55

HU: **A vízi szervezetek/nem célzott növények/nem célzott ízeltlábúak/rovarok védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől/felszíni vizektől** *(az előírt távolság)* **távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.**

MT: **Sabiex tipproteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati/artropodi/insetti mhux immirati, irrispetta żona konfini ħielsa mill-bexx ta'***(speċifika d-distanza)* **minn art mhix agrikola/għadajjar ta' l-ilma fil-wiċċ.**

NL: **Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten/niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen/de insecten] te beschermen mag u in een bufferzone van** *(geef de afstand aan)* **rond [niet-landbouwgrond/oppervlaktewater] niet sproeien.**

PL: **W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania/stawonogów/owadów nie będących obiektem zwalczania konieczne jest określenie strefy buforowej w odległości** *(określona odległość)* **od terenów nieużytkowanych rolniczo/zbiorników i cieków wodnych.**

PT: **Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não-visadas/dos insectos/artrópodes não-visados], respeitar uma zona não-pulverizada de** *(distância a precisar)* **em relação [às zonas não-cultivadas/às águas de superfície].**

▼M87

RO: **Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă/artropodelor/insectelor ne-țintă respectați o zonă tampon netratată de (să se specifice distanța) până la terenul necultivat/apa de suprafață!**

▼M55

SK: **Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín/necielených článkonožcov/hmyzu udržiavajte medzi ošetrovanou plochou a neobhospodarovanou zónou/povrchovými vodnými plochami ochranný pás zeme v dĺžke** *(upresnite dĺžku).*

SL: **Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin/neciljnih členonožcev/žuželk upoštevati netretiran varnostni pas** *(navede se razdaljo)* **do nekmetijske površine/vodne površine.**

FI: **(Vesieliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien/muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten/hyönteisten) suojelemiseksi (muun kuin maatalousmaan/pintavesialueiden) väliin on jätettävä** *(täsmennetään etäisyys)* **ruiskuttamaton suojavyöhyke.**

SV: **För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa/andra leddjur än de man avser att bekämpa/insekter), lämna en sprutfri zon på** *(ange avstånd)* **till (icke-jordbruksmark/vattendrag).**

SPe 4

▼M87

BG: **Да не се прилага върху непропускливи повърхности като асфалт, бетон, паваж, железопътни линии и други такива с висок риск за оттичане, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране.**

▼M55

ES: **Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo], no aplicar sobre superficies impermeables como el asfalto, el cemento, los adoquines, [las vías del ferrocarril] ni en otras situaciones con elevado riesgo de escorrentía.**

CS: **Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin neaplikujte přípravek na nepropustný povrch, jako je asfalt, beton, dlážděný povrch, železniční trať nebo v jiných případech, kdy hrozí vysoké riziko odplavení.**

DA: **Må ikke anvendes på befæstede arealer såsom asfalterede, beton-, sten- eller grusbelagte områder og veje [jernbanespor] eller på andre områder, hvorfra der er en stor risiko for run-off til omgivelserne. [For at beskytte organismer, der lever i vand/planter, man ikke ønsker at bekæmpe].**

▼M55

DE: **Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen) nicht auf versiegelten Oberflächen wie Asphalt, Beton, Kopfsteinpflaster (Gleisanlagen) bzw. in anderen Fällen, die ein hohes Abschwemmungsrisiko bergen, ausbringen.**

ET: **Veeorganismide/mittesihtliikide kaitsmiseks mitte kasutada läbilaskmatutel pindadel nagu näiteks asfalt, betoon, munakivi, raudteeröödpad ning muudes oludes, kus on kõrge lekkimisoht.**

EL: **Για να προστατέψετε [υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά] να μην χρησιμοποιείται σε αδιαπέραστες επιφάνειες όπως άσφαλτο, σκυρόδεμα, λιθόστρωτα [σιδηροτροχιές] και άλλες επιφάνειες με υψηλό κίνδυνο απορροής.**

EN: **To protect aquatic organisms/non-target plants do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobblestones, railway tracks and other situations with a high risk of run-off.**

FR: **Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles], ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, [les voies ferrées] et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.**

IT: **Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.**

LV: **Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus, nelietot augu aizsardzības līdzekli uz necaurlaidīgas virsmas, piemēram, asfalta, betona, bruģa, sliežu ceļiem, un citās vietās ar augstu noteces risku.**

LT: **Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus nenaudoti ant nepralaidžių paviršių tokių kaip asfaltas, betonas, grindinio akmenys, geležinkelio bėgių ar kitose situacijose, kuriuose didelė nuotėkio tikimybė.**

HU: **A vízi szervezetek/nem célzott növények védelme érdekében a vizet nem áteresztő felületeken (pl. aszfalt, beton, utcakövezet, vasúti pályák és az elfolyás egyéb veszélye esetén) ne alkalmazza.**

MT: **Biex tipproteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati tapplikax fuq uċuh impermeabbli bħal l-asfalt, konkrit, ċangaturi, linji tal-ferrovija u sitwazzjonijiet oħra b'riskju kbir ta' skul.**

NL: **Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten] te beschermen mag u dit product niet gebruiken op ondoordringbare oppervlakken, zoals asfalt, beton [,/en] kasseien [en spoorlijnen,] of op andere plaatsen waar het product gemakkelijk kan wegstromen.**

PL: **W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania nie stosować na nieprzepuszczalnych powierzchniach, takich jak: asfalt, beton, bruk, torowiska i innych przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko spływania cieczy.**

PT: **Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não-visadas], não aplicar este produto em superfícies impermeáveis, como asfalto, betão, empedrados [ou linhas de caminho de ferro], nem em qualquer outra situação em que o risco de escorrimentos seja elevado.**

▼M87

RO: **Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă nu aplicați pe suprafețe impermeabile precum asfalt, ciment, pavaj, cale ferată sau în alte situații în care există risc mare de scurgere!**

▼M55

SK: **Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín neaplikujte na nepriepustné povrchy, ako je asfalt, betón,**

▼M55

dlažobné kocky, koľajnice a iné povrchy, pri ktorých je zvýšené riziko stekania vody.

SL: **Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin ne uporabljati na neprepustnih površinah kot so asfalt, beton, tlak, železniški tiri in drugih površinah, kjer je velika nevarnost odtekanja.**

FI: **(Vesieliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien) suojelemiseksi ei saa käyttää läpäisemättömillä pinnoilla, kuten asvaltilla, betonilla, katukivillä, (rautatiekiskoilla) ja muissa tilanteissa, joissa on suuri huuhtoutumisen vaara.**

SV: **För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa), använd inte denna produkt på hårdgjorda ytor såsom asfalt, betong, kullersten, (järnvägsspår) och andra ytor med hög risk för avrinning.**

SPe 5

▼M87

BG: **Продуктът трябва да е напълно инкорпориран в почвата, с цел опазване на птиците/дивите бозайници. Уверете се, че продуктът е напълно инкорпориран и в края на редовете.**

▼M55

ES: **Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], el producto debe incorporarse completamente al suelo; asegurarse de que se incorpora al suelo totalmente al final de los surcos.**

CS: **Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců musí být přípravek zcela zapraven do půdy; zajistěte, aby byl přípravek zcela zapraven do půdy také na konci výsevních nebo výsadbových řádků.**

DA: **For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal produktet omhyggeligt graves ned i jorden. Sørg for, at produktet også er helt tildækket for enden af rækkerne.**

DE: **Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das Mittel vollständig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das Mittel auch am Ende der Pflanz- bzw. Saatreihen vollständig in den Boden eingearbeitet wird.**

ET: **Lindude/metsloomade kaitsmiseks peab vahend täielikult mullaga ühinema; tagada vahendi täielik ühinemine ka ridade lõpus.**

EL: **Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια θηλαστικά] το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακιών.**

EN: **To protect birds/wild mammals the product must be entirely incorporated in the soil; ensure that the product is also fully incorporated at the end of rows.**

FR: **Pour protéger [les oiseaux/mammifères sauvages], le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.**

IT: **Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco.**

LV: **Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, augu aizsardzības līdzekli pilnībā iestrādāt augsnē; nodrošināt līdzekļa pilnīgu iestrādi augsnē arī kultūraugu rindu galos.**

LT: **Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus būtina produktą visiškai įterpti į dirvą, užtikrinti, kad produktas būtų visiškai įterptas vagų gale.**

HU: **A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a terméket teljes egészében be kell dolgozni a talajba; ügyeljen arra, hogy az anyag a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva.**

▼M55

MT: **Sabiex tipproteġi għasafar/mammiferi selvaġġi l-prodott għandu jkun inkorporat għal kollox fil-ħamrija; żgura li l-prodott ikun ukoll inkorporat għal kollox f'tarf ir-raddi.**

NL: **Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet het product volledig in de bodem worden ondergewerkt; zorg ervoor dat het product ook aan het voorend is ondergewerkt.**

PL: **W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków produkt musi być całkowicie przykryty glebą; zapewnić że produkt jest również całkowicie przykryty na końcach rzędów.**

PT: **Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], incorporar totalmente o produto no solo, incluindo no final dos sulcos.**

▼M87

RO: **Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatice, produsul trebuie încorporat în totalitate în sol! A se asigura că produsul este încorporat în totalitate la sfârșitul rândurilor!**

▼M55

SK: **Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov sa musí všetok prípravok zakryť pôdou. Presvedčte sa, či je prípravok dobre zakrytý pôdou aj na konci brázdy.**

SL: **Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev je treba sredstvo popolnoma vdelati v tla; zagotoviti, da je sredstvo v celoti vdelano v tla tudi na koncih vrst.**

FI: **(Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi tuote on sekoitettava maaperään; varmistettava, että tuote sekoittuu maaperään täysin myös vakojen päässä.**

SV: **För att skydda (fåglar/vilda däggdjur) måste produkten nedmyllas helt och hållet i jorden; se till att produkten även nedmyllas helt i slutet av raderna.**

S P e 6

▼M87

BG: **Да се отстранят разлетите/разпилените количества, с цел опазване на птиците/дивите бозайници.**

▼M55

ES: **Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], recójase todo derrame accidental.**

CS: **Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců odstraňte rozsypaný nebo rozlitý přípravek.**

DA: **For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal alt spildt produkt fjernes.**

DE: **Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das verschüttete Mittel beseitigt werden.**

ET: **Lindude/metsloomade kaitsmiseks kõrvaldada mahavalgunud vahend.**

EL: **Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια ζώα] μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.**

EN: **To protect birds/wild mammals remove spillages.**

FR: **Pour protéger [les oiseaux/les mammifères sauvages], récupérer tout produit accidentellement répandu.**

IT: **Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.**

LV: **Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, novērst izšļakstīšanos.**

LT: **Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus pašalinti pabiras ar išsiliejusį produktą.**

HU: **A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött anyagot.**

▼M55

MT: **Neħħi kull tixrid biex tipproteġi l-għasafar/mammiferi selvaġġi.**

NL: **Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet u gemorst product verwijderen.**

PL: **W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków usuwać rozlany/rozsypany produkt.**

PT: **Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], recolher todo o produto derramado.**

▼M87

RO: **Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatice îndepărtați urmele de produs!**

▼M55

SK: **Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov odstráňte náhodne rozsypaný prípravok.**

SL: **Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev odstraniti razsuto sredstvo.**

FI: **Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi ympäristöön vahingossa levinnyt tuote poistettava.**

SV: **För att skydda (fåglar/vilda däggdjur), avlägsna spill.**

SPe 7

▼M87

BG: **Да не се прилага по време на размножителния период на птиците.**

▼M55

ES: **No aplicar durante el período de reproducción de las aves.**

CS: **Neaplikujte v době hnízdění ptáků.**

DA: **Må ikke anvendes i fuglenes yngletid.**

DE: **Nicht während der Vogelbrutzeit anwenden.**

ET: **Mitte kasutada lindude pesitsusperioodil.**

EL: **Να μην χρησιμοποιείται κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πουλιών.**

EN: **Do not apply during the bird breeding period.**

FR: **Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux.**

IT: **Non applicare durante il periodo di riproduzione degli uccelli.**

LV: **Nelietot putnu vairošanās periodā.**

LT: **Nenaudoti paukščių veisimosi laikotarpiu.**

HU: **A madarak költési időszaka alatt nem alkalmazható.**

MT: **Tapplikax matul it-tberrik ta' l-għasafar.**

NL: **Niet gebruiken tijdens de vogelbroedperiode.**

PL: **Nie stosować w okresie rozrodczym ptaków.**

PT: **Não aplicar este produto durante o período de reprodução das aves.**

▼M87

RO: **A nu se aplica produsul în perioada de împerechere a păsărilor!**

▼M55

SK: **Neaplikujte v čase rozmnožovania vtákov.**

SL: **Ne tretirati v času valjenja ptic.**

FI: **Ei saa käyttää lintujen lisääntymisaikaan.**

SV: **Använd inte denna produkt under fåglarnas häckningsperiod.**

▼M55

SPe 8

▼M87

BG: **Опасен за пчелите/Да не се прилага при култури по време на цъфтеж, с цел опазване на пчелите и други насекомиопрашители/Да не се използва на места, където има активна паша на пчели/Преместете или покрийте пчелните кошери по време на третирането и за *(да се посочи срок)* след третиране/Да не се прилага при наличие на цъфтяща плевелна растителност/Плевелите да се унищожат преди цъфтежа им/Да не се прилага преди *(да се посочи срок)*.**

▼M55

ES: **Peligroso para las abejas./Para proteger las abejas y otros insectos polinizadores, no aplicar durante la floración de los cultivos./No utilizar donde haya abejas en pecoreo activo./Retírense o cúbranse las colmenas durante el tratamiento y durante** *(indíquese el tiempo)* **después del mismo./No aplicar cuando las malas hierbas estén en floración./Elimínense las malas hierbas antes de su floración./No aplicar antes de** *(indíquese el tiempo).*

CS: **Nebezpečný pro včely./Za účelem ochrany včel a jiných hmyzích opylovačů neaplikujte na kvetoucí plodiny./Neaplikujte na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy./Úly musí být během aplikace a po aplikaci** *(uveďte dobu)* **přemístěny nebo zakryty./Neaplikujte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevele./Plevele odstraňte před jejich kvetením./Neaplikujte před** *(uveďte dobu).*

DA: **Farligt for bier./For at beskytte bier og andre bestøvende insekter må dette produkt ikke anvendes i blomstrende afgrøder./Må ikke anvendes i biernes flyvetid./Tildæk eller flyt bikuber i behandlingsperioden og i** *(nævn antal timer/dage)* **efter behandlingen./Må ikke anvendes i nærheden af blomstrende ukrudt./Fjern ukrudt inden blomstring./Må ikke anvendes inden** *(tidspunkt).*

DE: **Bienengefährlich./Zum Schutz von Bienen und anderen bestäubenden Insekten nicht auf blühende Kulturen aufbringen./Nicht an Stellen anwenden, an denen Bienen aktiv auf Futtersuche sind./Bienenstöcke müssen während der Anwendung und für** *(Angabe der Zeit)* **nach der Behandlung entfernt oder abgedeckt werden./Nicht in Anwesenheit von blühenden Unkräutern anwenden./Unkräuter müssen vor dem Blühen entfernt werden./Nicht vor** *(Angabe der Zeit)* **anwenden.**

ET: **Mesilastele ohtlik/Mesilaste ning muude tolmlevate putukate kaitsmiseks mitte kasutada põllumajanduskultuuride õitsemise ajal/Mitte kasutada aktiivsel korjealal/Kasutamise ajaks ning** *(määratleda aeg)* **peale töötlemist tarud eemaldada või katta kinn/Õitseva umbrohu olemasolu korral mitre kasutada/Umbrohi enne õitsemist eemaldada/Mitte kasutada enne** *(määratleda aeg).*

EL: **Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη./Απομακρύνετε ή καλύψτε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος και επί** *(αναφέρατε το χρόνο)* **μετά τη χρήση./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων./Απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία./Μην το χρησιμοποιείτε πριν** *(αναφέρατε το χρόνο).*

EN: **Dangerous to bees./To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower./Do not use where bees are actively foraging./Remove or cover beehives during application and for** *(state time)* **after treatment./Do not apply when flowering weeds are present./Remove weeds before flowering./Do not apply before** *(state time).*

FR: **Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou**

▼M55

couvrir les ruches pendant l'application et *(indiquer la période)* **après traitement./Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./Enlever les adventices avant leur floraison./Ne pas appliquer avant** *(indiquer la date).*

IT: **Pericoloso per le api./Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./Non utilizzare quando le api sono in attività./Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per** *(indicare il periodo)* **dopo il trattamento./Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./Non applicare prima di** *(indicare il periodo).*

LV: **Bīstams bitēm. Lai aizsargātu bites un citus apputeksnētājus, nelietot kultūraugu ziedēšanas laikā. Nelietot vietās, kur bites aktīvi meklē barību. Bišu stropus pārvietot vai pārsegt augu aizsardzības līdzekļa smidzināšanas laikā un …** *(norāda uz cik ilgu laiku)* **pēc smidzināšanas darba beigām. Nelietot platībās, kurās ir ziedošas nezāles. Apkarot nezāles pirms ziedēšanas. Nelietot pirms …** *(norāda laiku).*

LT: **Pavojingas bitėms./Siekiant apsaugoti bites ir kitus apdulkinančius vabzdžius nenaudoti augalų žydėjimo metu./Nenaudoti bičių aktyvaus maitinimosi metu./Pašalinti ar uždengti bičių avilius purškimo metu ar** *(nurodyti laiką)* **po purškimo./-Nenaudoti kai yra žydinčių piktžolių./Sunaikinti piktžoles iki jų žydėjimo./Nenaudoti iki** *(nurodyti laiką).*

HU: **Méhekre veszélyes/A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható/-Méhek aktív táplálékszerzési időszaka idején nem alkalmazható/Az alkalmazás idejére és a kezelés után** *(megadott időszak)* **ideig távolítsa el vagy fedje be a méhkaptárakat/Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható/Virágzás előtt távolítsa el a gyomnövényeket/***(megadott időpont)* **előtt nem alkalmazható.**

MT: **Perikoluż għan-naħal/Sabiex tħares in-naħal u insetti oħra tad-dakra tapplikax fuq uċuħ tar-raba' meta jkunu bil-fjur/-Tużax fejn in-naħal ikun qed jirgħa sew/Neħħi jew agħtti l-ġarar tan-naħal waqt l-applikazzjoni u għal** *(speċifika l-ħin)* **wara t-trattament/Tapplikax meta jkun hemm ħaxix ħażin bil-fjur/Neħħi l-ħaxix ħażin qabel ma jwarrad/Tapplikax qabel** *(speċifika l-ħin).*

NL: **Gevaarlijk voor bijen./Om de bijen en andere bestuivende insecten te beschermen mag u dit product niet gebruiken op in bloei staande gewassen./Gebruik dit product niet op plaatsen waar bijen actief naar voedsel zoeken./Verwijder of bedek bijenkorven tijdens het gebruik van het product en gedurende** *(geef de tijdsduur aan)* **na de behandeling./Gebruik dit product niet in de buurt van in bloei staand onkruid./Verwijder onkruid voordat het bloeit./Gebruik dit product niet vóór** *(geef de datum of de periode aan).*

PL: **Niebezpieczne dla pszczół/W celu ochrony pszczół i innych owadów zapylających nie stosować na rośliny uprawne w czasie kwitnienia/Nie używać w miejscach gdzie pszczoły mają pożytek/Usuwać lub przykrywać ule podczas zabiegu i przez** *(określić czas)* **po zabiegu/Nie stosować kiedy występują kwitnące chwasty/Usuwać chwasty przed kwitnieniem/Nie stosować przed** *(określić czas).*

PT: **Perigoso para as abelhas./Para protecção das abelhas e de outros insectos polinizadores, não aplicar este produto durante a floração das culturas./Não utilizar este produto durante o período de presença das abelhas nos campos./Remover ou cobrir as colmeias durante a aplicação do produto e durante** *(indicar o período)* **após o tratamento./Não aplicar este produto na presença de infestantes em floração./Remover as infestantes antes da floração./Não aplicar antes de** *(critério temporal a precisar).*

▼M87

RO: **Periculos pentru albine!/Pentru a proteja albinele și alte insecte polenizatoare nu aplicați pe plante în timpul înfloritu-**

▼M87

lui!/Nu utilizați produsul în timpul sezonului activ al albinelor!/Îndepărtați sau acoperiți stupii în timpul aplicării și (să se specifice perioada de timp) după tratament!/Nu aplicați produsul în perioada de înflorire a buruienilor!/Distrugeți buruienile înainte de înflorire!/Nu aplicați înainte de (să se specifice perioada de timp)!

▼M55

SK: **Nebezpečný pre včely/Z dôvodu ochrany včiel a iného opeľujúceho hmyzu neaplikujte na plodiny v čase kvetu/Nepoužívajte, keď sa v okolí nachádzajú včely/Počas aplikácie a** *(uveďte čas)* **po aplikácii úle prikryte alebo presuňte na iné miesto/Neaplikujte, keď sa v okolí nachádzajú kvitnúce buriny/Odstráňte buriny pred kvitnutím/Neaplikujte pred** *(uveďte čas).*

SL: **Nevarno za čebele./Zaradi zaščite čebel in drugih žuželk opraševalcev ne tretirati rastlin med cvetenjem./Ne tretirati v času paše čebel./Med tretiranjem in** *(navede se časovno obdobje)* **po tretiranju odstraniti ali pokriti čebelje panje./Ne tretirati v prisotnosti cvetočega plevela./Odstraniti plevel pred cvetenjem./Ne tretirati pred** *(navede se časovno obdobje).*

FI: **Vaarallista mehiläisille./Mehiläisten ja muiden pölyttävien hyönteisten suojelemiseksi ei saa käyttää viljelykasvien kukinta-aikaan./Ei saa käyttää aikana, jolloin mehiläiset lentävät aktiivisesti./Mehiläispesät poistettava tai suojattava levittämisen ajaksi ja** *(aika)* **ajaksi käsittelyn jälkeen./Ei saa käyttää, jos alueella on kukkivia rikkakasveja./Poista rikkakasvit ennen kukinnan alkua./Ei saa käyttää ennen** *(aika).*

SV: **Farligt för bin./För att skydda bin och andra pollinerande insekter, använd inte denna produkt på blommande gröda./Får inte användas där bin aktivt söker efter föda./Avlägsna eller täck över bikupor under behandling och under** *(ange tidsperiod)* **efter behandling./Använd inte denna produkt då det finns blommande ogräs./Avlägsna ogräs före blomning./Använd inte denna produkt före** *(ange tidsperiod).*

2.3. *Su gera žemės ūkio praktika susijusios saugos priemonės*

SPa 1

▼M87

BG: **Да не се прилага този или друг продукт, съдържащ *(да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая)* повече от *(да се посочи броя на приложенията или срока)*, за да се избегне развитието на резистентност.**

▼M55

ES: **Para evitar la aparición de resistencias, no aplicar este producto ni ningún otro que contenga** *(indíquese la sustancia activa o la clase de sustancias, según corresponda)* **más de** *(indíquese el número de aplicaciones o el plazo).*

CS: **K zabránění vzniku rezistence neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek, který obsahuje** *(uveďte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek)* **více/déle než** *(uveďte četnost aplikací nebo lhůtu).*

DA: **For at undgå udviklingen af resistens må dette produkt eller andre produkter, der indeholder** *(angiv aktivstof eller gruppe af aktivstoffer)***, kun anvendes/ikke anvendes mere end** *(i tidsperioden eller antal gange).*

DE: **Zur Vermeidung einer Resistenzbildung darf dieses oder irgendein anderes Mittel, welches** *(entsprechende Benennung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffgruppe)* **enthält, nicht mehr als** *(Angabe der Häufigkeit oder der Zeitspanne)* **ausgebracht werden.**

ET: **Resistentsuse tekkimise vältimiseks seda või ükskõik millist muud vahendit mitte kasutada rohkem kui** *(kasutamiskordade arv või määratletav periood)***, mis sisaldab** *(määratleda vastavalt toimeaine või ainete liik).*

▼M55

EL: **Προκειμένου να μην αναπτυχθεί αντίσταση μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει** *(προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως)* **περισσότερο από** *(να προσδιοριστεί η συχνότητα)* **φορές.**

EN: **To avoid the build-up of resistance do not apply this or any other product containing** *(identify active substance or class of substances, as appropriate)* **more than** *(number of applications or time period to be specified).*

FR: **Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant** *(préciser la substance ou la famille de substances selon le cas)* **plus de** *(nombre d'applications ou durée à préciser).*

IT: **Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti** *(indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso)* **più di** *(numero di applicazioni o durata da precisare).*

LV: **Lai izvairītos no rezistences veidošanās, nelietot šo vai jebkuru citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur …** *(norāda darbīgās vielas vai darbīgo vielu grupas nosaukumu)* **vairāk nekā …** *(norāda apstrāžu skaitu vai laiku).*

LT: **Siekiant išvengti atsparumo išsivystymo, nenaudoti šio produkto ar kito produkto, kurio sudėtyje yra** *(nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę)* **dažniau kaip** *(nurodyti apdorojimų skaičių arba laikotarpį).*

HU: **Rezisztancia kialakulásának elkerülése érdekében ezt vagy** *(a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)***-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja** *(az előírt kezelésszám vagy időszakok)***-nál többször/hosszabb ideig.**

MT: **Sabiex tevita li tinbena reżistenza tapplikax dan jew xi prodott ieħor li jkun fih** *(identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss)* **aktar minn** *(l-għadd ta' applikazzjonijiet jew il-ħin li għandu jkun speċifikat)*

NL: **Om resistentieopbouw te voorkomen mag u dit product of andere producten die** *(geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen)* **bevatten, niet vaker gebruiken dan** *(geef het aantal toepassingen aan)***/niet langer gebruiken dan** *(geef de tijdsduur aan).*

PL: **W celu uniknięcia powstawania odporności nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego** *(określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy)* **nie dłużej niż** *(określony czas)***/nie częściej niż** *(określona częstotliwość).*

PT: **Para evitar o desenvolvimento de resistências, não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha** *(indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas)* **mais de** *(número ou período de aplicações a precisar).*

▼M87

RO: **Pentru a evita apariția rezistenței nu aplicați acest produs sau orice alt produs conținând (*să se specifice substanța activă sau clasa de substanțe, după caz*) mai mult de (*să se specifice numărul de tratamente sau perioada de timp*)!**

▼M55

SK: **Na zabránenie vzniku rezistencie neaplikujte tento alebo iný prípravok obsahujúci** *(uveďte účinnú látku alebo skupinu látok)* **dlhšie ako** *(upresnite počet aplikácií alebo časový úsek).*

SL: **Zaradi preprečevanja nastanka odpornosti ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo** *(navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi)* **več kot** *(navede se časovno obdobje ali število tretiranj).*

FI: **Resistenssin kehittymisen estämiseksi ei saa käyttää tätä tai mitä tahansa muuta tuotetta, joka sisältää** *(tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka)***, käyttöä useammin** *(käyttötiheys).*

▼M55

SV: **För att undvika utveckling av resistens använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande** *(ange verksamt ämne eller grupp av ämnen)* **mer än** *(ange antal behandlingar eller tidsperiod).*

2.4. *Konkrečios saugos priemonės dėl rodenticidų (SPr)*

SPr 1

▼M87

BG: **Примамките да се поставят така, че да бъде сведен до минимум риска от консумация от други животни. Блоковите примамки да се поставят така, че да не могат да бъдат разнесени от гризачи.**

▼M55

ES: **Los cebos deben colocarse de forma que se evite el riesgo de ingestión por otros animales. Asegurar los cebos de manera que los roedores no puedan llevárselos.**

CS: **Nástrahy musí být kladeny tak, aby se minimalizovalo riziko požití jinými zvířaty. Zabezpečte nástrahy, aby nemohly být hlodavci rozvlékány.**

DA: **Produktet skal anbringes på en sådan måde, at risikoen for, at andre dyr kan indtage produktet, formindskes mest muligt. F.eks. ved at produktet anbringes inde i en kasse med små indgangshuller til gnaverne eller inde i gnavernes eget gangsystem. Pas på, at produkt i blokform ikke kan flyttes væk af de gnavere, der skal bekæmpes.**

DE: **Die Köder verdeckt und unzugänglich für andere Tiere ausbringen. Köder sichern, so dass ein Verschleppen durch Nagetiere nicht möglich ist.**

ET: **Peibutussööt tuleb ohutult ladustada selliselt, et minimeerida teiste loomade poolt tarbimise ohtu. Peibutussöödabriketid kindlustada selliselt, et närilised neid ära vedada ei saaks.**

EL: **Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετηθούν με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να καταναλωθούν από άλλα ζώα. Ασφαλίστε τα δολώματα έτσι ώστε να μην μπορούν να τα παρασύρουν τα τρωκτικά.**

EN: **The baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals. Secure bait blocks so that they cannot be dragged away by rodents.**

FR: **Les appâts doivent être disposés de manière à minimiser le risque d'ingestion par d'autres animaux. Sécuriser les appâts afin qu'ils ne puissent pas être emmenés par les rongeurs.**

IT: **Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.**

LV: **Ēsmu ejā ievietot tā, lai, tā nebūtu pieejama citiem dzīvniekiem. Ēsmu nostiprināt, lai grauzēji to nevarētu aizvilkt.**

LT: **Jaukas turi būti saugiai išdėstytas taip, kad sumažėtų rizika kitiems gyvūnams jį vartoti. Jauko blokai turi būti taip saugomi, kad graužikai negalėtų jų ištampyti.**

HU: **A csalétket úgy kell biztonságosan kihelyezni, hogy a lehető legkisebb legyen annak a veszélye, hogy abból más állatok is fogyasztanak. A csalétket úgy kell rögzíteni, hogy azt a rágcsálók ne hurcolhassák el.**

MT: **Il-lixki għandhom jitqegħdu hekk li jitnaqqas ir-riskju li jkunu mittiekla minn annimali oħrajn. Orbot il-blokki tallixka sew fejn ikunu biex ma' jiġux mkaxkra minn fuq il-post minn rodenti.**

NL: **De lokmiddelen moeten zo worden geplaatst dat het risico dat andere dieren ervan eten zoveel mogelijk wordt beperkt.**

▼M55

Maak de blokjes stevig vast, zodat ze niet door de knaagdieren kunnen worden weggesleept.

PL: **Przynęty muszą być rozłożone w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zjedzenia przez inne zwierzęta. Zabezpieczyć przynętę w ten sposób, aby nie mogła zostać wywleczona przez gryzonie.**

PT: **Colocar os iscos de modo a minimizar o risco de ingestão por outros animais. Fixar os iscos, para que não possam ser arrastados pelos roedores.**

▼M87

RO: **Momeala trebuie depozitată în condiții de securitate astfel încât să se micșoreze riscul de a fi consumată de către alte animale! A se asigura momeala astfel încât să nu poată fi mutată de către rozătoare!**

▼M55

SK: **Návnady sa musia umiestniť tak, aby sa k nim nedostali iné zvieratá. Zabezpečte návnady tak, aby ich hlodavce nemohli odtiahnuť.**

SL: **Vabe je treba nastaviti varno, tako da je tveganje zaužitja za druge živali minimalno. Zavarovati vabe tako, da jih glodalci ne morejo raznesti.**

FI: **Syötit on sijoitettava siten, että ne eivät eiheuta riskiä muille eläimille. Syötit on kiinnitettävä siten, että jyrsijät eivät saa vietyä niitä mukanaan.**

SV: **Betena måste placeras så att andra djur inte kan förtära dem. Förankra betena så att de inte kan släpas iväg av gnagare.**

SPr 2

▼M87

BG: **Третираните площи трябва да бъдат обозначени в периода на третиране. Да се посочи опасността от отравяне (първично или вторично) с антикоагуланта и да се укаже неговата противоотрова.**

▼M55

ES: **La zona tratada debe señalizarse durante el tratamiento. Debe advertirse del riesgo de intoxicación (primaria o secundaria) por el anticoagulante así como del antídoto correspondiente.**

CS: **Plocha určená k ošetření musí být během ošetřování označena. Je třeba upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem a uvést protijed.**

DA: **Det behandlede område skal afmærkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning (primær eller sekundær) ved indtagelse af antikoaguleringsmidler, samt modgiften herfor, skal nævnes på opslag.**

DE: **Die zu behandelnde Fläche muss während der Behandlungszeit markiert sein. Die Gefahr der (primären oder sekundären) Vergiftung durch das Antikoagulans und dessen Gegenmittel sollte erwähnt werden.**

ET: **Käideldud ala tuleb käitlemisperioodiks märgistada. Antikoagulandi mürgituse (esmane või teisene) oht ning selle vastane antidoot peab olema ära mainitud.**

EL: **Η περιοχή στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν πρέπει να έχει σημαδευτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλητηρίασης από το αντιπηκτικό καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης.**

EN: **Treatment area must be marked during the treatment period. The danger from being poisoned (primary or secondary) by the anticoagulant and the antidote against it should be mentioned.**

FR: **La zone de traitement doit faire l'objet d'un marquage pendant la période de traitement. Le risque d'empoisonnement (primaire ou secondaire) par**

▼M55

l'anticoagulant, ainsi que son antidote doivent être mentionnés.

IT: **Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante deve essere evidenziato assieme al relativo antidoto.**

LV: **Apstrādes laikā apstrādājamo platību marķēt. Norādīt saindēšanās (primārās vai sekundārās) apdraudējumu ar antikoagulantu un tā antidotu.**

LT: **Apdorojami plotai turi būti pažymėti visą apdorojimo laikotarpį. Turi būti paminėtas apsinuodijimo antikoaguliantu pavojus (tiesioginis ar netiesioginis) ir nurodytas priešnuodis.**

HU: **A kezelt területet a kezelés ideje alatt külön jelöléssel kell megjelölni. A jelölésben fel kell hívni a figyelmet a véralvadásgátló szertől való mérgeződés veszélyére és annak ellenszerére.**

MT: **Il-post ittrattat għandu jkun immarkat filwaqt li jkun qiegħed jiġi itrattat. Għandu jissemma l-periklu ta' avvelenament (primarju jew sekondarju) bl-antikoagulant u l-antitodu tiegħu.**

NL: **De behandelde zone moet tijdens de verdelgingsperiode worden gemarkeerd. Het risico van een (primaire of secundaire) vergiftiging door het antistollingsmiddel moet worden vermeld, alsmede het tegengif.**

PL: **Obszar poddany zabiegowi musi być oznakowany podczas zabiegu. Niebezpieczeństwo zatrucia (pierwotnego lub wtórnego) antykoagulantem i antidotum powinno być wyszczególnione.**

PT: **Durante o período de tratamento, marcar a zona, com menção ao perigo de envenenamento (primário ou secundário) pelo anticoagulante e indicação do antídoto deste último.**

▼M87

RO: **Zona de tratament trebuie marcată în timpul perioadei de aplicare! A se menționa riscul de otrăvire (principal și secundar) cu anticoagulant și antitodul specific!**

▼M55

SK: **Ošetrovaná plocha sa počas ošetrenia musí označiť. Musí sa uviesť nebezpečenstvo možnej otravy (primárnej alebo sekundárnej) antikoagulantami a protilátky.**

SL: **Tretirano območje je treba v času tretiranja označiti. Navesti je treba nevarnost zastrupitve (neposredne ali posredne) z antikoagulanti in ustrezne antidote.**

FI: **Käsiteltävä alue on merkittävä käsittelyaikana. Antikoagulantin aiheuttama myrkytysvaara (primaarinen tai sekundaarinen) ja vasta-aine mainittava.**

SV: **Det behandlade området skall markeras under behandlingsperioden. Faran för förgiftning (primär eller sekundär) av antikoagulanten samt motgift skall anges.**

SPr 3

▼M87

BG: **Мъртвите гризачи да се отстраняват от третираната площ всеки ден през целия период на третиране. Да не се изхвърлят в кофи за боклук или на сметища.**

▼M55

ES: **Durante el tratamiento, los roedores muertos deben retirarse diariamente de la zona tratada. No tirarlos en cubos de basura ni en vertederos.**

CS: **Mrtvé hlodavce během doby použití přípravku denně odstraňujte. Neodkládejte je do nádob na odpadky ani na smetiště.**

DA: **Døde gnavere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Anbring ikke de døde gnavere i åbne affaldsbeholdere.**

▼M55

DE: **Tote Nager während der Einsatzperiode täglich entfernen. Nicht in Müllbehältern oder auf Müllkippen entsorgen.**

ET: **Surnud närilised tuleb eemaldada käitlemisalalt käitlemise ajal iga päev. Mitte panna prügikastidesse või prügi mahapaneku kohtadesse.**

EL: **Τα νεκρά τρωκτικά πρέπει να απομακρύνονται καθημερινά από την περιοχή χρήσης σε όλη τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος. Να μην τοποθετούνται σε κάδους απορριμμάτων ούτε σε σακούλες σκουπιδιών.**

EN: **Dead rodents must be removed from the treatment area each day during treatment. Do not place in refuse bins or on rubbish tips.**

FR: **Les rongeurs morts doivent être retirés quotidiennement de la zone de traitement pendant toute la période du traitement. Ne pas les jeter dans les poubelles ni les décharges.**

IT: **I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso e non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.**

LV: **Apstrādes laikā beigtos grauzējus no apstrādātās platības aizvākt katru dienu. Neizmest tos atkritumu tvertnēs vai kaudzēs.**

LT: **Žuvę graužikai turi būti surenkami iš apdoroto ploto kiekvieną dieną viso naikinimo metu. Nemesti i šiukšlių dėžes arba sąvartynus.**

HU: **Az elhullott rágcsálókat a kezelés alatt naponta el kell távolítani a kezelt területről. A tetemeket tilos hulladéktartályban vagy hulladéklerakóban elhelyezni.**

MT: **Għandhom jitneħħew kuljum ir-rodenti mejta mill-post ittrattat. Tarmihomx f'kontenituri taż-żibel jew fuq il-miżbliet.**

NL: **Tijdens de verdelgingsperiode moeten de knaagdieren elke dag uit de behandelde zone worden verwijderd. Gooi ze niet in vuilnisbakken of op storten.**

PL: **Martwe gryzonie usuwać z obszaru poddanego zabiegowi każdego dnia. Nie wyrzucać do pojemników na śmieci i nie wywozić na wysypiska śmieci.**

PT: **Durante o período de tratamento, remover diariamente os roedores mortos da zona de tratamento, mas sem os deitar ao lixo ou depositar em lixeiras.**

▼M87

RO: **Rozătoarele moarte trebuie să fie îndepărate din zona tratată în fiecare zi în timpul tratamentului! A nu se arunca în recipientele pentru gunoi sau la gropile de gunoi!**

▼M55

SK: **Mŕtve hlodavce treba z ošetrovanej plochy každý deň odstrániť. Nehádžte ich do odpadových nádob alebo na smetisko.**

SL: **Poginule glodalce je treba odstraniti s tretiranega območja sproti, vsak dan v času tretiranja, vendar ne v zabojnike za odpadke ali odlagališča smeti.**

FI: **Kuolleet jyrsijät on kerättävä käsittelyaikana alueelta päivittäin. Niitä ei saa heittää jätesäiliöihin tai kaatopaikoille.**

SV: **Döda gnagare skall tas bort från behandlingsområdet varje dag under behandlingen. Får inte läggas i soptunnor eller på soptipp.**

▼M45

3. **Standartinių, su konkrečiomis saugos priemonėmis susijusių frazių priskyrimo kriterijai**

3.1. *ĮŽANGA*

Paprastai augalų apsaugos produktai yra registruojami tik tokiam tiksliai nurodytam naudojimui, kuris yra priimtinas atsižvelgus į vertinimą, atliktą pagal šios direktyvos VI priede nustatytus vienodus principus.

Tiek, kiek taikytina, konkrečios saugos priemonės turėtų būti parengtos atsižvelgus į tokio vertinimo, atlikto pagal vienodus principus, rezultatus ir turėtų būti taikomos ypač tais atvejais, kai yra būtinos riziką mažinančios priemonės, siekiant išvengti nepriimtino poveikio.

3.2. *Standartinių, su saugos priemonėmis operatoriams susijusių frazių priskyrimo kriterijai*

So 1

Patekus ant odos, pirmiausia nuvalyti sausu audiniu, po to gerai nuplauti vandeniu.

Ši frazė priskiriama augalų apsaugos produktams, kuriuose yra tokių sudėtinių dalių kaip ciano druskų arba aliuminio fosfido, kurios gali smarkiai reaguoti su vandeniu.

So 2

Po darbo išskalbti visus apsauginius drabužius.

Frazė yra rekomenduojama tuo atveju, kai yra būtina dėvėti apsauginius drabužius operatoriams apsaugoti. Tai privaloma naudojant visus augalų apsaugos produktus, suklasifikuotus kaip T ar T+.

So 3

Uždegus augalų apsaugos produktą, neįkvėpti dūmų ir nedelsiant palikti apdorotą plotą.

Frazė gali būti priskiriama fumigacijai naudojamiems augalų apsaugos produktams tais atvejais, kai nėra užtikrinamas respiratoriaus naudojimas.

So 4

Pakuotę atidaryti lauke, esant sausoms oro sąlygoms.

Frazė turėtų būti priskirta augalų apsaugos produktams, savo sudėtyje turintiems veikliųjų medžiagų, galinčių smarkiai reaguoti su vandeniu arba drėgnu oru, tokių kaip aliuminio fosfidas arba galinčių sukelti savaiminį užsidegimą, tokių kaip alkilenbisditiokarbamatas. Ši frazė gali būti priskirta ir lakiems produktams, klasifikuojamiems R20, 23 arba 26. Kai kada gali prireikti eksperto sprendimo, kad būtų įvertinta, ar augalų apsaugos produkto ir pakuotės savybės gali pakenkti operatoriui.

So 5

Gerai išvėdinti apdorotas patalpas/šiltnamius (vėdinimo laikas turi būti nurodytas). Įeiti į apdorotus plotus leidžiama tik visiškai jiems išdžiūvus.

Ši frazė gali būti priskirta augalų apsaugos produktams, naudojamiems šiltnamiuose arba kitose uždarose erdvėse, tokiose kaip sandėliai.

3.3. *Standartinių, su aplinka susijusių saugos priemonių frazių priskyrimo kriterijai*

Sa 1

Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/dirvos organizmus, nenaudoti šio ar bet kurio kito produkto, kurio sudėtyje yra (*nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę, kaip tinka) dažniau kaip (laikas ar dažnumas turi būti nurodytas).*

Frazė priskiriama augalų apsaugos produktams, kurių vertinimo pagal vienodus principus metu paaiškėja, kad, naudojant viena ar daugiau etiketėje nurodytų paskirčių, yra būtinos riziką mažinančios priemonės, siekiant išvengti kaupimosi dirvožemyje, poveikio sliekams arba kitiems

▼M45

dirvožemyje gyvenantiems organizmams arba dirvožemio mikroflorai, ir (arba) požeminio vandens užteršimo.

Sa 2

Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/vandens organizmus, nenaudoti (*nurodyti dirvožemio tipą ar situaciją) dirvožemiuose.*

Frazė gali būti priskirta kaip riziką mažinanti priemonė, siekiant išvengti galimo požeminio vandens arba paviršinio vandens užteršimo esant sąlygoms, kuriomis dirvožemis gali būti pažeidžiamas (pvz., susijusioms su dirvožemio tipu, topografija, arba nusausintam dirvožemiui), jeigu vertinimo pagal vienodus principus metu paaiškėja, kad, naudojant viena ar daugiau etiketėje nurodytų paskirčių, yra būtinos riziką mažinančios priemonės, siekiant išvengti nepriimtinų poveikių.

Sa 3

Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus/netikslinius nariuotakojus/vabzdžius, būtina išlaikyti apsaugos zoną (*nurodyti atstumą) iki ne žemės ūkio paskirties žemės/paviršinio vandens telkinių.*

Ši frazė priskiriama apsaugoti netikslinius augalus, netikslinius nariuotakojus ir (arba) vandens organizmus, jeigu vertinimo pagal vienodus principus metu paaiškėja, kad, naudojant viena ar daugiau etiketėje nurodytų paskirčių, yra būtinos riziką mažinančios priemonės, siekiant išvengti nepriimtinų poveikių.

Sa 4

Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus, nenaudoti ant nepralaidžių paviršių tokių kaip asfaltas, betonas, grindinio akmenys, geležinkelio bėgių ar kitose situacijose, kuriose didelė nuotėkio tikimybė.

Atsižvelgiant į augalų apsaugos produkto naudojimą, valstybės narės gali priskirti šią frazę, kad būtų sumažintas nuotėkio pavojus, siekiant apsaugoti vandens organizmus arba netikslinius augalus.

Sa 5

Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus, būtina produktą visiškai įterpti į dirvą, užtikrinti, kad produktas būtų visiškai įterptas vagų gale.

Frazė priskiriama tokiems augalų apsaugos produktams kaip granulės, kurios turi būti taip įterptos, kad būtų apsaugoti paukščiai arba laukiniai žinduoliai.

Sa 6

Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus, pašalinti pabiras ar išsiliejusį produktą.

Frazė priskiriama tokiems augalų produktams kaip granulės, kad paukščiai arba laukiniai žinduoliai jų nesuėstų. Rekomenduojama visoms kietoms formuliacijoms, kurios yra naudojamos nepraskiestos.

Sa 7

Nenaudoti paukščių veisimosi laikotarpiu.

Ši frazė priskiriama tuo atveju, kai vertinimo pagal vienodus principus metu paaiškėja, kad, naudojant viena ar daugiau etiketėje nurodytų paskirčių, yra būtina tokia riziką mažinanti priemonė.

Sa 8

Pavojinga bitėms/Siekiant apsaugoti bites ir kitus apdulkinančius vabzdžius, nenaudoti augalų žydėjimo metu/Nenaudoti bičių aktyvaus maitinimosi metu/Pašalinti ar uždengti bičių avilius purškimo metu ar (*nurodyti laiką) po purškimo/Nenaudoti, kai yra žydinčių piktžolių/Sunaikinti piktžoles iki jų žydėjimo/Nenaudoti iki (nurodyti laiką).*

Ši frazė priskiriama augalų apsaugos produktams, kurių vertinimo pagal vienodus principus metu paaiškėja, kad, naudojant viena ar daugiau etiketėje nurodytų paskirčių, yra būtinos riziką mažinančios priemonės, kad būtų apsaugotos bitės arba kiti apdulkinantys vabzdžiai. Atsižvelgiant į augalų apsaugos produkto naudojimą ir kitus atitinkamus nacionalinius teisės aktus, valstybės narės gali pasirinkti tam tikras frazes, kad būtų

▼M45

sumažintas pavojus bitėms ir kitiems apdulkinantiems vabzdžiams bei jų kiaušinėliams ir perams.

3.4. *Standartinių, su gera žemės ūkio praktika susijusių saugos priemonių frazių priskyrimo kriterijai*

Sž 1

Siekiant išvengti atsparumo išsivystymo, nenaudoti šio produkto ar kito produkto, kurio sudėtyje yra (*nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę) dažniau kaip (nurodyti apdorojimų skaičių arba laikotarpį).*

Ši frazė priskiriama, kai paaiškėja, kad toks apribojimas būtinas sumažinti atsparumo išsivystymo pavojų.

3.5. *Standartinių, su rodenticidais susijusių saugos priemonių frazių priskyrimo kriterijai*

Sr 1

Jaukas turi būti saugiai išdėstytas taip, kad sumažėtų rizika kitiems gyvūnams. Jauko blokai turi būti taip saugomi, kad graužikai negalėtų jų ištampyti.

Siekiant užtikrinti, kad operatoriai laikytųsi šio reikalavimo, ši frazė turėtų būti aiškiai nurodyta etiketėje, kad kuo labiau būtų išvengta neteisingo naudojimo.

Sr 2

Apdorojami plotai turi būti pažymėti visą apdorojimo laikotarpį. Turi būti nurodytas apsinuodijimo antikoaguliantu pavojus (tiesioginis ar netiesioginis) ir priešnuodis.

Frazė turėtų būti aiškiai nurodyta etiketėje, kad kuo labiau būtų išvengta atsitiktinio apsinuodijimo.

Sr 3

Žuvę graužikai turi būti surenkami iš apdoroto ploto kiekvieną dieną viso naikinimo metu. Nemesti į šiukšlių dėžes arba sąvartynus.

Siekiant išvengti antrinio gyvūnų apsinuodijimo, frazė priskiriama visiems rodenticidams, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų – antikoaguliantų.

▼M10

VI PRIEDAS

▼M60

I DALIS

VIENODI PRINCIPAI CHEMINIAMS AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTAMS ĮVERTINTI IR ĮREGISTRUOTI

▼M10

TURINYS

A. **ĮŽANGA**

B. **ĮVERTINIMAS**

1. **Bendrieji principai**

2. **Specialieji principai**

2.1. Efektyvumas

2.2. Nepriimtino poveikio augalams ar augaliniams produktams nebuvimas

2.3. Poveikis naikintiniems stuburiniams gyvūnams

2.4. Poveikis žmonių ar gyvūnų sveikatai

2.4.1. dėl augalų apsaugos produktų

2.4.2. dėl likučių

2.5. Poveikis aplinkai

2.5.1. Išlikimas ir pasiskirstymas aplinkoje

2.5.2. Poveikis atsitiktinai paveiktoms rūšims

2.6. Analizės metodai

2.7. Fizikinės ir cheminės savybės

C. **SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS**

1. **Bendrieji principai**

2. **Specialieji principai**

2.1. Efektyvumas

2.2. Nepriimtino poveikio augalams arba augaliniams produktams nebuvimas

2.3. Poveikis naikintiniems stuburiniams

2.4. Poveikis žmonių ar gyvūnų sveikatai

2.4.1. dėl augalų apsaugos preparatų

2.4.2. dėl likučių

2.5. Poveikis aplinkai

2.5.1. Išlikimas ir pasiskirstymas aplinkoje

2.5.2. Poveikis atsitiktinai paveiktoms rūšims

2.6. Analizės metodai

2.7. Fizikinės ir cheminės savybės

A. **ĮŽANGA**

1. Šiame priede nustatytais principais siekiama užtikrinti, kad visos valstybės narės, įvertindamos ir priimdamos sprendimus dėl augalų apsaugos produktų registravimo, jeigu jie yra cheminiai preparatai, įgyvendintų šios direktyvos 4 straipsnio 1 dalies b, c, d, ir e punktus, taikydamos aukšto lygio žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos standartus.

2. Vertindamos paraiškas ir registruodamos, valstybės narės:

▼M10

a) — užtikrina, kad pateikti dokumentai atitiktų III priedo reikalavimus, kai baigiama įvertinti, kad būtų priimtas sprendimas, kai kuriais atvejais, neatmetant šios direktyvos 13 straipsnio 1 dalies a punkto ir 4 bei 6 dalių nuostatų,

— užtikrina, kad pateikti duomenys yra priimtini kiekybės, kokybės, nuoseklumo ir patikimumo atžvilgiu, ir jų pakanka tinkamai įvertinti dokumentus,

— kai kuriais atvejais, įvertina pareiškėjo pagrindimą dėl tam tikrų duomenų nepateikimo;

b) atsižvelgia į II priedo duomenis dėl veikliosios medžiagos augalų apsaugos produkte, pateiktus siekiant įrašyti į I priedą atitinkamą veikliąją medžiagą, ir tų duomenų įvertinimo rezultatus, neatmetant, kai kuriais atvejais, šios direktyvos 13 straipsnio 1 dalies b punkto ir 2, 3 bei 6 dalių nuostatų;

c) atsižvelgia į kitą atitinkamą techninę arba mokslinę informaciją, kurią jos gali turėti apie augalų apsaugos produkto veikimą arba galimą augalų apsaugos produkto, jo sudėtinių dalių arba jo likučių galimą kenksmingą poveikį.

3. Jeigu specialiuose įvertinimo principuose daroma nuoroda į II priedo duomenis, tai suprantama kaip 2 dalies b punkte nurodyti duomenys.

4. Jeigu pateiktų duomenų ir informacijos pakanka įvertinti produkto naudojimą vienu iš pasiūlytų atveju, paraiškos turi būti įvertintos ir priimtas sprendimas dėl siūlomo naudojimo.

Atsižvelgdamos į pateikiamus pagrindimus ir pasinaudodamos bet kokiais vėliau pateiktais paaiškinimais, valstybės narės atmeta paraiškas, kurių dėl nepakankamų duomenų negalima įvertinti ir priimti patikimą sprendimą bent jau dėl vieno iš siūlomų naudojimo būdų.

5. Įvertinimo ir sprendimų priėmimo metu valstybės narės bendradarbiauja su pareiškėjais, kad galėtų greitai išspręsti bet kokius su pateiktais dokumentais susijusius klausimus arba ankstyvame vertinimo etape nustatytų, kokie papildomi tyrimai būtini tinkamai įvertinti dokumentus, arba pakeistų bet kokias pasiūlytas augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas, arba pakeistų jo pobūdį ar jo sudėtį, siekdamos užtikrinti, kad būtų visapusiškai įvykdyti šio priedo arba šios direktyvos reikalavimai.

Valstybės narės paprastai priima pagrįstą sprendimą per 12 mėnesių nuo techniškai parengtų dokumentų gavimo dienos. Techniškai išsamūs dokumentai yra tie, kuri atitinka visus III priedo reikalavimus.

6. Įvertinimo ir sprendimų priėmimo metu valstybių narių kompetentingų institucijų priimtas sprendimas turi būti grindžiamas moksliniais principais, pirmenybę teikiant pripažintiems tarptautiniu lygiu (pavyzdžiui, EPPO) ir atsižvelgiant į eksperto nuomonę.

B. **ĮVERTINIMAS**

1. **Bendrieji principai**

1. Atsižvelgusios į šiuolaikines mokslines ir technines žinias, valstybės narės įvertina A dalies 2 punkte nurodomą informaciją, o svarbiausia:

a) įvertina augalų apsaugos produkto efektyvumą ir fitotoksiškumą kiekvienam naudojimui, dėl kurio kreiptasi įregistruoti;

b) nustato atsirandantį pavojų, įvertina jų svarbą ir nusprendžia, ar jie gali būti pavojingi žmonėms, gyvūnams arba aplinkai.

2. Pagal šios direktyvos 4 straipsnio sąlygas, kurios, *inter alia*, nurodo, kad valstybės narės atsižvelgia į visas įprastas sąlygas, kuriomis augalų apsaugos produktas gali būti naudojamas, ir į produkto naudojimo pasekmes, valstybės narės užtikrina, kad įvertinant buvo atsižvelgta į pasiūlytas praktines produkto naudojimo sąlygas ir ypač į naudojimo paskirtį, normą ir

▼M10

būdą, naudojimo dažnumą ir laiką, bei preparato tipą ir sudėtį. Kur įmanoma, valstybės narės taip pat atsižvelgia į integruotos kontrolės principus.

3. Įvertindamos pateiktas paraiškas, valstybės narės atsižvelgia į vietovių, kuriose naudojamas produktas, žemės ūkio, augalų sveikatos arba aplinkos (tarp jų klimato) sąlygas.

4. Aiškindamos įvertinimo rezultatus, valstybės narės atsižvelgia į galimus netikrumus įvertinimo metu gautoje informacijoje, kad būtų užtikrinta, jog galimybės nenustatyti neigiamų poveikių arba nepakankamai įvertinti jų svarbą būtų sumažintos iki minimumo. Sprendimų priėmimo procesas yra tikrinamas siekiant nustatyti itin svarbius sprendimą nulėmusius veiksnius arba duomenis, dėl kurių netikrumo rizika galėjo būti klaidingai suklasifikuota.

   Pirmasis įvertinimas atliekamas remiantis geriausiais turimais duomenimis arba apskaičiavimais, atspindinčiais realias augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas.

   Po jo turėtų būti atliktas pakartotinis įvertinimas atsižvelgiant į galimus sprendimą nulėmusius kritinius duomenis ir galimų naudojimo sąlygų įvairovę, dėl kurių taikomas realaus blogiausiojo atvejo metodas siekiant nustatyti, ar pirminis įvertinimas galėjo būti visiškai kitoks.

5. Jeigu specialieji 2 dalies principai numato skaičiavimo modelių taikymą vertinant augalų apsaugos produktą, tie modeliai:

   — padeda geriausiai įvertinti visus vykstančius svarbius procesus, atsižvelgiant į realius parametrus ir prielaidas,

   — turi būti pateikti analizuoti kaip nurodyta B dalies 1.4 punkte,

   — turi būti patikimai patvirtinti matavimais, atliktais šio modelio panaudojimą atitinkančiomis sąlygomis,

   — atspindėti sąlygas, kuriomis augalų apsaugos produktą rekomenduojama naudoti.

6. Jeigu remiantis specialiaisiais principais daroma nuoroda į metabolitus, skilimo arba reakcijos produktus, atsižvelgiama tiktai į tuos principus, kurie yra svarbūs pasiūlytam kriterijui.

2. **Specialieji principai**

Įvertindamos kartu su paraiškomis pateiktus duomenis ir informaciją, valstybės narės, nepažeisdamos bendrųjų 1 skirsnio principų, įgyvendina šiuos principus.

2.1. *Efektyvumas*

2.1.1. Jeigu siūlomas naudojimas yra susijęs su tam tikro organizmo naikinimu ar apsauga nuo jo, valstybės narės įvertina galimybę, ar šis organizmas gali būti kenksmingas tomis vietovės, kurioje siūloma naudoti, žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygomis.

2.1.2. Jeigu siūlomas naudojimas yra susijęs su kitokiu poveikiu nei tam tikro organizmo naikinimas arba apsauga nuo jo, valstybės narės įvertina, ar gali būti padaryta didelė žala, nuostoliai arba nepatogumai esamomis žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti, jeigu augalų apsaugos produktas nebūtų panaudotas.

2.1.3. Valstybės narės įvertina augalų apsaugos produkto efektyvumo duomenis, kaip nustatyta III priede, atsižvelgdamos į norimą pasiekti sunaikinimo laipsnį arba poveikį ir atsižvelgdamos į susijusias eksperimentines sąlygas:

   — augalo arba veislės pasirinkimas,

   — žemės ūkio ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygos,

   — kenksmingų organizmų buvimas ir jų išplitimas,

   — augalų ir organizmų išsivystymo stadija,

▼M10

— naudojamo augalų apsaugos produkto kiekis,

— jeigu reikia nurodyti etiketėje, pridedamo priedo kiekis,

— naudojimo dažnumas ir laikas,

— naudojamų įrenginių tipas.

2.1.4. Valstybės narės įvertina augalų apsaugos produkto veikimą visomis praktiškai galimomis žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygomis vietovėse, kuriose siūloma naudoti, ypač:

i) siekiamo poveikio dydį, pastovumą ir veikimo trukmę atsižvelgiant į dozę, palyginti su atitinkamu standartiniu produktu ar produktais, ir tuo atveju, kai produktas nėra naudojamas;

ii) prireikus poveikį derliaus arba kokybės sumažėjimui derlių sandėliuojant, palyginti su atitinkamu standartiniu produktu arba produktais, ir tuo atveju, kai produktas nėra naudojamas.

Jei nėra tinkamo standartinio produkto, valstybės narės įvertina augalų apsaugos produkto veikimą, kad būtų nustatyta, ar yra pasiekta nauda tomis žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti.

2.1.5. Jeigu produkto etiketėje nurodyta, kad augalų apsaugos produktas turi būti naudojamas su kitais augalų apsaugos produktais ir (arba) su paviršiaus aktyviosiomis medžiagomis, valstybės narės informaciją apie mišinį įvertina remdamosi 2.1.1–2.1.4 punktais.

Jeigu produkto etiketėje rekomenduojama augalų apsaugos produktą naudoti su kitais augalų apsaugos produktais ir (arba) su paviršiaus aktyviosiomis medžiagomis, įvertinamas mišinio tinkamumas ir jo naudojimo sąlygos.

2.2. *Nepriimtino poveikio augalams ir augaliniams produktams nebuvimas*

2.2.1. Valstybės narės įvertina kenksmingo poveikio apdorojamiems augalams laipsnį, po to, kai augalų apsaugos produktas buvo panaudotas tomis sąlygomis, kuriomis jį siūloma naudoti, palygindamos, jeigu svarbu, su atitinkamu standartiniu produktu arba produktais, jeigu tokie yra, ir (arba) tuo atveju, kai produktas nėra naudojamas.

a) Vertinant bus atsižvelgta į:

i) III priede numatytus duomenis apie efektyvumą;

ii) kitą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą, tokią kaip preparato tipas, norma, naudojimo metodas, naudojimo laikas ir skaičius;

iii) visą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą, kaip nurodyta II priede, taip pat veikimo būdą, garų slėgį, garavimą ir tirpumą vandenyje;

b) taip pat įvertinama:

i) stebimo fitotoksiškumo poveikio pobūdis, dažnumas, lygis ir trukmė bei jam įtaką turinčios žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygos;

ii) skirtumas tarp pagrindinių veislių pagal jų jautrumą fitotoksiškiems poveikiams;

iii) apdorotų augalų arba augalinių produktų dalis, kurioje pastebimas fitotoksiškas poveikis;

iv) neigiamas poveikis apdorotų augalų arba augalinių produktų derliaus kiekiui ir (arba) kokybei;

v) neigiamas poveikis dauginti skirtų apdorotų augalų arba augalinių produktų gyvybingumui, daigumui, ūglių formavimuisi, įsišaknijimui ir suvešėjimui;

vi) kalbant apie lakiuosius preparatus, neigiamas poveikis šalia augantiems augalams.

▼M10

2.2.2. Jeigu turimi duomenys parodo, kad, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis, veiklioji medžiaga arba svarbūs metabolitai, skilimo ir reakcijos produktai poveikį darančiais kiekiais lieka dirvoje ir (arba) augalų medžiagose ar ant jų, valstybės narės įvertina neigiamo poveikio dydį vėliau auginamiems augalams. Vertinama, kaip nurodyta 2.2.1 punkte.

2.2.3. Jeigu produkto etiketėje reikalaujama, kad augalų apsaugos produktas turi būti naudojamas su kitais augalų apsaugos preparatais arba su paviršiaus aktyviosiomis medžiagomis, informacija apie tą mišinį bus įvertinta taip, kaip nurodyta 2.1.1 punkte.

2.3. *Poveikis naikintiniems stuburiniams gyvūnams*

Jeigu naudojant augalų apsaugos produktą siūlomu būdu siekiama padaryti poveikį stuburiniams gyvūnams, valstybės narės įvertina poveikio būdą ir stebėtą poveikį naikintinų gyvūnų elgsenai ir sveikatai; jeigu siekiama sunaikinti pasirinktą gyvūną, jos įvertina, per kokį laiką galima sunaikinti gyvūną, ir kaip gyvūnas žūsta.

Vertinant bus atsižvelgta į:

i) visą II priede nurodytą susijusią informaciją ir jos įvertinimo rezultatus, taip pat toksikologinius ir metabolitų tyrimus;

ii) visą III priede nurodytą susijusią augalų apsaugos produkto informaciją, taip pat toksikologinius tyrimus ir duomenis apie efektyvumą.

2.4. *Poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai*

2.4.1. dėl augalų apsaugos produkto

2.4.1.1. Valstybės narės įvertina, ar galimas operatoriaus sąlytis su veikliąja medžiaga ir (arba) toksikologiškai veikiančiomis augalų apsaugos produkto sudėtinėmis dalimis siūlomomis naudojimo sąlygomis (atsižvelgiant į normą, naudojamą metodą ir klimato sąlygas) naudojant pirmiausia realius duomenis apie tokį sąlytį ir, jeigu tokių duomenų nėra, tinkamą įteisintą skaičiavimo modelį.

a) Vertinant bus atsižvelgta į:

i) II priede nurodytus toksikologinius ir metabolizmo tyrimus bei jų įvertinimo rezultatus, taip pat leistiną operatoriaus sąlyčio lygį (LOSL). Leistinas operatoriaus sąlyčio lygis yra maksimalus veikliosios medžiagos kiekis, su kuriuo operatorius gali turėti sąlytį be bet kokio kenksmingo poveikio jo sveikatai. LOSL išreiškiamas chemikalo miligramais, tenkančiais operatoriaus kūno svorio kilogramui. LOSL remiasi didžiausiomis normomis, kurias taikant bandymo metu nebuvo pastebėtas joks kenksmingas poveikis pačioms jautriausioms gyvūnų rūšims ir, jeigu tokie duomenys yra, žmonėms;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą, tokią kaip fizikinės ir cheminės savybės;

iii) III priede nurodytus toksikologinius tyrimus, taip pat prireikus absorbcijos per odą tyrimus;

iv) kitą III priede nurodytą susijusią informaciją:

— preparato sudėtį,

— preparato tipą,

— pakuotės dydį, formą ir rūšį,

— naudojimo sritį ir augalus ar kitus objektus, kuriems skirtas augalų apsaugos produktas,

— naudojimo metodą, įskaitant augalų apsaugos produkto krovimą (iškrovimą) ir produkto sumaišymą,

— rekomenduojamas sąlytį mažinančias priemones,

— rekomenduojamus apsauginius drabužius,

— maksimalią naudojimo normą,

— etiketėje nurodytą minimalų naudojamo tirpalo kiekį,

▼M10

— naudojimo skaičių ir laiką;

b) įvertinami visi naudojamo metodo tipai ir augalų apsaugos produktui siūlomi naudoti įrenginiai bei skirtingi naudojamų konteinerių tipai ir dydžiai, atkreipiant dėmesį į sumaišymą, krovimą, apsaugos produkto naudojimą, taip pat naudojamų įrenginių valymą bei įprastinę priežiūrą.

2.4.1.2. Valstybės narės išnagrinėja informaciją apie pakuotės rūšį ir savybes, ypač atsižvelgdamos į šiuos aspektus:

— pakuotės rūšį,

— jos dydį ir talpą,

— atidarymo angos dydį,

— uždarymo tipą,

— jos tvirtumą, nepralaidumą ir atsparumą įprastai transportuoti ir naudoti,

— jos atsparumą turiniui ir suderinamumą su juo.

2.4.1.3. Valstybės narės išnagrinėja siūlomų apsauginių drabužių ir įrenginių pobūdį ir charakteristikas, ypač atsižvelgdamos į šiuos aspektus:

— galimybę įsigyti ir tinkamumą,

— patogumą dėvėti atsižvelgiant į fizinį krūvį ir klimato sąlygas.

2.4.1.4. Valstybės narės įvertina, ar galimas kitų žmonių (pašalinių stebėtojų arba darbuotojų sąlytis panaudojus augalų apsaugos produktą) arba gyvūnų sąlytis su veikliąja medžiaga ir (arba) kitomis augalų apsaugos produkto toksinių savybių turinčiomis sudėtinėmis dalimis siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Vertinant bus atsižvelgta į:

i) II priede numatytus veikliosios medžiagos toksikologinius ir metabolizmo tyrimus ir jų įvertinimo rezultatus, įskaitant leistiną operatoriaus sąlyčio lygį;

ii) III priede numatytus toksikologinius tyrimus, įskaitant prireikus absorbcijos per odą tyrimus;

iii) kitą III priede nurodytą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą:

— laikotarpį, po kurio galima įeiti į apdorotą plotą, būtinuosius išlaukos laikotarpius arba kitas priemones žmonėms ir gyvūnams apsaugoti,

— naudojimo metodus, ypač purškimą,

— maksimalią naudojimo normą,

— maksimalų purškiamo tirpalo kiekį,

— preparato sudėtį,

— perteklių, liekantį ant augalų ir augalinių produktų po apdorojimo,

— tolimesnę veiklą, kurios metu darbuotojai neišvengia sąlyčio su produktu.

2.4.2. d ė l l i k u č i ų

2.4.2.1. Valstybės narės įvertina II priede nurodytą konkrečią informaciją apie toksikologiją, o svarbiausia:

— nustatytą leidžiamą paros suvartojimo normą (LPN),

— nustatytus metabolitus, skilimo ir reakcijos produktus apdorotuose augaluose ar augaliniuose produktuose,

— veikliosios medžiagos likučių ir jų metabolitų elgesį nuo naudojimo datos iki derliaus nuėmimo arba, kai augalų apsaugos produktas naudojamas nuėmus derlių, iki sandėliuojamų augalinių produktų tiekimo į rinką.

▼M10

2.4.2.2. Prieš įvertinant likučių kiekį aprašytuose bandymuose arba gyvulinės kilmės produktuose, valstybėse narėse išnagrinėjama ši informacija:

— duomenys apie siūlomą gerą žemės ūkio praktiką, įskaitant III priede nurodytus duomenis apie naudojimą ir siūlomą intervalą iki derliaus nuėmimo, arba nenaudojimo laikotarpiai ar sandėliavimo laikotarpiai, kai naudojama nuėmus derlių,

— preparato tipas,

— analizės metodai ir likučių apibrėžimas.

2.4.2.3. Remdamosi tinkamais statistiniais modeliais, valstybės narės įvertina aprašomuose bandymuose stebėtus likučių kiekius. Šis įvertinimas atliekamas pagal kiekvieną pasiūlytą naudojimą ir atsižvelgiant į:

i) siūlomas augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas;

ii) III priede nustatytą specialią informaciją apie likučius apdorojamuose augaluose, augaliniuose produktuose, maiste ir pašaruose, arba ant jų, bei likučių pasiskirstymą valgomose ir nevalgomose dalyse;

iii) II priede nustatytą specialią informaciją apie likučius apdorojamuose augaluose, augaliniuose produktuose, maiste ir pašaruose, arba ant jų, bei jų įvertinimo rezultatus;

iv) realias galimybes duomenis, gautus apie vieną augalą, pritaikyti kitiems augalams.

2.4.2.4. Valstybės narės įvertina gyvulinės kilmės produktuose stebimus likučių kiekius, atsižvelgdamos į III priedo A dalies 8.4 punkte pateikiamą informaciją ir likučius, kurie atsiranda taikant kitus naudojimo būdus.

2.4.2.5. Valstybės narės nustato galimą vartotojų sąlytį per maistą ir prireikus kitais būdais, naudodamos tinkamą skaičiavimo modelį. Įvertinant, jeigu svarbu, bus atsižvelgta į kitus informacijos šaltinius, tokius kaip kiti tokią pačią veikliąją medžiagą turinčių arba tokius pačius likučius paliekančių augalų apsaugos produktų įregistruoti naudojimai.

2.4.2.6. Prireikus valstybės narės nustato gyvūnų sąlytį, atsižvelgdamos į apdorojamuose augaluose arba augaliniuose produktuose gyvūnams šerti nustatytus likučių kiekius.

2.5. *Poveikis aplinkai*

2.5.1. Išlikimas pasiskirstymas aplinkoje

Įvertindamos augalų apsaugos produktų išlikimą ir pasiskirstymą aplinkoje, valstybės narės atsižvelgia į visus aplinkos aspektus, tarp jų biotą, ir ypač:

2.5.1.1. Valstybės narės įvertina, ar augalų apsaugos produktas gali pasiekti dirvožemį siūlomomis naudojimo sąlygomis; jeigu tokia galimybė yra, jos apskaičiuoja skilimo dirvožemyje greitį bei kelią, judrumą dirvožemyje ir galimą visos veikliosios medžiagos ir atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų koncentracijos (ekstrahuojamos ir neekstrahuojamos (*) pasikeitimą, kuris galėtų būti numatyto naudojimo vietovės dirvožemyje, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Vertinant bus atsižvelgta į šią informaciją:

i) II priede nustatytą specialią informaciją apie išlikimą ir elgesį dirvožemyje bei jų įvertinimo rezultatus;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą:

— molekulinį svorį,

(*) 1975 m. birželio 16 d. Tarybos direktyva 75/440/EEB dėl paviršinio vandens, skirto geriamajam vandeniui imti, kokybės valstybėse narėse reikalavimų (OL L 194, 1975 7 25, p. 26). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 91/692/EEB (OL L 377, 1991 12 31, p. 48).

▼M10

— tirpumą vandenyje,

— oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientą,

— garų slėgį,

— garavimo greitį,

— disociacijos konstantą,

— fotoskilimo greitį ir skilimo produktus,

— hidrolizės greitį, atsižvelgus į pH, ir skilimo produktus;

iii) visa III priede nurodyta informacija apie augalų apsaugos produktą, taip pat informacija apie pasiskirstymą ir sklaidą dirvožemyje;

iv) prireikus kiti registruotų augalų apsaugos produktų, kuriuose yra tokia pati veiklioji medžiaga, arba kurie leidžia tokiems patiems likučiams susidaryti, naudojimo būdai vietovėse, kuriose siūloma naudoti.

2.5.1.2. Valstybės narės įvertina, ar yra galimybė, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis augalų apsaugos produktai pasieks požeminį vandenį; jeigu tokia galimybė yra, taikydamos Bendrijos lygiu įteisintą skaičiavimo modelį, jos nustato galimą veikliosios medžiagos arba atitinkamų metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų koncentraciją vietovės, kurioje siūloma naudoti, požeminiame vandenyje, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Kol nėra įteisinto Bendrijos skaičiavimo modelio, valstybės narės savo įvertinimus daugiausia grindžia II ir III prieduose nurodytais judrumo ir išsilaikymo dirvožemyje tyrimų rezultatais.

Vertinant bus atsižvelgta į šią informaciją:

i) II priede nurodytą specialią informaciją apie išlikimą ir elgesį dirvožemyje bei vandenyje bei informacijos įvertinimo rezultatus;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą:

— molekulinį svorį,

— tirpumą vandenyje,

— oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientą,

— garų slėgį,

— garavimo greitį,

— hidrolizės greitį, atsižvelgus į pH, ir skilimo produktus,

— disociacijos konstantą;

iii) visą III priede nurodytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, taip pat informaciją apie pasiskirstymą ir sklaidą dirvožemyje bei vandenyje;

iv) jeigu būtina, kitus registruotų augalų apsaugos produktų, kuriuose yra tokia pati veiklioji medžiaga arba kurie leidžia tokiems patiems likučiams susidaryti, naudojimo būdus vietovėse, kuriose siūloma naudoti;

v) jeigu būtina, duomenis apie sklaidą, taip pat ir transformaciją ir sorbciją prisodrintoje zonoje;

vi) jeigu būtina, duomenis apie geriamojo vandens abstrakcijos ir valymo tvarką vietovėse, kuriose siūloma naudoti;

vii) jeigu būtina, monitoringo duomenis apie veikliosios medžiagos ir atitinkamų metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų buvimą arba nebuvimą požeminiame vandenyje dėl to, kad anksčiau buvo panaudotas augalų apsaugos produktas, turintis tokią pačią veikliąją medžiagą, arba paliekantis tokius pačius likučius; tokie monitoringo duomenys aiškinami nuosekliais moksliniais būdais.

▼M10

2.5.1.3. Valstybės narės įvertina, ar yra galimybė, kad augalų apsaugos produktas pasieks paviršinį vandenį siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, taikydamos Bendrijos lygiu įteisintą skaičiavimo modelį, jos apskaičiuoja galimą veikliosios medžiagos, metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų numatomą trumpalaikę ir ilgalaikę koncentraciją vietovės, kurioje siūloma naudoti, paviršiniame vandenyje, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Jeigu nėra galiojančio Bendrijos skaičiavimo modelio, valstybės narės savo įvertinimus daugiausia grindžia judrumo ir išsilaikymo dirvoje tyrimų rezultatais bei II ir III prieduose pateikta informacija apie nutekėjimą ir migraciją.

Vertinant bus atsižvelgta į šią informaciją:

i) II priede nurodytą specialią informaciją apie išlikimą ir elgesį dirvožemyje ir vandenyje bei informacijos įvertinimo rezultatus;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą:

— molekulinį svorį,

— tirpumą vandenyje,

— oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientą,

— garų slėgį,

— garavimo greitį,

— hidrolizės greitį, atsižvelgus į pH, ir skilimo produktus,

— disociacijos konstantą;

iii) visą III priede nurodytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, taip pat informaciją apie pasiskirstymą ir sklaidą dirvožemyje bei vandenyje;

iv) galimus sąlyčio kelius:

— migraciją,

— nuotėkį,

— apipurškimą,

— nutekėjimą per drenažo vamzdžius,

— išsiplovimą;

— patekimą į atmosferą;

v) kur svarbu, kitus registruotų augalų apsaugos produktų, kuriuose yra ta pati veiklioji medžiaga, arba kurie leidžia tokiems patiems likučiams susidaryti, naudojimo būdus vietovėse, kuriose siūloma naudoti;

vi) kur svarbu, duomenis apie geriamojo vandens abstrakcijos ir valymo tvarką vietovėse, kuriose numatoma naudoti.

2.5.1.4. Valstybės narės įvertina, ar yra galimybė, kad augalų apsaugos produktai išsisklaidys ore siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, prireikus taikydamos įteisintą skaičiavimo modelį, jos kiek įmanoma tiksliau apskaičiuoja galimą veikliosios medžiagos, metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų koncentraciją ore panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Vertinant bus atsižvelgta į šią informaciją:

i) II priede nurodytą specialią informaciją apie išlikimą ir elgesį dirvožemyje, vandenyje ir ore ir jos įvertinimo rezultatus;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą:

— garų slėgį,

— tirpumą vandenyje,

— hidrolizės greitį, atsižvelgus į pH, ir skilimo produktus,

▼M10

— fotocheminį skilimą vandenyje ir ore bei skilimo produktus,

— oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientą;

iii) visą III priede nurodytą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą, taip pat informaciją apie pasiskirstymą ir sklaidą ore.

2.5.1.5. Valstybės narės įvertina augalų apsaugos produkto ir jo pakuotės sunaikinimo ir nukenksminimo tvarką.

2.5.2. Poveikis atsitiktinai paveiktoms rūšims

Apskaičiuodamos toksiškumo/sąlyčio santykį, valstybės narės atsižvelgia į toksinį poveikį jautriausiems tyrimuose naudojamiems organizmams.

2.5.2.1. Valstybės narės įvertina, ar galimas paukščių ir kitų sausumos stuburinių gyvūnų sąlytis su augalų apsaugos produktu siūlomomis jo naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, jos įvertina trumpalaikį ir ilgalaikį tikėtiną pavojų šiems organizmams, taip pat ir poveikį jų dauginimuisi, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

a) Vertinant atsižvelgiama į šią informaciją:

i) specialią informaciją, susijusią su toksikologiniais žinduolių tyrimais ir poveikiu paukščiams bei kitiems atsitiktinai paveiktiems sausumos stuburiniams gyvūnams, įskaitant poveikį jų dauginimuisi, bei kitą susijusią II priede nurodytą informaciją apie veikliąją medžiagą ir informacijos įvertinimo rezultatus;

ii) visą III priede nurodytą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą, taip pat informaciją apie poveikį paukščiams ir kitiems atsitiktinai paveiktiems sausumos stuburiniams gyvūnams;

iii) kur svarbu, kitų registruotų augalų apsaugos produktų, kuriuose yra ta pati veiklioji medžiaga arba kuriuos naudojant gali susidaryti tokie patys likučiai, naudojimo būdus vietovėse, kuriose siūloma naudoti;

b) taip pat įvertinama:

i) išlikimas ir pasiskirstymas, taip pat veikliosios medžiagos ir atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų išsilaikymas ir biokoncentracija įvairiose aplinkos vietovėse panaudojus augalų apsaugos produktą;

ii) numatomas sąlytis rūšių, kurios gali turėti sąlytį su produktu naudojimo metu arba per likučius, atsižvelgiant į visus atitinkamus sąlyčio būdus, tokius kaip apdoroto maisto nurijimas, bestuburių suvartojimas, maitinimasis kritusiais stuburiniais gyvūnais, sąlytis purškiant arba su apdorojamais augalais;

iii) ūmaus, trumpalaikio ir, kur būtina, ilgalaikio toksiškumo/sąlyčio santykio apskaičiavimas. Toksiškumo/sąlyčio santykis apskaičiuojamas taip: LD50, LC50 arba nepastebimo poveikio koncentracija (NPK), išreikšta veikliosios medžiagos miligramais kūno svorio kilogramui, padalijama iš numatomo (apskaičiuoto) poveikio, kuris išreikštas miligramais kūno svorio kilogramui.

2.5.2.2. Valstybės narės įvertina, ar yra galimybė, kad vandens organizmai turės sąlytį su augalų apsaugos produktu siūlomomis naudojimo sąlygomis; jeigu tokia galimybė yra, jos įvertina trumpalaikio ir ilgalaikio tikėtino pavojaus vandens organizmams laipsnį, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

a) Vertinant bus atsižvelgta į šią informaciją:

i) II priede nurodytą specialią informaciją, susijusią su poveikiu vandens organizmams ir informacijos įvertinimo rezultatus;

▼M10

ii) visą susijusią informaciją apie augalų apsaugos preparatą:

— tirpumą vandenyje,

— oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientą,

— garų slėgį,

— garavimo greitį,

— KOC,

— bioskilimą vandens sistemose ir ypač „lengvą“ biologinį skaidomumą,

— fotoskilimo greitį ir skilimo produktus,

— hidrolizės greitį, atsižvelgiant į pH, ir skilimo produktus;

iii) visą III priede numatytą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą ir ypač poveikį vandens organizmams;

iv) kur svarbu, kitų registruotų augalų apsaugos produktų, kuriuose yra ta pati veiklioji medžiaga arba kuriuos naudojant gali susidaryti tokie patys likučiai, naudojimo būdus vietovėse, kuriose siūloma naudoti;

b) tai pat įvertinama:

i) veikliosios medžiagos ir svarbių metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų likučių išlikimas ir pasiskirstymas vandenyje, nuosėdose ar žuvyse;

ii) ūmaus toksiškumo/sąlyčio santykio apskaičiavimas žuvims ir dafnijoms (*Daphnia*). Šis santykis apibrėžiamas kaip ūmaus LC50 arba EB50 ir numatomos trumpalaikės koncentracijos aplinkoje santykis;

iii) augimo slopinimo/sąlyčio santykio apskaičiavimas dumbliams. Šis santykis apibrėžiamas kaip EB50 ir numatomos trumpalaikės koncentracijos aplinkoje santykis;

iv) ilgalaikio toksiškumo/sąlyčio santykio apskaičiavimas žuvims ir dafnijoms (*Daphnia*). Ilgalaikis toksiškumo/sąlyčio santykis yra apibrėžiamas kaip NPK ir numatomos ilgalaikės koncentracijos aplinkoje santykis;

v) kur svarbu, biokoncentracija žuvyse ir galimas sąlytis su žuvų grobuonimis, taip pat su žmonėmis;

vi) jeigu augalų apsaugos produktas bus naudojamas tiesiogiai paviršiniame vandenyje, poveikis paviršinio vandens kokybės pasikeitimui, t. y. pH arba ištirpinto deguonies kiekis.

2.5.2.3. Valstybės narės įvertina, ar yra galimybė, kad bitės turės sąlytį su augalų apsaugos produktu siūlomomis naudojimo sąlygomis; jeigu tokia galimybė yra, jos įvertina trumpalaikį ir ilgalaikį tikėtiną pavojų bitėms, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

a) Vertinant bus atsižvelgta į šią informaciją:

i) II priede nurodytą specialią informaciją, susijusią su toksiškumu bitėms ir jos įvertinimo rezultatus;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą:

— tirpumą vandenyje,

— oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientą,

— garų slėgį,

— fotoskilimo greitį ir skilimo produktus,

— veikimo pobūdį (pvz., vabzdžių augimo reguliavimą);

iii) visą III priede nurodytą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą, taip pat toksiškumą bitėms;

▼M10

iv) kur svarbu, kitų registruotų augalų apsaugos produktų, kuriuose yra ta pati veiklioji medžiaga, arba kuriuos naudojant gali susidaryti tokie patys likučiai, naudojimo būdus vietovėse, kuriose siūloma naudoti;

b) taip pat įvertinama:

i) santykis tarp maksimalios naudojimo normos, išreikštos veikliosios medžiagos gramais hektarui (g/ha) ir kontaktinio bei oralinio LD50, išreikšto μg veikliosios medžiagos kiekvienai bitei (pavojaus koeficientas), ir, jeigu svarbu, likučių išsilaikymas ant apdorojamų augalų arba, jeigu reikia, juose;

ii) kur svarbu, poveikis bičių lervoms, bičių elgsenai, bičių šeimos išgyvenimui ir augimui panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

2.5.2.4. Valstybės narės įvertina, ar yra galimybė, kad ne bitės, bet kiti naudingieji nariuotakojai turės sąlytį su augalų apsaugos produktu siūlomomis jų naudojimo sąlygomis; jeigu toks sąlytis galimas, jos įvertina tikėtiną mirtiną ir pusiau mirtiną poveikį šiems organizmams ir jų aktyvumo sumažėjimą panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Vertinant bus atsižvelgta į šią informaciją:

i) II priede nurodytą specialią informaciją apie toksiškumą bitėms ir kitiems naudingiems nariuotakojams bei šios informacijos įvertinimo rezultatus;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą:

— tirpumą vandenyje,

— oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientą,

— garų slėgį,

— fotoskilimo intensyvumą ir skilimo produktus,

— veikimo pobūdį (pvz., vabzdžių augimo reguliavimą);

iii) visą III priede nurodytą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą:

— poveikį ne bitėms, bet kitiems naudingiems nariuotakojams,

— toksiškumą bitėms,

— turimus biologinius pirminės apžiūros duomenis,

— maksimalią naudojimo normą,

— maksimalų naudojimo skaičių ir laiką;

iv) prireikus kitų registruotų augalų apsaugos produktų, kuriuose yra ta pati veiklioji medžiaga, arba kuriuos naudojant gali susidaryti tokie patys likučiai, naudojimo būdus vietovėse, kuriose siūloma naudoti.

2.5.2.5. Valstybės narės įvertina, ar yra galimybė, kad sliekai ir kiti atsitiktinai paveikti dirvos mikroorganizmai turės sąlytį su augalų apsaugos produktu siūlomomis naudojimo sąlygomis; jeigu toks sąlytis galimas, jos įvertina tikėtiną šiems organizmams trumpalaikio ir ilgalaikio pavojaus laipsnį panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

a) Vertinant bus atsižvelgta į šią informaciją:

i) II priede nurodytą specialią informaciją apie veikliosios medžiagos toksiškumą sliekams ir kitiems atsitiktinai paveiktiems dirvos mikroorganizmams bei jos įvertinimo rezultatus;

ii) visą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą:

— tirpumą vandenyje,

— oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientą,

▼M10

— absorbcijos pasiskirstymo koeficientą Kd,

— garų slėgį,

— hidrolizės greitį, atsižvelgus į pH, ir skilimo produktus,

— fotoskilimo intensyvumą ir skilimo produktus,

— skilimo dirvoje pusėjimo periodą ir periodą, per kurį suskyla 90 % medžiagos, (toliau DT50 ir DT90);

iii) visą III priede nurodytą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą, taip pat poveikį sliekams ir kitiems atsitiktinai paveiktiems dirvos mikroorganizmams;

iv) kur svarbu, kitų registruotų augalų apsaugos produktų, kuriuose yra ta pati veiklioji medžiaga, arba kuriuos naudojant gali susidaryti tokie patys likučiai, naudojimo būdus vietovėse, kuriose siūloma naudoti;

b) taip pat įvertinama:

i) mirtinas ir pusiau mirtinas poveikis;

ii) numatoma pradinė ir ilgalaikė koncentracija aplinkoje;

iii) ūmaus toksiškumo/sąlyčio santykio (apibrėžto kaip LC50 ir numatomos pradinės koncentracijos aplinkoje santykis) ir ilgalaikio toksiškumo/sąlyčio santykio (apibrėžto kaip NPK ir numatomos ilgalaikės koncentracijos aplinkoje santykis) apskaičiavimas;

iv) kur svarbu, likučių biokoncentracija ir išlikimas sliekuose.

2.5.2.6. Įvertindamos pagal B dalies 2.5.1.1 punktą, valstybės narės neatmeta galimybės, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis augalų apsaugos produktas pasieks dirvą, ir įvertina poveikį mikrobiologinei veiklai, tokį kaip poveikis azoto ir anglies mineralizacijos procesams dirvoje, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Vertinant bus atsižvelgta į tokią informaciją:

i) visą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą, tai pat II priede nurodytą specialią informaciją, susijusią su poveikiu atsitiktinai paveiktiems dirvos mikroorganizmams ir informacijos įvertinimo rezultatus;

ii) visą III priede nurodytą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą, taip pat poveikį atsitiktinai paveiktiems dirvos mikroorganizmams;

iii) kur svarbu, kitų registruotų augalų apsaugos preparatų, kuriuose yra ta pati veiklioji medžiaga, arba kuriuos naudojant gali susidaryti tokie patys likučiai, naudojimo būdus vietovėse, kuriose siūloma naudoti;

iv) visą pirminės biologinės apžiūros metu gautą informaciją.

2.6. *Analizės metodai*

Valstybės narės įvertina pasiūlytus analizės metodus kontrolei ir monitoringui po registracijos nustatyti:

2.6.1. formuliacijos analizei:

veikliosios medžiagos (-ų) augalų apsaugos produkte rūšis ir kiekiai ir, jeigu būtina, bet kokios toksinės, ekotoksinės arba aplinką veikiančios svarbios priemaišos ir sudėtinės medžiagos.

Vertinant bus atsižvelgta į tokią informaciją:

i) II priede nurodytus duomenis apie analizės metodus ir duomenų įvertinimo rezultatus;

ii) III priede nurodytus duomenis apie analizės metodus ir ypač:

— siūlomų metodų specifiškumą ir linijiškumą,

— interferencijų svarbą,

▼M10

— pasiūlytų metodų tikslumą (galimybę pasikartoti vienoje laboratorijoje bei tarplaboratorinį reproduktyvumą);

iii) nustatymo ribą ir siūlomus metodus priemaišoms nustatyti.

2.6.2. l i k u č i ų a n a l i z e i :

veikliosios medžiagos, metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų likučiai, susidarantys naudojant registruotus augalų apsaugos produktus, kurie yra toksiški, ekotoksiški arba daro poveikį aplinkai.

Vertinant bus atsižvelgta į tokią informaciją:

i) II priede nurodytus duomenis apie analizės metodus ir jų įvertinimo rezultatus;

ii) III priede nurodytus duomenis apie analizės metodus, ir ypač:

— siūlomų metodų specifiškumą,

— siūlomų metodų tikslumą (galimybę pasikartoti vienoje laboratorijoje bei tarplaboratorinį reproduktyvumą),

— siūlomo metodo regeneravimą esant atitinkamoms koncentracijoms;

iii) siūlomų metodų aptikimo ribą;

iv) siūlomų metodų nustatymo ribą.

2.7. *Fizikinės ir cheminės savybės*

2.7.1. Valstybės narės įvertina faktinį veikliosios medžiagos kiekį augalų apsaugos produkte ir jo stabilumą sandėliuojant.

2.7.2. Valstybės narės įvertina augalų apsaugos produkto fizikines ir chemines savybes, ypač:

— jeigu yra tinkama Maisto ir žemės ūkio organizacijos specifikacija, toje specifikacijoje nurodytos fizikinės ir cheminės savybės,

— jeigu nėra tinkamos Maisto ir žemės ūkio organizacijos specifikacijos, visos fizikinės ir cheminės sudėtinių medžiagų savybės, nurodytos „Maisto ir žemės ūkio organizacijos augalų apsaugos produktų specifikacijų nustatymo ir naudojimo žinyne“.

Vertinant bus atsižvelgta į tokią informaciją:

i) II priede nurodytus veikliosios medžiagos fizikinių ir cheminių savybių duomenis ir duomenų įvertinimo rezultatus;

ii) III priede nurodytas augalų apsaugos produkto fizikines ir chemines savybes.

2.7.3. Jeigu etiketėje nurodomi reikalavimai arba rekomendacijos naudoti augalų apsaugos produktą su kitais augalų apsaugos produktais arba su paviršiaus aktyviomis medžiagomis, būtina įvertinti fizikinį ir cheminį produktų suderinamumą mišinyje.

C. **SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS**

1. **Bendrieji principai**

1. Kai kuriais atvejais valstybės narės registruodamos nurodo sąlygas arba apribojimus. Šių priemonių pobūdis ir griežtumas priklauso nuo laukiamų rezultatų ir galimo pavojaus.

2. Valstybės narės užtikrina, kur būtina, kad sprendimai įregistruoti būtų priimami atsižvelgiant į žemės ūkio, augalų sveikatos arba aplinkos (tarp jų klimato) sąlygas vietovėse, kuriose siūloma naudoti. Dėl tokio įvertinimo gali būti registruojama numatant konkrečias sąlygas arba apribojimus, ir jeigu būtina, naudoti kai kuriose, bet ne visose tos valstybės narės vietovėse.

3. Valstybės narės užtikrina, kad registruoti kiekiai, išreikšti naudojimo norma ir skaičiumi, yra minimalūs norimam poveikiui pasiekti, netgi jeigu didesnis kiekis nesukeltų nepriimtino poveikio žmonių arba gyvūnų sveikatai ar aplinkai. Regist-

▼M10

ruoti kiekiai privalo būti diferencijuojami pagal žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygas įvairiose vietovėse, kuriose siūloma naudoti. Tačiau naudojimo norma ir skaičius negali sukelti atsparumo atsiradimo.

4. Valstybės narės užtikrina, kad sprendimai priimami laikantis integruotos kontrolės principų, jeigu produktas skirtas naudoti tokiomis sąlygomis, kokiomis tokie principai yra taikomi.

5. Kadangi įvertinimas turi būti grindžiamas duomenimis, gautais tiriant ribotą tipinių rūšių skaičių, valstybės narės užtikrina, kad augalų apsaugos produkto panaudojimas nesukels ilgalaikių pasekmių daugybei įvairių atsitiktinai paveiktų rūšių.

6. Prieš registruodamos, valstybės narės užtikrina, kad:

   — produktų etiketė atitiktų šios direktyvos 16 straipsnio reikalavimus,

   — joje pateikta informacija apie naudotojų apsaugą, kokios reikalauja Bendrijos teisės aktai dėl darbuotojų apsaugos,

   — konkrečiai nurodytos sąlygos arba apribojimai augalų apsaugos produktui naudoti arba nenaudoti, kaip nurodyta pirmiau minėtuose 1, 2, 3, 4, ir 5 punktuose.

   Registracijoje nurodoma konkreti informacija, išdėstyta 1978 m. birželio 26 d. Tarybos direktyvos 78/631/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių pavojingų preparatų (pesticidų) klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą etiketėmis, suderinimo ([1]) 6 straipsnio 2 dalies g ir h punktuose ir 3 bei 4 dalyse, ir Direktyvos 91/414/EEB 16 straipsnio g ir h punktuose.

7. Prieš įregistruodamos, valstybės narės:

   a) užtikrina, kad siūloma pakuotė atitiktų Direktyvos 78/631/EEB nuostatas;

   b) užtikrina, kad:

      — augalų apsaugos produkto sunaikinimo tvarka,

      — augalų apsaugos produkto kenksmingo poveikio neutralizacijos tvarka, jeigu produktas būtų atsitiktinai paskleistas, ir

      — pakuočių nukenksminimo ir sunaikinimo tvarka

      atitinka šiuo atveju tam tikras reguliuojančias nuostatas.

8. Neregistruojama, jeigu nėra patenkinami visi 2 skirsnyje išdėstyti reikalavimai. Tačiau:

   a) jeigu vienas arba daugiau C dalies 2.1, 2.2, 2.3, arba 2.7 punktuose nurodytų konkrečių reikalavimų sprendimui priimti nėra visiškai patenkinami, registruojama tik tuo atveju, kai augalų apsaugos produkto naudojimo pranašumai siūlomomis naudojimo sąlygomis yra svarbesni negu jo naudojimo kenksmingi poveikiai. Bet kokie naudojimo apribojimai, susiję su neatitikimu anksčiau minėtų reikalavimų, turi būti nurodyti etiketėje, o dėl 2.7 punkte nurodytų reikalavimų neatitikimo neturėtų tapti sunkiau tinkamai naudoti šio produkto. Šie pranašumai gali būti:

      — geresnės galimybės taikyti integruotas kontrolės priemones arba organinę žemdirbystę ir suderinamumas su jomis,

      — pagalbinė strategija atsparumo atsiradimo pavojui mažinti,

([1]) 1979 m. gruodžio 17 d. Tarybos direktyva 80/68/EEB dėl požeminio vandens apsaugos nuo tam tikrų pavojingų medžiagų keliamos taršos (OL L 20, 1980 1 26, p. 43). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 91/692/EEB (OL L 377, 1991 12 31, p. 48).

▼M10

— būtina didesnė veikliųjų medžiagų arba biocheminių veikimo būdų įvairovė, pvz., pagreitinto skilimo dirvoje išvengimo strategija,

— sumažinta rizika operatoriams ir vartotojams,

— sumažinta aplinkos tarša ir mažesnis poveikis atsitiktinai paveiktoms rūšims;

b) jeigu C dalies 2.6 punkte nurodyti kriterijai nėra visiškai patenkinami dėl dabartinio analitinio mokslo ir technologijų ribotumo, registruojama ribotam laikotarpiui, jeigu įrodoma, kad pateikti metodai atitinka siekiamus tikslus. Šiuo atveju pareiškėjui suteikiamas laikotarpis, per kurį jis turi parengti ir pateikti analizės metodus, atitinkančius anksčiau nurodytus kriterijus. Registracija bus peržiūrėta pasibaigus pareiškėjui nustatytam laikui;

c) jeigu C dalies 2.6 punkte nurodytų analizės metodų galimybė pakartoti buvo patvirtinta tiktai dviejose laboratorijose, registruojama vieneriems metams, suteikiant pareiškėjui galimybę įrodyti tų metodų galimą pakartojimą pagal sutartus kriterijus.

9. Jeigu registruojama pagal šiame priede nustatytus reikalavimus, valstybės narės gali pagal 4 straipsnio 6 dalį:

a) kur įmanoma, glaudžiai bendradarbiaudamos su pareiškėju, nurodyti priemones pagerinti augalų apsaugos produkto veikimą; ir (arba)

b) kur įmanoma, glaudžiai bendradarbiaudamos su pareiškėju, nurodyti priemones toliau mažinti galimą sąlytį naudojant augalų apsaugos produktą arba jį panaudojus.

Valstybės narės informuoja pareiškėjus apie visas pagal a ir b punktus nustatytas priemones ir kviečia pareiškėjus pateikti bet kokius papildomus duomenis ir informaciją, būtiną pademonstruoti veikimą ir galimus rizikos veiksnius pasikeitusiomis sąlygoms.

2. **Specialieji principai**

Specialieji principai taikomi neatmetant 1 dalyje nurodytų bendrųjų principų.

2.1. *Efektyvumas*

2.1.1. Jeigu pasiūlytuose naudojimo būduose taip pat nurodomos rekomendacijos dėl kenksmingais nelaikomų organizmų naikinimo arba apsaugos nuo jų, remiantis įgyta patirtimi arba moksliniais duomenimis normaliomis žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygomis vietovėse, kuriose siūloma naudoti, arba jeigu kiti siekiami poveikiai nelaikomi naudingais tomis sąlygomis, tokiems naudojimams produktas neregistruojamas.

2.1.2. Naikinimo arba apsaugos ar kito siekiamo poveikio lygis, nuoseklumas ir trukmė turi būti panašūs į tuos, kurie gaunami naudojant tinkamus standartinius produktus. Jeigu nėra tinkamo standartinio produkto, turi būti įrodyta, kad augalų apsaugos produktas bus naudingas tomis žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti.

2.1.3. Kur svarbu, poveikis derliui panaudojus produktą ir nuostolių sumažinimas sandėliuojant privalo kiekybiškai ir (arba) kokybiškai būti panašus į poveikį, kuris atsiranda naudojant tinkamus standartinius produktus. Jeigu nėra tinkamo standartinio produkto, turi būti įrodyta, kad augalų apsaugos produktas nuolat duos akivaizdžią kiekybinę ir (arba) kokybinę naudą derliui arba nuostoliams sumažinti sandėliuojant tomis žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygomis vietovėse, kuriose siūloma naudoti.

2.1.4. Išvados dėl preparato veikimo privalo galioti visose valstybės narės srityse, kuriose jis registruojamas, ir jos turi atitikti visas jo siūlomo naudojimo sąlygas, išskyrus tuos atvejus, kai siūlo-

▼M10

moje etiketėje nurodoma, kad preparatas skirtas naudoti tam tikromis nustatytomis aplinkybėmis (pvz., esant sąlyčiui su šviesa, konkrečiais dirvožemio tipais arba esant konkrečioms augimo sąlygoms).

2.1.5. Jeigu siūlomoje etiketėje nurodyti reikalavimai naudoti preparatą su kitais nurodytais augalų apsaugos produktais arba su paviršiaus aktyviosiomis medžiagomis, mišinys turi duoti siekiamą poveikį ir atitikti 2.1.1–2.1.4 punktuose nurodytus principus.

Jeigu siūlomoje etiketėje yra preparato naudojimo su kitais nurodytais augalų apsaugos produktais arba su paviršiaus aktyviosiomis medžiagomis rekomendacijos, valstybės narės patvirtina rekomendacijas tik tokiu atveju, jeigu jos yra pagrįstos.

2.2. *Nepriimtino poveikio augalams ir augaliniams produktams nebuvimas*

2.2.1. Neturi būti juntamo fitotoksiško poveikio apdorojamiems augalams arba augaliniams produktams išskyrus tuos, kurių siūlomoje etiketėje nurodomi atitinkami naudojimo apribojimai.

2.2.2. Dėl fitotoksiško poveikio derlius negali sumažėti labiau negu jis sumažėja augalų apsaugos produkto nenaudojant, išskyrus tuo atveju, kai tas sumažėjimas yra kompensuojamas kitais pranašumais, pavyzdžiui, pagerėja apdorotų augalų arba augalinių produktų kokybė.

2.2.3. Neturi būti nepriimtino neigiamo poveikio apdorotų augalų arba augalinių produktų kokybei, išskyrus neigiamą poveikį perdirbant, jeigu siūlomoje etiketėje nurodyta, kad preparatas neturi būti naudojamas kultūroms, naudojamoms perdirbti.

2.2.4. Neturi būti nepriimtino neigiamo poveikio dauginti arba reprodukcijai naudojamiems apdorotiems augalams arba augaliniams produktams: poveikio gyvybingumui, dygimui, sužėlimui, įsišaknijimui ir suvešėjimui, išskyrus, kai siūlomoje etiketėje nurodyta, kad preparatas neturėtų būti taikomas dauginti arba reprodukcijai naudotiniems augalams arba augaliniams produktams.

2.2.5. Neturi būti nepriimtino poveikio vėliau auginamiems augalams išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodyta, kad tam tikri augalai, kurie galėtų būti paveikti, neturėtų būti auginami po apdorotų augalų.

2.2.6. Neturi būti nepriimtino poveikio šalia augantiems augalams, išskyrus, jeigu siūlomoje etiketėje nurodyta, kad preparato nereikėtų naudoti, jeigu šalia auga itin jautrūs augalai.

2.2.7. Jeigu siūlomoje etiketėje reikalaujama preparatą naudoti su kitais augalų apsaugos produktais arba su paviršiaus aktyviosiomis medžiagomis, mišinys turi atitikti 2.2.1–2.2.6 punktuose nurodytus principus.

2.2.8. Pasiūlytos instrukcijos naudojimo įrenginiams valyti turi būti tokios praktiškos ir tokios veiksmingos, kad jas būtų galima lengvai taikyti užtikrinant, kad augalų apsaugos produkto likučiai, galintys padaryti žalos, būtų pašalinti.

2.3. *Poveikis naikintiniems stuburiniams gyvūnams*

Augalų apsaugos preparatas, skirtas stuburiniams gyvūnams naikinti, įregistruojamas tik tada, jeigu:

— stuburinius gyvūnus žūtis ištinka tuo pačiu metu, kai jie netenka sąmonės, arba

— stuburinius gyvūnus žūtis ištinka staiga, arba

— gyvybinės funkcijos sunyksta palaipsniui be akivaizdžių kankinimosi požymių.

Tuo atveju, kai naudojamas repelentas, numanomas poveikis pasirinktiems gyvūnams neturi sukelti nereikalingų kančių ir skausmo.

▼M10

2.4. *Poveikis žmonių ar gyvūnų sveikatai*

2.4.1. dėl augalų apsaugos produkto

2.4.1.1. Neregistruojama, jeigu operatoriaus sąlytis liečiant ir naudojant augalų apsaugos preparatą siūlomomis naudojimo sąlygomis (atsižvelgiant į normą ir naudojimo metodą) viršija LOSL.

Be to, registracijos sąlygos turi atitikti produkto veikliajai medžiagai ir (arba) toksikologiškai svarbioms sudėtinėms dalims nustatytus ribinius dydžius pagal 1980 m. lapkričio 27 d. Tarybos direktyvą 80/1107/EEB dėl darbuotojų apsaugos nuo pavojingo cheminių, fizinių ir biologinių veiksnių poveikio darbe ([1]) ir pagal 1990 m. birželio 28 d. Tarybos direktyvą 90/394/EEB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su kancerogenų poveikiu darbe (šeštoji atskira direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) ([2]).

2.4.1.2. Jeigu siūlomomis naudojimo sąlygomis reikalaujama naudoti apsauginius drabužius ir įrenginius, registruojama, jei šios priemonės yra efektyvios ir atitinka tam tikras Bendrijos nuostatas, naudotojas jas gali lengvai įsigyti ir jomis įmanoma naudotis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis, ypač atsižvelgiant į klimato sąlygas.

2.4.1.3. Augalų apsaugos produktams, kurie dėl ypatingų savybių arba juos netinkamai tvarkant ar naudojant galėtų sukelti didesnį pavojų, turi būti taikomi ypatingi apribojimai, tokie kaip apribojimai pakuotės dydžiui, augalų apsaugos produkto formai, paskirstymui, naudojimui arba naudojimo būdui. Be to, augalų apsaugos produktų, kurie yra priskirti labai toksiškiems, negalima leisti naudoti neprofesionaliems naudotojams.

2.4.1.4. Išlaukos ir įėjimo į apdorotus plotus laikotarpiai arba kitos atsargumo priemonės privalo būti tokios, kad pašalinių arba darbuotojų sąlytis su jais panaudojus augalų apsaugos produktą, neviršytų LOSL lygio, nustatyto veikliajai medžiagai arba augalų apsaugos produkto toksikologiškai svarbiai sudėtinei daliai (dalims) arba bet kokio toms sudėtinėms dalims nustatyto ribinio dydžio pagal 2.4.1.1 punkte nurodytas Bendrijos nuostatas.

2.4.1.5. Išlaukos ir įėjimo į apdorotus plotus laikotarpiai arba kitos atsargumo priemonės turi būti nustatomos taip, kad nebūtų jokio kenksmingo poveikio gyvūnams.

2.4.1.6. Išlaukos ir įėjimo į apdorotus plotus laikotarpiai arba kitos atsargumo priemonės užtikrina, kad LOSL lygis ir ribinis dydis, kurių laikomasi, yra realūs; prireikus turi būti nustatytos specialios atsargumo priemonės.

2.4.2. dėl likučių

2.4.2.1. Registracijos metu privaloma užtikrinti, kad atsirandantys likučiai atspindėtų minimalius augalų apsaugos produkto naudojimo kiekius, pagal gerą žemės ūkio praktiką, taikomą tokiu būdu (tarp jų intervalus iki derliaus nuėmimo arba netaikymo arba sandėliavimo laikotarpius), kad likučiai nuimant derlių, skerdžiant arba sandėliuojant, būtų sumažinami iki minimumo.

([1]) 1980 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 80/778/EEB dėl žmonėms vartoti skirto vandens kokybės (OL L 229, 1980 8 30, p. 11). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 91/692/EEB (OL L 377, 1991 12 31, p. 48).

([2]) Neekstrahuojami likučiai (kartais vadinami „sujungtaisiais“ arba „neekstrahuotais“ likučiais) augaluose ir dirvoje yra apibrėžiami kaip, taikant geros žemės ūkio praktikos standartus, iš pesticidų susidarančios cheminės rūšys, kurių negalima ekstrahuoti metodais, gerokai nepakeičiančiais šių likučių cheminės sudėties. Šie neekstrahuojami likučiai išlaiko daleles, iš kurių, vykstant metabolizmo procesui, susidaro natūralūs produktai.

▼M10

2.4.2.2. Jeigu nėra Bendrijos didžiausios likučių koncentracijos (DLK) arba laikinos DLK (nacionaliniu arba Bendrijos lygiu), valstybės narės nustato laikiną DLK pagal šios direktyvos 4 straipsnio 1 dalies f punktą; išvados dėl nustatytų koncentracijų privalo galioti esant visoms aplinkybėms, kurios galėtų nulemti likučių kiekius augaluose, tai naudojimo laikas, norma ir dažnumas arba naudojimo būdas.

2.4.2.3. Jeigu naujos aplinkybės, kuriomis turi būti naudojamas augalų apsaugos produktas, neatitinka tų, kurioms buvo anksčiau nustatyta laikina DLK (nacionaliniu ir Bendrijos lygiais), valstybės narės neregistruoja augalų apsaugos produkto, jeigu pareiškėjas gali pateikti įrodymų, kad jo rekomenduojamas naudojimas neviršys tos DLK, arba nebent valstybė narė arba Komisija nustatė naują laikiną DLK pagal šios direktyvos 4 straipsnio 1 dalies f punktą.

2.4.2.4. Jeigu yra nustatyta Bendrijos DLK, valstybės narės neregistruoja augalų apsaugos produkto, jeigu pareiškėjas gali pateikti įrodymų, kad jo rekomenduojamas naudojimas neviršys tos DLK, arba nebent naujos Bendrijos DLK pagal atitinkamuose Bendrijos teisės aktuose nustatytą tvarką.

2.4.2.5. 2.4.2.2 ir 2.4.2.3 punktuose nurodytais atvejais kiekviena paraiška registracijai turi būti pateikiama su rizikos įvertinimu, atsižvelgiant į didžiausius galimus naudotojų sąlyčius atitinkamose valstybėse narėse, remiantis gera žemės ūkio praktika.

Atsižvelgiant į visus registruotus naudojimus, pasiūlytas naudojimas negali būti registruojamas, jeigu mažiausias įmanomas sąlytis viršija LPN.

2.4.2.6. Jeigu likučiai yra veikiami perdirbimo metu, gali prireikti atskirai įvertinti riziką pagal 2.4.2.5 punkte nustatytas sąlygas.

2.4.2.7. Jeigu apdoroti augalai arba augaliniai produktai yra skirti gyvūnams šerti, susidarantys likučiai neturi turėti kenksmingo poveikio gyvūnų sveikatai.

2.5. *Poveikis aplinkai*

2.5.1. Išlikimas ir pasiskirstymas aplinkoje

2.5.1.1. Neregistruojama, jeigu, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis, veiklioji medžiaga arba metabolitai, skilimo arba reakcijos produktai turi toksinių, ekotoksinių arba aplinką veikiančių savybių:

— atliekant tyrimus lauke, išlieka dirvožemyje ilgiau nei vienerius metus (t. y., DT90 > 1 metai ir DT50 > 3 mėnesiai) arba

— laboratorinių bandymų metu susidaro neekstrahuojamų likučių, kurių kiekis viršija 70 % pradinės dozės po 100 dienų, kai mineralizacijos intensyvumas yra mažesnis nei 5 % per 100 dienų,

išskyrus tuos atvejus, kai moksliniu būdu įrodoma, kad lauko sąlygomis dirvožemyje nesikaupia tokiais kiekiais, kad galėtų pakenkti vėliau auginamiems augalams, ir (arba) kad atsirastų nepriimtinas fitotoksiškas poveikis vėliau auginamiems augalams, ir (arba) kad atsirastų nepriimtinas poveikis aplinkai pagal atitinkamus 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 ir 2.5.2 punktuose numatytus reikalavimus.

2.5.1.2. Neregistruojama, jeigu numatoma, kad, panaudojus augalų apsaugos produktą, veikliosios medžiagos arba atitinkamų metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų koncentracija požeminiame vandenyje gali viršyti mažiausią iš šių ribinių dydžių:

i) didžiausią leidžiamą koncentraciją, nustatytą 1980 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 80/778/EEB dėl žmonėms vartoti skirto vandens kokybės, arba

ii) Komisijos nustatytą didžiausią koncentraciją įrašant į I priedą nurodytą veikliąją medžiagą remiantis atitinkamais, ypač toksikologiniais, duomenimis, arba, kai ta koncentracija nebuvo nustatyta, koncentraciją, atitinkančią vieną dešimtąją

▼M10

LPN, nustatytą tuo metu, kai veiklioji medžiaga buvo įrašyta į I priedą,

išskyrus tuos atvejus, kai moksliniu būdu įrodoma, kad atitinkamomis lauko sąlygomis mažiausia koncentracija nėra viršyta.

2.5.1.3. Neregistruojama, jeigu tikėtina, kad, panaudojus augalų apsaugos produktą, veikliosios medžiagos arba atitinkamų metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų koncentracija paviršiaus vandenyje gali:

— viršyti 1975 m. birželio 16 d. Tarybos direktyvoje 75/440/EEB dėl paviršinio vandens, skirto geriamajam vandeniui imti, kokybės valstybėse narėse reikalavimų nustatytus dydžius, jeigu paviršiniai vandenys vietovėje, kurioje bus naudojamas produktas, yra skirti geriamojo vandens abstrakcijai, arba

— turėti nepriimtinu laikomo poveikio atsitiktinai paveiktoms rūšims, tarp jų ir gyvūnams, pagal atitinkamus 2.5.2 punkte nustatytus reikalavimus.

Pasiūlytos augalų apsaugos produkto naudojimo instrukcijos, tarp jų ir naudojamo įrenginio valymo instrukcija, privalo būti tokios, kad tikimybė, jog paviršinis vanduo bus atsitiktinai užterštas, minimaliai sumažėtų.

2.5.1.4. Neregistruojama, jeigu oru pernešama veikliosios medžiagos koncentracija siūlomomis naudojimo sąlygomis yra tokia, kad viršijamas arba LOSL, arba C dalies 2.4.1 punkte nurodytas leistinas ribinis dydis operatoriams, pašaliniams asmenims arba darbuotojams.

2.5.2. Poveikis atsitiktinai paveiktoms rūšims

2.5.2.1. Jeigu yra galimybė, kad augalų apsaugos produktas gali atsitiktinai paveikti paukščius ar kitus sausumos stuburinius gyvūnus, neregistruojama, jeigu:

— ūmaus ir trumpalaikio toksiškumo/sąlyčio santykis paukščiams ir kitiems atsitiktinai paveiktiems sausumos stuburiniams gyvūnams yra mažesnis nei 10, LD50 arba ilgalaikio toksiškumo/sąlyčio santykis yra mažesnis nei 5, nebent atitinkamai įvertinant riziką aiškiai nustatoma, kad lauko sąlygomis, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis, nebus nepriimtino poveikio,

— biokoncentracijos veiksnys (BKV, susijęs su riebaliniu audiniu) yra didesnis nei 1, nebent atitinkamai įvertinant riziką yra aiškiai nustatoma, kad lauko sąlygomis, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis, nebus tiesioginio ar netiesioginio nepriimtino poveikio.

2.5.2.2. Kai yra sąlyčio su vandens organizmais galimybė, neregistruojama, jeigu:

— toksiškumo/sąlyčio santykis žuvims ir dafnijoms (*Daphnia*) yra mažesnis nei 100, esant momentiniam sąlyčiui, ir mažesnis nei 10, esant ilgalaikiam sąlyčiui, arba

— dumblių augimo slopinimo/sąlyčio santykis yra mažesnis nei 10, arba

— didžiausias biokoncentracijos veiksnys (BKV) yra didesnis nei 1 000 augalų apsaugos produktams, turintiems veikliąsias medžiagas, kurios yra „lengvai“ biologiškai skylančios, arba didesnės nei 100 toms, kurios nėra „lengvai“ biologiškai skylančios,

išskyrus tuos atvejus, jeigu atitinkamai įvertinus riziką yra aiškiai nustatyta, kad, panaudojus produktą siūlomomis lauko sąlygomis, neatsiranda nepriimtinas – tiesioginis ir netiesioginis – poveikis sąlytį turinčių rūšių (grobuonių) gyvybingumui.

2.5.2.3. Jeigu yra sąlyčio su bitėmis galimybė, neregistruojama, kai bičių oralinio arba kontaktinio sąlyčio pavojaus santykis yra didesnis nei 50, nebent atitinkamai įvertinus riziką yra aiškiai nustatyta, kad, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis lauko

▼M10

sąlygomis, nėra nepriimtino poveikio bičių lervoms, bičių elgsenai, arba jų šeimai išlikti ir augti.

2.5.2.4. Jeigu yra sąlyčio ne su bitėmis, bet su kitais naudingais nariuotakojais galimybė, neregistruojama, jeigu daugiau kaip 30 % tiriamų organizmų yra mirtinai arba pusiau mirtinai paveikiami atliekant laboratorinius tyrimus, taikant maksimalias siūlomas naudojimo normas, nebent atitinkamai įvertinus riziką yra aiškiai nustatoma, kad, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis lauko sąlygomis, nėra nepriimtino poveikio tiems organizmams. Visi tvirtinimai dėl atrankos ir siūlymai naudoti integruotose kenkėjų naikinimo sistemose turi būti pagrįsti atitinkamais duomenimis.

2.5.2.5. Jeigu yra sąlyčio su sliekais galimybė, neregistruojama, kai momentinis toksiškumo/sąlyčio santykis sliekams yra mažesnis nei 10 arba ilgalaikio toksiškumo/sąlyčio santykis yra mažesnis nei 5, nebent tinkamai įvertinus riziką aiškiai nustatoma, kad, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis, nekils pavojaus sliekų populiacijoms.

2.5.2.6. Jeigu yra sąlyčio su atsitiktinai paveiktais dirvos mikroorganizmais galimybė, neregistruojama, jeigu azoto arba anglies mineralizacijos procesai atliekant laboratorinius tyrimus po 100 dienų gali paveikti daugiau nei 25 %, išskyrus tuos atvejus, kai atitinkamai įvertinus riziką yra aiškiai įrodoma, kad lauko sąlygomis nėra nepriimtino poveikio mikrobų aktyvumui panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis, atsižvelgiant į mikroorganizmų galimybę daugintis.

2.6. *Analizės metodai*

Siūlomi metodai turi atspindėti dabartinį technikos lygį. Kad būtų galima patvirtinti analizės metodus, siūlomus kontrolei ir monitoringui po registracijos, turi būti tenkinami šie kriterijai:

2.6.1. p r e p a r a t o a n a l i z e i :

Metodas turi būti toks, kad būtų galima nustatyti ir identifikuoti veikliąją medžiagą, o prireikus bet kokias toksikologiškai, ekotoksikologiškai svarbias ir darančias poveikį aplinkai priemaišas ir sudėtines dalis.

2.6.2. l i k u č i ų a n a l i z e i :

i) metodas turi būti toks, kad būtų galima nustatyti ir patvirtinti toksikologiškai, ekotoksikologiškai svarbius ir darančius poveikį aplinkai likučius;

ii) vidutinės regereneravimo normos turi būti tarp 70–110 %, kai santykinė standartinė paklaida 20 %;

iii) pasikartojamumas turi būti mažesnis nei šios likučių koncentracijos maisto produktuose:

Likučių koncentracija mg/kg	Skirtumas mg/kg	Skirtumas %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
>1		12,5

Tarpiniai dydžiai nustatomi interpoliacija pagal logaritminį grafiką;

▼M10

iv) atkuriamumas turi būti mažesnis nei šios likučių koncentracijos maisto produktuose:

Likučių koncentracija mg/kg	Skirtumas mg/kg	Skirtumas %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
>1		25

Tarpiniai dydžiai nustatomi interpoliacija pagal logaritminį grafiką;

v) atliekant apdorotų augalų, augalinių produktų, maisto produktų, pašarų ar gyvulinės kilmės produktų likučių analizę, išskyrus atvejus, kai DLK arba pasiūlyta DLK yra nustatymo riba, siūlomų metodų jautrumas turi atitikti šiuos kriterijus:

Nustatymo riba, palyginti su siūloma laikina arba Bendrijos DLK:

DLK	Nustatoma riba mg/kg
> 0,5	0,1
0,5–0,05	0,1–0,02
< 0,05	DLK × 0,5

2.7. *Fizikinės ir cheminės savybės*

2.7.1. Jeigu yra MŽŪO specifikacija, turi būti laikomasi tos specifikacijos.

2.7.2. Jeigu MŽŪO specifikacija nėra priimta, produkto fizikinės ir cheminės savybės turi atitikti šiuos reikalavimus:

a) cheminės savybės:

Galiojimo laikotarpį, skirtumai tarp nurodytos ir faktinės veikliosios medžiagų sudėties augalų apsaugos produkte neturi viršyti šių dydžių:

Nurodyta sudėtis g/kg arba g/l, esant 20 °C	Leidžiama paklaida
iki 25	± 15 % vienarūšių sudėtinių medžiagų ± 25 % nevienarūšių sudėtinių medžiagų
daugiau nei 25 iki 100	± 10 %
daugiau nei 100 iki 250	± 6 %
daugiau nei 250 iki 500	± 5 %
daugiau nei 500	± 25 g/kg arba ± 25 g/l

b) fizikinės savybės

Augalų apsaugos produktas turi atitikti fizikinius kriterijus (įskaitant stabilumą sandėliuojant), kurie nurodyti atitinkamai preparato formai „MŽŪO augalų apsaugos produktų specifikacijų nustatymo ir naudojimo žinyne“.

▼**M10**

2.7.3. Jeigu siūlomoje etiketėje yra reikalavimai arba rekomendacijos preparatą naudoti su kitais augalų apsaugos produktais arba su paviršiaus aktyviosiomis medžiagomis ir (arba), kur etiketėje yra nuoroda dėl preparato suderinamumo su kitais augalų apsaugos produktais mišinyje, tie produktai arba aktyviosios medžiagos mišinyje privalo būti fiziškai ir chemiškai suderinti.

▼**M60**

II DALIS

VIENODI PRINCIPAI MIKROORGANIZMŲ TURINTIEMS AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTAMS ĮVERTINTI IR ĮREGISTRUOTI

TURINYS

A. **ĮŽANGA**

B. **VERTINIMAS**

1. **Bendrieji principai**

2. **Specialieji principai**

2.1. *Tapatumas*

2.1.1. Augalų apsaugos produkte esančio mikroorganizmo tapatumas

2.1.2. Augalų apsaugos produkto tapatumas

2.2. *Biologinės, fizikinės, cheminės ir techninės savybės*

2.2.1. Augalų apsaugos produkte esančio mikroorganizmo biologinės savybės

2.2.2. Augalų apsaugos produkto fizikinės, cheminės ir techninės savybės

2.3. *Kita informacija*

2.3.1. Augalų apsaugo priede esančio mikroorganizmo gamybos kontrolė

2.3.2. Augalų apsaugos produkto kokybės kontrolė

2.4. *Efektyvumo duomenys*

2.5. *Identifikavimo/aptikimo ir kiekybinio įvertinimo metodai*

2.5.1. Augalų apsaugos produkto analizės metodai

2.5.2. Likučių analizės metodai

2.6. *Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai*

2.6.1. augalų apsaugos produkto poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai

2.6.2. likučių poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai

2.7. *Išlikimas ir elgesys aplinkoje*

2.8. *Poveikis netiksliniams organizmams ir sąlytis su jais*

2.9. *Išvados ir pasiūlymai*

C. **SPRENDIMO PRIĖMIMAS**

1. **Bendrieji principai**

2. **Specialieji principai**

2.1. *Tapatumas*

2.2. *Biologinės ir techninės savybės*

2.3. *Kita informacija*

2.4. *Efektyvumas*

2.5. *Identifikavimo/aptikimo ir kiekybinio įvertinimo metodai*

2.6. *Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai*

2.6.1. augalų apsaugos produkto poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai

2.6.2. likučių poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai

2.7. *Išlikimas ir elgesys aplinkoje*

2.8. *Poveikis netiksliniams organizmams*

A. **ĮŽANGA**

1. Šio priedo B dalyje išdėstytais principais siekiama užtikrinti, kad vertindamos augalų apsaugos produktą, jei tai mikrobinis

▼M60

produktas, ir priimdamos sprendimą jį įregistruoti, visos valstybės narės įgyvendins šios direktyvos 4 straipsnio 1 dalies b, c, d ir e punktų reikalavimus, išlaikydamos aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį.

2. Vertindamos paraiškas įregistruoti produktą, valstybės narės:

a) — užtikrina, kad pateiktas dokumentų apie mikrobinius augalų apsaugos produktus rinkinys bent užbaigiant vertinimą, po kurio priimamas sprendimas, atitinka IIIB priedo reikalavimus, nepažeidžiant, jei tinka, šios direktyvos 13 straipsnio 1 dalies a punkto, 4 ir 6 dalių nuostatų,

— užtikrina, kad pateikti duomenys yra priimtini pagal savo kiekį, kokybę, nuoseklumą ir patikimumą ir jų pakanka norint tinkamai įvertinti dokumentus,

— prireikus įvertina pareiškėjo nurodytas pateisinančias aplinkybes, dėl kurių nebuvo pateikti tam tikri duomenys;

b) atsižvelgia į IIB priede nurodytus duomenis apie augalų apsaugos produkto iš mikroorganizmų (įskaitant virusus) susidedančią veikliąją medžiagą, kurie buvo pateikti norint atitinkamą mikroorganizmą įtraukti į I priedą, taip pat ir į nurodytų duomenų vertinimo rezultatus, nepažeidžiant, jei tinka, šios direktyvos 13 straipsnio 1 dalies b punkto, 2, 3 ir 6 dalių nuostatų;

c) atsižvelgia į kitą svarbią techninę ir mokslinę informaciją, kurią jos pagrįstai gali turėti apie augalų apsaugos produkto veikimą arba galimą neigiamą augalų apsaugos produkto poveikį, jo komponentus arba jo metabolitus/toksinus.

3. Jei specialiuose vertinimo principuose daroma nuoroda į IIB priedo duomenis, ji turi būti laikoma nuoroda į 2 dalies b punkto duomenis.

4. Jei pateiktų duomenų ar informacijos pakanka, kad būtų baigtas vienos iš siūlomų naudojimo paskirčių vertinimas, paraiškos turi būti įvertintos ir sprendimas priimtas dėl siūlomos naudojimo paskirties.

Atsižvelgdamos į nurodytas pateisinamas aplinkybes ir pasinaudodamos bet kokiais tolesniais paaiškinimais, valstybės narės atmeta paraiškas dėl įregistravimo, kurioms trūksta tiek duomenų, kad neįmanoma užbaigti vertinimo ir priimti patikimo sprendimo bent dėl vienos iš siūlomų naudojimo paskirčių.

5. Atlikdamos vertinimą ir priimdamos sprendimą, valstybės narės bendradarbiauja su pareiškėjais, kad būtų greitai išspręsti visi su dokumentų rinkiniu susiję klausimai arba kuo anksčiau nustatyta, kad norint deramai įvertinti dokumentų rinkinį, būtina atlikti papildomus tyrimus, arba kad būtų galima papildyti siūlomas augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas arba pakeisti jo pobūdį ar sudėtį, tam kad jis visiškai atitiktų šios direktyvos priedo reikalavimus.

Pagrįstą sprendimą valstybės narės paprastai priima per 12 mėnesių nuo tvarkingo techninių dokumentų rinkinio gavimo. Techninių dokumentų rinkinys laikomas tvarkingu, jeigu jis atitinka IIIB priedo reikalavimus.

6. Nutartys, kurias vertinimo ir sprendimo priėmimo metu priima valstybių narių kompetentingosios institucijos, turi būti grindžiamos moksliniais principais, ypač pripažintais tarptautiniu lygiu, ir ekspertų patarimais.

7. Mikrobiniame augalų apsaugos produkte gali būti gyvybingų ir negyvybingų mikroorganizmų (įskaitant virusus) bei formuliacijos medžiagų. Jame taip pat gali būti atitinkamų augimo metu susidariusių metabolitų/toksinų, auginimo terpės likučių ir (mikrobinių) teršalų. Mikroorganizmą, atitinkamus metabolitus/-toksinus ir augalų apsaugos produktą, turintį auginimo terpės likučių ir (mikrobinių) teršalų, būtina įvertinti.

8. Valstybės narės privalo atsižvelgti į tuos rekomendacinius dokumentus, į kuriuos yra atkreipęs dėmesį Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas (SCFCAH).

▼M60

9. Genetiškai modifikuotų organizmų atveju privaloma laikytis 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ([1]). Būtina pateikti pagal minėtą direktyvą užbaigtą vertinimą ir atsižvelgti į jį.

10. Mikrobiologinių terminų apibrėžimai ir paaiškinimai

Antibiozė – tai ryšys tarp dviejų ar daugiau rūšių, kurių vienai aktyviai kenkiama (pavyzdžiui, kenkiančios rūšys gamina toksinus).

Antigeninė medžiaga – tai bet kuri medžiaga, kuri dėl sąlyčio su atitinkamomis ląstelėmis, pasibaigus latentiniam (nuo kelių dienų iki kelių savaičių trunkančiam) laikotarpiui, sukelia tam tikrą jautrumo būklę ir (arba) imuninę reakciją ir kuri akivaizdžiai reaguoja, nes įjautrintas subjektas *in vivo* arba *in vitro* pradeda gaminti antikūnus ir (arba) imunines ląsteles.

Antimikrobinės medžiagos – tai agentai arba medžiagos, natūraliai sutinkamos gamtoje, pusiau sintetinės arba sintetinės, kurios išsiskiria antimikrobiniu aktyvumu (naikina mikroorganizmus arba stabdo jų augimą). Terminas *antimikrobinė(s) medžiaga(-os)* apima:

— antibiotikus, kuriais vadinamos mikroorganizmų gaminamos arba iš jų susidarančios medžiagos, ir

— antikokcidinius preparatus, kuriais vadinamos medžiagos, aktyviai veikiančios prieš kokcidijas – parazitinius pirmuonis.

KSV: koloniją sudarantis vienetas; viena ar daugiau ląstelių, kurios augdamos formuoja vientisą matomą koloniją.

Kolonizacija – tai mikroorganizmo išplitimas ir išlikimas tam tikroje aplinkoje, pavyzdžiui, išoriniame (oda) ar vidiniame (žarnynas, plaučiai) kūno paviršiuje. Kolonizacijos atveju mikroorganizmas išsilaiko tam tikrame organe ilgesnį laikotarpį nei tikėtasi. Mikroorganizmų populiacija gali mažėti, tačiau lėčiau nei įprastinio pašalinimo iš organizmo metu, tai gali būti nekintama arba auganti populiacija. Kolonizacija gali būti siejama ir su nekenksmingais arba naudingais mikroorganizmais, ir su patogeniniais mikroorganizmais. Galimi poveikio atvejai nenurodomi.

Ekologinė niša – tai unikali tam tikros rūšies užimama vieta aplinkoje, suvokiama kaip bendrijoje arba ekologinėje sistemoje faktiškai užimama fizinė erdvė ir joje atliekama funkcija.

Šeimininkas – tai gyvūnas (taip pat ir žmogus) arba augalas, kuris priima arba maitina kitą organizmą (parazitą).

Šeimininko specifiškumas – tai grupė įvairių šeimininkų rūšių, kurias gali kolonizuoti mikrobų rūšis ar štamas. Vienas šeimininko atžvilgiu specifiškas mikroorganizmas kolonizuoja arba neigiamai veikia vieną arba tik keletą įvairių šeimininkų rūšių. Šeimininko atžvilgiu nespecifiškas mikroorganizmas gali kolonizuoti arba neigiamai paveikti didelę grupę įvairių šeimininkų rūšių.

Infekcija – tai patogeninio mikroorganizmo įvedimas arba įsiskverbimas į imlų šeimininką, sukeliant patologinį poveikį arba ligą, arba jų nesukeliant. Organizmas privalo įsiskverbti į šeimininko kūną, paprastai į ląsteles, ir gebėti sudaryti naujas infekcines grupes. Paprastas patogeno nurijimas dar nėra infekcija.

Infekcinis – gebantis pernešti infekciją.

Infekciškumas – mikroorganizmo ypatybės, leidžiančios jam užkrėsti imlų šeimininką.

Invazija – mikroorganizmo patekimas į šeimininko kūną (pvz., faktinis įsiskverbimas per odą, žarnyno epitelio ląsteles ir pan.). „Pirminis invaziškumas“ – tai patogeninio mikroorganizmo savybė.

([1]) OL L 106, 2001 4 17, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1830/2003 (OL L 268, 2003 10 18, p. 24).

▼M60

Dauginimasis – mikroorganizmo gebėjimas infekcijos metu veistis ir kiekybiškai didėti.

Mikotoksinas – grybinis toksinas.

Negyvybingas mikroorganizmas – mikroorganizmas, kuris nesugeba replikuotis ar pernešti genetinės medžiagos.

Negyvybingas likutis – likutis, kuris nesugeba replikuotis ar pernešti genetinės medžiagos.

Patogeniškumas – tai mikroorganizmo gebėjimas sukelti ligą ir (arba) padaryti žalą šeimininkui. Daug patogenų sukelia ligą (i) dėl savo toksiškumo ir invaziškumo arba (i) dėl savo toksiškumo ir gebėjimo sudaryti kolonijas. Tačiau kai kurie invaziniai patogenai sukelia ligą, kuri pasireiškia anomalia šeimininko imuninės sistemos reakcija.

Simbiozė – tai organizmų sąveikos rūšis, kai vienas organizmas gyvena glaudžiai susijęs su kitu ir tai naudinga abiems organizmams.

Gyvybingas mikroorganizmas – tai mikroorganizmas, gebantis replikuotis arba pernešti genetinę medžiagą.

Gyvybingas likutis – tai likutis, gebantis replikuotis arba pernešti genetinę medžiagą.

Viroidas – tai bet koks infekcinių medžiagų klasei priklausantis agentas, kurį sudaro nedidelė RNR seka, nesusijusi nei su vienu baltymu. RNR nekoduoja baltymų ir yra netransliuojama; ją replikuoja šeimininko ląstelių enzimai. Kaip žinoma, viroidai gali sukelti tam tikras augalų ligas.

Virulentiškumas – mikroorganizmo gebėjimo sukelti ligą laipsnis, kurį parodo sukeltos ligos sunkumas. Dozės (inokuliacijai), kuri reikalinga tam tikram patogeniškumo laipsniui sukelti, matas. Virulentiškumas nustatomas bandymais taikant vidutinę mirtiną dozę (LD_{50}) arba vidutinę infekcinę dozę (ID_{50}).

B. **VERTINIMAS**

Vertinimo tikslas – remiantis moksliniais duomenimis ir, kol nesukaupta tolesnė patirtis, kiekvienu atveju atskirai nustatyti ir įvertinti galimą neigiamą naudojamų mikrobinių augalų apsaugos produktų poveikį žmonių ir augalų sveikatai bei aplinkai. Vertinimas taip pat atliekamas tam, kad būtų nustatytas rizikos valdymo priemonių poreikis ir įvardytos bei rekomenduotos atitinkamos priemonės.

Dėl mikroorganizmų gebėjimo replikuotis išaiškėja skirtumas tarp cheminių medžiagų ir mikroorganizmų, naudojamų kaip augalų apsaugos produktai. Pastarieji kelia nebūtinai tokio paties pobūdžio pavojų kaip ir chemikalai, ypač dėl mikroorganizmų gebėjimo išlikti ir daugintis įvairiose aplinkose. Be to, mikroorganizmus sudaro plati įvairių organizmų, pasižyminčių unikaliomis savybėmis, aibė. Atliekant vertinimą turėtų būti atsižvelgiama į šiuos mikroorganizmų tarpusavio skirtumus.

Augalų apsaugos produkte esantis mikroorganizmas geriausiu atveju kaip ląstelių gamykla turėtų tiesiogiai veikti tuo atveju, kai tikslinis organizmas yra kenksmingas. Todėl jo veikimo būdo suvokimas yra lemiamas žingsnis vertinimo procese.

Mikroorganizmai gali pagaminti daug įvairių metabolitų (pvz., bakterinių toksinų arba mikotoksinų), daugelis kurių gali būti toksikologiškai reikšmingi, o vienas arba keli gali būti susiję su augalų apsaugos produkto veikimo būdu. Reikėtų išnagrinėti atitinkamų metabolitų apibūdinimą ir identifikavimą bei atkreipti dėmesį į šių metabolitų toksiškumą. Informacijos apie metabolitų gamybą ir (arba) jų svarbą gali suteikti:

a) toksiškumo tyrimai;

b) biologinių mikroorganizmų savybės;

c) ryšiai su žinomais augalų, gyvūnų ar žmonių patogenais;

d) veikimo būdas;

e) analizės metodai.

▼M60

Remiantis šia informacija, metabolitai gali būti laikomi potencialiai reikšmingais. Todėl norint nuspręsti, ar metabolitai reikšmingi, derėtų įvertinti galimą sąlytį su jais.

1. **Bendrieji principai**

1.1. Atsižvelgdamos į dabartines mokslo ir technikos žinias, valstybės narės įvertina informaciją, kuri buvo pateikta pagal IIB ir III B priedų reikalavimus, ir:

a) nustato kylančius pavojus, įvertina jų svarbą ir priima sprendimą dėl galimo pavojaus žmonėms, gyvūnams bei aplinkai;

b) įvertina augalų apsaugos produkto veiksmingumą ir fitotoksiškumą arba fitopatogeniškumą kiekvienu naudojimo atveju, kuriam prašoma leidimo.

1.2. Nesant standartizuotų bandymų metodų, būtina įvertinti bandymų kokybę arba metodologiją, taip pat ir tokias aprašytų metodų, jei jie yra, ypatybes:

svarba; reprezentatyvumas; jautrumas; specifiškumas; reproduktyvumas; įteisinimas tarp laboratorijų; nuspėjamumas.

1.3. Aiškindamos vertinimo rezultatus, valstybės narės atsižvelgia į galimą vertinant gautos informacijos neapibrėžtumą, norėdamos užtikrinti, kad galimybė neaptikti neigiamo poveikio ar neįvertinti jo svarbos bus sumažinta iki minimumo. Būtina išnagrinėti sprendimų priėmimo procesą ir nustatyti lemiamus sprendimo momentus arba duomenis, kurių atveju neapibrėžtumas galėtų sąlygoti klaidingą pavojų klasifikaciją.

Pirmasis atliktas vertinimas grindžiamas geriausiais turimais duomenimis arba skaičiavimais, atspindinčiais realias augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas. Po to turi būti atliktas pakartotinis vertinimas, atsižvelgiant į galimą lemiamų duomenų neapibrėžtumą ir į naudojimo sąlygas, kurios galėtų susidaryti realiai įmanomu blogiausiu atveju, siekiant nustatyti, ar pirminis vertinimas galėtų gerokai skirtis nuo šio vertinimo.

1.4. Valstybės narės įvertina kiekvieną mikrobinį augalų apsaugos produktą, kurį prašoma įregistruoti toje valstybėje narėje – galima atsižvelgti į įvertintą informaciją apie mikroorganizmą. Valstybės narės privalo atkreipti dėmesį į tai, kad bet koks papildomas formuliantas gali turėti įtakos augalų apsaugos produkto ypatybėms palyginti su mikroorganizmu.

1.5. Vertindamos paraiškas ir registruodamos produktus, valstybės narės išnagrinėja siūlomas praktinio naudojimo sąlygas, ypač augalų apsaugos produkto naudojimo paskirtį, dozę, naudojimo metodą, dažnumą ir laiką, taip pat jo pobūdį ir sudėtį. Jei įmanoma, valstybės narės taip pat atsižvelgia į integruotos kovos su kenkėjais principus.

1.6. Vertindamos valstybės narės išnagrinėja produkto naudojimo srities žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (taip pat ir klimato) sąlygas.

1.7. Jei 2 skirsnyje išvardyti specialieji principai numato, vertinant augalų apsaugos produktus, taikyti skaičiavimo modelius, šie modeliai:

a) turi kuo geriau įvertinti visus susijusius procesus, atsižvelgiant į realius parametrus ir prielaidas;

b) turi būti pateikti analizei, kaip nurodyta 1.3 punkte;

c) turi būti patikimai pagrįsti matavimais, atliktais modelio taikymui svarbiomis sąlygomis;

d) turi būti tinkami produkto naudojimo srities sąlygoms;

e) turi būti paremti detalia informacija apie tai, kaip modelio pagalba apskaičiuojamas numatytas vertinimas, ir paaiškinimais, kokių pastangų reikalauja tam tikras modelis ir kaip jis buvo gautas.

1.8. IIB ir IIIB prieduose pateikti reikalavimai duomenims taip pat nurodo, kada ir kaip turi būti pateikiama tam tikra informacija ir

▼M60

kokia tvarka rengiami bei vertinami dokumentų rinkiniai. Šių nurodymų privaloma laikytis.

2. **Specialieji principai**

Nepažeisdamos 1 skirsnyje nurodytų bendrųjų principų, valstybės narės, vertindamos kartu su paraiška pateiktus duomenis bei informaciją, laikosi šių principų:

2.1. *Tapatumas*

2.1.1. Augalų apsaugos produkte esančio mikroorganizmo tapatumas

Reikėtų aiškiai nustatyti mikroorganizmo tapatumą. Būtina užtikrinti, kad atitinkami duomenys pateikiami tam, kad štamo lygiu būtų patikrintas augalų apsaugos produkte esančio mikroorganizmo tapatumas.

Mikroorganizmo tapatumas vertinamas štamo lygiu. Jei mikroorganizmas yra mutantas arba genetiškai modifikuotas [1]organizmas, būtina užfiksuoti specifinius jo skirtumus palyginti su kitais tos pačios rūšies štamais. Ramybės būklės atvejus taip pat privaloma užregistruoti.

Būtina patikrinti, ar tam tikras štamas yra įtrauktas į tarptautiniu mastu pripažintą kultūrų banką.

2.1.2. Augalų apsaugos produkto tapatumas

Valstybės narės įvertina išsamią kiekybinę ir kokybinę informaciją apie augalų apsaugos produkto sudėtį, pavyzdžiui, apie mikroorganizmą (žr. aukščiau), reikšmingus metabolitus/toksinus, likučių auginimo terpę, sudedamuosius formuliantus ir mikrobinius teršalus.

2.2. *Biologinės, fizikinės, cheminės ir techninės savybės*

2.2.1. Biologinės augalų apsaugos produkte esančio mikroorganizmo savybės

2.2.1.1. Turi būti įvertinta štamo kilmė, jei svarbu, jo natūralioji buveinė, taip pat ir duomenys apie gamtinio fono lygį, gyvenimo ciklas ir išlikimo, kolonijų sudarymo, dauginimosi ir sklaidos galimybės. Po trumpo augimo laikotarpio tipiškų mikroorganizmų plitimas turėtų nusistovėti ir toliau vykti kaip gamtinio fono mikroorganizmų plitimas.

2.2.1.2. Būtina įvertinti mikroorganizmų gebėjimą prisitaikyti prie aplinkos. Ypač valstybės narės turi atsižvelgti į šiuos principus:

a) esant tam tikroms sąlygoms (pvz., substratų tinkamumas augimui ir metabolizmui), mikroorganizmai gali atskleisti arba nuslėpti tam tikras fenotipines savybes;

b) labiausiai prisitaikę prie aplinkos mikrobų štamai gali išgyventi ir daugintis geriau negu neprisitaikę štamai. Prisitaikę štamai turi rinktinį pranašumą ir po daugelio kartų gali sudaryti daugumą populiacijoje;

c) sąlyginai greitas mikroorganizmų dauginimasis sukelia labai dažnas mutacijas. Jei mutacija yra naudinga išgyvenant tam tikroje aplinkoje, mutavęs štamas gali tapti dominuojančiu;

d) ypač greitai gali kisti virusų savybės, įskaitant ir jų virulentiškumą.

Todėl prireikus būtina išnagrinėti informaciją apie genetinį mikroorganizmo stabilumą tam tikromis siūlomo naudojimo aplinkos sąlygomis, taip pat ir informaciją apie mikroorganizmo gebėjimą pernešti kitiems organizmams genetinę medžiagą ir informaciją apie užkoduotų savybių stabilumą.

2.2.1.3. Prireikus būtina kuo išsamiau įvertinti mikroorganizmo veikimo būdą. Reikėtų išnagrinėti galimą metabolitų/toksinų poveikį veikimo būdui ir, jei toks yra, nustatyti mažiausią veiksmingą kiekvieno aktyvaus metabolito/toksino koncentraciją. Informacija

[1] Sąvoką „genetiškai modifikuotas“ žr. Direktyvoje 2001/18/EEB.

▼M60

apie veikimo būdą gali būti labai vertinga nustatant galimą riziką. Vertinant atsižvelgiama į šiuos aspektus:

a) antibiozė;

b) augalų atsparumo susidarymas;

c) interferencija patogeninio tikslinio organizmo virulentiškumui;

d) endofitinis augimas;

e) kolonijų susidarymas šaknyse;

f) konkurencija dėl ekologinės nišos (pvz., maistinių medžiagų, buveinių);

g) parazitavimas;

h) bestuburių patogeniškumas.

2.2.1.4. Norint nustatyti galimą poveikį netiksliniams organizmams, būtina įvertinti informaciją apie mikroorganizmo šeimininko specifiškumą, atsižvelgiant į a ir b punktuose aprašomus bruožus ir ypatybes.

a) Mikroorganizmo gebėjimą būti patogenišku netiksliniams organizmams (žmonėms, gyvūnams ir kitiems organizmams) būtina įvertinti. Reikia taip pat išnagrinėti bet kokį ryšį su žinomais augalų, gyvūnų ar žmonių patogenais, kurie priskiriami aktyviųjų mikroorganizmų ir (arba) mikroorganizmų-teršalų genties rūšims.

b) Patogeniškumas bei virulentiškumas glaudžiai susiję su šeimininkų rūšimis (pvz., juos lemia kūno temperatūra, fiziologinė aplinka) ir šeimininko sąlygomis (pvz., sveikatos būkle, imunine padėtimi). Pavyzdžiui, mikroorganizmo dauginimasis priklauso nuo jo gebėjimo augti šeimininko kūno temperatūroje. Kai kurie mikroorganizmai gali augti ir dalyvauti medžiagų apykaitoje tik esant temperatūrai, kuri (gerokai) žemesnė arba aukštesnė už žmogaus kūno temperatūrą, ir todėl negali būti patogeniški žmonėms. Tačiau svarbus šiuo atveju gali būti ir tai, kaip mikroorganizmas patenka į šeimininko kūną (per burną, įkvėpus, per odą/žaizdą). Pavyzdžiui, tam tikros rūšies mikrobai gali sukelti ligą patekę per pažeistą odą, bet ne per burną.

2.2.1.5. Daugelis mikroorganizmų gamina antibiozines medžiagas, kurios sukelia įprastinę interferenciją mikrobų bendruomenėje. Būtina įvertinti atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, kurios yra svarbios žmonių ir veterinarinėje medicinoje. Reikia išnagrinėti galimybę pernešti genus, kuriuose yra užkoduotas atsparumas antimikrobinėms medžiagoms.

2.2.2. Fizikinės, cheminės ir techninės augalų apsaugos produkto savybės

2.2.2.1. Augalų apsaugos produkto techninės savybės turi būti vertinamos pagal mikroorganizmo pobūdį ir jo formuliacijos tipą.

2.2.2.2. Būtina įvertinti preparato laikymo terminą ir jo stabilumą sandėliuojant, atsižvelgiant į galimus sudėties pokyčius, kaip antai mikroorganizmo arba mikroorganizmo-teršalo augimas, metabolitų/toksinų gamyba ir pan.

2.2.2.3. Valstybės narės įvertina augalų apsaugos produkto fizikines ir chemines savybes bei jų išlikimą sandėliuojant ir:

a) jei egzistuoja atitinkama Jungtinių Tautų Maisto ir Žemės Ūkio Organizacijos (FAO) specifikacija, atsižvelgia į šioje specifikacijoje nagrinėjamas fizikines ir chemines savybes;

b) jei nėra atitinkamos FAO specifikacijos, atsižvelgia į visas reikšmingas fizikines ir chemines formuliacijos savybes, minimas FAO ir Pasaulinės Sveikatos Organizacijos (WHO) pesticidų specifikacijų rengimo ir naudojimo vadove.

2.2.2.4. Jeigu siūlomoje etiketėje nurodomi reikalavimai arba rekomendacijos naudoti preparatą kaip mišinį su kitais augalų apsaugos produktais arba pagalbinėmis medžiagomis ir (arba) jei siūlomoje etiketėje yra nuoroda apie preparato suderinamumą su kitais

▼M60

augalų apsaugos produktais mišinyje, šie augalų apsaugos produktai arba pagalbinės medžiagos turi būti fizikiniu ir cheminiu požiūriu suderinami mišinyje. Mišinio atveju turi būti įrodytas ir biologinis suderinamumas, t. y. kiekvienas mišinyje esantis augalų apsaugos produktas privalo veikti kaip tikėtasi (nesukeldamas antagonizmo).

2.3. *Kita informacija*

2.3.1. Augalų apsaugo priede esančio mikroorganizmo gamybos kontrolė

Būtina išnagrinėti kokybės užtikrinimo kriterijus, siūlomus mikroorganizmo gamybai. Vertinant kriterijus, susijusius su proceso kontrole, būtina atsižvelgti į geros gamybos praktiką, veikimo technologijas, proceso srautą, valymo praktiką, mikrobų monitoringą ir higienos reikalavimus, kad būtų užtikrinta gera mikroorganizmų kokybė. Mikroorganizmų kokybės, stabilumo, grynumo ir pan. klausimai turėtų būti sprendžiami kokybės kontrolės sistemos pagalba.

2.3.2. Augalų apsaugos produkto kokybės kontrolė

Siūlomi kokybės užtikrinimo kriterijai turi būti įvertinti. Jei augalų apsaugos produkte yra augimo metu susidariusių metabolitų/toksinų ir auginimo terpės likučių, juos būtina įvertinti. Reikia apsvarstyti ir mikroorganizmų-teršalų atsiradimo galimybę.

2.4. *Veiksmingumas*

2.4.1. Jeigu siūlomas produkto naudojimas siejamas su tam tikro organizmo naikinimu ar apsauga nuo jo, valstybės narės įvertina galimybę, ar šis organizmas gali būti kenksmingas siūlomo naudojimo srities žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygomis.

2.4.2. Valstybės narės įvertina, ar gali būti padaryta didelė žala, susidaryti nuostoliai arba kilti nepatogumai siūlomo naudojimo srities žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygomis, jeigu augalų apsaugos produktas nebūtų panaudotas.

2.4.3. Valstybės narės įvertina augalų apsaugos produkto efektyvumo duomenis, kaip nustatyta IIIB priede, atsižvelgdamos į norimą pasiekti sunaikinimo laipsnį arba poveikį ir į susijusias eksperimentines sąlygas:

a) augalo arba veislės kultivaro pasirinkimas;

b) žemės ūkio ir aplinkos (taip pat ir klimato) sąlygos (jei būtina priimtinam veiksmingumui pasiekti, tokia informacija arba duomenys būti nurodomi prieš pateikiant paraišką ir ją pateikus);

c) kenksmingų organizmų buvimas ir išplitimas;

d) augalų ir organizmų išsivystymo stadija;

e) naudojamo augalų apsaugos produkto kiekis;

f) jei reikalaujama nurodyti etiketėje, pridedamų pagalbinių medžiagų kiekis;

g) naudojimo dažnumas ir laikas;

h) naudojamų įrenginių tipas;

i) naudojamiems įrenginiams skirtų specialių valymo priemonių poreikis.

2.4.4. Valstybės narės įvertina augalų apsaugos produkto veikimą visomis praktiškai galimomis žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygomis siūlomo naudojimo srityje. Vertinimas turi taip pat apimti poveikį integruotai kovai su kenkėjais. Ypač būtina atsižvelgti į:

a) siekiamo poveikio dydį, pastovumą ir trukmę atsižvelgiant į dozę, palyginti su atitinkamu standartiniu produktu ar produktais, jei tokie yra, ir tuo atveju, kai produktas nenaudojamas;

▼M60

b) prireikus kokybinį ir (arba) kiekybinį poveikį derliui arba sandėliavimo nuostolių sumažėjimą, palyginti su atitinkamu standartiniu produktu arba produktais, jei tokių esama, ir tuo atveju, kai produktas nenaudojamas.

Jei nėra tinkamo standartinio produkto, valstybės narės įvertina augalų apsaugos produkto veikimą, norėdamos nustatyti, ar buvo pasiekta nauda siūlomo naudojimo srities žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygomis.

2.4.5. Valstybės narės įvertina kenksmingo poveikio apdorojamiems augalams laipsnį, po to kai augalų apsaugos produktas buvo panaudotas siūlomo naudojimo sąlygomis, palygindamos, jeigu svarbu, su atitinkamu standartiniu produktu arba produktais, jeigu tokie yra, ir (arba) su tuo atveju, kai produktas nebuvo naudojamas.

a) Vertinant bus atsižvelgta į:

i) duomenis apie veiksmingumą;

ii) kitą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą, kaip antai augalų apsaugos produkto tipas, norma, naudojimo būdas, naudojimo laikas ir skaičius, nesuderinamumas su kitais augalų apsaugos preparatais;

iii) visą susijusią informaciją apie mikroorganizmą, įskaitant jo biologines savybes, t. y. veikimo būdą, išlikimą, šeimininko specifiškumą.

b) Taip pat įvertinama:

i) stebimo fitotoksinio arba fitopatogeninio poveikio pobūdis, dažnumas, lygis ir trukmė bei jam įtaką turinčios žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (tarp jų ir klimato) sąlygos;

ii) pagrindinių veislių skirtumai pagal jų jautrumą fitotoksiniam ar fitopatogeniniam poveikiui;

iii) apdorotų augalų arba augalinių produktų dalis, kurioje pastebimas fitotoksinis ar fitopatogeninis poveikis;

iv) neigiamas kokybinis ir (arba) kiekybinis poveikis apdorotų augalų arba augalinių produktų derliui;

v) neigiamas poveikis dauginti skirtų apdorotų augalų arba augalinių produktų gyvybingumui, daigumui, ūglių formavimuisi, įsišaknijimui ir suvešėjimui;

(vi) neigiamas poveikis šalia augantiems augalams, jei mikroorganizmai yra beriami.

2.4.6. Jeigu augalų apsaugos produkto etiketėje nurodyta, kad produktas turi būti naudojamas kartu su kitais augalų apsaugos produktais ir (arba) su pagalbinėmis medžiagomis, valstybės narės įvertina informaciją apie mišinį remdamosi 2.4.6–2.4.5 punktais.

Jeigu augalų apsaugos produkto etiketėje rekomenduojama produktą naudoti kaip mišinį su kitais augalų apsaugos produktais ir (arba) su pagalbinėmis medžiagomis, valstybės narės įvertina mišinio tinkamumą ir jo naudojimo sąlygas.

2.4.7. Jeigu turimi duomenys rodo, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis, nemažas kiekis mikroorganizmų arba reikšmingų metabolitų/toksinų, formuliantų skilimo ir reakcijos produktų lieka dirvoje ir (arba) augalų medžiagose ar ant jų, valstybės narės įvertina neigiamo poveikio vėliau auginamiems augalams mastą.

2.4.8. Jeigu naudojant augalų apsaugos produktą siūlomu būdu siekiama padaryti poveikį stuburiniams gyvūnams, valstybės narės įvertina poveikio būdą ir stebėtą poveikį tikslinių gyvūnų elgsenai bei sveikatai; jeigu siekiama sunaikinti pasirinktą gyvūną, jos įvertina, per kiek laiko ir kokiomis sąlygomis gyvūnas žūsta.

Vertinant bus atsižvelgta į tokią informaciją:

▼M60

a) visą IIB priede nurodytą susijusią informaciją ir jos įvertinimo rezultatus, taip pat toksikologinius tyrimus;

b) visą IIIB priede nurodytą susijusią augalų apsaugos produkto informaciją, taip pat toksikologinius tyrimus ir duomenis apie efektyvumą.

2.5. *Identifikavimo/aptikimo ir kiekybinio įvertinimo metodai*

Valstybės narės įvertina analizės metodus, kurie siūlomi gyvybingų ir negyvybingų formuliacijos komponentų ir likučių, esančių apdorotuose augaluose arba ant jų, po įregistravimo vykdomos kontrolės ir monitoringo tikslams. Monitoringo prieš įregistravimą ir po įregistravimo metodai privalo būti pakankamai pripažinti. Metodai, laikomi tinkamais monitoringui po įregistravimo, turi būti aiškiai nustatyti.

2.5.1. Augalų apsaugos produktų analizės metodai

2.5.1.1. Negyvybingi komponentai

Valstybės narės įvertina analizės metodus, kuriais remiantis siūloma identifikuoti ir kiekybiškai įvertinti toksikologiniu, ekotoksikologiniu ir aplinkosauginiu požiūriu reikšmingus negyvybingus komponentus, kurie susidarė iš mikroorganizmo ir (arba) egzistuoja kaip priemaišos arba sudedamasis formuliantas (įskaitant galimus jų skilimo ir (arba) reakcijos produktus).

Vertinant bus atsižvelgta į informaciją apie IIB ir IIIB prieduose nurodytus analizės metodus ir jų vertinimo rezultatus. Ypač bus kreipiamas dėmesys į:

a) siūlomų metodų specifiškumą ir linijiškumą;

b) siūlomų metodų tikslumą (galimybę pasikartoti);

c) interferencijų svarbą;

d) siūlomų metodų kruopštumą, esant tam tikroms koncentracijoms;

e) siūlomų metodų kiekybinio įvertinimo ribą.

2.5.1.2. Gyvybingi komponentai

Valstybės narė įvertina siūlomus metodus, skirtus kiekybiškai įvertinti ir identifikuoti specifinius štamus, ir ypač metodus, kuriais šie štamai atskiriami nuo glaudžiai susijusių štamų.

Vertinant bus atsižvelgta į informaciją apie IIB ir IIIB prieduose nurodytus analizės metodus ir jų vertinimo rezultatus. Ypač bus kreipiamas dėmesys į:

a) siūlomų metodų specifiškumą;

b) siūlomų metodų tikslumą (galimybę pasikartoti);

c) interferencijų svarbą;

d) siūlomų metodų gebėjimą kiekybiškai įvertinti.

2.5.2. Analizės metodai skirti likučiams nustatyti

2.5.2.1. Negyvybingi likučiai

Valstybės narės įvertina analizės metodus, kuriais remiantis siūloma identifikuoti ir kiekybiškai įvertinti toksikologiniu, ekotoksikologiniu ir aplinkosauginiu požiūriu reikšmingus negyvybingus likučius, kurie susidarė iš mikroorganizmo (taip pat galimus skilimo ir (arba) reakcijos produktus).

Vertinant bus atsižvelgta į informaciją apie IIB ir IIIB prieduose nurodytus analizės metodus ir jų vertinimo rezultatus. Ypač bus kreipiamas dėmesys į:

a) siūlomų metodų specifiškumą ir linijiškumą;

b) siūlomų metodų tikslumą (galimybę pasikartoti);

c) siūlomų metodų reproduktyvumą (nepriklausomų laboratorijų patvirtinimas);

▼M60

d) interferencijų svarbą;

e) siūlomų metodų kruopštumą, esant atitinkamoms koncentracijoms;

f) siūlomų metodų kiekybinio įvertinimo ribą.

2.5.2.2. Gyvybingi likučiai

Valstybės narės įvertina siūlomus metodus atitinkamiems specifiniams štamams identifikuoti ir ypač metodus, kuriais tas štamas atskiriamas nuo glaudžiai susijusių štamų.

Vertinant bus atsižvelgta į informaciją apie IIB ir IIIB prieduose nurodytus analizės metodus ir jų vertinimo rezultatus. Ypač bus kreipiamas dėmesys į:

a) siūlomų metodų specifiškumą;

b) siūlomų metodų tikslumą (galimybę pasikartoti);

c) interferencijų svarbą;

d) siūlomų metodų kiekybinio įvertinimo ribą.

2.6. *Poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai*

Būtina įvertinti poveikį žmonių arba gyvūnų sveikatai. Valstybės narės ypač turi atkreipti dėmesį į šiuos principus:

a) dėl mikroorganizmų gebėjimo replikuotis išaiškėja skirtumas tarp cheminių medžiagų ir mikroorganizmų, naudojamų kaip augalų apsaugos produktai. Pastarieji kelia nebūtinai tokio paties pobūdžio pavojų kaip ir chemikalai, ypač dėl mikroorganizmų gebėjimo išlikti ir daugintis įvairiose aplinkose;

b) mikroorganizmo patogeniškumas žmonėms ir (netiksliniams) gyvūnams, mikroorganizmo infekciškumas, jo gebėjimas sudaryti kolonijas, metabolitų/toksinų toksiškumas, taip pat ir likučių auginimo terpės, teršalų ir formuliantų toksiškumas – tai svarbūs rodikliai vertinant neigiamą augalų apsaugos produkto poveikį;

c) kolonizacija, infekciškumas ir toksiškumas sudaro sąveikų tarp mikroorganizmų ir šeimininkų kompleksą, ir šie rodikliai negali būti nagrinėjami kiekvienas atskirai;

d) derinant šiuos rodiklius, būtina įvertinti tokius svarbius mikroorganizmo aspektus:

— gebėjimą išlikti ir daugintis šeimininke (kolonizacijos ar infekciškumo požymis),

— gebėjimą sukelti (nekenksmingą ar kenksmingą) poveikį šeimininkui (infekciškumo, patogeniškumo ir (arba) toksiškumo požymis);

e) Be to, vertinant pavojų ir riziką, kuriuos žmonėms ar gyvūnams kelia naudojami augalų apsaugos produktai, būtina atsižvelgti į biologinių klausimų kompleksiškumą. Patogeniškumo ir infekciškumo vertinimas yra būtinas, net jei manoma, kad sąlyčio galimybė yra nedidelė;

f) Vertinant riziką, ūmaus toksiškumo tyrimai, jei tokie galimi, turėtų būti atliekami taikant bent dvi dozes (pvz., vieną labai didelę dozę ir kitą, atitinkančią tikėtiną sąlytį praktinėmis sąlygomis).

2.6.1. Augalų apsaugos produkto poveikis žmonių ar gyvūnų sveikatai

2.6.1.1. Valstybės narės įvertina, ar siūlomomis naudojimo sąlygomis (atsižvelgiant į normą, naudojimo metodą ir klimato sąlygas) galimas operatoriaus sąlytis su mikroorganizmu ir (arba) toksikologiškai veikiančiomis augalų apsaugos produkto sudedamosiomis dalimis. Būtina remtis pirmiausia realiais duomenimis apie tokį sąlytį, o jeigu tokių duomenų nėra, turėtų būti naudojamasi tinkamu įteisintu skaičiavimo modeliu W, jei jis įtrauktas į Europos suderintąją duomenų bazę apie bendrąjį sąlytį su augalų apsaugos produktais.

▼M60

a) Vertinant bus atsižvelgiama į:

i) medicininius duomenis ir IIB priede numatytus toksiškumo, infekciškumo bei patogeniškumo tyrimus, taip pat jų vertinimo rezultatus. 1 pakopos bandymais turėtų būti įvertintas mikroorganizmo gebėjimas išlikti arba augti šeimininke bei daryti poveikį šeimininkui arba sukelti jo reakciją. Parametrams, rodantiems, kad mikroorganizmas nesugeba išlikti ir daugintis šeimininke bei daryti jam (nekenksmingą ar kenksmingą) poveikį, priskiriama: greitas ir visiškas jo pašalinimas iš kūno, imuninės sistemos neaktyvumas, histopatologinių pokyčių nebuvimas, daug žemesnė arba daug aukštesnė replikacijos temperatūra palyginti su žinduolių kūno temperatūra. Kai kuriais atvejais šiuos parametrus galima įvertinti remiantis ūmaus toksiškumo tyrimais ir turimais duomenimis apie žmones, o kartais tik remiantis pakartotinės dozės tyrimais.

Išnagrinėjus susijusius 1 pakopos bandymų parametrus, derėtų įvertinti profesinio sąlyčio poveikį, atsižvelgiant į sąlyčio intensyvumą ir trukmę, taip pat sąlytį dėl pakartotinio produkto naudojimo praktiniame darbe.

Kai kurių metabolitų/toksinų toksiškumą galima įvertinti tik tuo atveju, jei įrodyta, kad tiriamieji gyvūnai iš tikrųjų patyrė sąlytį su šiais metabolitais/toksinais;

ii)kitą susijusią informaciją apie mikroorganizmą, augalų apsaugos produkto metabolitus/toksinus, likučių auginimo terpę, teršalus ir sudedamuosius formuliantus, kaip antai jų biologines, fizikines ir chemines savybes (pvz., mikroorganizmo išlikimas esant žmogaus ar gyvūno kūno temperatūrai; ekologinė niša; mikroorganizmo ir (arba) metabolitų/toksinų elgsena naudojimo metu);

iii) IIIB priede numatytus toksikologinius tyrimus;

iv) kitą IIIB priede nurodytą susijusią informaciją, pvz. apie:

— preparato sudėtį,

— preparato tipą,

— pakuotės dydį, formą ir rūšį,

— naudojimo sritį ir augalus arba kitus apdorotinus objektus,

— naudojimo metodą, įskaitant augalų apsaugos produktų tvarkymą, krovą ir jų sumaišymą,

— rekomenduojamas sąlytį mažinančias priemones,

— rekomenduojamus apsauginius drabužius,

— maksimalią naudojimo normą,

— minimalų etiketėje nurodytą naudotino purškiamo tirpalo kiekį,

— naudojimo skaičių ir laiką.

b) Remiantis a punkte minėta informacija, būtina nustatyti šiuos bendruosius rodiklius, taikomus vienkartiniam ir pakartotiniam operatorių sąlyčiui su planuojamu naudoti produktu:

— mikroorganizmo išlikimas arba augimas šeimininke,

— stebimas (neigiamas) poveikis,

— stebimas ar tikėtinas teršalų (įskaitant ir mikroorganizmus-teršalus) poveikis,

— stebimas ar tikėtinas reikšmingų metabolitų/toksinų poveikis.

Jei esama šeimininko kolonizacijos požymių ir (arba) pastebėtas neigiamas poveikis, toksiškumo arba infekciškumo požymis, rekomenduojama atlikti tolesnius bandymus, atsižvelgiant į sąlyčio pobūdį (t. y. stiprus ar pakartotinis sąlytis).

▼M60

c) Įvertinami visi augalų apsaugos produkto naudojimo metodai ir produktui naudoti siūlomi įrenginiai bei skirtingi naudojamų talpyklų tipai ir dydžiai, atkreipiant dėmesį į sumaišymą, krovos operacijas, apsaugos produkto naudojimą, taip pat naudojamų įrenginių valymą bei įprastinę priežiūrą. Prireikus galima taip pat atsižvelgti į augalų apsaugos produkto, turinčio tą pačią veikliąją medžiagą arba paliekančio tokius pačius likučius, kitus registruotus naudojimo numatytoje srityje būdus. Derėtų atkreipti dėmesį į tai, kad sąlyčio su produktu vertinimas gali būti labai hipotetinis, jei tikėtina mikroorganizmo replikacija.

d) Atsižvelgiant į nustatytą arba apytikrį žmonių sąlyčio su produktu laipsnį, reikėtų įvertinti kolonizacijos galimybės buvimą arba nebuvimą, taip pat ir galimybę daryti poveikį operatoriams taikant išbandytą dozę, kaip numatyta IIB ir IIIB prieduose. Šis, pageidautina kokybinis, rizikos vertinimas turėtų atsižvelgti, pavyzdžiui, į mikroorganizmo ir kitų formuliacijos medžiagų veikimo būdą bei biologines, fizikines ar chemines savybes.

2.6.1.2. Valstybės narės išnagrinėja informaciją apie siūlomos pakuotės pobūdį ir savybes, atkreipdamos dėmesį į šiuos aspektus:

a) pakuotės rūšį;

b) jos dydį ir talpą;

c) atidarymo angos dydį;

d) uždarymo tipą;

e) jos tvirtumą, nepralaidumą ir atsparumą įprastai transportuojant ir naudojant;

f) jos atsparumą turiniui ir suderinamumą su juo.

2.6.1.3. Valstybės narės išnagrinėja siūlomų apsauginių drabužių ir įrenginių pobūdį bei charakteristikas, ypač atsižvelgdamos į šiuos aspektus:

a) galimybę įsigyti ir tinkamumą;

b) veiksmingumą;

c) patogumą dėvėti atsižvelgiant į fizinį krūvį ir klimato sąlygas;

d) jų atsparumą augalų apsaugos produktui ir suderinamumą su juo.

2.6.1.4. Valstybės narės įvertina, ar siūlomomis produkto naudojimo sąlygomis galimas kitų žmonių sąlytis (darbuotojų sąlytis (pakartotinai) panaudojus augalų apsaugos produktą arba pašalinių stebėtojų sąlytis) arba gyvūnų sąlytis su mikroorganizmu ir (arba) kitomis augalų apsaugos produkto toksinių savybių turinčiomis sudedamosiomis dalimis. Vertinant bus atsižvelgta į:

a) medicininius duomenis ir IIB priede numatytus toksiškumo, infekciškumo bei patogeniškumo tyrimus taip pat jų vertinimo rezultatus. 1 pakopos bandymais turėtų būti įvertintas mikroorganizmo gebėjimas išlikti arba augti šeimininke bei daryti poveikį šeimininkui arba sukelti jo reakciją. Parametrams, rodantiems, kad mikroorganizmas nesugeba išlikti ir daugintis šeimininke bei daryti jam (nekenksmingą ar kenksmingą) poveikį, priskiriama: greitas ir visiškas jo pašalinimas iš kūno, imuninės sistemos neaktyvumas, histopatologinių pokyčių nebuvimas, daug žemesnė arba daug aukštesnė replikacijos temperatūra palyginti su žinduolių kūno temperatūra. Kai kuriais atvejais šiuos parametrus galima įvertinti remiantis ūmaus toksiškumo tyrimais ir turimais duomenimis apie žmones, o kartais tik remiantis pakartotinės dozės tyrimais.

Išnagrinėjus susijusius 1 pakopos bandymų parametrus, derėtų įvertinti profesinio sąlyčio poveikį, atsižvelgiant į sąlyčio intensyvumą ir trukmę, taip pat sąlytį dėl pakartotinio produkto naudojimo praktiniame darbe.

▼M60

Kai kurių metabolitų/toksinų toksiškumą galima įvertinti tik tuo atveju, jei įrodyta, kad tiriamieji gyvūnai iš tikrųjų patyrė sąlytį su šiais metabolitais/toksinais;

b) kitą susijusią informaciją apie mikroorganizmą, augalų apsaugos produkto metabolitus/toksinus, likučių auginimo terpę, teršalus ir sudedamuosius formuliantus, kaip antai jų biologines, fizikines ir chemines savybes (pvz., mikroorganizmo išlikimas esant žmogaus ar gyvūno kūno temperatūrai; ekologinė niša; mikroorganizmo ir (arba) metabolitų/toksinų elgsena naudojimo metu);

c) IIIB priede numatytus toksikologinius tyrimus;

d) kitą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą, kaip numatyta IIIB priede:

— laikotarpį, po kurio galima įeiti į apdorotą plotą, būtinuosius išlaukos laikotarpius arba kitas priemones žmonėms ir gyvūnams apsaugoti,

— taikymo būdą, ypač purškimą,

— maksimalią naudojimo normą,

— minimalų purškiamo tirpalo kiekį,

— preparato sudėtį,

— perteklių, liekantį ant augalų ir augalinių produktų po apdorojimo, atsižvelgiant į tokius veiksnius kaip temperatūra, UV spinduliai, pH vertė ir tam tikrų medžiagų buvimas,

— tolimesnę veiklą, kurios metu darbuotojai neišvengia sąlyčio su produktu.

2.6.2. Likučių poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai

Gyvybingi ir negyvybingi likučiai turi būti vertinami atskirai. Virusus ir viroidus reikėtų laikyti gyvybingais likučiais, jei jie sugeba pernešti genetinę medžiagą (nors kalbant tiksliau, jie nėra gyvi).

2.6.2.1. Negyvybingi likučiai

a) Valstybės narės įvertina žmonių arba gyvūnų sąlyčio su negyvybingais likučiais ir jų skilimo produktais per maisto grandinę galimybę, kai tokie likučiai pasiskirsto apdorotų augalų valgomosiose dalyse arba ant jų. Ypač reikėtų atsižvelgti į tokią informaciją:

— mikroorganizmo vystymosi stadiją, kurioje susidaro negyvybingi likučiai,

— mikroorganizmo vystymosi stadijas arba gyvenimo ciklą tipiškomis aplinkos sąlygomis, ypač įvertinant tikimybę, kad mikroorganizmas išgyvens ir dauginsis augaluose ar ant jų, maiste ar pašaruose ir dėl to gamins negyvybingus likučius,

— susijusių negyvybingų likučių stabilumą (taip pat ir tokių veiksnių įtaką, kaip temperatūra, UV spinduliai, pH vertė ir tam tikrų medžiagų buvimas),

— visus eksperimentinius tyrimus, įrodančius, kad negyvybingi likučiai persikėlė arba nepersikėlė į augalus,

— duomenis apie siūlomą gerą žemės ūkio praktiką (įskaitant produkto naudojimo skaičių ir laiką, maksimalią naudojimo normą ir minimalų naudojamą purškiamo tirpalo kiekį, siūlomą numatomo naudojimo intervalą iki derliaus nuėmimo arba nenaudojimo laikotarpius bei sandėliavimo laikotarpius, kai produktas naudojamas nuėmus derlių), taip pat papildomus duomenis apie naudojimą, kaip numatyta IIIB priede,

▼M60

— jei tinka, kitų registruotų augalų apsaugos produktų, paliekančių tų pačių likučių, naudojimą numatytoje srityje, ir

— natūralų negyvybingų likučių buvimą ant valgomųjų augalo dalių dėl natūraliai pasitaikančių mikroorganizmų.

b) Valstybės narės įvertina negyvybingų produktų ir jų skilimo produktų toksiškumą, ypač atsižvelgdamos į specialią informaciją, pateiktą pagal IIB ir IIIB priedų nuostatas.

c) Jei negyvybingi likučiai ar jų skilimo produktai toksikologiniu požiūriu laikomi reikšmingais žmonėms ir (arba) gyvūnams ir jei sąlytis su jais nėra nereikšmingas, derėtų nustatyti jų faktinį kiekį apdorotų augalų valgomosiose dalyje ar ant jų, atsižvelgiant į:

— negyvybingų likučių analizės metodus,

— mikroorganizmo augimo optimaliomis sąlygomis kreives,

— negyvybingų likučių gamybą arba susidarymą tam tikrais svarbiais momentais (pvz., numatyto derliaus nuėmimo metu).

2.6.2.2. Gyvybingi likučiai

a) Valstybės narės įvertina žmonių arba gyvūnų sąlyčio su gyvybingais likučiais per maisto grandinę galimybę, kai tokie likučiai pasiskirsto apdorotų augalų valgomosiose dalyse arba ant jų. Ypač reikėtų atsižvelgti į tokią informaciją:

— tikimybę, kad mikroorganizmas išgyvens, išsilaikys ir dauginsis augaluose ar ant jų, maiste ir pašaruose. Reikėtų išnagrinėti įvairias mikroorganizmo vystymosi stadijos arba jo gyvenimo ciklą,

— informaciją apie jo ekologinę nišą,

— informaciją apie jo išlikimą ir elgseną įvairiose aplinkos srityse,

— natūralų mikroorganizmo (ir (arba) susijusio mikroorganizmo) paplitimą,

— duomenis apie siūlomą gerą žemės ūkio praktiką (įskaitant produkto naudojimo skaičių ir laiką, maksimalią naudojimo normą ir minimalų naudojamą purškiamo tirpalo kiekį, siūlomą numatomo naudojimo intervalą iki derliaus nuėmimo arba nenaudojimo laikotarpius bei sandėliavimo laikotarpius, kai produktas naudojamas nuėmus derlių), taip pat papildomus duomenis apie naudojimą, kaip numatyta IIIB priede,

— jei tinka, kitų registruotų augalų apsaugos produktų, turinčių to paties mikroorganizmo arba paliekančių tų pačių likučių, naudojimą numatytoje srityje.

b) Valstybės narės įvertina specialią informaciją apie gyvybingų likučių gebėjimą išsilaikyti arba augti šeimininke ir tokių likučių gebėjimą padaryti poveikį šeimininkui arba sukelti jo reakciją. Ypač derėtų atsižvelgti į tokią informaciją:

— medicinos duomenis ir toksiškumo, infekciškumo bei patogeniškumo tyrimus, nurodytus IIB priede, taip ir jų vertinimo rezultatus,

— mikroorganizmo vystymosi stadijas arba gyvenimo ciklą tipiškomis aplinkos sąlygomis (pvz., apdorojamame augale arba ant jo),

— mikroorganizmo veikimo būdą,

— biologines mikroorganizmo savybes (pvz., šeimininko specifiškumą).

Reikėtų išnagrinėti įvairias mikroorganizmo vystymosi stadijas arba jo gyvenimo ciklą.

▼M60

c) Tuo atveju, kai gyvybingi likučiai toksikologiniu požiūriu laikomi reikšmingais žmonėms ir (arba) gyvūnams ir jei sąlytis su jais nėra nereikšmingas, derėtų nustatyti jų faktinį kiekį apdorotų augalų valgomosiose dalyje ar ant jų, atsižvelgiant į:

— gyvybingų likučių analizės metodus,

— mikroorganizmo augimo optimaliomis sąlygomis kreives,

— galimybes ekstrapoliuoti duomenis apie vieną augalą kitam augalui.

2.7. *Išlikimas ir elgesys aplinkoje*

Būtina atsižvelgti į ekologinių sistemų biologinį kompleksiškumą ir atitinkamų mikrobų bendrijų tarpusavio sąveiką.

Informacija apie mikroorganizmo kilmę ir jo savybes (pvz., specifiškumą), jo liekamuosius metabolitus/toksinus bei numatomą naudojimą sudaro jo išlikimo ir elgesio aplinkoje vertinimo pagrindą. Reikėtų atkreipti dėmesį į mikroorganizmo veikimo būdą.

Vertinamas kiekvieno žinomo susijusio metabolito, kurį pagamina mikroorganizmas, išlikimas ir elgesys. Vertinimas atliekamas kiekvienoje aplinkos srityje, remiantis šios direktyvos IIB priedo 7 skirsnio iv punkte išvardytais kriterijais.

Vertindamos augalų apsaugos produktų išlikimą ir elgesį aplinkoje, valstybės narės atsižvelgia į visus aplinkos aspektus, taip pat ir florą bei fauną. Būtina išnagrinėti mikroorganizmų išlikimo ir dauginimosi galimybes visose aplinkos srityse, nebent būtų įrodyta, kad tam tikri organizmai nepateks į konkrečią aplinkos sritį. Būtina atsižvelgti ir į mikroorganizmų bei jų liekamųjų metabolitų/toksinų judrumą.

2.7.1. Valstybės narės įvertina požeminio vandens, paviršinio vandens ir geriamojo vandens užteršimo galimybę ir siūlomas augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas.

Atlikdamos bendrą vertinimą, valstybės narės turėtų atkreipti ypatingą dėmesį į galimą užteršto požeminio vandens neigiamą poveikį žmonėms, kai veiklioji medžiaga naudojama ypatingo jautrumo regionuose, pvz., geriamojo vandens gavybos zonose.

2.7.2. Valstybės narės įvertina vandens sričiai kylančią riziką, nustačius vandens organizmų sąlyčio su produktu galimybę. Mikroorganizmas gali kelti pavojų dėl gebėjimo dauginantis įsitvirtinti aplinkoje ir todėl gali daryti ilgalaikį arba nuolatinį poveikį mikrobų bendrijoms arba jų grobuonims.

Vertinant bus atsižvelgta į:

a) biologines mikroorganizmo savybes;

b) mikroorganizmo išgyvenimą aplinkoje;

c) jo ekologinę nišą;

d) mikroorganizmo gamtinio fono, kuriame jis paplitęs, lygį;

e) informaciją apie jo išlikimą ir elgesį įvairiose aplinkos srityse;

f) jei svarbu, informaciją apie galimą interferenciją su analizės sistemomis, kurios taikomos geriamojo vandens kokybei kontroliuoti, kaip numatyta 1998 m. lapkričio 3 d. Tarybos direktyvoje 98/83/EB dėl žmonėms vartoti skirto vandens kokybės ([1]);

g) jei svarbu, kitų registruotų augalų apsaugos produktų, pvz., turinčių tą pačią veikliąją medžiagą arba paliekančių tuos pačius likučius, naudojimo numatytoje srityje atvejus.

2.7.3. Valstybės narės įvertina atmosferoje esančių organizmų sąlyčio su augalų apsaugos produktu galimybę siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, jos išnagrinėja atmosferai

([1]) OL L 330, 1998 12 5, p. 32. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

▼M60

kylantį pavojų. Reikėtų atsižvelgti į mikroorganizmo trumpalaikį ir ilgalaikį išleidimą į atmosferą.

2.7.4. Valstybės narės įvertina sausumos organizmų sąlyčio su aplinkos apsaugos produktu galimybę siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, jos išnagrinėja sausumos sričiai kylantį pavojų. Mikroorganizmas gali kelti pavojų dėl gebėjimo dauginantis įsitvirtinti aplinkoje ir todėl gali daryti ilgalaikį arba nuolatinį poveikį mikrobų bendrijoms arba jų grobuonims.

Vertinant bus atsižvelgiama į:

a) biologines mikroorganizmo savybes;

b) mikroorganizmo išgyvenimą aplinkoje;

c) jo ekologinę nišą;

d) mikroorganizmo gamtinio fono, kuriame jis paplitęs, lygį;

e) informaciją apie jo išlikimą ir elgesį įvairiose aplinkos srityse;

f) jei svarbu, kitų registruotų augalų apsaugos produktų, pvz., turinčių tą pačią veikliąją medžiagą arba paliekančių tuos pačius likučius, naudojimą numatytoje srityje.

2.8. *Poveikis netiksliniams organizmams ir jų sąlytis su produktu*

Reikėtų įvertinti informaciją apie mikroorganizmo ekologiškumą ir jo poveikį aplinkai, taip pat ir galimą sąlyčio laipsnį bei atitinkamų metabolitų/toksinų daromą poveikį. Būtina bendrai įvertinti galimą augalų apsaugos produkto pavojų aplinkai, atkreipiant dėmesį į įprastinį sąlyčio su mikroorganizmais laipsnį ir aplinkoje, ir organizmų kūnuose.

Valstybės narės įvertina netikslinių organizmų sąlyčio su produktu galimybę siūlomo naudojimo sąlygomis ir, jei tokia galimybė yra, išnagrinėja šiems netiksliniams organizmams kylantį pavojų.

Jei tinka, būtina įvertinti produkto patogeniškumą ir infekciškumą, nebent galima įrodyti, kad netikslinių organizmų sąlytis su produktu neįvyks.

Vertinant sąlyčio galimybę, reikėtų atkreipti dėmesį į tokią informaciją:

a) mikroorganizmo išgyvenimą tam tikroje aplinkos srityje;

b) jo ekologinę nišą;

c) mikroorganizmo gamtinio fono, kuriame jis paplitęs, lygį;

d) informaciją apie jo išlikimą ir elgesį įvairiose aplinkos srityse;

e) jei svarbu, kitų registruotų augalų apsaugos produktų, pvz., turinčių tą pačią veikliąją medžiagą arba paliekančių tuos pačius likučius, naudojimo numatytoje srityje atvejus.

2.8.1. Valstybės narės įvertina laukinių sausumos gyvūnų (laukinių paukščių, žinduolių ir kitų sausumos stuburinių) sąlyčio su produktu galimybę ir jiems daromą poveikį.

2.8.1.1. Pavojus gali kilti dėl mikroorganizmo gebėjimo užkrėsti paukštiniams ir žinduoliams priklausančių šeimininkų sistemas ir jose daugintis. Įvertinama, ar būtų galima augalų apsaugos produkto formuliacijos dėka pakeisti nustatytą pavojų, atsižvelgiant į tokią informaciją apie mikroorganizmą:

a) jo veikimo būdą;

b) kitas biologines savybes;

c) toksiškumo, patogeniškumo ir infekciškumo žinduolių atžvilgiu tyrimus;

d) toksiškumo, patogeniškumo ir infekciškumo paukščių atžvilgiu tyrimus.

▼M60

2.8.1.2. Augalų apsaugos produktas gali sukelti toksišką poveikį dėl toksinų arba sudedamųjų formuliantų veiklos. Vertinant šį poveikį reikėtų atkreipti dėmesį į tokią informaciją:

a) toksiškumo žinduoliams tyrimus;

b) toksiškumo paukščiams tyrimus;

c) informaciją apie produkto išlikimą ir elgesį įvairiose aplinkos srityse.

Bandymų metu pastebėjus mirtingumo atvejus ar intoksikacijos požymius, vertinant būtina apskaičiuoti toksiškumo ir sąlyčio santykį, remiantis LD_{50} koeficientu bei numatomu sąlyčiu, kuris išreikštas miligramais vienam kūno svorio kilogramui (mg/kg).

2.8.2. Valstybės narės įvertina vandens organizmų sąlyčio su produktu ir jiems daromo poveikio galimybę.

2.8.2.1. Pavojus gali kilti dėl mikroorganizmo gebėjimo užkrėsti vandens organizmus ir juose daugintis. Įvertinama, ar būtų galima augalų apsaugos produkto formuliacijos dėka pakeisti nustatytą pavojų, atsižvelgiant į tokią informaciją apie mikroorganizmą:

a) jo veikimo būdą;

b) kitas biologines savybes;

c) toksiškumo, patogeniškumo ir infekciškumo tyrimus.

2.8.2.2. Augalų apsaugos produktas gali sukelti toksišką poveikį dėl toksinų arba sudedamųjų formuliantų veiklos. Vertinant šį poveikį reikėtų atkreipti dėmesį į tokią informaciją:

a) toksiškumo vandens organizmams tyrimus;

b) informaciją apie produkto išlikimą ir elgesį įvairiose aplinkos srityse.

Bandymų metu pastebėjus mirtingumo atvejus ar intoksikacijos požymius, vertinant būtina apskaičiuoti toksiškumo ir sąlyčio santykį, remiantis EB_{50} koeficientu ir (arba) nepastebimo poveikio koncentracija (NPK) bei numatomu sąlyčiu.

2.8.3. Valstybės narės įvertina bičių sąlyčio su produktu ir poveikio joms galimybes.

2.8.3.1. Pavojus gali kilti dėl mikroorganizmo gebėjimo užkrėsti bites ir jose daugintis. Įvertinama, ar būtų galima augalų apsaugos produkto formuliacijos dėka pakeisti nustatytą pavojų, atsižvelgiant į tokią informaciją apie mikroorganizmą:

a) jo veikimo būdą;

b) kitas biologines savybes;

c) toksiškumo, patogeniškumo ir infekciškumo tyrimus.

2.8.3.2. Augalų apsaugos produktas gali sukelti toksišką poveikį dėl toksinų arba sudedamųjų formuliantų veiklos. Vertinant tokį poveikį reikėtų atkreipti dėmesį į tokią informaciją:

a) toksiškumo bitėms tyrimus;

b) informaciją apie produkto išlikimą ir elgesį įvairiose aplinkos srityse.

Bandymų metu pastebėjus mirtingumo atvejus ar intoksikacijos požymius, vertinant būtina apskaičiuoti ir pavojaus koeficientą, remiantis gramais hektarui (g/ha) išreikšta naudojimo norma ir LD_{50} koeficientu, kuris išreikštas µg vienai bitei.

2.8.4. Valstybės narės įvertina visų nariuotakojų, išskyrus bites, sąlyčio su produktu ir poveikio jiems galimybę.

2.8.4.1. Pavojus gali kilti dėl mikroorganizmo gebėjimo užkrėsti visus nariuotakojus, išskyrus bites, ir juose daugintis. Įvertinama, ar būtų galima augalų apsaugos produkto formuliacijos dėka

▼M60

pakeisti nustatytą pavojų, atsižvelgiant į tokią informaciją apie mikroorganizmą:

a) jo veikimo būdą;

b) kitas biologines savybes;

c) toksiškumo, patogeniškumo ir infekciškumo bičių ir kitų nariuotakojų atžvilgiu tyrimus.

2.8.4.2. Augalų apsaugos produktas gali sukelti toksišką poveikį dėl toksinų arba formuliantų veiklos. Vertinant tokį poveikį reikėtų atkreipti dėmesį į tokią informaciją:

a) toksiškumo nariuotakojams tyrimus;

b) informaciją apie jo išlikimą ir elgesį įvairiose aplinkos srityse;

c) turimus pirminės biologinės peržiūros duomenis.

Bandymų metu pastebėjus mirtingumo atvejus ar intoksikacijos požymius, vertinant būtina apskaičiuoti toksiškumo ir sąlyčio santykį, remiantis ER_{50} (veiksmingumo koeficientu) bei numatomu sąlyčiu.

2.8.5. Valstybės narės įvertina sliekų sąlyčio su produktu ir poveikio jiems galimybę.

2.8.5.1. Pavojus gali kilti dėl mikroorganizmo gebėjimo užkrėsti sliekus ir juose daugintis. Įvertinama, ar būtų galima augalų apsaugos produkto formuliacijos dėka pakeisti nustatytą pavojų, atsižvelgiant į tokią informaciją apie mikroorganizmą:

a) jo veikimo būdą;

b) kitas biologines savybes;

c) toksiškumo, patogeniškumo ir infekciškumo sliekų atžvilgiu tyrimus.

2.8.5.2. Augalų apsaugos produktas gali sukelti toksišką poveikį dėl toksinų arba sudedamųjų formuliantų veiklos. Vertinant tokį poveikį reikėtų atkreipti dėmesį į tokią informaciją:

a) toksiškumo sliekams tyrimus;

b) informaciją apie jo išlikimą ir elgesį įvairiose aplinkos srityse.

Bandymų metu pastebėjus mirtingumo atvejus ar intoksikacijos požymius, vertinant būtina apskaičiuoti toksiškumo ir sąlyčio santykį, remiantis LC_{50} koeficientu bei numatomu sąlyčiu, kuris išreiškiamas miligramais vienam kilogramui (mg/kg) sauso dirvožemio svorio.

2.8.6. Valstybės narės įvertina dirvožemio mikroorganizmų sąlyčio su produktu ir poveikio jiems galimybę.

2.8.6.1. Pavojus gali kilti dėl mikroorganizmo gebėjimo daryti poveikį azoto ir anglies mineralizacijos procesui dirvoje. Įvertinama, ar būtų galima augalų apsaugos produkto formuliacijos dėka pakeisti nustatytą pavojų, atsižvelgiant į tokią informaciją apie mikroorganizmą:

a) jo veikimo būdą;

b) kitas biologines savybes.

Tais atvejais, kai galima pagrįsti, kad naudojantis turima informacija įmanoma deramai įvertinti riziką, eksperimentiniai duomenys paprastai nėra privalomi.

2.8.6.2. Valstybės narės įvertina egzotiškų arba nevietinių mikroorganizmų poveikį netiksliniams mikroorganizmams arba jų grobuonims, siūlomomis sąlygomis panaudojus augalų apsaugos produktą. Tais atvejais, kai galima pagrįsti, kad naudojantis turima informacija įmanoma deramai įvertinti riziką, eksperimentiniai duomenys paprastai nėra privalomi.

▼M60

2.8.6.3. Augalų apsaugos produktas gali sukelti toksišką poveikį dėl toksinų arba sudedamųjų formuliantų veiklos. Vertinant tokį poveikį reikėtų atkreipti dėmesį į tokią informaciją:

a) informaciją apie jo išlikimą ir elgesį įvairiose aplinkos srityse;

b) visą turimą pirminės biologinės peržiūros informaciją.

2.9. *Išvados ir pasiūlymai*

Valstybės narės daro išvadas, ar būtina tolesnė informacija ir (arba) bandymai bei priemonės kylančiam pavojui apriboti. Valstybės narės pagrindžia pasiūlymus dėl augalų apsaugos produktų klasifikacijos ir ženklinimo.

C. **SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS**

1. **Bendrieji principai**

1.1. Prireikus valstybės narės iškelia sąlygas arba nustato apribojimus, taikomus jų išduodamiems leidimams. Šių sąlygų ir apribojimų pobūdis ir griežtumas turi atitikti laukiamos naudos ir galimo pavojaus pobūdį bei mastą.

1.2. Valstybės narės užtikrina, kad priimant sprendimus išduoti leidimą atsižvelgiama į žemės ūkio, augalų sveikatos arba aplinkos (taip pat ir klimato) sąlygas numatomo naudojimo srityse. Dėl tokio požiūrio gali būti nustatytos specialios naudojimo sąlygos arba apribojimai, o leidimas išduodamas tik tam tikroms konkrečios valstybės sritims.

1.3. Valstybės narės užtikrina, kad leistini produkto kiekiai, atsižvelgiant į naudojimo dažnį ir skaičių, yra mažiausi, kurie būtini pageidaujamam poveikiui pasiekti, net jei didesni kiekiai ir nesukeltų nepriimtino pavojaus žmonių ar gyvūnų sveikatai bei aplinkai. Leistini kiekiai turi būti diferencijuojami ir privalo atitikti žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (taip pat ir klimato) sąlygas įvairiose srityse, kurioms buvo išduotas leidimas. Tačiau produkto naudojimo normos ir skaičius neturi sukelti nepageidaujamo poveikio, pvz., atsparumo susidarymo.

1.4. Valstybės narės užtikrina, kad jų sprendimai atitinka integruotos kovos su kenkėjais principus, jei augalų apsaugos produktas skirtas naudoti tomis sąlygomis, kai galima pasikliauti šiais principais.

1.5. Jei vertinimas turi būti pagrįstas duomenimis apie ribotą tipiškų rūšių skaičių, valstybės narės užtikrina, kad augalų apsaugos produktų naudojimas neturės ilgalaikio poveikio netikslinių rūšių gausai ir įvairovei.

1.6. Prieš išduodamos leidimą, valstybės narės užtikrina, kad augalų apsaugos produkto etiketė:

a) atitinka šios direktyvos 16 straipsnio reikalavimus;

b) pateikia informaciją apie vartotojų apsaugą, kaip reikalauja Bendrijos teisės aktai dėl darbuotojų apsaugos;

c) apibūdina pirmiausia sąlygas arba apribojimus, pagal kuriuos augalų apsaugos produktas gali arba negali būti naudojamas, kaip nurodyta 1.1–1.5 punktuose;

d) leidime turi būti nurodyti duomenys, minimi šios direktyvos 16 straipsnio 1 dalies g ir h punktuose bei 1999 m. gegužės 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 1999/45/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų preparatų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą, suderinimo [1] 10 straipsnio 1.2, 2.4, 2.5 ir 2.6 punktuose.

1.7. Prieš išduodamos leidimus, valstybės narės:

a) užtikrina, kad siūloma pakuotė atitinka Direktyvos 1999/45/EB nuostatas;

[1] OL L 200, 1999 7 30,p 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/66/EB (OL L 168, 2004 5 1, p. 35).

▼M60

b) užtikrina, kad:

— augalų apsaugos produkto naikinimo procedūros,

— augalų apsaugos produkto neigiamo poveikio neutralizavimo, jam atsitiktinai pasklidus, procedūros ir

— pakuotės valymo bei sunaikinimo procedūros

atitinka tam tikras reglamentuojančias nuostatas.

1.8. Leidimas neišduodamas, jei nevykdomi 2 skirsnyje nurodyti reikalavimai. Tačiau neįvykdžius vieno arba kelių 2.4 punkto reikalavimų sprendimui priimti, leidimai išduodami tik tuo atveju, jei augalų apsaugos produkto naudojimo siūlomomis sąlygomis pranašumai nusveria galimą neigiamą naudojimo poveikį. Bet koks augalų apsaugos produkto naudojimo apribojimas dėl neįvykdytų kai kurių 2 skirsnyje nurodytų reikalavimų turi būti nurodytas etiketėje. Šie pranašumai gali būti tokie:

a) nauda integruotai kovai su kenkėjais priemonėms ir ekologiškam ūkininkavimui bei suderinamumas su jais;

b) strategijų, kuriomis siekiama sumažinti atsparumo susidarymo riziką, supaprastinimas;

c) operatoriams ir vartotojams keliamo pavojaus sumažėjimas;

d) mažesnė aplinkos tarša ir mažesnis poveikis netikslinėms rūšims.

1.9. Jei leidimas buvo išduotas pagal šio priedo reikalavimus, valstybės narės, remdamosi 4 straipsnio 6 dalies nuostatomis, gali:

a) pageidautina, glaudžiai bendradarbiaudamos su pareiškėju, nustatyti, jei įmanoma, priemones augalų apsaugos produkto veikimui gerinti; ir (arba)

b) glaudžiai bendradarbiaudamos su pareiškėju, nustatyti, jei įmanoma, priemones tolesniam sąlyčiui su augalų apsaugos produktu mažinti produkto naudojimo metu ir po to.

Valstybės narės praneša pareiškėjams apie a ir b punktuose minimas priemones ir paragina juos pateikti papildomus duomenis bei informaciją, būtiną veikimui ar galimai rizikai įrodyti pasikeitus sąlygoms.

1.10. Valstybės narės užtikrina, jei tai praktiškai įmanoma, kad pareiškėjas prieš pateikdamas paraišką leidimui gauti išnagrinėjo visas literatūroje pateiktas žinias ir informaciją apie mikroorganizmus, kuriems ketinama išduoti leidimą.

1.11. Jei mikroorganizmas buvo genetiškai modifikuotas, kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/18/EB, leidimas išduodamas tik tuo atveju, jei buvo pateiktas pagal Direktyvos 2001/18/EEB reikalavimus atliktas vertinimas, kaip reikalaujama šios direktyvos 1 straipsnio 3 dalyje. Atitinkamas kompetentingosios institucijos pagal Direktyvą 2001/18/EEB priimtas sprendimas turi būti pateiktas.

1.12. Pagal 1 straipsnio 3 dalies nuostatas leidimas naudoti augalų apsaugos produktą, turintį genetiškai modifikuotą organizmą, išduodamas tik laikantis Direktyvos 2001/18/EB C dalies nuostatų, kuriomis remiantis minėtas organizmas gali būti išleidžiamas į aplinką.

1.13. Leidimas neišduodamas tuo atveju, jei augalų apsaugos produkte yra atitinkamų metabolitų/toksinų (kurie laikomi reikšmingais žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai), kuriuos gamina mikroorganizmai ir (arba) mikrobiniai teršalai, jei neįrodoma, kad produkte esantis metabolitų/toksinų kiekis prieš siūlomą naudojimą ir po jo išlieka priimtinas.

1.14. Valstybės narės užtikrina, kad bus taikomos atitinkamos kokybės kontrolės priemonės, norint užtikrinti augalų apsaugos produkte esančio mikroorganizmo ir produkto sudedamųjų dalių tapatumą. Tokios priemonės privalo apimti Rizikos veiksnių analizės ir svarbiųjų valdymo taškų (HACCP) sistemą ar lygiavertę sistemą.

▼M60

2. **Specialieji principai**

Specialieji principai taikomi, nepažeidžiant 1 skirsnyje minimų bendrųjų principų.

2.1. *Tapatumas*

Išduodama leidimą, valstybės narės kiekvieną kartą užtikrina, kad tam tikras mikroorganizmas yra įtrauktas į tarptautiniu mastu pripažintą kultūrų banką ir turi inventorinį numerį. Kiekvienas mikroorganizmas turi būti identifikuotas bei įvardytas rūšių ir apibūdintas štamo lygiu. Taip pat būtina pateikti informaciją apie tai, ar mikroorganizmas yra laukinio tipo, ar savaiminis arba indukuotas mutantas, o gal genetiškai modifikuotas organizmas.

2.2. *Biologinės ir techninės savybės*

2.2.1. Būtina turėti pakankamai informacijos, norint įvertinti mažiausią ir didžiausią mikroorganizmo kiekį, esantį augalų apsaugos produktų gamybai naudojamoje medžiagoje ir pačiuose augalų apsaugos produktuose. Kitų augalų apsaugos produkto sudedamųjų dalių ir formuliantų bei iš gamybos proceso gaunamų mikroorganizmų-teršalų sudėtis turi būti kuo išsamiau apibūdinta. Valstybės narės užtikrina, kad jos vykdys priimtino lygio mikroorganizmų-teršalų kiekio kontrolę. Be to, turi būti apibūdintas augalų apsaugo produkto fizikinis pobūdis ir būklė, pageidautina pagal „Pesticidų formuliacijos tipų ir tarptautinės kodavimo sistemos katalogą“ (CropLife International Technical Monograph No 2, 5th Edition, 2002).

2.2.2. Leidimas neišduodamas, jei bet kurioje mikrobinio augalų apsaugos produkto vystymosi stadijoje iš susidariusio atsparumo, jo pernešimo ar kito mechanizmo paaiškėja, kad galima interferencija su žmonių medicinoje ar veterinarijoje naudojamos antimikrobinės medžiagos veiksmingumu.

2.3. *Kita informacija*

Leidimas neišduodamas, jei nepateikiama visa informacija apie gamybos būdo, gamybos proceso ir augalų apsaugos produkto kokybės nuolatinę kontrolę. Ypač atsižvelgiama į savaiminius mikroorganizmų pagrindinių charakteristikų pokyčius ir organizmų-teršalų buvimą ar nebuvimą. Kuo išsamiau turi būti aprašyti ir apibūdinti gamybos kokybės užtikrinimo kriterijai bei technologijos, kurios taikomos tam, kad būtų gaminamas vienodas augalų apsaugos produktas.

2.4. *Veiksmingumas*

2.4.1. V e i k i m a s

2.4.1.1. Leidimas neišduodamas, jei siūlomiems naudojimo atvejams pateikiamos rekomendacijos dėl kovos su organizmais ar apsaugos nuo jų, kurie, remiantis sukaupta patirtimi ar moksliniais įrodymais, nelaikomi kenksmingais naudojant produktą siūlomoje srityje įprastinėmis žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (taip pat ir klimato) sąlygomis, arba jei kitas planuojamas poveikis minėtomis sąlygomis nelaikomas naudingu.

2.4.1.2. Kokos su kenkėjais, apsaugos nuo jų ar kitokio numatomo poveikio laipsnis, nuoseklumas arba trukmė turi būti panašūs į tuos, kuriuos sąlygoja tinkami standartiniai produktai. Jei nėra tinkamų standartinių produktų, reikia įrodyti, kad augalų apsaugos produktas duoda apibrėžtos naudos, atsižvelgiant į kovos su kenkėjais, apsaugos nuo jų arba kitokio numatomo poveikio laipsnį, nuoseklumą ir trukmę siūlomo naudojimo srities žemės ūkio, augalų apsaugos ir aplinkos (taip pat ir klimato) sąlygomis.

2.4.1.3. Jei svarbu, poveikis derliui, panaudojus augalų apsaugos produktą, ir sandėliavimo nuostolių sumažėjimas kiekybiniu ir (arba) kokybiniu požiūriu turi būti panašūs, kaip ir naudojant tinkamus standartinius produktus. Jei tinkamų standartinių produktų nėra, būtina įrodyti, kad augalų apsaugos produktas duoda nuolatinę ir apibrėžtą kiekybinę ir (arba) kokybinę naudą, turint galvoje poveikį derliui ir sandėliavimo nuostolių

▼M60

sumažėjimą siūlomo naudojimo srities žemės ūkio, augalų apsaugos ir aplinkos (taip pat ir klimato) sąlygomis.

2.4.1.4. Išvados dėl preparato charakteristikų privalo galioti visose valstybės narės, kurioje išduodamas leidimas, srityse ir tikti visoms sąlygoms, kuriomis jį siūloma naudoti, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodoma, kad preparatas skirtas naudoti tik tam tikromis nurodytomis aplinkybėmis (pvz., lengvos formos infestacija, ypatingos dirvos rūšys arba ypatingos auginimo sąlygos).

2.4.1.5. Jei siūlomoje etiketėje reikalaujama naudoti preparatą kaip mišinį kartu su kitais apibūdintais augalų apsaugos produktais arba pagalbinėmis medžiagomis, šis mišinys turi sukelti laukiamą poveikį ir atitikti 2.4.1.1–2.4.1.4 punktuose minimus reikalavimus.

Jei siūlomoje etiketėje rekomenduojama naudoti preparatą kaip mišinį su apibūdintais augalų apsaugos produktais arba pagalbinėmis medžiagomis, valstybės narės nepaiso rekomendacijų, jei jos nėra pagrįstos.

2.4.1.6. Jei esama įrodymų, kad patogenai tapo atsparūs augalų apsaugos produktui, valstybė narė nusprendžia, ar pateikta atsparumo valdymo strategija deramai ir pakankamai išsprendžia šį klausimą.

2.4.1.7. Tik tiems augalų apsaugos produktams, kuriuose yra negyvybingų mikroorganizmų, gali būti išduotas leidimas naudoti juos kaip kovos su stuburiniais kenkėjais priemonę. Numatomas poveikis apdorojamiems stuburiniams turi būti pasiekiamas, nesukeliant šiems gyvūnams nereikalingų kančių ir skausmo.

2.4.2. Nepriimtino poveikio augalams ir augaliniams produktams nebuvimas

2.4.2.1. Apdorojamiems augalams ar augaliniams produktams neturi būti daromas joks reikšmingas fitotoksinis poveikis, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodyti tam tikri naudojimo apribojimai.

2.4.2.2. Dėl fitotoksinio poveikio nuimamas derlius neturėtų sumažėti labiau nei nenaudojant augalų apsaugos produkto, nebent šį sumažėjimą kompensuotų kiti pranašumai, kaip antai geresnė apdorotų augalų ar augalinių produktų kokybė.

2.4.2.3. Neturi būti daromas joks nepriimtinas neigiamas poveikis apdorotų augalų ar augalinių produktų kokybei, išskyrus neigiamą poveikį perdirbimui, kai siūlomose etiketėse nurodoma, kad preparatas neturėtų būti naudojamas perdirbti skirtiems augalams.

2.4.2.4. Neturi būti daromas joks nepriimtinas poveikis dauginti skirtų apdorotų augalų arba augalinių produktų gyvybingumui, daigumui, ūglių formavimuisi, įsišaknijimui ir suvešėjimui, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomose etiketėse nurodoma, kad preparato nereikėtų naudoti dauginti ar veisti skirtiems augalams ir augaliniams produktams.

2.4.2.5. Neturi būti daromas joks nepriimtinas poveikis vėliau auginamiems augalams, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomose etiketėse nurodoma, kad tam tikri augalai, kuriems gali būti padarytas poveikis, neturėtų būti auginami po apdorotų augalų.

2.4.2.6. Neturi būti daromas joks nepriimtinas poveikis gretimai augantiems augalams, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodoma, kad preparatas neturėtų būti naudojamas, jei gretimai auga ypač jautrūs augalai.

2.4.2.7. Jei siūlomose etiketėse reikalaujama naudoti preparatą kaip mišinį su kitais augalų apsaugos produktais ar pagalbinėmis, šis mišinys privalo atitikti 2.4.2.1–2.4.2.6 punktuose išvardytus principus.

2.4.2.8. Siūlomos instrukcijos dėl naudojamos įrangos valymo turi būti ir praktiškos, ir veiksmingos, kad jas būtų galima lengvai taikyti, norint pašalinti augalų apsaugos produkto likučių pėdsakus, kurie vėliau gali sukelti žalą.

▼M60

2.5. *Identifikavimo/aptikimo ir kiekybinio įvertinimo metodai*

Siūlomi metodai privalo atitikti naujausias technologijas. Taikant monitoringo, atliekamo išdavus leidimą, metodus, reikėtų naudotis visiems pasiekiamais reagentais ir įrenginiais.

2.5.1. Leidimas neišduodamas, jei nėra atitinkamo pakankamai kokybiško metodo, skirto augalų apsaugos produkte esančiam mikroorganizmui ir negyvybingiems komponentams (pvz., toksinams, priemaišoms ir formuliantams) identifikuoti bei kiekybiškai įvertinti. Tuo atveju, kai augalų apsaugos produkte yra daugiau kaip vienas mikroorganizmas, siūlomi metodai turėtų gebėti nustatyti kiekvieno jų sudėtį.

2.5.2. Leidimas neišduodamas, jei nėra atitinkamų gyvybingų ir negyvybingų likučių kontrolės ir monitoringo, atliekamų išdavus leidimą, metodų. Metodai turi būti taikomi analizuojant:

a) augalus, augalinius produktus, augalinės ir gyvūninės kilmės maisto produktus ir pašarus, jei juose atsiranda toksikologiniu požiūriu reikšmingų likučių. Likučiai laikomi reikšmingais, jei reikalaujama nustatyti didžiausią leistiną likučių ribą, išlaukos terminą ar laikotarpį, po kurio galima įeiti į apdorotą plotą, ar imtis kitų atsargumo priemonių;

b) dirvą, vandenį, orą ir (arba) kūno audinius, jei atsiranda toksikologiniu, ekotoksikologiniu ar aplinkosauginiu požiūriu reikšmingų likučių.

2.6. *Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai*

2.6.1. Augalų apsaugos produkto daromas poveikis

2.6.1.1. Leidimas neišduodamas, jei iš dokumentų rinkinyje pateiktos informacijos paaiškėja, kad mikroorganizmas siūlomomis naudojimo sąlygomis yra patogeniškas žmonėms arba netiksliniams gyvūnams.

2.6.1.2. Leidimas neišduodamas, jei mikroorganizmas ir (arba) augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra mikroorganizmas, rekomenduojamomis naudojimo sąlygomis ir realiai įmanomu blogiausiu atveju gali sudaryti kolonijas žmonėse ar gyvūnuose arba padaryti jiems neigiamą poveikį.

Priimdamos sprendimą dėl leidimo naudoti mikrobinį augalų apsaugos produktą, valstybės narės apsvarsto bet kokį galimą poveikį visai žmonių populiacijai, t. y. profesionaliems naudotojams, neprofesionaliems naudotojams ir žmonėms, patiriantiems tiesioginį ar netiesioginį sąlytį su produktu per aplinką, darbe ar per gyvūnus.

2.6.1.3. Visi mikroorganizmai turėtų būti laikomi galimais sensibilizatoriais, jei remiantis atitinkama informacija nebuvo nustatyta, kad pažeistos imuninės sistemos individams ar kitiems jautriems individams nekyla joks jautrinimo pavojus. Todėl išduotuose leidimuose turi būti nurodyta, kad būtina dėvėti apsauginius drabužius bei mūvėti tinkamas pirštines ir kad augalų apsaugos produktų, kuriuose yra mikroorganizmo, negalima įkvėpti. Be to, pagal siūlomas naudojimo sąlygas gali būti reikalaujama papildomų apsauginių drabužių ar įrenginių dalių.

Jei siūlomos naudojimo sąlygos reikalauja dėvėti apsauginius drabužius, leidimas neišduodamas, jei tokie drabužiai nėra veiksmingi ir neatitinka susijusių Bendrijos teisės nuostatų, jei naudotojas negali lengvai jų įsigyti arba jei jų neįmanoma naudoti augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis, ypač atsižvelgiant į klimato sąlygas.

2.6.1.4. Leidimas neišduodamas, jei žinoma, kad genetinės medžiagos pernešimas iš mikroorganizmo į kitus organizmus gali sukelti neigiamą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai bei atsparumą žinomoms gydomosioms medžiagoms.

2.6.1.5. Augalų apsaugos produktams, kurie gali sukelti didelį pavojų dėl ypatingų savybių arba dėl to, kad su jais buvo netinkamai elgiamasi arba jie buvo netinkamai naudojami, turi būti taikomi specialūs apribojimai, susiję su pakuotės dydžiu, formuliacijos tipu, platinimu ir naudojimo būdu. Be to, leidimas naudoti augalų

▼M60

apsaugos produktus, kurie priskiriami labai toksiškiems, gali būti išduotas tik profesionaliems naudotojams.

2.6.1.6. Išlaukos terminas ir laikotarpis, po kurio leidžiama įeiti į apdorotą plotą, bei kitos atsargumo priemonės turi būti nustatytos tokios, kad nereikėtų laukti nei kolonijų susidarymo, nei neigiamo poveikio pašaliniams stebėtojams arba darbuotojams, patyrusiems sąlytį su augalų apsaugos produktu jį panaudojus.

2.6.1.7. Išlaukos terminas ir laikotarpis, po kurios leidžiama įeiti į apdorotą plotą, bei kitos atsargumo priemonės turi būti nustatytos tokios, kad nereikėtų laukti nei kolonijų susidarymo, nei neigiamo poveikio gyvūnams.

2.6.1.8. Išlaukos terminas ir laikotarpis, po kurios leidžiama įeiti į apdorotą plotą, bei kitos atsargumo priemonės, turinčios užtikrinti, kad nereiks tikėtis nei kolonijų susidarymo, nei neigiamo poveikio, turi būti realios; prireikus būtina imtis specialių atsargumo priemonių.

2.6.1.9. Leidimo išdavimo sąlygos atitinka 1998 m. balandžio 7 d. Tarybos direktyvos 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe ([1]) ir 2000 m. rugsėjo 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2000/54/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe ([2]). Būtina atsižvelgti į informaciją ir eksperimentinius duomenis, kurie yra svarbūs atpažįstant infekcijos ar patogeniškumo simptomus ir susiję su pirmosios pagalbos bei gydomųjų priemonių, kurių imtasi, veiksmingumu. Leidimo išdavimo sąlygos taip pat turi atitikti 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos veiksnių, susijusių su kancerogenų ar mutagenų poveikiu darbe ([3]). Leidimo išdavimo sąlygos taip pat turi atitikti 1989 m. lapkričio 30 d. Tarybos direktyvą 89/656/EEB dėl būtiniausių saugos ir sveikatos apsaugos reikalavimų, darbuotojams darbo vietoje naudojant asmenines apsaugines priemones ([4]).

2.6.2. Likučių poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai

2.6.2.1. Leidimas nesuteikiamas, jei nėra pakankamai informacijos apie augalų apsaugos produktą, turintį mikroorganizmą, kad būtų galima nuspręsti, ar dėl sąlyčio su mikroorganizmu, jo likučių pėdsakais, augaluose ar augaliniuose produktuose arba ant jų išlikusiais metabolitais/toksinais žmonių ar gyvūnų sveikatai nedaromas kenksmingas poveikis.

2.6.2.2. Leidimas neišduodamas, jei atsiradę gyvybingi ir (arba) negyvybingi likučiai neatitinka aplinkos apsaugos produkto mažiausio kiekio, kuris būtinas tam tikram kenkėjų naikinimo laipsniui pasiekti pagal gerą žemės ūkio praktiką, kuri taip taikoma (įskaitant laikotarpį iki derliaus nuėmimo, produkto nenaudojimo laiką arba sandėliavimo laikotarpį), kad gyvybingų likučių ir (arba) toksinų kiekis nuimant derlių, skerdžiant gyvulius ar po sandėliavimo būtų sumažintas iki minimumo.

2.7. *Išlikimas ir elgesys aplinkoje*

2.7.1. Leidimas neišduodamas, jei turima informacija rodo, kad gali būti daromas nepriimtinas poveikis aplinkai dėl augalų apsaugos produkto išlikimo ir elgesio aplinkoje.

2.7.2. Leidimas neišduodamas, jei dėl tikėtino požeminio vandens, paviršinio vandens arba geriamojo vandens užteršimo naudojant augalų apsaugos produktą siūlomomis sąlygomis, gali kilti interferencija su analizės sistemomis, kurios skirtos geriamojo vandens kokybei kontroliuoti pagal Direktyvos 98/83/EB nuostatas.

2.7.3. Leidimas neišduodamas, jei tikėtina geriamojo vandens tarša, siūlomomis sąlygomis naudojant augalų apsaugos produktą, neatitinka arba viršija mažesnįjį iš šių reikalavimų:

([1]) OL L 131, 1998 5 5, p. 11.
([2]) OL L 262, 2000 10 17, p. 21.
([3]) OL L 158, 2004 4 30, p. 50.
([4]) OL L 393, 1989 12 30, p. 18.

▼M60

a) Direktyvoje 98/83/EB nustatytus parametrus arba didžiausias leistinas koncentracijas; arba

b) augalų apsaugos produkto komponentams, pavyzdžiui, reikšmingiems metabolitams/toksinams taikomus parametrus arba didžiausias leistinas koncentracijas, nustatytas pagal 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/60/EB, nustatančią Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus ([1]); arba

c) augalų apsaugos produkto komponentams, pavyzdžiui, mikroorganizme esantiems reikšmingiems metabolitams/toksinams taikomus parametrus arba didžiausią leistiną koncentraciją, kurią Komisija nustatė I priede, remdamasi atitinkamais, ypač toksikologiniais, duomenimis, arba, jei koncentracija nenustatyta, – koncentraciją, kuri lygi 1/10 leistinos paros normos (ADI), kuri buvo nustatyta mikroorganizmą įrašant į I priedą,

nebent būtų moksliškai įrodyta, kad atitinkamomis praktinių tyrimų sąlygomis buvo laikomasi žemesniosios parametrų ar koncentracijų vertės arba ji nebuvo viršyta.

2.7.4. Leidimas neišduodamas, jei tikėtina paviršinio vandens tarša, siūlomomis sąlygomis naudojant augalų apsaugos produktą:

a) viršija parametrus ar vertes, nustatytas pagal 1975 m. birželio 16 d. Tarybos direktyvą 75/440/EEB dėl paviršinio vandens, skirto geriamajam vandeniui imti, kokybės valstybėse narėse reikalavimų ([2]), jei paviršinis vanduo numatomo naudojimo srityje yra skirtas geriamajam vandeniui imti; arba

b) viršija augalų apsaugos produkto komponentų, pvz., reikšmingų metabolitų/toksinų, parametrus ar vertes, nustatytas pagal Direktyvą 2000/60/EB, arba

c) daro, kaip manoma, nepriimtiną poveikį netikslinėms rūšims, įskaitant gyvūnus, pagal atitinkamus 2.8 punkte išvardytus reikalavimus.

Siūloma augalų apsaugos produkto naudojimo instrukcija, apimanti ir naudojamos įrangos valymo tvarką, turi būti tokia, kad atsitiktinė paviršinio vandens taršos tikimybė būtų sumažinta iki minimumo.

2.7.5. Leidimas neišduodamas, jei žinoma, kad genetinės medžiagos pernešimas iš mikroorganizmo į kitus organizmus gali sukelti nepriimtiną poveikį aplinkai.

2.7.6. Leidimas neišduodamas, jei nėra pakankamai informacijos apie galimą mikroorganizmo ir reikšmingų antrinių metabolitų/toksinų išlikimą arba konkurencingumą augale ar ant jo tomis aplinkos sąlygomis, kurios buvo susiklosčiusios naudojant produktą ir po to.

2.7.7. Leidimas neišduodamas, jei galima tikėtis, kad ilgesnį laikotarpį naudojant produktą, mikroorganizmas ir (arba) galimi reikšmingi metabolitai/toksinai išliks aplinkoje tokios koncentracijos, kuri bus gerokai aukštesnė už gamtinio fono lygį, nebent rimtas rizikos vertinimas parodytų, kad bendrų nusistovėjusių koncentracijų rizika yra priimtina.

2.8. *Poveikis netiksliniams organizmams*

Valstybės narės užtikrina, kad turimos informacijos pakanka, kad būtų nuspręsta, ar dėl sąlyčio su panaudotu mikroorganizmų turinčiu augalų apsaugos produktu gali būti padarytas nepriimtinas poveikis netikslinėms rūšims (florai ir faunai).

Valstybės narės atkreipia dėmesį į galimą poveikį naudingiems organizmams, kurie naudojami biologinei kovai su kenkėjais, ir organizmams, kuriems tenka svarbus vaidmuo integruotoje kovoje su kenkėjais.

([1]) OL L 327, 2000 12 22, p. 1. Direktyva su pakeitimais, padarytais Sprendimu Nr. 2455/2001/EB.

([2]) OL L 194, 1975 7 25, p. 26. Direktyva, nuo 2007 12 22 panaikinta Direktyva 2000/60/EB (OL L 327, 2000 12 22, p. 1).

▼M60

2.8.1. Tuo atveju, kai yra paukščių ir kitų netikslinių sausumos stuburinių sąlyčio su produktu galimybė, leidimas neišduodamas, jei:

a) mikroorganizmas yra patogeniškas paukščiams ir kitiems netiksliniams sausumos stuburiniams;

b) esant toksiškam augalų apsaugos produkto komponentų, pvz., reikšmingų metabolitų/toksinų poveikiui, toksinų ir sąlyčio santykis yra mažesnis nei 10, remiantis ūmaus toksiškumo koeficientu LD_{50}, arba jei ilgalaikio toksiškumo ir sąlyčio santykis yra mažesnis nei 5, jei atitinkamai įvertinus riziką aiškiai nenustatyta, kad praktinių tyrimų metu siūlomomis sąlygomis panaudojus augalų apsaugos produktą, nepriimtino poveikio – tiesioginio ar netiesioginio – nebūna.

2.8.2. Tuo atveju, kai yra vandens organizmų sąlyčio su produktu galimybė, leidimas neišduodamas, jei:

a) mikroorganizmas yra patogeniškas vandens organizmams;

b) esant toksiškam augalų apsaugos produkto komponentų, pvz., reikšmingų metabolitų/toksinų poveikiui, toksinų ir sąlyčio santykis yra mažesnis nei 100 ūmaus toksiškumo (EB_{50}) dafnijoms ir žuvims atveju ir mažesnis nei 10 ilgalaikio arba lėtinio toksiškumo dumbliams (EB_{50}), dafnijoms (NOEC) ir žuvims (NOEC) atveju, jei atitinkamai įvertinus riziką aiškiai nenustatyta, kad praktinių tyrimų metu siūlomomis sąlygomis panaudojus augalų apsaugos produktą, nepriimtino poveikio – tiesioginio ar netiesioginio – sąlytį patyrusių rūšių gyvybingumui nebūna.

2.8.3. Tuo atveju, kai yra bičių sąlyčio su produktu galimybė, leidimas neišduodamas, jei:

a) mikroorganizmas yra patogeniškas bitėms;

b) esant toksiškam augalų apsaugos produkto komponentų, pvz., reikšmingų metabolitų/toksinų poveikiui, pavojaus koeficientas bitėms dėl sąlyčio įkvėpus ar prisilietus yra didesnis negu 50, jei atitinkamai įvertinus riziką aiškiai nenustatyta, kad praktinių tyrimų metu siūlomomis sąlygomis panaudojus augalų apsaugos produktą, nepriimtino poveikio bičių lervoms, bičių elgesiui, kolonijų išgyvenimui ir vystymuisi nebūna.

2.8.4. Tuo atveju, kai yra visų nariuotakojų, išskyrus bites, sąlyčio su produktu galimybė, leidimas neišduodamas, jei:

a) jei mikroorganizmas yra patogeniškas visiems nariuotakojams, išskyrus bites;

b) esant toksiškam augalų apsaugos produkto komponentų, pvz., reikšmingų metabolitų/toksinų poveikiui, atitinkamai įvertinus riziką aiškiai nenustatyta, kad praktinių tyrimų metu siūlomomis sąlygomis panaudojus augalų apsaugos produktą, nepriimtino poveikio šiems organizmams nebūna. Bet kokie reikalavimai dėl selektyvumo ir pasiūlymai dėl integruotos kovos su kenkėjais sistemų turi būti pagrįsti atitinkamais duomenimis.

2.8.5. Tuo atveju, kai yra sliekų sąlyčio su produktu galimybė, leidimas neišduodamas, jei mikroorganizmas yra patogeniškas sliekams esant toksiškam augalų apsaugos produkto komponentų, pvz., reikšmingų metabolitų/toksinų poveikiui, ūmaus toksiškumo ir sąlyčio santykis yra mažesnis nei 10 arba jei ilgalaikio toksiškumo ir sąlyčio santykis yra mažesnis nei 5, išskyrus atvejus, kai atitinkamai įvertinus riziką aiškiai nustatyta, kad, praktinių tyrimų metu siūlomomis sąlygomis panaudojus augalų apsaugos produktą, nepriimtino poveikio sliekų populiacijai nėra.

▼**M60**

2.8.6. Tuo atveju, kai yra netikslinių dirvožemio mikroorganizmų sąlyčio su produktu galimybė, leidimas neišduodamas, jei laboratorinių tyrimų metu azoto ar anglies mineralizacijos procesas po 100 dienų buvo paveiktas daugiau kaip 25 % ir jei atitinkamai įvertinus riziką aiškiai nenustatyta, kad praktinių tyrimų metu siūlomomis sąlygomis panaudojus augalų apsaugos produktą ir atsižvelgus į mikroorganizmų gebėjimą daugintis, nepriimtino poveikio mikrobų bendrijai nėra.