

Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai pricinami naudojantis šiame dokumente pateikiamomis nuorodomis

► **B**

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 284/2013**

2013 m. kovo 1 d.

kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimai

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 93, 2013 4 3, p. 85)

iš dalies keičiamas:

Oficialusis leidinys

		Nr.	puslapis	data
► <b><u>M1</u></b>	2015 m. rugpjūčio 27 d. Komisijos reglamentas (ES) 2015/1475	L 225	10	2015 8 28
► <b><u>M2</u></b>	2022 m. rugpjūčio 31 d. Komisijos reglamentas (ES) 2022/1440	L 227	38	2022 9 1

pataisytas:

► **C1** Klaidų ištaisymas, OL L 304, 2022 11 24, p. 97 (2022/1440)

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 284/2013****2013 m. kovo 1 d.****kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimai****(Tekstas svarbus EEE)***1 straipsnis***Duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimai**

Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 8 straipsnio 1 dalies c punkte nustatyti duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimai yra tokie, kaip nurodyta šio reglamento priede.

*2 straipsnis***Panaikinimas**

Reglamentas (ES) Nr. 545/2011 panaikinamas.

Nuorodos į panaikintą reglamentą laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

*3 straipsnis***Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos su veikliosiomis medžiagomis susijusioms procedūroms**

Veikliųjų medžiagų atžvilgiu Reglamentas (ES) Nr. 545/2011 toliau taikomas dėl:

- a) procedūrų, susijusių su veikliosios medžiagos patvirtinimu arba tokios medžiagos patvirtinimo daliniu pakeitimu pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnį, kai su medžiaga susiję to reglamento 8 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodyti dokumentų rinkiniai pateikiami iki 2013 m. sausio 31 d.;
- b) procedūrų, susijusių su veikliosios medžiagos patvirtinimo atnaujinimu pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 20 straipsnį, kai su veikliąja medžiaga susiję Komisijos reglamento (ES) Nr. 1141/2010 <sup>(1)</sup> 9 straipsnyje nurodyti papildomi dokumentų rinkiniai pateikiami iki 2013 m. gruodžio 31 d.

*4 straipsnis***Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos su augalų apsaugos produktais susijusioms procedūroms**

1. Reglamentas (ES) Nr. 544/2011 toliau taikomas, kiek tai susiję su augalų apsaugos produkto patvirtinimo procedūromis, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 28 straipsnyje, jei atitinkamas prašymas

<sup>(1)</sup> OL L 322, 2010 12 8, p. 10.

**▼B**

pateikiamas iki 2015 m. gruodžio 31 d. ir augalų apsaugos produkto sudėtyje yra bent viena veiklioji medžiaga, dėl kurios laikantis 3 straipsnio pateiktas dokumentų rinkinys arba papildomi dokumentų rinkiniai.

**▼M1**

Reglamentas (ES) Nr. 545/2011 toliau taikomas augalų apsaugos produktų patvirtinimo atnaujinimo procedūroms, vykdomoms pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 43 straipsnio 2 dalį, po to, kai pagal Reglamentą (ES) Nr. 1141/2010 buvo atnaujinta veiklioji medžiaga.

**▼B**

2. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies nuostatų, nuo 2014 m. sausio 1 d. pareiškėjai gali pasirinkti taikyti šio reglamento priede išdėstytus reikalavimus duomenims. Pasirinkimas nurodomas raštu pateikiant prašymą ir yra neatšaukiamas.

*5 straipsnis***Įsigaliojimas ir taikymo data**

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
2. Su veikliųjų medžiagų patvirtinimo, kuris baigiasi ne anksčiau kaip 2016 m. sausio 1 d., atnaujinimu susijusioms procedūroms šis reglamentas taikomas nuo įsigaliojimo.

Kitoms procedūroms jis taikomas nuo 2014 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

**▼ B***PRIEDAS***▼ M2**

## IŽANGA

**Pateiktina informacija, jos rinkimas ir pateikimas**

1. Šiame priede vartojamų terminų apibrėžtys:
  - 1) **stabilumas sandėliuojant** – augalų apsaugos produkto gebėjimas išlaikyti pradines savybes ir nurodytą kiekį sandėliuojant tam tikrą laikotarpį nustatytais sandėliavimo sąlygomis;
  - 2) **efektyvumas** – augalų apsaugos produkto gebėjimas padaryti teigiamą poveikį siekiant pageidaujamo augalų apsaugos stiprumo;
  - 3) **veiksmingumas** – bendras augalų apsaugos produkto naudojimo poveikis žemės ūkio sistemai, kurioje jis naudojamas (t. y. teigiamas apdorojimo poveikis siekiant pageidaujamo augalų apsaugos stiprumo ir neigiamas poveikis, pvz., atsparumo vystymasis, fitotoksiškumas arba kokybinės ar kiekybinės išėigos mažėjimas);
  - 4) **svarbi priemaiša** – cheminė priemaiša, svarbi žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai;
  - 5) **toksiškumas** – toksino arba nuodingosios medžiagos savybė sukelti tam tikro lygio žalingą arba ilgainiui pasireiškiantį poveikį organizmui;
  - 6) **toksinas** – gyvųjų ląstelių arba organizmų gaminama medžiaga, galinti sukelti tam tikro lygio žalingą arba ilgainiui pasireiškiantį poveikį gyvam organizmui.

Pateikta informacija turi atitikti 1.1–1.15 punktuose išdėstytus reikalavimus.

- 1.1. Pateikiama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti veiksmingumą ir numatomą riziką, atsirandančią nedelsiant ar vėliau, kurią augalų apsaugos produktas gali kelti žmonėms, įskaitant pažeidžiamas grupes, gyvūnams ir aplinkai, be to, pateikiama informacija bent apie priede nurodytus tyrimus ir jų rezultatus.
- 1.2. Pateikiama bet kokia informacija ir visi žinomi duomenys apie galimą kenksmingą augalų apsaugos produkto poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai arba požeminiam vandeniui bei informacija apie žinomą ir numatomą kaupimosi ir sąveikos poveikį.
- 1.3. Pateikiama bet kokia informacija ir visi žinomi duomenys apie galimą nepriimtina augalų apsaugos produkto poveikį aplinkai, augalams ir augaliniams produktams bei informacija apie žinomą ir numatomą kaupimosi ir sąveikos poveikį.
- 1.4. Pateikiami visi susiję duomenys, gauti iš viešai pateikiamos recenzuojamos mokslinės literatūros apie veikliąją medžiagą, svarbius metabolitus ir, kai taikoma, skilimo arba reakcijos produktus bei apie augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, ir susiję su šalutiniu poveikiu žmonių ir gyvūnų sveikatai, aplinkai ir netikslinėms rūšims. Pateikiama tokių duomenų santrauka.

▼ M2

1.5. Pateikiama išsami nešališka atliktų tyrimų ataskaita ir išsamus jų aprašymas. Tokios informacijos pateikti nereikia, jeigu pagrindžiama, kad:

(a) ji nėra reikalinga dėl augalų apsaugos produkto pobūdžio arba siūlomų naudojimo būdų arba nėra būtina moksliniu požiūriu, arba

(b) techniškai neįmanoma pateikti informacijos.

1.6. Kai taikoma, informacija renkama naudojant bandymų metodus, įtrauktus į 6 skirsnyje nurodytą sąrašą.

Jei nėra tinkamų tarptautinių arba nacionalinių patvirtintų bandymų gairių, naudojamosi kompetentingos institucijos pripažįstamomis bandymų gairėmis. Visi nukrypimai nuo bandymų gairių aprašomi ir pagrindžiami.

1.7. Pateikiamas išsamus naudotų bandymų metodų aprašymas.

1.8. Kai taikoma, informacija renkama pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2010/63/ES <sup>(1)</sup>.

1.9. Kai taikoma, pateikiamas augalų apsaugos produkto įverčių sąrašas.

1.10. Kai taikoma, pateikiama informacija apie siūlomą augalų apsaugos produkto klasifikavimą ir ženklimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 <sup>(2)</sup>.

1.11. Kompetentingos institucijos gali paprašyti pateikti informaciją apie koformuliantus, kaip nurodyta Komisijos reglamente (ES) Nr. 283/2013 <sup>(3)</sup>. Prieš prašydamos atlikti papildomus tyrimus kompetentingos institucijos įvertina visą turimą informaciją, pateiktą vadovaujantis kitais Sąjungos teisės aktais.

1.12. Pateikiama pakankamai informacijos apie augalų apsaugos produktą ir apie veikliąją medžiagą, kad būtų galima:

(a) nuspręsti, ar augalų apsaugos produktas turi būti registruojamas;

(b) tiksliai apibrėžti sąlygas ar apribojimus, susijusius su bet kuria registracija;

(c) įvertinti trumpalaikę ir ilgalaikę riziką netikslinėms rūšims, populiacijoms, bendrijoms ir procesams;

<sup>(1)</sup> 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos (OL L 276, 2010 10 20, p. 33).

<sup>(2)</sup> 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

<sup>(3)</sup> 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 283/2013, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimai (OL L 93, 2013 4 3, p. 1).

▼ M2

- (d) nustatyti atitinkamas pirmosios pagalbos priemonės ir tinkamas diagnostikos bei gydymo priemonės, kurių būtina imtis apsinuodijus žmonėms;
  - (e) įvertinti ūmaus ir lėtinio vartotojų patiriamo poveikio riziką, įskaitant, kai taikoma, kaupiamąją riziką, atsiradusią dėl patiriamo daugiau nei vienos veikliosios medžiagos poveikio;
  - (f) nustatyti ūmų ir lėtinį patiriamą poveikį operatoriams, darbuotojams, gyventojams ir pašalininiams asmenims, įskaitant, kai taikoma, kaupiamąjį poveikį, patiriamą dėl daugiau nei vienos veikliosios medžiagos;
  - (g) įvertinti rizikos žmonėms, gyvūnams (tų rūšių gyvūnų, kuriuos paprastai laiko ir šeria žmonės, arba maistinių gyvūnų), taip pat rizikos kitiems netikslinių stuburinių rūšių gyvūnams, pobūdį ir apimtį;
  - (h) numatyti pasiskirstymą, išlikimą ir veikimą aplinkoje, taip pat susijusius laikotarpius;
  - (i) nustatyti netikslines rūšis ir populiacijas, kurioms kyla rizika dėl poveikio, kurį jos gali patirti;
  - (j) įvertinti augalų apsaugos produkto poveikį netikslinėms rūšims;
  - (k) nustatyti priemones, būtinas aplinkos užterštumui ir poveikiui netikslinėms rūšims mažinti;
  - (l) klasifikuoti augalų apsaugos produktus pagal pavojingumą vadovaujantis Reglamentu (EB) 1272/2008;
  - (m) tiksliai apibrėžti žmonių, netikslinių rūšių ir aplinkos apsaugai skirtas piktogramas, signalinius žodžius ir atitinkamas pavojingumo ir atsargumo frazes, kurie turi būti naudojami ženklinant.
- 1.13. Kai taikoma, bandymai rengiami ir duomenys analizuojami naudojant tinkamus statistikos metodus. Išsamūs statistinės analizės duomenys pateikiami skaidriai.
- 1.14. Patiriamas poveikis apskaičiuojamas remiantis Europos maisto saugos tarnybos pripažįstamais moksliniais metodais, jei jie yra. Jei naudojami papildomi metodai, tai pagrindžiama.
- 1.15. Pateikiama visų kiekviename šio priedo skirsnyje nurodytų duomenų, informacijos ir atlikto vertinimo santrauka. Kartu atliekamas išsamus ir kritinis vertinimas pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnį.
2. Šiame priede išdėstyti būtinųjų pateiktinų duomenų rinkinio reikalavimai. Valstybės narės gali nustatyti papildomų nacionalinių reikalavimų, kad atsižvelgtų į konkrečias aplinkybes, konkrečius patiriamo poveikio scenarijus ir konkrečius naudojimo būdus, į kuriuos nebuvo atsižvelgta produkta patvirtinant. Pareiškėjas, rengdamas bandymus, kuriuos tvirtina valstybė narė, kurioje pateikta paraiška, ypatingą dėmesį skiria aplinkos, klimato ir agronominėms sąlygoms.

**▼ M2**

3. **Geroji laboratorinė praktika (GLP)**
- 3.1. Kai bandymai atliekami siekiant gauti duomenų apie savybes arba žmonių ar gyvūnų sveikatos arba aplinkos saugą, bandymai ir analizės atliekami laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2004/10/EB <sup>(1)</sup> nustatytų principų.
- 3.2. Nukrypstant nuo 3.1 punkto, bandymus ir analizes, būtinus pagal A ir B dalių 6 skirsnio nuostatas, gali atlikti oficialios arba oficialiai pripažintos bandymų laboratorijos arba organizacijos, atitinkančios bent toliau nurodytus reikalavimus:
- (a) jos turi pakankamai mokslinių ir techninių darbuotojų, turinčių reikiamą išsilavinimą, parengimą, techninių žinių ir patirties paskirtoms užduotims atlikti;
  - (b) jos turi tinkamą įrangą ir, jų teigimu, kompetenciją, būtiną bandymams ir matavimams tinkamai atlikti; ta įranga yra tinkamai prižiūrima ir, jei tikslinga, kalibruojama prieš pradėdant ją naudoti ir ją panaudojus pagal nustatytą programą;
  - (c) jos turi tinkamus bandymų laukus ir, jei reikia, šiltnamius, fitotronus ir sandėlius; jos užtikrina, kad aplinka, kurioje atliekami bandymai, neturėtų įtakos jų rezultatams arba neigiamo poveikio reikiamam matavimo tikslumui;
  - (d) jos visiems susijusiems darbuotojams pateikia veiklos procedūras ir bandymams naudojamus protokolus;
  - (e) kompetentingai institucijai paprašius, prieš pradėdamos bandymą, jos pateikia informaciją apie jo vietą ir apie bandomus augalų apsaugos produktus;
  - (f) jos užtikrina, kad atlikto darbo kokybė atitiktų jo tipą, kryptį, apimtį ir numatytą paskirtį;
  - (g) jos saugo visų stebėjimų, skaičiavimų ir išvestinių duomenų įrašus, taip pat kalibravimo įrašus ir galutinę bandymų ataskaitą tol, kol atitinkamas augalų apsaugos produktas yra registruotas valstybėje narėje.
- 3.3. Oficialiai pripažintos bandymų laboratorijos bei organizacijos ir, kompetentingai institucijai prašant, oficialios laboratorijos ir organizacijos:
- (a) pateikia atitinkamai nacionalinei institucijai visą informaciją, būtiną siekiant įrodyti, kad jos atitinka 3.2 punkte nustatytus reikalavimus,
  - (b) bet kuriuo metu sutinka, kad būtų atliekami patikrinimai, kuriuos valstybė narė reguliariai rengia savo teritorijoje, siekdama patikrinti, ar laikomasi 3.2 punkte nustatytų reikalavimų.

<sup>(1)</sup> 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/10/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu ir jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikra, suderinimo (OL L 50, 2004 2 20, p. 44).

**▼ M2**

3.4. Nukrypstant nuo 3.1 punkto:

- (a) veikliųjų medžiagų, kurios yra mikroorganizmai, bandymus ir analizes, kurie atliekami siekiant gauti duomenų apie veikliųjų medžiagų savybes ir saugą, atsižvelgiant į kitus nei žmonių sveikata aspektus, gali atlikti oficialios ar oficialiai pripažintos bandymų laboratorijos ar organizacijos, atitinkančios bent 3.2 ir 3.3 punktuose nustatytus reikalavimus;
- (b) atliekant vertinimą atsižvelgiama į tyrimus, atliktus prieš pradėdant taikyti šį reglamentą (nors jie ne visiškai atitinka geros laboratorinės praktikos (toliau – GLP) principus arba dabartinius bandymų metodus), jeigu jie atlikti pagal tyrimų atlikimo metu galiojančias ir (arba) mokliškai pagrįstas pripažintas tarptautines bandymų gaires, todėl nebe-reikia kartoti bandymų su gyvūnais, ypač kai atliekami kancerogeniš-kumo ir toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai. Ši nukrypti leidžianti nuostata visų pirma taikoma tyrimams su visų stuburinių rūšių gyvū-nais.

**4. Bandomoji medžiaga**

- 4.1. Dėl galimos priemonių ir kitų komponentų įtakos toksikologiniam ir ekotoksikologiniam veikimui, prie pateiktų kiekvieno tyrimo duomenų pridedamas išsamus naudotos bandomosios medžiagos aprašymas (specifi-kacija). Tyrimai atliekami naudojant augalų apsaugos produktą, kurį prašoma registruoti, arba galima vadovautis prilyginamaisiais principais, pavyzdžiui, naudoti augalų apsaugos produkto, kurio sudėtis yra panaši arba vienoda, tyrimą. Pateikiamas išsamus sudėties aprašas.
- 4.2. Jeigu naudojama radioizotopu žymėta bandomoji medžiaga, radioaktyvieji žymenys padedami vietoje (vienoje ar daugiau, jeigu būtina), siekiant leng-viau išaiškinti metabolinius ir transformacijos kelius, taip pat lengviau iširti veikliosios medžiagos ir jos metabolitų, reakcijos bei skilimo produktų pasiskirstymą.
- 4.3. Jeigu atliekant tyrimą reikia naudoti skirtingas dozes, nurodomas dozės ir neigiamo poveikio santykis.

**5. Bandymai su stuburiniais gyvūnais**

- 5.1. Bandymai su stuburiniais gyvūnais atliekami tik tuomet, jei nėra kitų patvirtintų metodų. Alternatyvūs metodai yra *in vitro* arba *in silico* metodai. Taip pat skatinama atlikti mažiau *in vivo* bandymų, juos tobulinti ir kuo labiau mažinti tokiems bandymams naudojamų gyvūnų skaičių.
- 5.2. Kuriant bandymų metodus atsižvelgiama į bandymų su stuburiniais gyvū-nais pakeitimo, patobulinimo ir jų skaičiaus sumažinimo principus, visų pirma tais atvejais, kai tinkamais patvirtintais metodais galima pakeisti ar patobulinti bandymus su gyvūnais arba sumažinti jų skaičių.
- 5.3. Dėl etinių priešasčių tyrimai kruopščiai planuojami, atsižvelgiant į tai, kaip galima sumažinti bandymų su gyvūnais skaičių, juos patobulinti ir pakeisti kitais tyrimais. Pavyzdžiui, į vieną tyrimą įtraukus vieną ar daugiau papildomų dozių grupių arba kraujo mėginių ėmimo laiko momentų, gali nereikėti atlikti kito tyrimo.
- 6. Informacijos tikslais ir siekiant suderinamumo, šiame priede nurodytų bandymų metodų ir rekomendacinių dokumentų sąrašas skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Šis sąrašas reguliariai atnaujinamas.





## A DALIS

## CHEMINIAI AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTAI

## TURINYS

*1 SKYRIUS Augalų apsaugos produkto tapatybė*

- 1.1. Pareiškėjas
- 1.2. Augalų apsaugos produkto ir veikliųjų medžiagų gamintojas
- 1.3. Prekės pavadinimas arba siūlomas prekės pavadinimas ir, jei taikytina, gamintojo suteiktas augalų apsaugos produkto kodas
- 1.4. Išsami kiekybinė ir kokybinė informacija apie augalų apsaugos produkto sudėtį
  - 1.4.1. Augalų apsaugos produkto sudėtis
  - 1.4.2. Informacija apie veikliąsias medžiagas
  - 1.4.3. Informacija apie apsaugines medžiagas, sinergiklius ir koformuliantus
- 1.5. Augalų apsaugos produkto tipas ir kodas
- 1.6. Funkcija

*2 SKYRIUS Augalų apsaugos produkto fizinės, cheminės ir techninės savybės*

- 2.1. Išvaizda
- 2.2. Sprogumo ir oksidacijos savybės
- 2.3. Degumas ir savaiminis įkaitimas
- 2.4. Rūgštingumas, šarmingumas ir pH vertė
- 2.5. Klampa ir paviršiaus įtempis
- 2.6. Santykinis tankis ir tūrinis tankis
- 2.7. Stabilumas sandėliuojant ir galiojimo laikas: temperatūros įtaka techninėms augalų apsaugos produkto savybėms
- 2.8. Techninės augalų apsaugos produkto savybės
  - 2.8.1. Drėkstumumas
  - 2.8.2. Nuolatinis putojimas
  - 2.8.3. Suspensiškumas, dispersijos spontaniškumas ir dispersijos stabilumas
  - 2.8.4. Ištirpimo laipsnis ir tirpalo stabilumas
  - 2.8.5. Dalelių pasiskirstymas pagal dydį, dulkių kiekis, dilimas ir mechaninis stabilumas
    - 2.8.5.1. Dalelių pasiskirstymas pagal dydį
    - 2.8.5.2. Dulkių kiekis
    - 2.8.5.3. Dilimas
    - 2.8.5.4. Kietumas ir vientisumas
  - 2.8.6. Virsmas emulsija, pakartotinis virsmas emulsija ir emulsijos stabilumas
  - 2.8.7. Takumas, skvarbumas ir dulkėjimas
- 2.9. Fizinis, cheminis ir biologinis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant augalų apsaugos produktus, su kuriais jį naudojant turi būti suteiktas leidimas

**▼B**

2.10. Lipnumas ir pasiskirstymas ant sėklų

2.11. Kiti tyrimai

**3 SKYRIUS Duomenys apie naudojimą**

3.1. Numatoma naudojimo sritis

3.2. Poveikis kenksmingiems organizmams

3.3. Informacija apie numatomą paskirtį

3.4. Veikliosios medžiagos naudojimo norma ir koncentracija

3.5. Naudojimo metodas

3.6. Naudojimo kartų skaičius bei laikas ir apsaugos trukmė

3.7. Būtinai laukimo laikotarpiai arba kitos atsargumo priemonės, siekiant išvengti fitotoksinio poveikio vėliau auginamiems kultūriniais augalams

3.8. Siūlomos naudojimo instrukcijos

**4 SKYRIUS Kita informacija apie augalų apsaugos produktą**

4.1. Saugos intervalas ir kitos atsargumo priemonės, siekiant apsaugoti žmones, gyvūnus ir aplinką

4.2. Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės

4.3. Nenumatytosios priemonės nelaimingo atsitikimo atveju

4.4. Pakuotė ir augalų apsaugos produkto suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis

4.5. Augalų apsaugos produkto ir jo pakuotės naikavimo arba nukenksminimo tvarka

4.5.1. Neutralizavimo tvarka

4.5.2. Kontroliuojamas deginimas

**5 SKYRIUS Analizės metodai**

Ižanga

5.1. Duomenų rinkimo iki leidimo suteikimo metodai

5.1.1. Augalų apsaugos produkto analizės metodai

5.1.2. Likučių nustatymo metodai

5.2. Kontrolės suteikus leidimą metodai ir stebėsenos tikslai

**6 SKYRIUS Duomenys apie veiksmingumą**

Ižanga

6.1. Preliminarūs bandymai

6.2. Veiksmingumo bandymai

6.3. Informacija apie atsparumo atsiradimą arba galimą atsparumo išsiugdymą

6.4. Neigiamas poveikis apdorotiems kultūriniais augalams

6.4.1. Fitotoksiškumas tiksliniams augalams (įskaitant skirtingas veisles) arba tiksliniams augaliniams produktams

6.4.2. Poveikis apdorotų augalų ar augalinių produktų derliui

6.4.3. Poveikis augalų arba augalinio produkto kokybei

6.4.4. Poveikis perdirbimo procesams

6.4.5. Poveikis dauginimui skirtiems apdorotiems augalams ar augaliniams produktams

6.5. Nepageidaujamo arba nenumatyto šalutinio poveikio stebėjimo rezultatai

**▼B**

- 6.5.1. Poveikis vėliau auginamiems kultūriniais augalams
- 6.5.2. Poveikis kitiems augalams, įskaitant šalia augančius kultūrinius augalus
- 6.5.3. Poveikis naudingiesiems ir kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams

**7 SKYRIUS Toksikologiniai tyrimai**

## Ižanga

- 7.1. Ūmus toksiškumas
  - 7.1.1. Oralinis toksiškumas
  - 7.1.2. Odinis toksiškumas
  - 7.1.3. Inhaliacinis toksiškumas
  - 7.1.4. Odos dirginimas
  - 7.1.5. Akių dirginimas
  - 7.1.6. Odos įjautrinimas
  - 7.1.7. Papildomi augalų apsaugos produkto tyrimai
  - 7.1.8. Papildomi augalų apsaugos produktų derinių tyrimai
- 7.2. Duomenys apie sąlytį
  - 7.2.1. Operatoriaus sąlytis
    - 7.2.1.1. Operatoriaus sąlyčio nustatymas
    - 7.2.1.2. Operatoriaus sąlyčio vertinimas
  - 7.2.2. Pašalinių asmenų ir gyventojų sąlytis
    - 7.2.2.1. Pašalinių asmenų ir gyventojų sąlyčio nustatymas
    - 7.2.2.2. Pašalinių asmenų ir gyventojų sąlyčio vertinimas
  - 7.2.3. Darbuotojų sąlytis
    - 7.2.3.1. Darbuotojų sąlyčio nustatymas
    - 7.2.3.2. Darbuotojų sąlyčio vertinimas
- 7.3. Odos absorbcija
- 7.4. Turimi su koformuliantais susiję toksikologiniai duomenys

**8 SKYRIUS Likučiai apdorotuose produktuose, maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų****9 SKYRIUS Išlikimas ir veikimas aplinkoje**

## Ižanga

- 9.1. Išlikimas ir veikimas dirvožemyje
  - 9.1.1. Skilimo dirvožemyje greitis
    - 9.1.1.1. Laboratoriniai tyrimai
    - 9.1.1.2. Lauko tyrimai
      - 9.1.1.2.1. Sklaidos dirvožemyje tyrimai
      - 9.1.1.2.2. Kaupimosi dirvožemyje tyrimai
  - 9.1.2. Judumas dirvožemyje
    - 9.1.2.1. Laboratoriniai tyrimai
    - 9.1.2.2. Lizimetriniai tyrimai
    - 9.1.2.3. Išplovimo tyrimai lauko sąlygomis
  - 9.1.3. Koncentracijos dirvožemyje nustatymas
- 9.2. Išlikimas ir veikimas vandenyje ir nuosėdose

**▼B**

- 9.2.1. Aerobinis mineralizavimas paviršiniame vandenyje
- 9.2.2. Vandens ir nuosėdų tyrimai
- 9.2.3. Apšvitinto vandens ir nuosėdų tyrimai
- 9.2.4. Koncentracijos požeminiame vandenyje apskaičiavimas
  - 9.2.4.1. Koncentracijos požeminiame vandenyje apskaičiavimas
  - 9.2.4.2. Papildomi lauko bandymai
- 9.2.5. Koncentracijos paviršiniame vandenyje ir nuosėdose nustatymas
- 9.3. Išlikimas ir veikimas ore
  - 9.3.1. Skilimo kelias ir greitis ore ir pernešimas oru
- 9.4. Sąlyčio kitais keliais koncentracijos nustatymas

**10 SKYRIUS Ekotoksikologiniai tyrimai**

## Įžanga

- 10.1. Poveikis paukščiams ir kitiems sausumos stuburiniams gyvūnams
  - 10.1.1. Poveikis paukščiams
    - 10.1.1.1. Ūmus oralinis toksiškumas paukščiams
    - 10.1.1.2. Aukštesnės pakopos duomenys apie paukščius
  - 10.1.2. Poveikis sausumos stuburiniams gyvūnams, išskyrus paukščius
    - 10.1.2.1. Ūmus oralinis toksiškumas žinduoliams
    - 10.1.2.2. Aukštesnės pakopos duomenys apie žinduolius
  - 10.1.3. Poveikis kitiems sausumos laukiniams stuburiniams gyvūnams (ropliams ir varliagyviams)
- 10.2. Poveikis vandens organizmams
  - 10.2.1. Ūmus toksiškumas žuvims, vandens bestuburiams gyvūnams arba poveikis vandens dumbliams ir makrofitams
  - 10.2.2. Papildomi žuvų, vandens bestuburių gyvūnų ir nuosėdose gyvenančių organizmų ilgalaikio ir lėtinio toksiškumo tyrimai
  - 10.2.3. Tolesni vandens organizmų tyrimai
- 10.3. Poveikis nariuotakojams
  - 10.3.1. Poveikis bitėms
    - 10.3.1.1. Ūmus toksiškumas bitėms
      - 10.3.1.1.1. Ūmus oralinis toksiškumas
      - 10.3.1.1.2. Ūmus kontaktinis toksiškumas
    - 10.3.1.2. Lėtinis toksiškumas bitėms
    - 10.3.1.3. Poveikis bičių vystymuisi ir kitiems bičių gyvenimo etapams
    - 10.3.1.4. Beveik mirtinas poveikis
    - 10.3.1.5. Bandymai narve ir šiltnamyje
    - 10.3.1.6. Lauko bandymai su bitėmis
  - 10.3.2. Poveikis atsitiktinai paveiktiems nariuotakojams, išskyrus bites
    - 10.3.2.1. Įprastiniai laboratoriniai atsitiktinai paveiktų nariuotakojų bandymai
    - 10.3.2.2. Išplėstiniai laboratoriniai bandymai, senų likučių tyrimai su atsitiktinai paveiktais nariuotakojais

**▼B**

- 10.3.2.3. Atsitiktinai paveiktų nariuotakojų tyrimai pusiau lauko sąlygomis
- 10.3.2.4. Lauko tyrimai su atsitiktinai paveiktais nariuotakojais
- 10.3.2.5. Kiti atsitiktinai paveiktų nariuotakojų sąlyčio keliai
- 10.4. Poveikis atsitiktinai paveiktai dirvožemio mezofaunai ir makrofaunai
  - 10.4.1. Sliekai
    - 10.4.1.1. Sliekai. Beveik mirtinas poveikis
    - 10.4.1.2. Sliekai. Lauko tyrimai.
  - 10.4.2. Poveikis atsitiktinai paveiktai dirvožemio mezofaunai ir makrofaunai (išskyrus sliekus)
    - 10.4.2.1. Rūšies lygmens bandymai
    - 10.4.2.2. Aukštesnės pakopos bandymai
- 10.5. Poveikis dirvožemio azoto virsmui
- 10.6. Poveikis atsitiktinai paveiktiems sausumos aukštesniesiems augalams
  - 10.6.1. Patikros duomenų santrauka
  - 10.6.2. Atsitiktinai paveiktų augalų bandymai
  - 10.6.3. Išplėstiniai laboratoriniai atsitiktinai paveiktų augalų tyrimai
  - 10.6.4. Atsitiktinai paveiktų augalų tyrimai pusiau lauko sąlygomis ir lauko tyrimai
- 10.7. Poveikis kitiems sausumos organizmams (florai ir faunai)
- 10.8. Stebėsenos duomenys

*11 SKYRIUS Literatūroje pateikiami duomenys**12 SKYRIUS Klasifikavimas ir ženklėjimas**1 SKYRIUS**Augalų apsaugos produkto tapatybė*

Turi būti pateikiama pakankamai informacijos, kad būtų galima tiksliai identifikuoti augalų apsaugos produktą ir nustatyti jų specifikaciją bei pobūdį.

**1.1. Pareiškėjas**

Nurodomas pareiškėjo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas, taip pat asmens ryšiams vardas, pavardė, pareigos, telefono numeris, e. pašto adresas ir telefakso numeris.

**1.2. Augalų apsaugos produkto ir veikliųjų medžiagų gamintojas**

Turi būti nurodytas augalų apsaugos produkto ir kiekvienos augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat kiekvienos gamyklos, kurioje gaminamas augalų apsaugos produktas ir veiklioji medžiaga, pavadinimas ir adresas. Taip pat nurodoma informacinė tarnyba (pavadinimas, e. pašto adresas ir telefakso numeris).

Jei veikliąją medžiagą pagamino gamintojas, kuris prieš tai nepateikė duomenų pagal Reglamentą (ES) Nr. 283/2013, pateikiami pagal tuos reikalavimus reikalingi duomenys, kad būtų galima nustatyti veikliosios medžiagos lygiavertiškumą.

**▼ B****1.3. Prekės pavadinimas arba siūlomas prekės pavadinimas ir, jei taikytina, gamintojo suteiktas augalų apsaugos produkto kodas**

Nurodomi visi ankstesni, dabartiniai ir siūlomi augalų apsaugos produkto prekės pavadinimai ir kodai. Jeigu nurodyti prekės pavadinimai ir kodai susiję su panašiais, bet skirtingais augalų apsaugos produktais, pateikiama išsami informacija apie skirtumus. Siūlomas prekės pavadinimas negali būti painiojamas su augalų apsaugos produktų, kuriems jau suteikti leidimai, prekės pavadinimais. Kiekvienam unikaliai augalų apsaugos produktui suteikiamas skirtingas kodas.

**1.4. Išsami kiekybinė ir kokybinė informacija apie augalų apsaugos produkto sudėtį****1.4.1. Augalų apsaugos produkto sudėtis**

Pateikiama tokia informacija apie augalų apsaugos produktus:

— techninės veikliosios medžiagos kiekis (pagal nurodytą mažiausią grynumą), deklaruotas gryųjų veikliųjų medžiagų kiekis ir, kai taikoma, atitinkamas veikliųjų medžiagų aberanto (pvz., druskų ir esterių) kiekis,

— apsauginių medžiagų, sinergiklių ir koformulantų kiekis,

— jei taikytina, didžiausias svarbių priemaišų kiekis.

Lėto arba kontroliuojamo augalų apsaugos produktų medžiagų išsiskyrimo atveju (kapsulių suspensija), nurodomas ne tik visas veikliosios medžiagos kiekis, bet ir palaidos (ne kapsulės pavidalo) bei kapsulėje esančios veikliosios medžiagos kiekis ir išsiskyrimo greitis. Jei įmanoma, naudojami tinkami Tarptautinės pesticidų analizės bendradarbiavimo tarybos (CIPAC) metodai. Jei naudojamas alternatyvus metodas, pareiškėjas jį pagrindžia ir pateikia išsamią informaciją apie naudojamą metodologiją.

Kiekvienos veikliosios medžiagos koncentracija išreiškiama:

— procentais (%), masės dalimi (w/w) ir gramais kilogramui (g/kg), jeigu tai kietosios medžiagos, aerosoliai, lakieji skysčiai (aukščiausias virimo taškas 50 °C) arba klampieji skysčiai (žemutinė riba 1 Pa s esant 20 °C),

— procentais (%), masės dalimi (w/w) ir gramais litrui (g/l), jeigu tai kiti skysčiai / gelio pavidalo preparatai,

— procentais (%) tūrio procentais (v/v) ir % masės dalimi (w/w), jeigu tai dujos.

**1.4.2. Informacija apie veikliąsias medžiagas**

Nurodomi veikliųjų medžiagų Tarptautinės standartizacijos organizacijos (ISO) bendri pavadinimai arba siūlomi ISO bendri pavadinimai ir jų CIPAC numeriai, be to, jei yra, Europos Komisijos (EC) numeriai. Kai taikoma, nurodoma esama druska, esteris, anijonas ar kationas.

**▼B**1.4.3. *Informacija apie apsaugines medžiagas, sinergiklius ir koformuliantus*

Jeigu įmanoma, apsauginės medžiagos, sinergikliai ir koformuliantai identifikuojami remiantis Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje nurodytu jų cheminiu pavadinimu arba, jeigu jie į tą reglamentą neįtraukti, remiantis tiek Tarptautinės teorinės ir taikomosios chemijos sąjungos (IUPAC), tiek Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (CA) nomenklatūra. Nurodoma jų struktūrinė formulė. Nurodomas atitinkamas kiekvieno apsauginių medžiagų, sinergiklių ir koformuliantų komponento EC numeris ir Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (CAS) numeris, jei tokie yra. Jei koformuliantai yra mišiniai, nurodoma jų sudėtis. Jeigu remiantis pateikta informacija apsauginės medžiagos, sinergiklio ar koformulianto neįmanoma visapusiškai identifikuoti, pateikiama tinkama specifikacija. Jei taikytina, taip pat pateikiamas prekės pavadinimas. Pateikiami saugos duomenų lapai kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 <sup>(1)</sup> 31 straipsnyje. Jie turi būti atnaujinti ir atitikti kitus Sąjungos teisės aktus.

Nurodoma kuri nors iš šių koformuliantų funkcijų:

- a) klėjai (rišiklis);
- b) antiputokšlis;
- c) antifrizas;
- d) rišiklis;
- e) buferis;
- f) nešiklis;
- g) dezodorantas;
- h) dispergentas;
- i) dažai;
- j) emetikas;
- k) emulsiklis;
- l) trąša;
- m) konservantas;
- n) kvapioji medžiaga;
- o) kvepalai;
- p) propelentas;
- q) repelentas;
- r) tirpiklis;
- s) stabilizatorius;
- t) tirštiklis;
- u) drėkiklis;
- v) įvairi (nurodo pareiškėjas).

Pateikiamas formuliacijos proceso aprašas.

<sup>(1)</sup> OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

**▼B****1.5. Augalų apsaugos produkto tipas ir kodas**

Augalų apsaugos produkto tipą ir kodą būtina nustatyti pagal naujausią „Vadovo dėl FAO ir PSO pesticidų specifikacijų vystymosi ir naudojimo“ leidimą, parengtą FAO ir PSO jungtiniame posėdyje pesticidų specifikacijų klausimais.

Jeigu tame leidinyje augalų apsaugos produktas nėra tiksliai apibrėžtas, pateikiamas išsamus augalų apsaugos produkto fizinio pobūdžio ir būklės aprašymas kartu su siūlomu tinkamu augalų apsaugos produkto tipo aprašymu ir siūloma jo apibrėžtimi.

**1.6. Funkcija**

Nurodoma viena iš šių funkcijų:

- a) akaricidas;
- b) baktericidas;
- c) fungicidas;
- d) herbicidas;
- e) insekticidas;
- f) moliuskocidas;
- g) nematocidas;
- h) augalų augimo reguliatorius;
- i) repelentas;
- j) rodenticidas;
- k) cheminiai mediatoriai;
- l) talpicidas;
- m) viricidas;
- n) kita (nurodo pareiškėjas).

**2 SKYRIUS*****Augalų apsaugos produkto fizinės, cheminės ir techninės savybės***

Nurodoma, kiek augalų apsaugos produktai, kuriems prašoma suteikti leidimą, atitinka susijusias FAO ir PSO specifikacijas. Nukrypimus nuo tų specifikacijų pareiškėjas nedelsdamas išsamiai aprašo ir pagrindžia.

**2.1. Išvaizda**

Pateikiamas augalų apsaugos produkto spalvos ir fizinės būsenos aprašymas.

**2.2. Sprogumo ir oksidacijos savybės**

Būtina nustatyti ir nurodyti augalų apsaugos produktų sprogumo ir oksidacijos savybes. Teoriškas, struktūra pagrįstas apskaičiavimas turi būti priimamas, jei jis atitinka Jungtinių Tautų rekomendacijų dėl pavojingų krovinių vežimo bandymų ir kriterijų vadovo <sup>(1)</sup> 6 priedėlyje nustatytus kriterijus.

<sup>(1)</sup> Jungtinės Tautos, Niujorkas ir Ženeva (2009 m.), publikacija ISBN 978-92-1-139135-0.



**▼B****2.3. Degumas ir savaiminis įkaitimas**

Nustatoma ir nurodoma skysčių, kurių sudėtyje yra degių tirpiklių, pliūpsnio temperatūra. Nustatomas ir nurodomas kietų augalų apsaugos produktų ir dujų degumas. Teoriškas, struktūra pagrįstas apskaičiavimas priimamas, jei jis atitinka Jungtinių Tautų rekomendacijų dėl pavojingų krovinių vežimo bandymų ir kriterijų vadovo 6 priedėlyje nustatytus kriterijus.

Nustatomas ir nurodomas savaiminis įkaitimas.

**2.4. Rūgštingumas, šarmingumas ir pH vertė**

Jei tai vandeniniai augalų apsaugos produktai, nustatoma ir nurodoma neatskiesto augalų apsaugos produkto pH vertė.

Nustatoma ir nurodoma kietų ir nevandeninių skystų augalų apsaugos produktų, skirtų naudoti kaip vandeninis tirpalas, augalų apsaugos produkto 1 proc. vandeninio tirpalo pH vertė.

Augalų apsaugos produktų, kurie yra rūgštiniai (pH < 4) arba šarminiai (pH > 10), atveju nustatomas ir nurodomas rūgštingumas arba šarmingumas.

**2.5. Klampa ir paviršiaus įtemptis**

Skysto pavidalo formuliacijų klampa nustatoma dviem šlyties greičiais ir esant 20 °C ir 40 °C temperatūrai ir nurodoma kartu su bandymų sąlygomis. Paviršiaus įtemptis nustatoma, kai koncentracija yra didžiausia.

Skystų augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra  $\geq 10$  % angliavandenilių ir kurių kinetinė klampa yra mažesnė nei  $7 \times 10^{-6}$  m<sup>2</sup>/s. esant 40 °C, grynos formuliacijos paviršiaus įtemptis nustatoma esant 25 °C ir nurodoma.

**2.6. Santykinis tankis ir tūrinis tankis**

Nustatomas ir nurodomas skystų augalų apsaugos produktų santykinis tankis.

Nustatomas ir nurodomas miltelių ir granulų pavidalo augalų apsaugos produktų tūrinis tankis (suplakus ir nusėdus).

**2.7. Stabilumas sandėliuojant ir galiojimo laikas: temperatūros įtaka techninėms augalų apsaugos produkto savybėms**

Nustatomas ir nurodomas augalų apsaugos produkto stabilumas po pagreitinto 14 dienų laikymo 54 °C temperatūroje. Duomenys, gauti taikius alternatyvius laiko ir temperatūros derinius (pvz., 8 savaitės 40 °C temperatūroje, 12 savaitių 35 °C temperatūroje arba 18 savaitių 30 °C temperatūroje), gali būti pateikiami kaip alternatyvaus pagreitinto laikymo duomenys. Atliekant šį bandymą patikrinama, ar naudojama pakuotė yra pagaminta iš tokios pačios medžiagos kaip galutinio produkto pakuotė.

Jeigu atlikus stabilumo karštyje bandymą veikliosios medžiagos kiekis sumažėjo daugiau kaip 5 %, palyginti su pradine verte, pateikiama informacija apie skilimo produktus.

**▼B**

Jei tai skysti augalų apsaugos produktai, nustatomas ir nurodomas žemų temperatūrų poveikis stabilumui.

Nustatomas ir nurodomas augalų apsaugos produkto galiojimo laikas aplinkos temperatūroje. Jeigu galiojimo laikas yra trumpesnis nei dveji metai, nurodomas galiojimo laikas mėnesiais esant tinkamai temperatūrai. Aplinkos temperatūros stabilumo bandymas atliekamas pakuotėje, pagamintoje iš tokios pačios medžiagos kaip galutinio produkto pakuotė. Jei taikytina, pateikiami duomenys apie susijusių priemaišų kieki prieš ir po sandėliavimo laikotarpio.

**2.8. Techninės augalų apsaugos produkto savybės**

Techninės augalų apsaugos produkto savybės nustatomos ir nurodomos tinkamomis koncentracijomis.

**2.8.1. Drėkstamumas**

Nustatomas ir nurodomas kietų augalų apsaugos produktų, kurie prieš naudojimą praskiedžiami, drėkstamumas.

**2.8.2. Nuolatinis putojimas**

Nustatomas ir nurodomas augalų apsaugos produktų, kurie turi būti skiedžiami vandeniu, nuolatinis putojimas.

**2.8.3. Suspensiškumas, dispersijos spontaniškumas ir dispersijos stabilumas**

Nustatomas ir nurodomas vandenyje disperguojančių produktų suspensiškumas ir dispersijos spontaniškumas.

Nustatomas ir nurodomas augalų apsaugos produktų, pavyzdžiui, vandeninės suspoemulsijos, aliejinės koncentruotos suspensijos arba emulsuojamųjų granuliu, dispersijos stabilumas.

**2.8.4. Ištirpimo laipsnis ir tirpalo stabilumas**

Nustatomas ir nurodomas vandenyje tirpių produktų ištirpimo laipsnis ir tirpalo stabilumas.

**2.8.5. Dalelių pasiskirstymas pagal dydį, dulkių kiekis, dilimas ir mechaninis stabilumas****2.8.5.1. Dalelių pasiskirstymas pagal dydį**

Atliekamas vandenyje disperguojančių produktų šlapio sieto bandymas; nurodomi jo rezultatai.

Nustatomas ir nurodomas miltelių ir koncentruotų suspensijų dalelių pasiskirstymas pagal dydį.

Nustatomas ir nurodomas nominalus granuliu dydis.

**2.8.5.2. Dulkių kiekis**

Nustatomas ir nurodomas granuliu pavidalo augalų apsaugos produktų dulkių kiekis.

Jei, remiantis rezultatais, dulkių yra  $> 1\%$  w/w, nustatomas ir nurodomas dulkių dalelių dydis.

**▼ B**

- 2.8.5.3. **Dilimas**  
Nustatomos ir nurodomos granulių ir tablečių, laisvai subertų į pakuotę, dilimo savybės.
- 2.8.5.4. **Kietumas ir vientisumas**  
Nustatomas ir nurodomas tablečių kietumas ir vientisumas.
- 2.8.6. *Virsmas emulsija, pakartotinis virsmas emulsija ir emulsijos stabilumas*  
Nustatomas ir nurodomas augalų apsaugos produktų, esančių purškiklyje emulsijos pavidalu, virsmas emulsija, emulsijos stabilumas ir pakartotinis virsmas emulsija.
- 2.8.7. *Takumas, skvarbumas ir dulkėjimas*  
Nustatomos ir nurodomos tokios savybės:
- granulių pavidalų augalų apsaugos produktų takumas,
  - suspensijų skvarbumas ir
  - barstomųjų miltelių dulkėjimas po pagreitinto laikymo pagal 2.7 punktą.
- 2.9. **Fizinis, cheminis ir biologinis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant augalų apsaugos produktus, su kuriais jį naudojant turi būti suteiktas leidimas**  
Nustatomas ir nurodomas fizinis ir cheminis rekomenduojamų talpykloje ruošiamų mišinių suderinamumas. Pranešama apie žinomą nesuderinamumą.
- 2.10. **Lipnumas ir pasiskirstymas ant sėklų**  
Jeigu tai yra sėklų beicavimo augalų apsaugos produktai, nustatomi ir nurodomi tiek pasiskirstymas, tiek lipnumas.
- 2.11. **Kiti tyrimai**  
Papildomi tyrimai, būtini augalų apsaugos produkto pavojingumo klasifikacijai, atliekami vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1272/2008.

**3 SKYRIUS*****Duomenys apie naudojimą***

Pateikiami duomenys apie naudojimą. Tie duomenys atitinka gerą augalų apsaugos praktiką.

- 3.1. **Numatoma naudojimo sritis**  
Nurodoma dabartinė arba siūloma naudojimo sritis:
- a) naudojimas lauke, pavyzdžiui, žemės ūkyje, sodininkystėje, miškininkystėje ir vynuogininkystėje, apsaugoti kultūriniai augalai, viešųjų vietų apželdinimas, piktžolių kontrolė nedirbamuose plotuose;
  - b) sodai;

**▼B**

- c) kambariniai augalai;
- d) augalinių produktų sandėliavimas;
- e) kita (nurodo pareiškėjas).

**3.2. Poveikis kenksmingiems organizmams**

Nurodomas poveikio kenksmingiems organizmams pobūdis:

- a) sąlytis;
- b) skrandžio veikimas;
- c) kvėpavimo takų veikimas;
- d) fungitoksinis veikimas;
- e) fungistatinis veikimas;
- f) desikantas;
- g) reprodukcijos inhibitorius;
- h) kita (nurodo pareiškėjas).

Be to, nurodoma, ar augalų apsaugos produktas augalus veikia sistemiskai.

**3.3. Informacija apie numatomą paskirtį**

Pateikiama išsami informacija apie numatomą paskirtį, įskaitant, kai taikoma, tokią informaciją:

- pasiektas poveikis, pavyzdžiui, daigumo slopinimas, nokimo stabdymas, stiebų ilgio sumažinimas, padidėjęs vaisingumas,
- naikinamų kenksmingų organizmų tipai,
- saugotini augalai arba augaliniai produktai.

**3.4. Veikliosios medžiagos naudojimo norma ir koncentracija**

Kiekvieno naudojimo metodo ir kiekvienos naudojimo paskirties atveju nurodoma naudojimo norma, išreikšta augalų apsaugos produkto g, kg, ml arba l apdorojamam vienetui (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>).

Naudojimo normos nurodomos vienu iš šių vienetų:

- g, kg, ml arba l vienam ha,
- kg arba l vienam m<sup>3</sup>,
- g, kg, ml arba l tonai.

Naudojimo normos apsaugotiems kultūriniais augalams ir sodams nurodomos:

- g, kg, ml arba l /100 m<sup>2</sup>, arba
- g, kg, ml arba l vienam m<sup>3</sup>.

Veikliosios medžiagos kiekis nurodomas:

**▼B**

— g arba ml vienam l, arba

— g arba ml vienam kg.

3.5. **Naudojimo metodas**

Siūlomas naudojimo metodas išsamiai aprašomas, nurodant naudotinos įrangos, jei tokia yra, tipą, taip pat naudotino skiediklio tipą ir kiekį ploto ar tūrio vienetui.

3.6. **Naudojimo kartų skaičius bei laikas ir apsaugos trukmė**

Pranešama, kiek daugiausiai kartų produktą leidžiama naudoti ir jo naudojimo laikas. Kai taikoma, nurodomos saugotinių kultūrinių augalų arba augalų augimo stadijos ir kenksmingų organizmų vystymosi stadijos. Jei įmanoma, dienomis nurodomas laiko intervalas tarp panaudojimų.

Nurodoma apsaugos, užtikrinamos kiekvieną kartą panaudojus augalų apsaugos produktą ir jį panaudojus tiek kartų, kiek daugiausiai leidžiama, trukmė.

3.7. **Būtinai laukimo laikotarpiai arba kitos atsargumo priemonės, siekiant išvengti fitotoksinio poveikio vėliau auginamiems kultūriniam augalams**

Kai taikoma, nurodomi būtinai trumpiausi laukimo laikotarpiai nuo paskutinio panaudojimo iki vėliau auginamų kultūrinių augalų sėjos ar sodinimo, siekiant išvengti fitotoksinio poveikio vėliau auginamiems kultūriniam augalams; jie nustatomi pagal 6.5.1 punktą.

Nurodomi apribojimai dėl vėliau auginamų kultūrinių augalų pasirinkimo, jeigu tokių yra.

3.8. **Siūlomos naudojimo instrukcijos**

Pateikiamos siūlomos augalų apsaugos produkto naudojimo instrukcijos, išspausdinamos etiketėse ir informaciniuose lapeliuose.

#### 4 SKYRIUS

##### *Kita informacija apie augalų apsaugos produktą*

4.1. **Saugos intervalas ir kitos atsargumo priemonės, siekiant apsaugoti žmones, gyvūnus ir aplinką**

Pateikta informacija yra susijusi su duomenimis apie veikliąsias medžiagas, pateiktais pagal 7 ir 8 skirsnius, ir yra jais pagrįsta.

Kai taikoma, nurodomi laikotarpiai iki derliaus nuėmimo, laikotarpiai, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, arba išlaukos laikotarpiai, kurie būtinai siekiant užtikrinti mažiausią likučių koncentraciją kultūrinuose augaluose, augaluose ir augaliniuose produktuose ar ant jų arba apdorotose vietovėse ar plotuose tam, kad būtų apsaugoti žmonės, gyvuliai ir aplinka, pavyzdžiui:

- a) laikotarpis (dienomis) iki kiekvieno atitinkamo kultūrinio augalo derliaus nuėmimo;
- b) laikotarpis (dienomis), po kurio gyvuliai gali būti vėl ganomi ganymui skirtuose plotuose;

**▼ B**

- c) laikotarpis (valandomis arba dienomis), po kurio žmonės gali vėl patekti prie apdorotų kultūrinių augalų ir vėl eiti į apdorotus pastatus ar plotus;
- d) išlaukos laikotarpis (dienomis), per kurį negalima naudoti pašarų ir išlaukos laikotarpis po derliaus nuėmimo;
- e) laukimo laikotarpis (dienomis) nuo panaudojimo iki apdorotų produktų tvarkymo;
- f) laukimo laikotarpis (dienomis) nuo paskutinio panaudojimo iki vėliau auginamų kultūrinių augalų sėjos arba sodinimo.

Jei būtina, atsižvelgiant į bandymų rezultatus, pateikiama informacija apie bet kokias konkrečias žemės ūkio, augalų sveikatos arba aplinkos sąlygas, kuriomis augalų apsaugos produktas gali arba negali būti naudojamas.

#### 4.2. **Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės**

Pareiškėjas nurodo rekomenduojamus mašinų valymo ir plovimo bei apsauginių priemonių metodus ir atsargumo priemones, susijusius su tvarkymo procedūromis, taikomomis augalų apsaugos produktų sandėliavimui (tiek sandėlių, tiek naudotojų lygmeniu), vežimui ir deginimui. Išsamiai aprašomas valymo procedūrų veiksmingumas. Jei įmanoma, pateikiama informacija apie degimo produktus. Nurodoma galima rizika, metodai ir procedūros, siekiant sumažinti kylantį pavojų. Nurodomos procedūros, kuriomis siekiama neleisti kauptis atliekoms ar liekanoms arba sumažinti jų kaupimąsi.

Jeį taikytina, nurodomas siūlomų apsauginių drabužių ir įrangos pobūdis ir savybės. Pateiktų duomenų pakanka, kad būtų galima įvertinti tinkamumą ir veiksmingumą realiomis naudojimo sąlygomis (pvz., lauko ar šiltnamio sąlygomis).

#### 4.3. **Nenumatytosios priemonės nelaimingo atsitikimo atveju**

Nurodoma išsami tvarka, kuria reikia vadovautis nelaimingo atsitikimo, įvykusio vežant, sandėliuojant ar naudojant augalų apsaugos produktus, atveju; ji turi apimti:

- a) išsiliejusių (išbyrėjusių) medžiagų surinkimą;
- b) vietovių, transporto priemonių ir pastatų nukenksminimą;
- c) sugadintos pakuotės, absorbentų ir kitų medžiagų sunaikinimą;
- d) nelaimingo atsitikimo padarinius likviduojančių darbuotojų ir gyventojų, įskaitant pašalinius asmenis, apsaugą;
- e) pirmosios pagalbos priemones.

#### 4.4. **Pakuotė ir augalų apsaugos produkto suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis**

Naudojama pakuotė išsamiai aprašoma, nurodant naudojamas medžiagas, gamybos būdą (pvz., štampuota, išlieta), dydį ir talpą, sienelių storį, atidarymo angos dydį, uždarymo būdą ir plombas. Pakuotė sukuriama taip, kad būtų kuo labiau ribojamas operatorių ir aplinkos sąlytis.

Visa naudota pakuotė atitinka atitinkamus Sąjungos teisės aktus dėl vežimo ir saugaus tvarkymo.

**▼B****4.5. Augalų apsaugos produkto ir jo pakuotės naikinimo arba nukenksminimo tvarka**

Parengiama tiek mažo (naudotojų lygmeniu), tiek didelio (sandėlių lygmeniu) augalų apsaugos produkto kiekio naikinimo ir nukenksminimo tvarka. Tokia tvarka atitinka galiojančias nuostatas dėl atliekų ir nuodingųjų atliekų šalinimo. Siūlomos šalinimo priemonės neturi nepriimtino poveikio aplinkai ir yra rentabiliausios bei tinkamiausios iš visų galimų naikinimo priemonių.

**4.5.1. Neutralizavimo tvarka**

Aprašoma neutralizavimo tvarka (pvz., reakcija su kitomis medžiagomis, kad susidarytų mažiau toksiški junginiai), kuria vadovaujama išsiliejus (išsibarsčius) medžiagai, jei tokią tvarką galima taikyti. Praktiškai ar teoriškai įvertinami ir nurodomi po neutralizacijos susidarę produktai.

**4.5.2. Kontroliuojamas deginimas**

Cheminės veikliosios medžiagos ir augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra cheminių veikliųjų medžiagų, užterštos medžiagos arba užterštos pakuotės šalinamos atliekant kontroliuojamą deginimą licencijuotoje krosnyje, laikantis Tarybos direktyvoje 94/67/EB <sup>(1)</sup> nustatytų kriterijų.

Jei kontroliuojamas deginimas nėra pageidautinas šalinimo metodas, pateikiama išsami informacija apie naudotą alternatyvų saugaus šalinimo metodą. Pateikiami duomenys apie tokius metodus, kad būtų galima nustatyti jų veiksmingumą ir saugą.

**5 SKYRIUS*****Analizės metodai*****Įžanga**

Šio skirsnio nuostatos apima analizės metodus, taikytus duomenims iki leidimo suteikimo rinkti, ir duomenims, kurių reikia kontrolei suteikus leidimą atlikti ir stebėsenos tikslais.

Pateikiami metodų aprašymai, kuriuose nurodoma išsami informacija apie naudojamą įrangą, medžiagas ir sąlygas.

Paprašius pateikiama:

- a) išgrynintos veikliosios medžiagos ir augalų apsaugos produkto analizės standartai;
- b) pagamintos veikliosios medžiagos mėginiai;
- c) svarbių metabolitų ir visų kitų į visas likučių stebėsenos apibrėžtis įtrauktų komponentų analizės standartai;
- d) etaloninių medžiagų, naudojamų svarbioms priemonėms nustatyti, mėginiai.

Be to, jei įmanoma, a ir c punktuose nurodyti standartai pateikiami rinkai ir, esant pageidavimui, nurodoma skirstančioji bendrovė.

<sup>(1)</sup> OL L 365, 1994 12 31, p. 34.

**▼B****5.1. Duomenų rinkimo iki leidimo suteikimo metodai****5.1.1. *Augalų apsaugos produkto analizės metodai***

Pateikiami išsamūs metodai, kad būtų galima nustatyti:

- a) veikliąją medžiagą ir (arba) jos variantą augalų apsaugos produkte;
- b) svarbias priemaišas, nustatytas techninėje medžiagoje arba tas, kurios gali susidaryti gaminant augalų apsaugos produktą arba skylant sandėliuojamam augalų apsaugos produktui;
- c) svarbius koformuliantus arba koformuliantų komponentus, jei to prašo nacionalinės kompetentingos institucijos.

Jei augalų apsaugos produkto sudėtyje yra daugiau kaip viena veiklioji medžiaga ir (arba) jos variantas, nurodomas metodas, kuriuo būtų galima nustatyti kiekvieną veikliąją medžiagą ar jos variantą. Jei bendras metodas nepateikiamas, pateikiamos techninės priežastys.

Įvertinamas ir nurodomas CIPAC metodų tinkamumas. Jei taikomas CIPAC metodas, tolesni patvirtinimo duomenys neteikiami, tačiau, pavyzdžiui, esant galimybei, pateikiamos chromatogramos.

Nustatomas ir nurodomas metodų specifiškumas. Be to, nustatoma, kokią įtaką turi kitos augalų apsaugos produkte esančios medžiagos (pvz., priemaišos ar koformuliantai).

Nustatomas ir nurodomas metodų linijiniškumas. Kalibravimo intervalas viršija (mažiausiai 20 %) didžiausią ir mažiausią nominalų analitės kiekį atitinkamuose augalų apsaugos produkto analizės tirpaluose. Kalibruojant du kartus, kiekvieną kartą bandymai atliekami su ne mažiau kaip trimis koncentracijos vertėmis, o kalibruojant vieną kartą bandymai atliekami su ne mažiau kaip penkiomis koncentracijos vertėmis. Nurodoma kalibravimo linijos lygtis ir koreliacijos koeficientas ir pateikiamas tipiškas kalibravimo grafikas. Tais atvejais, kai taikoma nelinejinė reakcija, pareiškėjas tai pagrindžia.

Nustatomas ir nurodomas metodų tikslumas (pakartojamumas). Nustatomi bent penki pakartotiniai mėginiai ir nurodomas vidurkis, santykinis standartinis nuokrypis ir nustatytų mėginių skaičius. Metodų tikslumas nustatomas paėmus bent du medžiagos specifiškumo lygį atitinkančius tipinius mėginius. Nurodomas regeneravimo vidurkis ir santykinis standartinis nuokrypis.

Nustatoma ir nurodoma svarbių priemaišų ir, jei reikia, svarbių koformuliantų kiekybinio nustatymo riba (toliau – KNR); ji atitinka analitės koncentraciją, kuri yra svarbi toksikologiniu arba aplinkosauginiu požiūriu, arba, kai taikoma, koncentraciją, susidariusią sandėliuojant produktą.

**5.1.2. *Likučių nustatymo metodai***

Pateikiami išsamiai aprašyti nežymėtų izotopais likučių nustatymo metodai visose dokumentų rinkinyje nurodytose srityse, kaip išsamiai nurodyta toliau:



**▼B**

- a) dirvožemyje, vandenyje, nuosėdose, ore ir visose kitose papildomose terpėse, naudojamose atliekant pasiskirstymo aplinkoje tyrimus;
- b) dirvožemyje, vandenyje ir visose kitose papildomose terpėse, naudojamose atliekant veiksmingumo tyrimus;
- c) pašaruose, kūno skysčiuose ir audiniuose, ore ir visose kitose papildomose terpėse, naudojamose atliekant toksikologinius tyrimus;
- d) kūno skysčiuose, ore ir visose kitose papildomose terpėse, naudojamose atliekant operatorių, darbuotojų, gyventojų ir pašalinių asmenų sąlyčio tyrimus;
- e) augaluose, augaliniuose produktuose, apdorotuose maisto produktuose, augaliniuose ir gyvūniniuose maisto produktuose, pašaruose ir visose kitose papildomose terpėse, naudojamose atliekant likučių tyrimus, arba ant jų;
- f) dirvožemyje, vandenyje, nuosėdose, pašaruose ir visose kitose papildomose terpėse, naudojamose atliekant ekotoksikologinius tyrimus;
- g) vandenyje, buferiniuose tirpaluose, organiniuose tirpikliuose ir visose kitose papildomose terpėse, susidariusiose atliekant fizinių ir cheminių savybių bandymus.

Nustatomas ir nurodomas metodų specifiškumas. Jei tinkama, pateikiami pripažinti patvirtinamieji metodai.

Nustatomas ir nurodomas metodų linijiniškumas, regeneravimas ir tikslumas (pakartojamumas).

Duomenys pateikiami esant metodo kiekybinio nustatymo ribai (toliau – KNR) ir arba tikėtinais likučių koncentracijai, arba dešimt kartų nei KNR didesnei koncentracijai. Nustatoma ir nurodoma kiekvieno apibrėžto likučių komponento KNR.

## 5.2. **Kontrolės suteikus leidimą metodai ir stebėsenos tikslai**

Šie metodai yra kuo paprastesni naudoti ir pigesni, o jiems reikalinga įranga – visuotinai prieinama.

Pateikiami analitiniai metodai veikliajai medžiagai ir svarbioms priemaišoms augalų apsaugos produkte nustatyti, nebent pareiškėjas įrodo, kad šiuos metodus, jau pateiktus pagal 5.1.1 punkte išdėstytus reikalavimus, galima taikyti.

Taikomos 5.1.1 punkto nuostatos.

Pateikiami išsamiai aprašyti metodai, skirti likučiams nustatyti:

— augaluose, augaliniuose produktuose, apdorotuose maisto produktuose, augaliniuose ir gyvūniniuose maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų,

**▼B**

- kūno skysčiuose ir audiniuose,
- dirvožemyje,
- vandenyje,
- ore, nebent pareiškėjas įrodo, kad operatorių, darbuotojų, gyventojų ar pašalinių asmenų sąlytis yra nedidelis.

Pareiškėjas gali nukrypti nuo šių reikalavimų, jei jis įrodo, kad pateikti metodai gali būti taikomi laikantis Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 4.2 punkto reikalavimų.

Dėl metodų specifiškumo galima nustatyti visus komponentus, įtrauktus į likučių stebėsenos apibrėžtį. Jei tinkama, pateikiami pripažinti patvirtinamieji metodai.

Nustatomas ir nurodomas metodų linijiniškumas, regeneravimas ir tikslumas (pakartojamumas).

Duomenys pateikiami esant metodo kiekybinio nustatymo ribai (toliau – KNR) ir arba tikėtinais likučių koncentracijai, arba dešimt kartų nei KNR didesnei koncentracijai. Nustatoma ir nurodoma kiekvieno stebėsenos tikslais apibrėžto likučių komponento KNR.

Siekiant nustatyti likučius augaliniuose ir gyvūniniuose maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų ir likučius geriamajame vandenyje, nustatomas ir pranešamas atkuriamumo metodas patvirtinant nepriklausomą laboratoriją.

## 6 SKYRIUS

### *Duomenys apie veiksmingumą*

#### **Įžanga**

1. Pateiktų duomenų pakanka, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produktą. Turi būti įmanoma įvertinti naudos, gaunamos panaudojus augalų apsaugos produktą, pobūdį ir mastą (palyginti su neapdorotu kontroliniu produktu ir tinkamais standartiniais produktais, jei tokių yra, ir žalos ribomis) ir nustatyti augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas.
2. Bandymų, kuriuos reikia atlikti ir nurodyti, skaičius iš esmės priklauso nuo to, kiek žinoma apie augalų apsaugos produkto sudėtyje esančias veikliąsias medžiagas, ir skirtingų sąlygų, įskaitant įvairias fitosanitarines sąlygas, klimato skirtumus, žemės ūkio praktiką, kultūrinių augalų vienaarūšiškumą, naudojimo būdą, kenksmingų organizmų tipą ir augalų apsaugos produktų tipą.
3. Pateikiama pakankamai duomenų, kad būtų galima patvirtinti, jog augalų apsaugos produkto naudojimo būdai yra tipiniai tam tikriems regionams ir tam tikromis sąlygomis, būdingomis atitinkamuose regionuose, kuriuose rekomenduojama jį naudoti. Jei pareiškėjas tvirtina, kad bandymai viename ar daugiau regionų, kuriuose siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, yra nebūtinai, nes sąlygos yra panašios į kitų regionų, kuriuose buvo atlikti bandymai, sąlygas, savo teiginį dėl sąlygų panašumo jis pagrindžia dokumentiniais įrodymais.

**▼B**

4. Siekiant įvertinti sezoninius skirtumus, jei tokių yra, surenkama ir pateikiama pakankamai duomenų, kad būtų galima patvirtinti augalų apsaugos produkto veikimą kiekviename agronominiu ir klimato požiūriu skirtingame regione, atsižvelgiant į kiekvieną konkretaus kultūrinio augalo (ar produkto) ir kenksmingo organizmo derinį. Kai taikoma, nurodomi bent du auginimo sezonus trukę veiksmingumo ir fitotoksiškumo bandymai.
5. Jei pirmąjį sezoną atliktais bandymais tinkamai patvirtinamas pagrįstumas reikalavimų, padarytų remiantis rezultatu, susijusių su kitais kultūriniais augalais, produktais ar situacijomis arba bandymais naudojant labai panašius augalų apsaugos produktus, ekstrapoliavimu, pareiškėjas pateikia pagrindimą, kodėl nereikia vykdyti bandymų kitą sezoną. Priešingai, jei dėl klimato arba augalų sveikatos sąlygų ar kitų priežasčių duomenys, gauti bet kurio konkretaus sezono metu, nėra labai naudingi vertinant veiksmingumą, būtina vieną ar kelis vėlesnius sezonus vykdyti bandymus ir apie juos pranešti.

**6.1. Preliminarūs bandymai**

Kompetentingai institucijai pareikalavus, pateikiamos ataskaitų dėl preliminarių bandymų, įskaitant tyrimus šiltnamio ir lauko sąlygomis, kurie atliekami siekiant įvertinti augalų apsaugos produkto ir jo sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų biologinį aktyvumą ir dozių intervalo nustatymą, santraukos. Tose ataskaitose pateikiama papildoma informacija kompetentingai institucijai, siekiant pagrįsti rekomenduojamą augalų apsaugos produkto dozę ir, jei augalų apsaugos produkto sudėtyje yra daugiau nei viena veiklioji medžiaga, veikliųjų medžiagų santykį.

**6.2. Veiksmingumo bandymai**

Atliekant bandymus gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti kontrolės arba apsaugos lygį, trukmę ir nuoseklumą arba kitą numatomą augalų apsaugos produkto poveikį, palyginti su tinkamais standartiniais produktais, jei tokių yra.

*Bandymų sąlygos*

Jei įmanoma, bandymą sudaro trys komponentai: bandomasis produktas, standartinis produktas ir neapdorotas kontrolinis produktas.

Augalų apsaugos produkto veikimas tiriamas, palyginant jį su tinkamais standartiniais produktais, jeigu tokių yra. Augalų apsaugos produktas laikomas tinkamu standartiniu produktu, jei jis atitinka toliau išdėstytus reikalavimus: produktas yra registruotas ir, kaip įrodyta, yra pakankamai veiksmingas vietovės, kurioje siūloma jį naudoti (augalų sveikatos, žemės ūkio, sodininkystės, miškininkystės, klimato ir aplinkos apsaugos srityse), sąlygomis. Veikimo spektras, laikas ir naudojimo metodas yra panašūs į bandomojo augalų apsaugos produkto. Jei tai neįmanoma, standartinis produktas ir bandomasis produktas naudojami atsižvelgiant į specifinį naudojimo būdą.

Augalų apsaugos produktai bandomi tokiomis sąlygomis, kuriomis, kaip nustatyta, tikslinio kenksmingo organizmo koncentracija yra tokia, kad gali daryti arba, kaip žinoma, daro neigiamą poveikį (derliui, kokybei, veiklos rezultatams) neapsaugotiems kultūriniais augalams, vietovei, augalams ar auginiamais produktams, kurie nebuvo apdoroti, arba kuriomis kenksmingo organizmo koncentracija yra tokia, kad galima atlikti augalų apsaugos produkto vertinimą.

**▼B**

Bandymais, kuriais siekiama gauti duomenų apie augalų apsaugos produktus, skirtus kenksmingų organizmų kontrolei, nustatomas susijusios rūšies kenksmingų organizmų arba tipišku rūšių grupių, kurios nurodytos kaip tikslinės, kontrolės veiksmingumas. Atliekant bandymus atsižvelgiama į skirtingas kenksmingų organizmų augimo stadijas, jei tai svarbu, ir skirtingas padermes arba veisles, jei tikėtina, kad jų jautrumo laipsnis skirtingas. Kai taikoma, tai gali būti tiriama atliekant laboratorinius bandymus.

Bandymais, kuriais siekiama gauti duomenų apie augalų apsaugos produktus, kurie yra augalų augimo reguliatoriai, taip pat nustatomas poveikio apdorotiniams rūšims lygis; be to, juos atliekant turi būti atsižvelgiama į tipiško įvairių veislių, kurioms siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, mėginio reakciją.

Siekiant išsiaiškinti su doze susijusią reakciją, atliekant kai kuriuos bandymus naudojama mažesnė dozė negu rekomenduojama, kad būtų galima įvertinti, ar rekomenduojama dozė yra mažiausia dozė, būtina pageidaujama poveikiui pasiekti.

Apdoravimo poveikio trukmė tiriama atsižvelgiant atitinkamai į tikslinių organizmų kontrolę arba poveikį apdorojamiems augalams arba augaliniams produktams. Jei pagal siūlomą naudojimo būdą augalų apsaugos produktą rekomenduojama naudoti daugiau nei vieną kartą, nurodomi bandymai, kuriais nustatoma, kokia yra vienkartinio panaudojimo poveikio trukmė, kiek kartų reikia panaudoti augalų apsaugos produktą ir kaip dažnai galima naudoti augalų apsaugos produktą.

Pateikiami įrodymai, kad dozė, laikas ir rekomenduojamas naudojimo būdas leidžia užtikrinti tinkamą kontrolės ir apsaugos lygį ir kad įvairiomis sąlygomis, kuriomis augalų apsaugos produktas naudojamas praktikoje, pasiekiamas laukiamas poveikis.

Jeigu yra akivaizdžių požymių, kad aplinkos veiksniai, tokie kaip temperatūra ar lietus, augalų apsaugos produkto veikimui greičiausiai turės poveikio, atliekamas ir nurodomas šių veiksnių poveikio augalų apsaugos produkto veikimui tyrimas, visų pirma, jei žinoma, kad tai turi poveikio chemiškai susijusių produktų veikimui.

Jeigu siūlomoje etiketėje rekomenduojama augalų apsaugos produktą naudoti su kitais augalų apsaugos produktais arba aktyvinančiaisiais priedais, pateikiama informacija apie mišinio veikimą.

Bandymai parengiami taip, kad būtų galima išnagrinėti konkrečius aspektus, sumažinti su skirtingomis kiekvieno sklypo dalių atsitiktiniais pokyčiais susijusį poveikį ir atlikti statistinę rezultatų analizę, jei tai įmanoma. Bandymai rengiami, analizuojami, atliekami ir ataskaitos apie juos pateikiamos laikantis Europos ir Viduržemio jūros regiono augalų apsaugos organizacijos (EPPO) specialiųjų standartų, jei tokie yra. Nukrypti nuo EPPO gairių galima tuomet, jei bandymai rengiami laikantis būtiniausių atitinkamo EPPO standarto reikalavimų, jei tai yra išsamiai aprašyta ir pagrįsta. Ataskaitoje pateikiamas išsamus ir kritiškas duomenų vertinimas.

**▼B**

Atliekama statistinė rezultatų analizė, jei tai įmanoma; jei būtina, atitinkama bandymų metodika pritaikoma, kad tokią analizę būtų galima atlikti.

Tam tikrais atvejais gali būti paprašyta pateikti derliaus ir kokybės įrodymą kaip veiksmingumo įrodymą.

6.3. **Informacija apie atsparumo atsiradimą arba galimą atsparumo išsiugdymą**

Pateikiami laboratoriniai duomenys ir, jei yra, informacija apie kenksmingų organizmų populiacijų atsparumo arba kryžminio atsparumo veikliosoms medžiagoms arba susijusioms veikliosoms medžiagoms atsiradimą ir išsiugdymą lauko sąlygomis. Kai tokia informacija nėra tiesiogiai susijusi su naudojimo paskirtimis, kurioms siekiama suteikti leidimą arba jį atnaujinti (skirtingų rūšių kenksmingų organizmų arba skirtingų kultūrinių augalų), jeigu jos yra, vis tiek pateikiama jos santrauka, nes iš jos gali būti matoma, kad tikslinė populiacija gali išsiugdyti atsparumą.

Kai yra įrodymų ar informacijos, kuria remiantis galima manyti, kad komerciniais tikslais naudojant augalų apsaugos produktą, galima išsiugdyti atsparumą, surenkami ir pateikiami duomenys apie susijusių kenksmingų organizmų populiacijos jautrumą augalų apsaugos produktui. Tokiais atvejais pateikiama valdymo strategija, kuria būtų galima sumažinti tikslinių rūšių atsparumo išsiugdymo galimybę. Tokie valdymo strategijoje atsižvelgiama į jau nustatytas svarbias strategijas ir apribojimus ir jais remiamasi.

6.4. **Neigiamas poveikis apdorotiems kultūriniais augalams**

6.4.1. *Fitotoksiškumas tiksliniams augalams (įskaitant skirtingas veisles) arba tiksliniams augaliniams produktams*

Bandymu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto veikimą ir galimą fitotoksiškumą panaudojus augalų apsaugos produktą.

**B a n d y m ų s a l y g o s**

Herbicidų atveju bandymai atliekami naudojant dozę, kuri yra dvigubai didesnė nei rekomenduojama dozė. Kitų augalų apsaugos produktų, kurių neigiamas poveikis, nors ir laikinas, yra pastebimas per bandymus, atliekamus pagal 6.2 punktą, atveju nustatomos tikslinių kultūrinių augalų atrankos ribos, naudojant didesnę dozę nei rekomenduojama norma. Nustačius didelį fitotoksinį poveikį, taip pat ištiriama tarpinė naudojimo norma.

Jei yra neigiamas poveikis, tačiau teigiama, kad jis nereikšmingas, palyginti su nauda, gaunama naudojant augalų apsaugos produktą, arba laikinas, būtina pateikti šį teiginį pagrindžiančius įrodymus. Prireikus pateikiamas derliaus vertinimas.

Įrodomas augalų apsaugos produkto saugumas pagrindinių kultūrinių augalų pagrindinėms veislėms, kurioms jį rekomenduojama naudoti, įskaitant poveikį kultūrinių augalų augimo stadijai, gyvybingumui ir kitus veiksnius, kurie gali turėti įtakos pažeidžiamumo tikimybei.

**▼B**

Būtinios informacijos apie kitus kultūrinius augalus kiekis priklausys nuo jų panašumo į jau iširtus pagrindinius kultūrinius augalus laipsnio, turimų duomenų apie tuos pagrindinius kultūrinius augalus kiekio bei kokybės ir nuo augalų apsaugos produkto naudojimo būdo bei, jei taikytina, kultūrinių augalų apdorojimo metodų panašumo. Pakanka atlikti bandymą su pagrindinio tipo augalų apsaugos produktu, kuriam prašoma suteikti leidimą.

Jeigu siūlomoje etiketėje rekomenduojama augalų apsaugos produktą naudoti su kitu augalų apsaugos produktu, šis punktas taikomas mišiniui.

Atliekant 6.2 punkte nustatytus bandymus stebimas fitotoksiškumas.

Nustačius fitotoksinį poveikį, jis nuodugniai įvertinamas ir užregistruojamas.

Turėtų būti atliekama statistinė rezultatų analizė, jei tai įmanoma; jei reikia, bandymų metodika pritaikoma, kad tokią analizę būtų galima atlikti.

6.4.2. *Poveikis apdorotų augalų ar augalinių produktų derliui*

Bandymu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto veikimą ir galimą apdorotų augalų ar augalinių produktų derliaus sumažėjimą arba jų sandėliavimo nuostolius.

**Būtin os sąlygos**

Prireikus nustatomas augalų apsaugos produktų poveikis apdorotų augalinių produktų derliui ar derliaus komponentams. Esant tikimybei, kad apdoroti augalai ar augaliniai produktai bus laikomi sandėliuose, kai taikoma, nustatomas poveikis derliui pasibaigus sandėliavimo laikotarpiui, įskaitant duomenis apie sandėliavimo laiką.

6.4.3. *Poveikis augalų arba augalinio produkto kokybei*

Gali reikėti atlikti tinkamą atskirų kultūrinių augalų kokybės parametrų stebėjimą (pvz., javų grūdų kokybė, cukraus kiekis). Tokią informaciją galima surinkti atliekant atitinkamą 6.2 ir 6.4.1 punktuose aprašytų bandymų vertinimą.

Kai taikoma, atliekamas užkrato nustatymo bandymas.

6.4.4. *Poveikis perdirbimo procesams*

Kai taikoma, atliekami poveikio perdirbimo procesams bandymai.

6.4.5. *Poveikis dauginimui skirtiems apdorotiems augalams ar augaliniams produktams*

Prireikus pateikiama pakankamai duomenų ir atliekamas stebėjimas, kad būtų galima įvertinti galimą neigiamą apdorojimo augalų apsaugos produktu poveikį dauginimui skirtiems augalams arba augaliniams produktams.

**▼ B****Būtinios sąlygos**

Šie duomenys ir stebėjimo rezultatai pateikiami, išskyrus tuos atvejus, kai produkto neleidžiama naudoti kultūriniais augalams, iš kurių atitinkamai ruošiamos sodinimui skirtos sėklos, ūgliai, ataugos, gumbai ar svogūnėliai.

**6.5. Nepageidaujamo arba nenumatyto šalutinio poveikio stebėjimo rezultatai****6.5.1. Poveikis vėliau auginamiems kultūriniais augalams**

Pateikiama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti šalutinį apdoravimo augalų apsaugos produktu poveikį vėliau auginamiems kultūriniais augalams.

**Būtinios sąlygos**

Jei iš duomenų, surinktų pagal 9.1 punktą, matyti, kad dirvožemyje arba augalų medžiagose (kaip antai šiauduose arba organinėse medžiagose) iki galimų vėliau auginamų kultūrinių augalų sėjos arba sodinimo laiko lieka daug veikliosios medžiagos, veikliosios medžiagos metabolitų arba skilimo produktų likučių, kurie biologiškai veikia arba gali veikti vėliau auginamus kultūrinius augalus, pateikiami poveikio įvairiems vėliau auginamiems kultūriniais augalams stebėjimo rezultatai.

**6.5.2. Poveikis kitiems augalams, įskaitant šalia augančius kultūrinius augalus**

Pateikiama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą neigiamą apdoravimo augalų apsaugos produktų poveikį kitiems augalams, įskaitant šalia augančius kultūrinius augalus.

**Būtinios sąlygos**

Pateikiami neigiamo poveikio kitiems augalams, įskaitant įprastai šalia augančius kultūrinius augalus, jeigu yra požymių, kad šie augalai galėtų būti paveikti augalų apsaugos produkto dreifuojant dulkėmis, stebėjimo rezultatai. Pateikiama pakankamai duomenų, kad būtų galima įrodyti, jog augalų apsaugos produkto likučių neliko išvalytoje įrangoje ir kad nėra rizikos vėliau apdorojamiems kultūriniais augalams.

**6.5.3. Poveikis naudingiesiems ir kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams**

Nurodomas bet koks teigiamas ar neigiamas poveikis kitų kenksmingų organizmų paplitimui, pastebėtas per bandymus, atliktus pagal šio skirsnio reikalavimus. Taip pat nurodomas bet koks pastebėtas poveikis aplinkai, visų pirma poveikis laukinei gyvūnijai ir atsitiktinai paveiktiems organizmams, ypač poveikis naudingiesiems organizmams integruotojo kenkėjų valdymo atveju.

**7 SKYRIUS****Toksikologiniai tyrimai****Ižanga**

1. Kad būtų įvertintas augalų apsaugos produkto toksiškumas, pateikiama pakankamai informacijos apie veikliosios medžiagos ūmų toksiškumą, dirginimą ir įjautrinimą. Jei taikytina, mišinių klasifikavimui naudoti atitinkami skaičiavimo metodai, kaip nustatyta

**▼B**

Reglamente (EB) Nr. 1272/2008, taikomi augalų apsaugos produkto pavojingumui nustatyti. Jei turima, pateikiama informacijos apie veikliosios medžiagos ir susirūpinimą keliančių medžiagų toksinio veikimo būdą, toksikologines savybes ir visus kitus žinomus toksikologinius aspektus.

2. Atsižvelgiama į galimą komponentų poveikį viso mišinio toksiškumui.

7.1. **Ūmus toksiškumas**

Teiktinų ir vertintinų tyrimų, duomenų ir informacijos pakanka, kad būtų galima nustatyti vienkartinio sąlyčio su augalų apsaugos produktu poveikį, ir, visų pirma, nustatyti ar nurodyti:

- a) augalų apsaugos produkto toksiškumą;
- b) augalų apsaugos produkto toksiškumą, palyginti su veikliąja medžiaga;
- c) poveikio eigą ir savybes, pateikiant išsamią informaciją apie elgsenos pokyčius ir galimus bendruosius patologinius duomenis atlikus skrodimą;
- d) jeigu galima, toksinio veikimo būdą; ir
- e) atitinkamą pavojų, susijusį su skirtingais sąlyčio būdais.

Nors daugiausia dėmesio skiriama susijusių toksiškumo diapazonų vertinimui, remiantis surinkta informacija, jei taikytina, taip pat galima klasifikuoti augalų apsaugos produktą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.

7.1.1. *Oralinis toksiškumas*

**Būtin os sąly gos**

Atliekamas ūmaus oralinio toksiškumo bandymas, nebent pareiškėjas gali pagrįsti alternatyvaus metodo taikymą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Pastaruoju atveju nurodomas visų komponentų ūmus oralinis toksiškumas arba pagal patvirtintą metodą pateikiama patikima jo prognozė. Atsižvelgiama į galimą komponentų poveikį viso mišinio toksiškumui.

7.1.2. *Odinis toksiškumas*

**Būtin os sąly gos**

Kiekvienu atveju atliekamas odinio toksiškumo bandymas, nebent pareiškėjas gali pagrįsti alternatyvaus metodo taikymą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Pastaruoju atveju nurodomas visų komponentų ūmus odinis toksiškumas arba pagal patvirtintą metodą pateikiama patikima jo prognozė. Atsižvelgiama į galimą komponentų poveikį viso mišinio toksiškumui.

Specialaus dirginimo tyrimo galima neatlikinėti, jei atlikus odinio toksiškumo bandymą gauta duomenų apie didelį odos dirginimą ar išdinimą.



**▼B**7.1.3. *Inhaliacinis toksiškumas*

Tyrimu nustatomas augalų apsaugos produkto arba šio produkto išskiriamų dūmų inhaliacinis toksiškumas žiurkėms.

**Būtin os sąly gos**

Tyrimas atliekamas, jeigu augalų apsaugos produktas:

- a) yra dujos arba suskystintos dujos;
- b) yra dūmus išskiriantis augalų apsaugos produktas arba fumi-gantas;
- c) yra paskleidžiamas naudojant rūką sukeliančią įrangą;
- d) yra garus išskiriantis augalų apsaugos produktas;
- e) yra tiekiamas aerozolio balionėliuose;
- f) yra milteliai arba granulės, kuriuose daug  $<50 \mu\text{m}$  ( $> 1 \%$  svorio) diametro dalelių;
- g) naudojamas purškiant iš lėktuvų, kai yra tikėtinas inhaliacinis sąlytis;
- h) savo sudėtyje turi veikliosios medžiagos, kurios garų slėgis  $> 1 \times 10^{-2} \text{ Pa}$ , ir privalo būti naudojamas uždaroje patalpose, kaip antai sandėliuose arba šiltnamiuose;
- i) naudojamas jį purškiant.

Tyrimo atlikti nebūtina, jei pareiškėjas gali pagrįsti alternatyvaus metodo taikymą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, jei taikytina. Šiuo tikslu nurodomas visų komponentų ūmus toksiškumas įkvėpus arba taikant patvirtintą metodą pateikiama patikima jo prognozė. Atsižvelgiama į galimą komponentų poveikį viso mišinio toksiškumui.

Tiriamas tik sąlytis su produktu per galvą ir nosį, išskyrus atvejus, kai galima pagrįsti viso kūno sąlytį.

7.1.4. *Odos dirginimas*

Remiantis tyrimo rezultatais nustatoma, ar augalų apsaugos produktas gali sudirginti odą, įskaitant tai, kad pastebėtas poveikis gali būti grįžtamasis.

Prieš atliekant *in vivo* tyrimus augalų apsaugos produkto savybėms, sukeliančioms ėsdinimą ir (arba) dirginimą, nustatyti, atliekama turimų svarbių įrodomųjų duomenų analizė. Jei duomenų nepakanka, jų galima gauti darant nuoseklųjį bandymą.

Bandymas atliekamas taikant pakopinį metodą:

- 1) odos ėsdinimo vertinimas taikant patvirtintą bandymo *in vitro* metodą;
- 2) odos dirginimo vertinimas taikant patvirtintą bandymo *in vitro* metodą (pvz., atkurto žmogaus odos modeliai);
- 3) pradinis odos dirginimo tyrimas *in vivo* naudojant vieną gyvūną ir, jei nenustatyta neigiamo poveikio;
- 4) patvirtinamasis bandymas, naudojant vieną arba du papildomus gyvūnus.

**▼B**

Atsižvelgiama į tai, ar atliekant odinio toksiškumo tyrimą būtų gauta informacijos apie dirginimą.

Specialaus dirginimo tyrimo galima neatlikinėti, jei atlikus odinio toksiškumo bandymą gauta duomenų apie didelį odos dirginimą ar ėsdinimą.

**Būtinios sąlygos**

Apie augalų apsaugos produkto odos savybę sudirginti odą pranešama remiantis pakopiniu metodu, nebent pareiškėjas gali pagrįsti alternatyvaus metodo taikymą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Pastaruoju atveju nurodomos visų komponentų odos įjautrinimo savybės arba pagal patvirtintą metodą pateikiama patikima jų prognozė. Atsižvelgiama į galimą komponentų poveikį viso mišinio dirginamajam poveikiui.

7.1.5. *Akių dirginimas*

Remiantis tyrimo rezultatais nustatoma augalų apsaugos produktas gali dirginti akis, įskaitant tai, kad pastebėtas poveikis gali būti grįžtamasis.

Prieš atliekant *in vivo* tyrimus augalų apsaugos produkto savybėms, sukeliančioms akių ėsdinimą ir (arba) dirginimą, nustatyti, atliekama turimų svarbių įrodomųjų duomenų analizė. Jei duomenų nepakanka, jų galima gauti darant nuoseklųjį bandymą.

Bandymas atliekamas taikant pakopinį metodą:

- 1) atliekamas odos dirginimo ir (arba) ėsdinimo *in vitro* bandymas, siekiant pateikti akių dirginimo ir (arba) ėsdinimo prognozę;
- 2) atliekamas patvirtintas ar pripažintas akių dirginimo *in vitro* tyrimas, siekiant nustatyti akis stipriai dirginančias ir ėsdinančias medžiagas (pvz., BCOP, ICE, IRE, HET-CAM), ir, jei gauti neigiami rezultatai;
- 3) akių dirginimo vertinimas, taikant esamą bandymo *in vitro* metodą, patvirtintą augalų apsaugos produktams, siekiant nustatyti nedirginančias ir dirginančias medžiagas, ir, jei jo nėra;
- 4) pradinis akių dirginimo tyrimas *in vivo* naudojant vieną gyvūną ir, jei nepastebėta neigiamo poveikio,
- 5) patvirtinamasis bandymas, naudojant vieną arba du papildomus gyvūnus.

**Būtinios sąlygos**

Akių dirginimo bandymai atliekami, išskyrus atvejus, kai yra tikėtina, kad gali būti padarytas didelis poveikis akims arba jei pareiškėjas gali pagrįsti alternatyvaus metodo taikymą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Pastaruoju atveju nurodomos visų komponentų odos įjautrinimo savybės arba pagal patvirtintą metodą pateikiama patikima jų prognozė. Atsižvelgiama į galimą komponentų poveikį viso mišinio dirginamajam poveikiui.

**▼B**7.1.6. *Odos įjautrinimas*

Tyrimu gaunama tiek informacijos, kad būtų galima įvertinti tikimybę, kad augalų apsaugos produktas gali sukelti odos įjautrinimo reakcijas.

**Būtinios sąlygos**

Odos įjautrinimo bandymas atliekamas, nebent yra žinoma, kad veikliosios medžiagos arba koformuliantai pasižymi odos įjautrinimo savybėmis arba pareiškėjas gali pagrįsti alternatyvaus metodo naudojimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Pastaruoju atveju nurodomos visų komponentų odos įjautrinimo savybės arba pagal patvirtintą metodą pateikiama patikima jų prognozė. Atsižvelgiama į galimą komponentų poveikį viso mišinio įjautrinamajam poveikiui.

Atliekamas vietinių limfmazgių tyrimas (angl. *local lymph node assay*, toliau – LLNA), įskaitant atitinkamais atvejais redukuotą tyrimo variantą. Jei LLNA negali būti atliekamas, pateikiamas pagrindimas ir atliekamas maksimizacijos bandymas su jūrų kiaulytėmis. Jei yra atliktas jūrų kiaulyčių tyrimas (maksimizacijos arba Buehlerio), atitinkantis EBPO gaires, ir pateikiamas aiškus rezultatas, kiti bandymai neatliekami dėl gyvūnų gerovės priežasčių.

Kadangi odos jautriklis gali sukelti padidinto jautrumo reakciją, atsižvelgiama į galimą kvėpavimo takų įjautrinimą, jei yra atitinkamų bandymų arba jei yra kvėpavimo takų įjautrinimo poveikio rodiklių.

7.1.7. *Papildomi augalų apsaugos produkto tyrimai*

Būtinybė atlikti papildomus augalų apsaugos produkto tyrimus aptariama su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis kiekvienu atveju atskirai, atsižvelgiant į konkrečius tirtinus parametrus ir į tikslus, kurių siekiama (pvz., augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų arba kitų komponentų, kurie įtariama, daro sąveikos arba papildomą toksikologinį poveikį).

Tyrimo pobūdis priklauso nuo rūpimo įverčio.

7.1.8. *Papildomi augalų apsaugos produktų derinių tyrimai*

Tais atvejais, kai produkto etiketėje pateikiami reikalavimai augalų apsaugos produktą naudoti su kitais augalų apsaugos produktais arba su aktyvinančiais priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, gali reikėti atlikti augalų apsaugos produktų derinio arba augalų apsaugos produkto ir aktyvinančiojo priedo derinio tyrimus. Būtinybė atlikti papildomus tyrimus kiekvienu atveju aptariama su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, atsižvelgiant į atskirų augalų apsaugos produktų ūmaus toksiškumo tyrimų rezultatus ir į veikliųjų medžiagų toksikologines savybes, sąlyčio su susijusių produktų deriniu galimybę, ypač pažeidžiamų grupių, ir turimą informaciją arba praktinę darbo su susijusiais arba panašiais produktais patirtį.

7.2. **Duomenys apie sąlytį**

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

**▼B**

- a) operatoriai yra žmonės, dalyvaujantys su augalų apsaugos produkto naudojimu susijusioje veikloje, pavyzdžiui, jį maišant, kraunant, naudojant, arba su augalų apsaugos produkto naudojimo įrangos valymu ir priežiūra susijusioje veikloje; operatoriai gali būti profesionalai arba mėgėjai;
- b) darbuotojai yra žmonės, kurie, atlikdami savo darbą, įeina į pirmiau augalų apsaugos produktu apdorotą teritoriją arba kurie prižiūri augalų apsaugos produktu apdorotus kultūrinius augalus;
- c) pašaliniai asmenys yra žmonės, atsitiktinai atsidūrę teritorijoje, kurioje yra naudojamas arba buvo panaudotas augalų apsaugos produktas, arba gretimose teritorijose, tačiau ne tam, kad dirbtų apdorotoje teritorijoje arba tvarkytų apdorotus produktus;
- d) gyventojai yra žmonės, kurie gyvena ar dirba netoli augalų apsaugos produktais apdorojamos ar apdorotos teritorijos arba lankosi netoli tos teritorijos esančioje įstaigoje, tačiau ne tam, kad dirbtų apdorotoje teritorijoje arba tvarkytų apdorotus produktus.

Tais atvejais, kai produkto etiketėje pateikiami reikalavimai, taikomi naudojant augalų apsaugos produktą su kitais augalų apsaugos produktais arba su aktyvinančiais priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, sąlyčio vertinimas apima bendrą sąlytį. Atsižvelgiama į kaupimosi ir sąveikos poveikį ir apie jį pranešama dokumentuose.

#### 7.2.1. *Operatoriaus sąlytis*

Pateikiama informacijos, kad būtų galima įvertinti siūlomomis naudojimo sąlygomis įmanomo sąlyčio su augalų apsaugos produkte esančiomis veikliosiomis medžiagomis ir toksikologiškai svarbiais cheminiais junginiais, mastą, atsižvelgiant į kaupimosi ir sąveikos poveikį. Tokia informacija taip pat remiamasi pasirenkant tinkamas apsaugos priemones, įskaitant asmens apsaugos priemones, kurias naudoja operatoriai ir kurios turi būti nurodytos etiketėje.

##### 7.2.1.1. *Operatoriaus sąlyčio nustatymas*

Vertinimas atliekamas naudojant, jei įmanoma, tinkamą apskaičiavimo modelį, kad būtų galima įvertinti sąlytį, kuri operatorius gali patirti siūlomomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis. Kai taikoma, atliekant šį vertinimą atsižvelgiama į kaupimosi ir sąveikos poveikį, atsirandantį dėl sąlyčio su daugiau nei viena veikliąja medžiaga ir toksikologiškai svarbiais cheminiais junginiais, įskaitant esančiuosius produkte ir talpykloje ruošiamame mišinyje.

##### *Būtinios sąlygos*

Visada nustatomas operatoriaus sąlytis.

##### *Nustatymo sąlygos*

Nustatomas kiekvieno tipo augalų apsaugos produkto naudojimo metodas ir siūloma naudojimo įranga, atsižvelgiant į taikant Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 nustatytus neskiestų arba skiestų produktų tvarkymo reikalavimus, kai jie taikytini.

Vertinant atsižvelgiama į tokius aspektus kaip maišymas, krovimas, naudojimas, įskaitant augalų apsaugos produkto naudojimo įrangos valymą ir įprastą priežiūrą. Pridedama konkreti informacija apie vietinio

**▼B**

naudojimo sąlygas (naudotinos skirtingų tipų ir dydžių talpyklos, naudojimo įranga, dirbant į organizmą įprastai patenkančių kenksmingų medžiagų kiekis ir naudojimo normos, purškalo koncentracija, lauko dydis, kultūrinių augalų augimo klimato sąlygos).

Pirmausia vertinimas atliekamas darant prielaidą, kad operatorius nenaudoja jokių asmens apsaugos priemonių.

Prereikus atliekamas kitas vertinimas darant prielaidą, kad operatorius naudoja veiksmingas ir lengvai gaunamas tinkamas apsaugos dirbant priemones. Jeigu apsaugos priemonės nurodytos etiketėje, atliekant vertinimą į jas atsižvelgiama.

#### 7.2.1.2. Operatoriaus sąlyčio vertinimas

Tyrimu gaunama tiek duomenų, kad būtų galima įvertinti sąlytį, kuri operatorius gali patirti siūlomomis konkrečiomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis. Tyrimas turi būti etiškas.

##### *Būtinios sąlygos*

Pranešami atitinkamų sąlyčio kelių sąlyčio duomenys, jei, remiantis turimais apskaičiavimo modeliais, nėra orientacinių duomenų arba jei, remiantis rizikos vertinimu, atliktu naudojant tam tikrą modelį, nustatoma, kad pamatinė vertė viršijama.

Taip įvyktų, kai, remiantis operatoriaus sąlyčio nustatymo rezultatais pagal 7.2.1.1 punktą, būtų nustatyta atitiktis vienai ar abiem iš šių sąlygų:

- a) LOSL, nustatytas patvirtintai veikliajai medžiagai, gali būti viršijamas;
- b) pagal Direktyvą 98/24/EB ir Direktyvą 2004/37/EB nustatytos augalų apsaugos produkto veikliosios medžiagos ir toksikologiškai svarbių cheminių junginių junginės ribinės vertės gali būti viršijamos.

Tyrimas atliekamas realiomis sąlyčio sąlygomis, atsižvelgiant į siūlomas augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas.

#### 7.2.2. Pašalinių asmenų ir gyventojų sąlytis

Pateikiama informacijos, kad būtų galima įvertinti sąlyčio su veikliosiomis medžiagomis ir toksikologiškai svarbiais cheminiais junginiais, galimo siūlomomis naudojimo sąlygomis, mastą, atsižvelgiant, kai taikoma, į kaupimosi ir sąveikos poveikį. Tokia informacija taip pat remiamasi pasirenkant tinkamas apsaugos priemones, įskaitant įėjimo apribojimo laikotarpius, apsaugines zonas ir draudimą įeiti gyventojams ir pašaliniams asmenims į apdorojamus plotus.

#### 7.2.2.1 Pašalinių asmenų ir gyventojų sąlyčio nustatymas

Nustatymas atliekamas naudojant, jei įmanoma, tinkamą apskaičiavimo modelį, kad būtų galima įvertinti sąlytį, kuri pašalinis asmuo ir gyventojas gali patirti siūlomomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis. Kai taikoma, atliekant šį vertinimą atsižvelgiama į kaupimosi ir sąveikos poveikį, atsirandantį dėl sąlyčio su daugiau nei viena veikliąja medžiaga ir toksikologiškai svarbiais cheminiais junginiais, įskaitant esančiuosius produkte ir talpykloje ruošiamame mišinyje.

**▼B**

Pareiškėjas atsižvelgia į tai, kad pašaliniai asmenys gali patirti sąlytį prieš augalų apsaugos produktų naudojimą arba po jo, gyventojai dažniausiai, bet ne visada sąlytį su augalų apsaugos produktais gali patirti per kvėpavimo takus arba per odą, o kūdikiai ir maži vaikai – per burną (nuo rankos į burną).

*Būtinios sąlygos*

Visada atliekamas pašalinių asmenų ir gyventojų sąlyčio tyrimas.

*Nustatymo sąlygos*

Pašalinių asmenų ir gyventojų sąlytis vertinamas atsižvelgiant į atitinkamą naudojimo metodą. Pateikiama konkreti informacija apie didžiausią suminę dozę ir purškalo koncentraciją. Atliekant vertinimą daroma prielaida, kad pašaliniai asmenys ir gyventojai nenaudoja jokių asmens apsaugos priemonių.

## 7.2.2.2 Pašalinių asmenų ir gyventojų sąlyčio vertinimas

Tyrimu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti sąlytį, kurį pašaliniai asmenys ir gyventojai gali patirti siūlomomis konkrečiomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis. Tyrimas turi būti etiškas.

*Būtinios sąlygos*

Atitinkamų sąlyčio kelių sąlyčio duomenis reikia pateikti, jei, remiantis rizikos vertinimu, atliktu naudojant tam tikrą modelį, nustatoma, kad pamatinė vertė yra viršyta, arba jei, remiantis turimais apskaičiavimo modeliais, nėra orientacinių duomenų.

Tyrimas atliekamas realiomis sąlyčio sąlygomis, atsižvelgiant į siūlomas augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas.

7.2.3. *Darbuotojų sąlytis*

Pateikiama informacijos, kad būtų galima įvertinti siūlomomis naudojimo sąlygomis ir žemės ūkyje įmanomo sąlyčio su augalų apsaugos produkte esančiomis veikliosiomis medžiagomis ir toksikologiškai svarbiais cheminiais junginiais, mastą, atsižvelgiant į kaupimosi ir sąveikos poveikį. Tokia informacija taip pat remiamasi pasirenkant tinkamas apsaugos priemones, įskaitant laukimo laikotarpius ir laikotarpius, po kurių vėl galima eiti į apdorotus laukus.

## 7.2.3.1. Darbuotojų sąlyčio nustatymas

Vertinimas atliekamas naudojant, jei įmanoma, tinkamą apskaičiavimo modelį, kad būtų galima įvertinti sąlytį, kurį darbuotojas gali patirti siūlomomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis. Kai taikoma, atliekant šį vertinimą atsižvelgiama į kaupimosi ir sąveikos poveikį, atsirandantį dėl sąlyčio su daugiau nei viena veikliąja medžiaga ir toksikologiškai svarbiais cheminiais junginiais, įskaitant esančiuosius produkte ir talpykloje ruošiamame mišinyje.

*Būtinios sąlygos*

Darbuotojų sąlytis nustatomas, jei toks sąlytis galėtų atsirasti dėl siūlomų naudojimo sąlygų.

**▼B***Nustatymo sąlygos*

Darbuotojų sąlyčio vertinimas atliekamas kultūrinių augalų ir užduočių, kurias ketinama atlikti, atveju. Pateikiama speciali informacija, įskaitant veiklos po taikymo aprašymą, sąlyčio trukmę, naudojimo normą, naudojimo kartų skaičių, mažiausią intervalą tarp purškimų ir augimo stadiją. Jei duomenų apie likučių, atsirandančių siūlomomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis, kiekį nėra, daromos standartinės prielaidos.

Pirmiausia vertinimas atliekamas remiantis turimais duomenimis apie numatomą sąlytį ir darant prielaidą, kad darbuotojas nenaudoja jokių asmens apsaugos priemonių. Tam tikrais atvejais atliekamas antras vertinimas darant prielaidą, kad darbuotojas naudoja ir dėvi veiksmingas ir lengvai gaunamas tinkamas apsaugos priemones, kurias darbuotojai įprastai naudoja, nes, pavyzdžiui, tai būtina dėl kitų su darbu susijusių aspektų.

## 7.2.3.2. Darbuotojų sąlyčio vertinimas

Tyrimu gaunama tiek duomenų, kad būtų galima įvertinti sąlytį, kuri darbuotojai gali patirti siūlomomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis. Tyrimas turi būti etiškas.

*Būtinios sąlygos*

Atitinkamų sąlyčio kelių sąlyčio duomenys pranešami, jei, remiantis rizikos vertinimu, atliktu naudojant tam tikrą modelį, nustatoma, kad pamatinė vertė yra viršyta, arba jei, remiantis turimais apskaičiavimo modeliais, nėra orientacinių duomenų.

Tai būtų toks atvejis, kai, remiantis darbuotojo sąlyčio vertinimo rezultatais pagal 7.2.3.1 punktą nustatoma, kad vykdomos viena arba abi iš šių sąlygų:

- a) LOSL, nustatytas patvirtintai veikliajai medžiagai, gali būti viršijamas;
- b) pagal Direktyvą 98/24/EB ir Direktyvą 2004/37/EB nustatytos augalų apsaugos produkto veikliosios medžiagos ir toksikologiškai svarbių cheminių junginių junginių ribinės vertės gali būti viršijamos.

Tyrimas atliekamas realiomis sąlyčio sąlygomis, atsižvelgiant į siūlomas augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas.

7.3. **Odos absorbcija**

Tyrimais įvertinama augalų apsaugos produkto, kuriam prašoma suteikti leidimą, veikliųjų medžiagų ir toksikologiškai svarbių cheminių junginių absorbcija per odą.

*Būtinios sąlygos*

Tyrimas atliekamas, jeigu sąlytis per odą yra reikšmingo poveikio būdas ir jei remiantis standartine absorbcijos verte nustatoma nepriimtina rizika.

*Bandymų sąlygos*

Pranešami absorbcijos tyrimų, pageidautina naudojant žmogaus odą *in vitro*, duomenys.

**▼ B**

Tipiškų augalų apsaugos produktų tyrimai atliekami tiek naudojant tirpalą (jei taikytina), tiek koncentratą.

Jei tyrimai neatitinka numatyto sąlyčio sąlygų (pvz., atsižvelgiant į koformulianto tipą arba koncentraciją), tokie duomenys moksliskai pagrindžiami prieš juos pateikiant kaip patikimus duomenis.

#### 7.4. Turimi su koformuliantais susiję toksikologiniai duomenys

Prireikus pareiškėjas pateikia ir įvertina šią informaciją:

- a) registracijos numerį, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 20 straipsnio 3 dalyje;
- b) prie techninių dokumentų pridėtas tyrimų santraukas, pateiktas kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 10 straipsnio a dalies vi punkte, ir
- c) saugos duomenų lapą, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 31 straipsnyje.

Taip pat pateikiamas ir įvertinamas c punkte minėtas augalų apsaugos produkto saugos duomenų lapas.

Pateikiama visa kita turima informacija.

## 8 SKYRIUS

### *Likučiai apdorotuose produktuose, maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų*

Duomenys ir informacija apie likučius apdorotuose produktuose, maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų pateikiami pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 6 skirsnio A dalį, nebent pareiškėjas pagrindžia, kad galima naudoti apie veikliąją medžiagą jau pateiktus duomenis ir informaciją.

## 9 SKYRIUS

### *Išlikimas ir veikimas aplinkoje*

#### **Ižanga**

1. Numatoma koncentracija aplinkoje (PEC).
  - 1.1. Veikliosios medžiagos ir metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų numatomos koncentracijos įvertinamos pagal realistinį blogiausią atvejį:
    - kurių susidaro daugiau nei 10 % skaičiuojant nuo pridėtos veikliosios medžiagos kiekio,
    - kurių susidaro daugiau nei 5 % skaičiuojant nuo pridėtos veikliosios medžiagos kiekio atliekant bent matavimus paeiliui,
    - skilimo produktams (> 5 %), kurių susidarymas iki tyrimų pabaigos nepasiekia maksimumo, dirvožemyje, dirvožemio paviršiuje, požeminiame vandenyje, paviršiniame vandenyje, nuosėdose ir ore, atsižvelgiant į siūlomą ar jau taikomą naudojimo būdą.



**▼ B**

- 1.2. Apskaičiuojant tokią koncentraciją, vartojamos šios apibrėžtys:
- a) numatoma koncentracija aplinkoje, dirvožemyje (PEC<sub>S</sub>) – viršutiniame dirvožemio sluoksnyje esančių likučių, kurie gali turėti poveikio (ūmaus ir lėtinio) atsitiktinai paveiktiems dirvožemio organizmams, koncentracija;
  - b) numatoma koncentracija aplinkoje, paviršiniuose vandenyse (PEC<sub>SW</sub>) – paviršiniuose vandenyse esančių likučių, kurie gali turėti poveikio (ūmaus ir lėtinio) atsitiktinai paveiktiems organizmams, koncentracija;
  - c) numatoma koncentracija aplinkoje, nuosėdose (PEC<sub>SED</sub>) – nuosėdose esančių likučių, kurie gali turėti poveikio (ūmaus ir lėtinio) atsitiktinai paveiktiems dugniniams organizmams, koncentracija;
  - d) numatoma koncentracija aplinkoje, požeminiame vandenyje (PEC<sub>GW</sub>) – likučių požeminiame vandenyje koncentracija;
  - e) numatoma koncentracija aplinkoje, ore (PEC<sub>A</sub>) – ore esančių likučių, kurie gali turėti poveikio (ūmaus ir lėtinio) žmonėms, gyvūnams ir kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams, koncentracija.
- 1.3. Apskaičiuojant likučių koncentraciją būtina atsižvelgti į visą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą ir veikliąją medžiagą. Prireikus naudojami Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7 skirsnyje nustatyti parametrai.
- 1.4. Modeliai, naudojami apskaičiuojant numatomą koncentraciją aplinkoje:
- jais turi būti tiksliausiai įvertinami visi susiję procesai, remiantis realiais parametrais ir prielaidomis,
  - jei įmanoma, turi būti pagrįstai patvirtinti matavimais, atliktais tinkamomis modelio naudojimo sąlygomis,
  - turi būti tinkami naudoti vietovės, kurioje naudojamas produktas, sąlygomis.
- 1.5. Kai taikoma, pateikta informacija apima Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7 skirsnyje nurodytą informaciją.
2. Jei tai kieti augalų apsaugos produktai, apdorotos ir apvilktos sėklos, įvertinama produkto naudojimo ar sėjos metu susidariusių dulkių užnešimo rizika ant atsitiktinai paveiktų rūšių. Iki nustatomas dulkių nupūtimo greitis, tikėtinas sąlyčio lygis nustatomas naudojant taikymo metodus, tinkamą dulkių koncentracijos nustatymo metodą ir, kai taikoma, rizikos mažinimo priemonės.
- 9.1. **Išlikimas ir veikimas dirvožemyje**
- 9.1.1. *Skilimo dirvožemyje greitis*
- 9.1.1.1. **Laboratoriniai tyrimai**
- Skilimo dirvožemyje laboratoriniais tyrimais geriausiai apskaičiuojamas galimas 50 ir 90 % veikliosios medžiagos (DegT50<sub>lab</sub> ir DegT90<sub>lab</sub>) skilimo laboratorijos sąlygomis laikas.

**▼B***Būtinios sąlygos*

Tiriamas augalų apsaugos produktų atsparumas ir veikimas dirvožemyje, išskyrus tuos atvejus, kai reikiamus duomenis galima ekstrapoliuoti iš turimų duomenų apie veikliąją medžiagą ir metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus, pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.2.1 punkte.

Jei negalima ekstrapoliuoti iš anaerobinio inkubavimo duomenų apie veikliąją medžiagą ir metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus, pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.2.1 punkte, atliekamas anaerobinio skilimo tyrimas, nebent pareiškėjas įrodo, kad augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, poveikis esant anaerobinėms sąlygoms nėra tikėtinas naudojant pagal numatytas paskirtis.

*Bandymų sąlygos*

Veikliosios medžiagos aerobinio skilimo greičio tyrimai atliekami bent su keturiomis dirvožemio rūšimis. Dirvožemio savybės turi būti panašios į aerobiniams tyrimams, atliktiems pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.1 ir 7.1.2.1 punktus, naudoto dirvožemio. Būtinai patikimi bent keturių skirtingų tipų dirvožemio DegT50 ir 90 verčių duomenys.

Tyrimai dėl veikliosios medžiagos anaerobinio skilimo greičio turi būti atliekami naudojant tokią pačią procedūrą ir palygintiną dirvožemį kaip anaerobiniam tyrimui, atliktam pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.1.2 punktą.

Galimai svarbiems metabolitams nustatomos kinetinės formavimosi frakcijos ir skilimo greitis tiek aerobinėmis, tiek anaerobinėmis sąlygomis, išplečiant veikliosios medžiagos tyrimą, o jei tai nėra įmanoma, ekstrapoliuojant iš Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.2.1.2 ir 7.1.2.1.4 punktų.

Siekiant įvertinti temperatūros įtaką skilimui, atliekami skaičiavimai su atitinkamu Q10 koeficientu arba atliekami papildomi tyrimai esant skirtingoms temperatūroms.

Aerobinėmis sąlygomis atlikus tyrimus, pateikiamos patikimos bent trijų rūšių dirvožemio metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų DegT50 ir 90 vertės.

## 9.1.1.2. Lauko tyrimai

## 9.1.1.2.1. Sklaidos dirvožemyje tyrimai

Sklaidos dirvožemyje tyrimais geriausiai apskaičiuojamas laikas, per kurį lauko sąlygomis išsisklaido 50 % ir 90 % veikliosios medžiagos ( $DisT50_{field}$  ir  $DisT90_{field}$ ) ir, jei įmanoma, laikas, per kurį lauko sąlygomis suskyla 50 % ir 90 % veikliosios medžiagos ( $DegT50_{field}$  ir  $DegT90_{field}$ ). Kai taikoma, būtina nurodyti informaciją apie metabolitus ir skilimo bei reakcijos produktus.

*Būtinios sąlygos*

Tiriami augalų apsaugos produktų sklaida ir veikimas dirvožemyje, nebent galima ekstrapoliuoti iš turimų duomenų apie veikliąją medžiagą ir metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus, pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.2.2.1 punkte.

**▼B****Bandymų sąlygos**

Atskiri būdingų dirvožemio rūšių tyrimai (paprastai bent keturių skirtingų dirvožemio rūšių, būdingų skirtingoms geografinėms vietovėms) tęsiami tol, kol bent 90 proc. panaudoto kiekio dirvožemyje išsisklaidė arba virto kitomis medžiagomis, kurios nėra tiriamos.

9.1.1.2.2. *Kaupimosi dirvožemyje tyrimai*

Atliekant bandymus gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti veikliosios medžiagos ir metabolitų, skilimo bei reakcijos produktų likučių kaupimosi galimybę.

**Būtinios sąlygos**

Nurodomi kaupimosi dirvožemyje tyrimai, nebent galima ekstrapoliuoti iš turimų duomenų apie veikliąją medžiagą ir metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus, pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.2.2.2 punkte.

**Bandymų sąlygos**

Atliekami bent dviejų svarbių dirvožemio rūšių skirtingose geografinėse vietovėse kartotinio naudojimo ilgalaikiai lauko tyrimai.

Kadangi įžangos 6 punkte nurodytame sąraše nėra pateikta gairių, atliktino tyrimo tipas ir sąlygos aptariamoms su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

9.1.2. *Judumas dirvožemyje*

Pateiktos informacijos pakanka, kad būtų galima įvertinti veikliosios medžiagos ir metabolitų, skilimo bei reakcijos produktų judumą ir išplovimo galimybę.

9.1.2.1. *Laboratoriniai tyrimai**Būtinios sąlygos*

Ištiriamas augalų apsaugos produktų judumas dirvožemyje, nebent galima ekstrapoliuoti iš duomenų, gautų pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.2 ir 7.1.3.1 punktuose.

*Bandymų sąlygos*

Taikomos tos pačios Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.2 ir 7.1.3.1 punktų nuostatos.

9.1.2.2. *Lizimetriniai tyrimai*

Jei reikia, atliekami lizimetriniai tyrimai, kad būtų galima gauti informaciją apie:

- judumą dirvožemyje,
- galimą išplovimą į požeminį vandenį,
- galimą pasiskirstymą dirvožemyje.

*Būtinios sąlygos*

Priimant sprendimą, ar reikia atlikti lizimetrinius tyrimus, kaip eksperimentinį lauko tyrimą pagal pakopinę išplovimo vertinimo sistemą,

**▼B**

atsižvelgiama į skilimo ir judumo tyrimus ir į apskaičiuotą  $PEC_{GW}$ . Atliktinų tyrimų tipas aptariamas su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

Tokie tyrimai atliekami, nebent galima ekstrapoliuoti iš turimų duomenų apie veikliąją medžiagą ir metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus, pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.4.2 punkte.

*Bandyimų sąlygos*

Tyrimai apima realią blogiausio atvejo situaciją ir trunka tiek, kad būtų galima stebėti galimą išplovimą, atsižvelgiant į dirvožemio rūšį, klimato sąlygas, naudojimo normą, taip pat naudojimo dažnumą bei laikotarpį.

Vandens, prasisunkusio pro dirvožemio kolonėles, analizė atliekama tinkamais laikotarpiais, o likučiai augalų medžiagoje nustatomi nuimant derlių. Baigiant eksperimentinius darbus, likučiai nustatomi ne mažiau kaip penkiuose dirvožemio sluoksniuose. Vengiama tarpinio mėginių ėmimo, nes augalų šalinimas (išskyrus derliaus nuėmimą, kai laikomasi įprastinės žemės ūkio praktikos) ir dirvožemis turi įtakos išplovimo procesui.

Kritulių kiekis, dirvožemio ir oro temperatūra užrašomi reguliariai (bent kas savaitę).

Lizimetrų gylis – bent 100 cm. Dirvožemio monolitas nejudinamas. Dirvožemio temperatūra – panaši kaip lauke. Jei reikia, drėkinama papildomai, kad būtų palaikomas optimalus augalų augimas, bet užtikrinant, kad susigeriančio vandens kiekis būtų panašus į regiono, kuriame siekiama įregistruoti augalų apsaugos produktą. Jeigu tyrimo metu būtina judinti dirvožemį dėl priežasčių, susijusių su žemės ūkiu, jis judinamas ne giliau kaip 25 cm.

**9.1.2.3. Išplovimo tyrimai lauko sąlygomis**

Jei reikia, atliekami išplovimo tyrimai lauko sąlygomis, kad būtų galima gauti informaciją apie:

- judumą dirvožemyje,
- galimą išplovimą į požeminį vandenį,
- galimą pasiskirstymą dirvožemyje.

*Būtinios sąlygos*

Priimant sprendimą, ar reikia atlikti išplovimo lauke tyrimus, kaip eksperimentinį lauko tyrimą pagal pakopinę išplovimo vertinimo sistemą, atsižvelgiama į apskaičiuotą  $PEC_{GW}$  ir į skilimo ir judumo tyrimus. Atliktinų tyrimų tipas aptariamas su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis. Tokie tyrimai atliekami, nebent galima ekstrapoliuoti iš turimų duomenų apie veikliąją medžiagą ir metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus, pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.4.3 punkte.

**▼B***Bandyimų sąlygos*

Tyrimai turi apimti realią blogiausio atvejo situaciją, atsižvelgiant į dirvožemio rūšį, klimato sąlygas, naudojimo normą, taip pat naudojimo dažnumą bei laikotarpį.

Vandens analizė atliekama tinkamais laikotarpiais. Baigiant eksperimentinius darbus, likučiai nustatomi ne mažiau kaip penkiuose dirvožemio sluoksniuose. Vengiama tarpinio augalų ir dirvožemio mėginių ėmimo (išskyrus derliaus nuėmimą, kai laikomasi įprastinės žemės ūkio praktikos), nes augalų šalinimas ir dirvožemis turi įtakos išplovimo procesui.

Kritulių kiekis, dirvožemio ir oro temperatūra užrašomi reguliariai (bent kas savaitę).

Pateikiama informacija apie požeminio vandens matavimus eksperimentiniuose laukuose. Priklausomai nuo pasirinkto metodo, atliekama išsami bandymų lauko hidrologinė analizė. Jeigu atliekant tyrimą pastebimi dirvožemio įtrūkimai, tai išsamiai aprašoma.

Daug dėmesio skiriama vandens surinkimo prietaisų skaičiui ir vietai. Dėl šių prietaisų įrengimo dirvožemyje neturi atsirasti preferencinių tekėjimo takų.

9.1.3. *Koncentracijos dirvožemyje nustatymas*

Apskaičiuojant  $PEC_S$  atsižvelgiama į prašyme nurodytą vienkartinį naudojimą, kurio norma yra didžiausia, ir į didžiausią naudojimo kartų skaičių per trumpiausią laikotarpį ir taikant didžiausias prašyme nurodyto naudojimo normas; rezultatas išreiškiamas veikliosios medžiagos miligramais viename sauso dirvožemio kilograme.

Apskaičiuojant  $PEC_S$  atsižvelgiama į veiksnius, susijusius su tiesioginiu ir netiesioginiu naudojimu dirvožemiui, nupūtimą, nutekėjimą ir išplovimą, įskaitant tokius procesus, kaip lakumas, adsorbcija, hidrolizė, fotolizė, aerobinis ir anaerobinis skilimas. Tinkamas dirvožemio sluoksnio storis priklauso nuo naudojimo būdo ir dirvožemio kultivavimo. Jeigu naudojant augalų apsaugos produktą paviršius yra padengtas danga, apskaičiuojant gali būti atsižvelgta į kultūrinių augalų įsisavinimo reikšmę mažinant poveikį dirvožemiui.

Nurodomas veikliosios medžiagos, metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų pradinis  $PEC_S$  tuo pat po naudojimo. Atsižvelgiant į ekotoksikologinių tyrimų duomenis, apskaičiuojamos atitinkamos trumpalaikės ir ilgalaikės veikliosios medžiagos, metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų  $PEC_S$  vertės (pagal laiką apskaičiuoti svertiniai vidurkiai).

Pateikiamos apskaičiuotos nusistovėjusios koncentracijos dirvožemyje vertės, jei, remiantis sklaidos dirvožemyje tyrimais, yra nustatyta, kad  $DisT90$  yra mažesnė nei vieni metai ir jei yra numatytas pakartotinis naudojimas tą patį augimo sezoną arba kitais metais.

9.2. **Išlikimas ir veikimas vandenyje ir nuosėdose**9.2.1. *Aerobinis mineralizavimas paviršiniame vandenyje**Būtinios sąlygos*

Tiriamas augalų apsaugos produktų išlikimas ir elgesys atviruose vandenyse (gėlame, estuarijų ir jūros vandenyse), nebent galima ekstrapoliuoti iš turimų duomenų apie veikliąją medžiagą ir metabolitus,

**▼B**

skilimo bei reakcijos produktus, pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.2.2.2 punkte.

Pateikiama bandymo ataskaita, nebent pareiškėjas įrodo, kad atviri vandenys nebus užteršti.

**Bandyimų sąlygos**

Skilimo greitis ir kelias (-iai) nurodomi arba vadinamojo pelaginio bandymo sistemoje, arba atliekant suspenduotų nuosėdų bandymą. Kai taikoma, naudojamos papildomos bandymo sistemos, kurios skiriasi pagal organinės anglies kiekį, tekstūrą arba pH.

Gauti rezultatai pateikiami schemų (kuriuose nurodomi susiję keliai) ir brėžinių (kuriuose nurodomas izotopų pasiskirstymas, išreikštas laiko funkcija) forma, nurodant, kaip pasiskirsto:

- a) veikliosios medžiagos;
- b) CO<sub>2</sub>;
- c) kiti nei CO<sub>2</sub> lakieji junginiai;
- d) atskiri identifikuoti virsmo produktai;
- e) neidentifikuotos ekstrahuojamos medžiagos ir
- f) neekstrahuojami likučiai nuosėdose.

Tyrimo trukmė neviršija 60 dienų, nebent taikoma pertraukiama procedūra, periodiškai atnaujinant sustabdytą bandymą. Tačiau partijos bandymo trukmė gali būti maksimaliai padidinta iki 90 dienų, jei bandomosios medžiagos skaidymas prasideda per pirmąsias 60 dienų.

9.2.2. *Vandens ir nuosėdų tyrimai***Būtinose sąlygose**

Tiriamas augalų apsaugos produktų atsparumas ir veikimas vandens sistemose, nebent galima ekstrapoliuoti iš turimų duomenų apie veikliąją medžiagą ir metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus, pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.2.2.3 punkte.

Pateikiama bandymo ataskaita, nebent pareiškėjas įrodo, kad paviršinis vanduo nebus užterštas.

**Bandyimų sąlygos**

Nurodomas dviejų vandens (nuosėdų) sistemų skilimo kelias arba keliai. Dvi pasirinktų nuosėdų ryšys turi skirtis pagal organinės anglies kiekį ir tekstūrą, bei, jei taikoma, pagal pH.

Gauti rezultatai pateikiami schemų (kuriuose nurodomi susiję keliai) ir brėžinių (kuriuose nurodomas izotopų pasiskirstymas, išreikštas laiko funkcija) forma, nurodant, kaip pasiskirsto:

- a) veikliosios medžiagos;
- b) CO<sub>2</sub>;
- c) kiti nei CO<sub>2</sub> lakieji junginiai;

**▼ B**

- d) atskiri identifikuoti virsmo produktai;
- e) neidentifikuotos ekstrahuojamos medžiagos ir
- f) neekstrahuojami likučiai nuosėdose.

Tyrimo trukmė turi būti ne trumpesnė kaip 100 dienų. Tais atvejais, kai reikia ištirti veikliosios medžiagos ir jos metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų skilimo kelią ir vandens (nuosėdų) pasiskirstymą aplinkoje, tyrimas trunka ilgiau. Jei daugiau nei 90 % veikliosios medžiagos suskyla prieš pasibaigiant 100 dienų laikotarpiui, bandymo trukmė gali būti trumpesnė.

Išplečiant veikliosios medžiagos tyrimą nustatomas galimai svarbių metabolitų, pasitaikančių tiriant vandenį (nuosėdas), skilimo būdas, nebent galima ekstrapoliuoti pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.2.2.3 punktą.

### 9.2.3. *Apšvitinto vandens ir nuosėdų tyrimai*

Jei fotocheminis skilimas yra reikšmingas, papildomai gali būti atliekamas vandens (nuosėdų) tyrimas taikant šviesos ir tamsos režimą.

#### *Bandyamų sąlygos*

Atliktino tyrimo tipas ir sąlygos aptariamoms su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

### 9.2.4. *Koncentracijos požeminiame vandenyje apskaičiavimas*

Apibrėžiami gruntinio vandens užteršimo keliai atsižvelgiant į atitinkamas žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (įskaitant klimatą) sąlygas.

#### 9.2.4.1. *Koncentracijos požeminiame vandenyje apskaičiavimas*

Apskaičiuojant  $PEC_{GW}$  atsižvelgiama į prašyme nurodytą vienkartinį naudojimą, kurio norma yra didžiausia, ir į didžiausią naudojimo kartų skaičių per trumpiausią laikotarpį ir taikant didžiausias prašyme nurodyto naudojimo normas.

Taikomi svarbūs ES požeminio vandens modeliai. Jei konkretūs kultūriniai augalai ir aplinkybės yra svarbūs, taikomi konkretūs naudojimo atitinkamuose regionuose, atitinkamam kultūriniam augalui arba kitai situacijai scenarijai. Jei veikimas dirvožemyje priklauso nuo dirvožemio parametrų, naudojami atitinkami skilimo ir adsorbcijos dirvožemyje parametrai ( $DegT_{50}$  and Koc vertės), atspindintys tokią priklausomybę. Jei nustatytų metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų koncentracijos išplovose viršija  $0,1 \mu\text{g/l}$ , būtina atlikti jų svarbos vertinimą.

Nurodoma tinkamai nustatyta (apskaičiuota) veikliosios medžiagos ir svarbių metabolitų, skilimo bei reakcijos produktų numatoma koncentracija aplinkoje, požeminiame vandenyje ( $PEC_{GW}$ ), išskyrus tada, kai, remiantis blogiausio scenarijaus vertėmis, iš skilimo arba adsorbcijos duomenų akivaizdu, kad išplovimas būtų nedidelis tose vietose, kuriose ketinama produktus naudoti.

Būtina apskaičiuoti visų metabolitų, skilimo ar reakcijos produktų, įtrauktų į likučių apibrėžtį atliekant požeminio vandens rizikos vertinimą (žr. Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.4.1 punktą),  $PEC_{GW}$  apskaičiavimą, siekiant įvertinti jų svarbą.

**▼B**

Jei nustatytų metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų koncentracijos išplovose viršija 0,1 µg/l, būtina atlikti jų svarbos vertinimą.

#### 9.2.4.2. Papildomi lauko bandymai

Būtinybė atlikti papildomus lauko bandymus ir atliktinų bandymų tipas ir sąlygos aptariami su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

#### 9.2.5. *Koncentracijos paviršiniame vandenyje ir nuosėdose nustatymas*

Paviršinio vandens ir nuosėdų užteršimo keliai apibrėžiami atsižvelgiant į atitinkamas žemės ūkio, augalų apsaugos ir aplinkos (įskaitant klimatą) sąlygas. Nurodoma tinkamai nustatyta (apskaičiuota) numatoma veikliosios medžiagos koncentracija aplinkoje – paviršiniame vandenyje ( $PEC_{SW}$ ) ir nuosėdose ( $PEC_{SED}$ ), nebent pareiškėjas įrodo, kad užteršimas neįmanomas. Apskaičiuojant  $PEC_{SW}$  ir  $PEC_{SED}$  atsižvelgiama į prašyme nurodytą vienkartinį naudojimą, kurio norma yra didžiausia, ir į didžiausią naudojimo kartų skaičių per trumpiausią laikotarpį ir taikant didžiausias prašyme nurodyto naudojimo normas, svarbias grioviams, tvenkiniams ir upeliams.

Taikomos atitinkamos ES paviršinio vandens modeliavimo priemonės. Apskaičiuojant  $PEC_{SW}$  ir  $PEC_{SED}$  atsižvelgiama į veiksnius, susijusius su tiesioginiu naudojimu vandeniui, nupūtumu nutekėjimu, nutekėjimu drenažo sistemomis ir atmosferos teršalais, įskaitant tokius procesus, kaip lakumas, adsorbcija, advekcija, hidrolizė, fotolizė, biologinis skaidymasis, nusėdimas ir resuspensija, bei vandens ir nuosėdų pernašomis. Pateikiama svarbių vandens telkinių pradinė didžiausia koncentracija pateikus paraišką (bendra didžiausia ribinė koncentracija), apskaičiuotos trumpalaikės ir ilgalaikės  $PEC_{SW}$  vertės (pagal laiką apskaičiuoti svertiniai vidurkiai). Taip pat pateikiama svarbių vandens telkinių atitinkama pradinė didžiausia koncentracija pateikus paraišką (bendra didžiausia ribinė koncentracija), apskaičiuotos trumpalaikės ir ilgalaikės  $PEC_{SED}$  vertės (pagal laiką apskaičiuoti svertiniai vidurkiai). Pateikiamos veikliosios medžiagos ir visų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų, įtrauktų į likučių apibrėžtį atliekant rizikos vertinimą paviršiniame vandenyje ir nuosėdose, PEC vertės. Jos naudojamos rizikos vertinimui užbaigti, atliekant palyginimą su įvėčiais, nustatytais atlikus ekotoksikologinius tyrimus.

Atitinkamų statiško vandens telkinių (tvenkiniai; pagal laiką apskaičiuoti svertiniai vidurkiai) ir lėtai judančio vandens telkinių (grioviai ir upeliai; pagal laiką apskaičiuoti svertiniai vidurkiai) trumpalaikės ir ilgalaikės  $PEC_{SW}$  ir  $PEC_{SED}$  vertės apskaičiuojamos naudojant slenkantį grafiką. Taikomi atitinkami grafikai, atsižvelgiant į ekotoksikologinių tyrimų duomenis.

Būtinybė atlikti papildomus aukštesnės pakopos bandymus ir atliktinų bandymų tipas ir sąlygos aptariami su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

### 9.3. Išlikimas ir veikimas ore

#### 9.3.1. *Skilimo kelias ir greitis ore ir pernešimas oru*

Jei viršijama ribinė lakumo vertė,  $V_p = 10^{-5}$  Pa (garavimui nuo augalų paviršiaus) arba  $10^{-4}$  Pa (garavimui nuo dirvos paviršiaus) esant 20 °C temperatūrai ir būtina imtis apsaugos priemonių dulksnos poveikiui atsitiktinai paveiktiems organizmams sumažinti, pateikiamos numatomos koncentracijos aplinkoje už tikslinės teritorijos ribų (PEC), susidarančios dėl lakumo, apskaičiuotos taikant modelį. Numatomos



**▼B**

lakumo koncentracijos aplinkoje (PEC) įtraukiamos į atitinkamas rizikos vertinimo procedūras apskaičiuoti PEC<sub>S</sub> ir PEC<sub>SW</sub>. Apskaičiavimą galima patikslinti naudojant izoliuotų bandymų duomenis. Kai taikoma, pateikiami laboratoriniai, aerodinaminio vamzdžio arba lauko tyrimai, skirti nustatyti numatomą koncentraciją aplinkoje (PEC<sub>S</sub>), kuri susidaro dėl lakumo ir, jei reikia, pateikiamos rizikos mažinimo priemonės.

#### 9.4. Sąlyčio kitais keliais koncentracijos nustatymas

Nurodoma tinkamai nustatyta (apskaičiuota) numatoma koncentracija aplinkoje, veiklioji medžiaga ir metabolitai, skilimo ir reakcijos produktai, nebent pareiškėjas įrodo, kad dėl sąlyčio kitais keliais užteršta nebus, pavyzdžiui,

- nusėdus sėjos metu nupūstoms dulkėms, kurių sudėtyje yra augalų apsaugos produktų,
- netiesioginio sąlyčio su paviršiniu vandeniu per nuotekų valymo įrenginius, atveju po to, kai augalų apsaugos produktas buvo taikytas sandėliuose, ir
- naudojant viešosiose vietose.

Apskaičiuojant PEC atsižvelgiama į prašyme nurodytą vienkartinį naudojimą, kurio norma yra didžiausia, ir į didžiausią naudojimo kartų skaičių per trumpiausią laikotarpį ir taikant didžiausias prašyme nurodyto naudojimo normas, svarbias atitinkamoms aplinkos terpėms.

Pateikiamos informacijos pobūdis aptiriamas su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

## 10 SKYRIUS

### *Ekotoksikologiniai tyrimai*

#### **Įžanga**

1. Būtina atlikti augalų apsaugos produkto bandymą, jei jo toksiškumo negalima prognozuoti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis. Jei atliekamas bandymas, juo siekiama nustatyti, ar augalų apsaugos produktas, atsižvelgiant į veikliosios medžiagos kiekį jame, yra toksiškesnis nei veiklioji medžiaga. Taigi, gali pakakti atlikti bendrusius tyrimus arba ribinės koncentracijos nustatymo bandymą. Vis dėlto, jei augalų apsaugos produktas yra toksiškesnis nei veiklioji medžiaga (išreikškus palyginamais vienetais), būtina atlikti galutinį bandymą. Tiriamas galimas poveikis organizmams / ekosistemoms, nebent pareiškėjas įrodo, kad poveikio organizmams arba ekosistemoms nėra.

Bandymų ir tyrimų, atliktų naudojant augalų apsaugos produktą kaip bandomąją medžiagą, siekiant įvertinti veikliosios medžiagos toksiškumą, ataskaitos pateikiamos vadovaujantis reikalavimu pateikti atitinkamus veikliosios medžiagos duomenis.

2. Pranešamas bet koks galimas neigiamas poveikis, nustatytas atliekant įprastus ekotoksikologinius tyrimus, atliekami ir nurodomi papildomi tyrimai, kurių gali reikėti siekiant iširti susijusius mechanizmus ir įvertinti tokio poveikio reikšmę.
3. Jeigu atliekant tyrimą reikia naudoti skirtingas dozes, nurodomas dozės ir neigiamo poveikio santykis.

**▼B**

4. Jei duomenys apie sąlytį būtini tam, kad būtų galima nuspręsti, ar reikia atlikti tyrimą, naudojami pagal 9 skirsnį gauti duomenys.

Vertinant organizmų sąlytį, atsižvelgiama į visą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą ir veikliąją medžiagą. Pakopinis metodas pradedamas taikyti nuo standartinių blogiausio atvejo sąlyčio parametrų, po to parametrai tikslinami, atsižvelgiant į identifikuotus tipiškus organizmus. Kai taikoma, naudojami šiame skirsnyje nustatyti parametrai. Jei, remiantis turimais duomenimis, manoma, kad augalų apsaugos produktas yra toksiškesnis nei veiklioji medžiaga, augalų apsaugos toksiškumo duomenys naudojami tinkamiems rizikos koeficientams apskaičiuoti (žr. šios įžangos 8 punktą).

5. Šiame skirsnyje nustatyti reikalavimai apima tam tikras tyrimų rūšis, nustatytas Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8 skirsnyje (pvz., įprastinius laboratorinius bandymus su paukščiais, vandens organizmais, bitėmis, nariuotakojais, sliekais, dirvožemio mikroorganizmais, dirvožemio mezofauna ir atsitiktinai paveiktais augalais). Nors būtina nagrinėti kiekvieną aspektą, eksperimentiniai augalų apsaugos produkto duomenys renkami tik tuomet, jei produkto toksiškumo negalima prognozuoti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis. Gali pakakti atlikti augalų apsaugos produkto bandymą su ta grupės rūšimi, kuri veikliajai medžiagai yra jautriausia.

6. Pateikiamas išsamus naudotos medžiagos aprašymas (specifikacija), kaip nustatyta 1.4 punkte.

7. Kad būtų lengviau įvertinti gautų bandymų rezultatų svarbą, atliekant įvairius toksiškumo bandymus naudojama, jei įmanoma, ta pati kiekvienos rūšies padermė.

8. Ekotoksikologinis vertinimas atliekamas remiantis rizika, kurią siūlomas augalų apsaugos produktas kelia atsitiktinai paveiktiems organizmams. Atliekant rizikos vertinimą toksiškumas palyginamas su sąlyčiu. Bendras terminas tokio palyginimo rezultatui apibūdinti yra rizikos koeficientas (RQ). Rizikos koeficientas gali būti išreiškiamas keliais būdais, pavyzdžiui, kaip toksiškumo ir sąlyčio santykis (TER) ir kaip pavojingumo koeficientas (HQ).

9. Pagal gaires, pagal kurias galima parengti veiksmingos koncentracijos ( $EC_x$ ) nustatymo tyrimą, prireikus atliekamas tyrimas  $EC_{10}$  ir  $EC_{20}$  vertėms nustatyti, kartu atsižvelgiant į atitinkamus 95 % patikimumo intervalus. Jei taikomas  $EC_x$  metodas, nustatomas NOEC.

Esami NOEC nustatyti parengti tinkami tyrimai nekartojami. Įvertinamos atlikus tokius tyrimus gauto NOEC statistinis patikimumas.

10. Kietų produktų atveju reikia atlikti atsitiktinai paveiktų nariuotakojų ir augalų rizikos, atsiradusios dėl dulkių dulksnos, vertinimą. Išsami informacija apie tikėtiną sąlyčio lygį pateikiama pagal šio priedo 9 skirsnį. Vandens organizmų atveju reikia atsižvelgti į visų dalelių ir dulkių dalelių judėjimo riziką. Kol dulkių sklaidos greitis neįvertintas, atliekant rizikos vertinimą remiamasi tikėtino sąlyčio lygiu.

**▼B**

11. Aukštesnės pakopos bandymai planuojami ir duomenys analizuojami taikant tinkamus statistikos metodus. Pateikiama išsami informacija apie statistinius metodus. Jei tinkama ir būtina, aukštesnės pakopos tyrimai pagrindžiami cheminiais tyrimais, siekiant įsitikinti, kad sąlytis buvo tinkamo lygmens.
12. Kol bus patvirtinti ir priimti nauji tyrimai ir nauja rizikos vertinimo schema, ūmi ir lėtinė rizika, kylanti bitėms, įskaitant šeimos išlikimą ir vystymąsi, bei susijusio beveik mirtino poveikio nustatymas ir matavimas atliekant rizikos vertinimą, registruojami naudojant esamus protokolus.

**10.1. Poveikis paukščiams ir kitiems sausumos stuburiniams gyvūnams****10.1.1. Poveikis paukščiams**

Galima rizika paukščiams tiriama, jei augalų apsaugos produkto toksiškumo negalima numatyti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis, išskyrus, pavyzdžiui, kai augalų apsaugos produktas naudojamas uždaroje patalpose arba žaizdoms gydyti, kai paukščiai nepatiria nei tiesioginio, nei netiesioginio poveikio.

Pelečių, granulinių ar beicuotų sėklų atveju nurodomas veikliosios medžiagos kiekis kiekvienoje peletėje, granulėje ar sėkloje, taip pat pelečių ar granulinių dydis, svoris ir forma. Remiantis tais duomenimis taip pat apskaičiuojamas pelečių, granulinių ar sėklų skaičius ir svoris, būtini LD<sub>50</sub> <sup>(1)</sup> pasiekti.

Jauko atveju nurodoma veikliosios medžiagos koncentracija jauke (veikliosios medžiagos mg viename kg).

Paukščių rizikos vertinimas atliekamas remiantis atitinkamo rizikos koeficiento analize.

**10.1.1.1. Ūmus oralinis toksiškumas paukščiams***Būtinios sąlygos*

Ūmus oralinis augalų apsaugos produkto toksiškumas tiriamas, jei augalų apsaugos produkto toksiškumo negalima numatyti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis arba jei, atlikus bandymus su žinduoliais, gauta didesnio augalų apsaugos produkto, palyginti su veikliąją medžiaga, toksiškumo įrodymų, nebent pareiškėjas įrodo, kad paukščių sąlytis su augalų apsaugos produktu nėra tikėtinas.

*Bandymų sąlygos*

Bandymų nustatomos, jei įmanoma, LD<sub>50</sub> vertės, mirtina ribinė dozė, reakcijos ir regeneravimo trukmė, nepastebėto neigiamo poveikio riba (NOEL); be to, atliekant bandymą taip pat siekiama gauti didelių pataloginių pakitimų duomenis. Tyrimo metodika optimizuojama, siekiant tiksliau nustatyti LD<sub>50</sub> vertę; antrinis įvertis nėra toks svarbus.

Tyrimas atliekamas su rūšimis, naudotomis atliekant Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.1.1 punkte nurodytą tyrimą.

Didžiausia bandymus atliekant naudota dozė neviršija 2 000 mg veikliosios medžiagos vienam kūno masės kilogramui, tačiau, priklausomai

<sup>(1)</sup> LD<sub>50</sub> („Lethal Dose, 50 %“) santrumpa – tai dozė, kurios reikia pusei bandomos populiacijos narių sunaikinti praėjus numatytam bandymo laikotarpiui.

**▼B**

nuo lauko sąlygomis panaudoto cheminio junginio numatomo poveikio masto, gali reikėti naudoti didesnes dozes.

10.1.1.2. **Aukštesnės pakopos duomenys apie paukščius**

Aukštesnės pakopos paukščių tyrimai atliekami, jei, remiantis pirmų pakopų rizikos vertinimu, rizika nėra priimtina.

10.1.2. *Poveikis sausumos stuburiniams gyvūnams, išskyrus paukščius*

Tiriamas galimas poveikis stuburiniams gyvūnams, bet ne paukščiams, išskyrus tuos atvejus, kai bandomoji medžiaga yra įtraukta į augalų apsaugos produktų sudėtį, kurie naudojami, pavyzdžiui, uždarose patalpose arba žaizdoms gydyti, kai paukščiai nepatiria nei tiesioginio, nei netiesioginio poveikio.

Eksperimentiniai bandymai su stuburiniaus gyvūnais atliekami tik tuomet, jei duomenų, būtinų rizikos vertinimui atlikti, negalima ekstrapoliuoti remiantis duomenimis, surinktais laikantis Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 5 ir 7 skirsnių reikalavimų.

Stuburinių gyvūnų, išskyrus paukščius, ūmios ir reprodukcinės rizikos vertinimas atliekamas remiantis atitinkama rizikos koeficiento analize.

10.1.2.1. **Ūmus oralinis toksiškumas žinduoliams**

*Būtinios sąlygos*

Jei manoma, kad produkto sąlytis yra galimas ir jei toksiškumo negalima prognozuoti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis, atsižvelgiama į žinduolių toksikologiniame vertinime pateiktus augalų apsaugos produkto ūmaus oralinio toksiškumo duomenis (žr. Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 5.8 punktą).

10.1.2.2. **Aukštesnės pakopos duomenys apie žinduolius**

Atliekami aukštesnės pakopos žinduolių tyrimai, jei, remiantis pirmų pakopų rizikos vertinimu, rizika nėra priimtina.

10.1.3. *Poveikis kitiems sausumos laukiniams stuburiniams gyvūnams (ropliams ir varliagyviams)*

Jei rizikos negalima prognozuoti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis, jei taikoma, rizika varliagyviams ir ropliams nustatoma pagal augalų apsaugos produktus. Atliktinų tyrimų tipas ir sąlygos aptariami su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

10.2. **Poveikis vandens organizmams**

Tiriamas galimas poveikis vandens rūšims (žuvims, vandens bestuburiams gyvūnams, dumbliams ir herbicidų bei augalų augimo reguliatorių atveju, vandens makrofitams), išskyrus tuos atvejus, kai galima atmesti vandens organizmų sąlyčio galimybę.

Vandens organizmų rizikos vertinimas atliekamas remiantis atitinkama rizikos koeficiento analize.

10.2.1. *Ūmus toksiškumas žuvims, vandens bestuburiams gyvūnams arba poveikis vandens dumbliams ir makrofitams*

**▼B****Būtin os sąlygos**

Bandy mas atliekamas, kai:

- (a) augalų apsaugos produkto ūmaus toksiškumo negalima prognozuoti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis arba
- (b) numatyta paskirtis apima tiesioginį naudojimą vandeniui, arba
- (c) neįmanoma ekstrapoliuoti duomenų remiantis turimais duomenimis apie panašų augalų apsaugos produktą.

Jei pats augalų apsaugos produktas gali užteršti vandenį, bandymai atliekami su viena kiekvienos iš trijų / keturių vandens organizmų grupių (žuvų, vandens bestuburių gyvūnų ir dumblių) rūšimi, ir, kai taikoma, su makrofitais, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.2 punkte.

Tačiau, jei remiantis turima informacija galima daryti išvadą, kad viena iš šių grupių yra akivaizdžiai jautresnė už kitas, bandymai atliekami tik su atitinkama grupe.

Jei augalų apsaugos produkto sudėtyje yra dvi ar daugiau veikliųjų medžiagų ir atskiroms veikliosioms medžiagoms jautriausios taksonominės grupės nesutampa, būtina atlikti bandymus su visomis trimis / keturiomis vandens organizmų grupėmis, t. y. su žuvimis, vandens bestuburiais gyvūnais, dumbliais ir, kai taikoma, su makrofitais.

**Bandy mų sąlygos**

Taikomos atitinkamos nuostatos, kaip, pavyzdžiui, Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 ir 8.2.7 punktai. Siekiant sumažinti žuvų bandymų skaičių, apsvairstoma galimybė nustatyti ūmaus žuvų toksiškumo bandymo ribą (žr. Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.2.1 punktą).

10.2.2. *Papildomi žuvų, vandens bestuburių gyvūnų ir nuosėdose gyvenančių organizmų ilgalaikio ir lėtinio toksiškumo tyrimai*

Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.2.2 ir 8.2.5 punktuose nurodyti tyrimai atliekami su konkrečiais augalų apsaugos produktais, jei reikiamų duomenų negalima ekstrapoliuoti iš duomenų, gautų atlikus atitinkamus veikliosios medžiagos tyrimus (pvz., augalų apsaugos produktas yra ūmiai toksiškesnis nei veiklioji medžiaga, kadangi pagamintas taikant koeficientą 10), išskyrus atvejus, kai įrodoma, kad sąlyčio nebus.

Jei būtina atlikti augalų apsaugos produkto ūmaus toksiškumo tyrimus, atliktinų bandymų tipai ir sąlygos aptariami su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

10.2.3. *Tolesni vandens organizmų tyrimai*

Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.2.8 punkte nurodytus tyrimus gali reikėti atlikti su konkrečiais augalų apsaugos produktais, jei reikiamų duomenų negalima ekstrapoliuoti iš duomenų, gautų atlikus atitinkamus veikliosios medžiagos arba kito augalų apsaugos produkto tyrimus.

10.3. **Poveikis nariuotakojams**

10.3.1. *Poveikis bitėms*

Galimas poveikis bitėms netiriamas tik tuo atveju, jei augalų apsaugos produktas skirtas naudoti tais ypatingais atvejais, kai bičių sąlytis su juo yra mažai tikėtinas, pavyzdžiui,;

**▼B**

- a) sandėliuojant maistą uždaroje patalpose;
- b) naudojant dirvožemiui nesisteminius augalų apsaugos produktus, išskyrus granules;
- c) nesisteningai apdorojant drėgnuoju būdu persodintus kultūrinius augalus ir svogūnėlius;
- d) produktas naudojamas žaizdoms gydyti ir gydymo procedūroms;
- e) produktą nesisteningai naudojant kaip graužikams naikinti skirtą jauką;
- f) produktas naudojant šiltnamiuose be bičių apdulkintojų.

Bandymas būtinas, jei:

- augalų apsaugos produkto sudėtyje yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga,
- negalima patikimai prognozuoti, kad augalų apsaugos produkto toksiškumas yra toks pats arba mažesnis nei veikliosios medžiagos, bandytos laikantis Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.3.1 ir 8.3.2 punktuose nustatytų reikalavimų.

Kai naudojamos beicuotos sėklos, atsižvelgiama į pavojų, kylantį sėjant apdorotas sėklas ir dreifuojant dulkėms. Naudojant granules ir šliuzams skirtas peletes atsižvelgiama į pavojų, kylantį dėl dulkių dreifo. Jei augalų apsaugos produktas yra sisteminis ir naudojamas sėkloms, svogūnėliams, šaknims, tiesiogiai dirvožemiui, pavyzdžiui, apipurškiant dirvožemį, granules / peletes naudojant tiesiogiai dirvožemiui, drėkinimo vandeniui ar augalui arba, pavyzdžiui, apipurškiant arba išvirkščiant į augalo stiebą, įvertinama rizika ant tų augalų tupiančioms bitėms, įskaitant riziką dėl nektare, žiedadulkėse ir vandenyje, o taip pat ir rasoje susidarančių augalų apsaugos produkto likučių.

Jei gali kilti poveikis bitėms, atliekami tiek ūmaus (oralinio ir kontaktnio), tiek lėtinio toksiškumo, įskaitant beveik mirtiną poveikį, bandymai.

Tais atvejais, kai dėl veikliosios medžiagos sisteminių savybių bitės gali patirti sąlytį su likučiais nektare, žiedadulkėse arba vandenyje ir kai ūmus oralinis toksiškumas bitei yra mažesnis nei 100 µg arba pasireiškia reikšmingas toksiškumas lervoms, pateikiamos likučių šiose matricose koncentracijos, o rizikos vertinimas pagrindžiamas atitinkamo įverčio ir tų likučių koncentracijos verčių palyginimu. Jei atlikus tokį palyginimą nustatoma, kad negalima atmesti toksiško medžiagų poveikio tikimybės, poveikis tiriamas atliekant aukštesnės pakopos bandymus.

#### 10.3.1.1. Ūmus toksiškumas bitėms

Jei būtina atlikti augalų apsaugos produkto ūmaus toksiškumo bitėms bandymą, atliekami tiek ūmaus oralinio, tiek ūmaus kontaktnio toksiškumo bandymai.

##### 10.3.1.1.1. Ūmus oralinis toksiškumas

Ūmaus oralinio toksiškumo bandymas pateikiamas nustatant ūmaus LD<sub>50</sub> vertes kartu su NOEC. Jei pastebimas beveik mirtinas poveikis, apie jį pranešama.

**▼B**

Bandymų sąlygos

Rezultatai pateikiami  $\mu\text{g}$  augalų apsaugos produkto vienai bitei.

10.3.1.1.2. *Ūmaus kontaktinis toksiškumas*

Ūmaus kontaktinio toksiškumo bandymas atliekamas nustatant ūmaus LD<sub>50</sub> vertes kartu su NOEC. Jei pastebimas beveik mirtinas poveikis, apie jį pranešama.

Bandymų sąlygos

Rezultatai pateikiami  $\mu\text{g}$  augalų apsaugos produkto vienai bitei.

10.3.1.2. *Lėtinis toksiškumas bitėms*

Lėtinio toksiškumo bitėms bandymas atliekamas nustatant lėtinio oralinio toksiškumo EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub>, EC<sub>50</sub> vertes drauge su NOEC. Kai lėtinio oralinio EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub>, EC<sub>50</sub> verčių negalima nustatyti, pateikiamas paaiškinimas. Jei pastebimas beveik mirtinas poveikis, apie jį pranešama.

*Būtinios sąlygos*

Bandymas atliekamas tais atvejais, kai poveikis bitėms yra tikėtinas.

*Bandymų sąlygos*

Rezultatai pateikiami  $\mu\text{g}$  augalų apsaugos produkto vienai bitei.

10.3.1.3. *Poveikis bičių vystymuisi ir kitiems bičių gyvenimo etapams*

Atliekamas bičių perų tyrimas, siekiant nustatyti poveikį bičių vystymuisi ir perų aktyvumui.

Bičių perų bandymu gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti galimą augalų apsaugos produkto žalingą poveikį bičių lervoms.

Bandymu nustatomos suaugusių bičių / lervų EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> and EC<sub>50</sub> (arba pateikiamas paaiškinimas, jei jų negalima nustatyti) kartu su NOEC. Jei pastebimas beveik mirtinas poveikis, apie jį pranešama.

10.3.1.4. *Beveik mirtinas poveikis*

Gali reikėti atlikti beveik mirtino poveikio (pvz., poveikio elgsenai arba dauginimuisi) bitėms ir, jei taikytina, bičių šeimoms nustatymo bandymus.

10.3.1.5. *Bandymai narve ir šiltnamyje*

Bandymu gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti:

— galimą su augalų apsaugos produktu susijusį pavojų bičių išlikimui ir elgsenai ir

— mintamo apnuodyto nektaro arba gėlių poveikį bitėms.

Jei būtina, beveik mirtinas poveikis tiriamas atliekant specialius bandymus (pvz., tiriant elgseną, kai ieškoma maisto).

**▼B***Būtinios sąlygos*

Jei negalima atmesti ūmaus arba lėtinio poveikio bičių šeimos išlikimui ir vystymuisi tikimybės, būtina atlikti tolesnius bandymus, ypač jei poveikis pastebėtas atliekant bičių perų maitinimo bandymą (žr. Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.3.1.3 punktą), arba jei yra netiesioginio poveikio požymių, kaip antai, veikimas užsidelsia, yra poveikis jauniklių raidos etapams, pakinta bičių elgsena, arba yra kitokio poveikio požymių, kaip antai pailgėja likučių poveikis; tokiais atvejais atliekami bandymai narve ir (arba) šiltnamyje ir apie juos pranešama.

*Bandymų sąlygos*

Bandymas atliekamas su sveika bičių motina ir su tvarkingomis bičių šeimomis, kuriose patogenų yra nedaug ir jų kiekis yra nuolat stebimas.

## 10.3.1.6. Lauko bandymai su bitėmis

Atliekant bandymą surenkama pakankamai statistinių duomenų ir gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti galimą augalų apsaugos produkto pavojų bičių elgsenai, šeimos išlikimui ir vystymuisi.

Jei būtina, beveik mirtinas poveikis tiriamas atliekant specialius bandymus (pvz., grįžimo į avilius).

*Būtinios sąlygos*

Jei negalima atmesti ūmaus arba lėtinio poveikio bičių šeimos išlikimui ir vystymuisi tikimybės, būtina atlikti tolesnius bandymus, jei:

- poveikis pastebėtas atliekant bičių perų maitinimo bandymą (žr. Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.3.1.3 punktą) arba
- yra netiesioginio poveikio požymių, kaip antai, veikimas užsidelsia, yra poveikis jauniklių raidos etapams, pakinta bičių elgsena arba yra kitokio poveikio požymių, kaip antai, pailgėja likučių poveikis.

Tokiais atvejais atliekami lauko bandymai.

*Bandymų sąlygos*

Bandymas atliekamas su sveika bičių motina ir su tvarkingomis bičių šeimomis, kuriose patogenų yra nedaug ir jų kiekis yra nuolat stebimas.

*Bandymų metodika*

Aukštesnės pakopos tyrimų metodas aptiriamas su atitinkamomis kompetentingomis institucijomis.

## 10.3.2. Poveikis atsitiktinai paveiktiems nariuotakojams, išskyrus bites

*Būtinios sąlygos*

Tiriamas visų apsaugos augalų produktų poveikis atsitiktinai paveiktiems nariuotakojams; toks poveikis netiriamas tik tada, kai augalų apsaugos produktų sudėtyje esanti veiklioji medžiaga skirta naudoti tik ten, kur atsitiktinai paveiktų nariuotakojų sąlytis su ja neįmanomas, kaip antai:

- a) maistas sandėliuojamas uždaroje patalpose, kuriose sąlytis neįmanomas;
- b) produktas naudojamas žaizdoms gydyti ir gydymo procedūroms;



**▼B**

- c) produktas laikomas uždaroje patalpose ir naudojamas kaip graužikams naikinti skirtas jaukas.

Bandymas būtinas, jei:

- augalų apsaugos produkto sudėtyje yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga,
- negalima patikimai prognozuoti, kad augalų apsaugos produkto toksiškumas yra toks pats arba mažesnis nei veikliosios medžiagos, bandytos laikantis Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.3.2 punkte nustatytų reikalavimų.

Augalų apsaugos produktų atveju atliekami bandymai su dviem indikatorinėmis rūšimis: su javų amaru parazitoidu *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera būrys, Braconidae šeima) ir su grobuoniškąja erke *Typhlodromus pyri* (Acari būrys, Phytoseiidae šeima). Naudojant stiklines plokšteles atliekamas pradinis bandymas ir pranešamas mirtingumo lygis ir poveikis reprodukcijai (jei įvertinta). Atliekant bandymą nustatomas normos ir reakcijos ryšys, o LR<sub>50</sub><sup>(1)</sup>, ER<sub>50</sub><sup>(2)</sup> ir NOEC įverčiai nurodomi siekiant atlikti rizikos šioms rūšims vertinimą pagal atitinkamą rizikos koeficiento analizę.

Tais atvejais, kai įtariama, kad augalų apsaugos produkto sudėtyje yra veikliosios medžiagos, kurios veikimas yra specifinis (pvz., vabzdžių augimą reguliuojanti medžiaga, vabzdžių mitybos inhibitoriai), gali būti reikalaujama atlikti papildomus bandymus, apimančius svarbių gyvavimo etapų, specialių patekimo kelių arba kitų pokyčių tyrimus. Pateikiamas bandomosios rūšies pasirinkimo pagrindimas.

Bandymas suteikia pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto toksiškumą nariuotakojams (mirtinumą) lauko teritorijoje ir už lauko teritorijos.

#### 10.3.2.1. Įprastiniai laboratoriniai atsitiktinai paveiktų nariuotakojų bandymai

Bandymu gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto toksiškumą dviem indikatorinėms rūšims (*Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) ir *Typhlodromus pyri*) (Acari: Phytoseiidae) pagal atitinkamą rizikos koeficiento analizę.

Jeį nurodomas neigiamas poveikis, reikia atlikti aukštesnės pakopos tyrimus (žr. 10.3.2.2–10.3.2.5 punktus) ir gauti išsamią informaciją. Atliekant aukštesnės pakopos vertinimą nėra tikslinga atlikti įprastinių laboratorinių atsitiktinai paveiktų nariuotakojų bandymų tikslu taikomą rizikos koeficiento analizę.

#### 10.3.2.2. Išplėstiniai laboratoriniai bandymai, senų likučių tyrimai su atsitiktinai paveiktais nariuotakojais

Atliekant bandymus gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto keliamą riziką nariuotakojams naudojant realesnes naudojimo sąlygas atitinkantį bandomąjį substratą arba nustačius tikroviškesnes sąlyčio sąlygas.

<sup>(1)</sup> LR<sub>50</sub>, „Lethal Rate, 50 %“ santrumpa – tai taikymo norma, kurios reikia pusei bandomos populiacijos narių sunaikinti praėjus numatytam bandymo laikotarpiui.

<sup>(2)</sup> ER<sub>50</sub>, „Effect Rate, 50 %“ santrumpa – tai taikymo norma, kurios reikia poveikiui pusei bandomos populiacijos narių padaryti praėjus numatytam bandymo laikotarpiui.

**▼B***Būtinios sąlygos*

Atliekami tolesni bandymai, jei, atlikus laboratorinius bandymus pagal 10.3.2.1 punkte išdėstytus reikalavimus, nustatomas poveikis ir jei, atlikus atitinkamą rizikos koeficiento analizę, nustatoma rizika atsitiktinai paveiktų nariuotakojų įprastinėms indikatorinėms rūšims.

Pirmiausia bandymai atliekami su indikatorinėmis rūšimis, rekomenduojamomis atliekant standartinius I pakopos laboratorinius bandymus (10.3.2.1 punktas). Be to, jei nustatoma rizika lauko teritorijoje vienai ar abiem įprastinėms indikatorinėms rūšims, reikia atlikti bandymą su dar viena papildoma rūšimi. Jei nustatoma rizika už lauko teritorijos vienai ar abiem įprastinėms indikatorinėms rūšims, reikia atlikti bandymą su dar viena papildoma rūšimi.

Atliekant senų likučių tyrimą tiriamos pačios jautriausios rūšys, kad būtų gauta informacijos apie laiko tarpą, per kurį tos rūšys gali vėl paplisti apdorotose lauko teritorijose.

*Bandymų sąlygos*

## a) Išplėstiniai laboratoriniai tyrimai

Išplėstiniai laboratoriniai tyrimai atliekami kontroliuojamomis aplinkos sąlygomis, kuomet laboratorijoje išauginti bandomieji organizmai arba lauke surinkti mėginiai veikiami šviežiais ir džiovintais pesticidų likučiais, naudotais natūraliems substratams, pavyzdžiui, lapams, augalams arba dirvožemiui laboratorijos arba lauko sąlygomis.

## b) Senų likučių tyrimai

Atliekant senų likučių tyrimus vertinama poveikio trukmė lauko sąlygomis atsitiktinai paveiktiems nariuotakojams. Nagrinėjamas augalų apsaugos produkto likučių senėjimas lauko sąlygomis (lauką patartina apsaugoti nuo lietaus), kuomet bandomieji organizmai paveikiami apdorotais lapais arba augalais laboratorijoje, pusiau lauko sąlygomis arba abiem minėtais būdais (pvz., mirtinumo vertinimas pusiau lauko sąlygomis ir poveikio reprodukcijai vertinimas laboratorijos sąlygomis).

## 10.3.2.3. Atsitiktinai paveiktų nariuotakojų tyrimai pusiau lauko sąlygomis

Atliekant bandymus gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto keliamą riziką nariuotakojams lauko sąlygomis.

*Būtinios sąlygos*

Bandymai pusiau lauko sąlygomis atliekami, jei, atlikus laboratorinius bandymus laikantis Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.3.2 punkto arba šio priedo 10.3.2 punkto reikalavimų, yra nustatytas poveikis (pvz., viršytos atitinkamos orientacinės vertės).

*Bandymų sąlygos*

Siekiant nustatyti realų blogiausią atvejį, bandymai atliekami tipiškomis žemės ūkio sąlygomis ir laikantis siūlomų naudojimo rekomendacijų.

Atliekant bandymus pusiau lauko sąlygomis, atsižvelgiama į žemesnės pakopos bandymų rezultatus bei į specialius sprendinius klausimus. Atrenkant rūšis bandymams pusiau lauko sąlygomis, atsižvelgiama į žemesnės pakopos bandymų rezultatus bei į specialius sprendinius klausimus.

**▼B**

Atliekant bandymus atsižvelgiama į mirtino ir beveik mirtino poveikio įverčius (pvz., į integruotuosius parametrus, taikomus lauko tyrimams), tačiau tokie įverčiai interpretuojami atsargiai, kadangi jie labai kinta.

#### 10.3.2.4. Lauko tyrimai su atsitiktinai paveiktais nariuotakojais

Atliekant bandymus gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto keliamą riziką nariuotakojams lauko sąlygomis.

##### *Būtinios sąlygos*

Turi būti atlikti lauko bandymai, jei, atlikus bandymus laikantis Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.3.2 punkto arba šio priedo 10.3.2.2 ar 10.3.2.3 punktų reikalavimų, nustatomas poveikis ir jei, atlikus rizikos koeficiento analizę, nustatoma rizika atsitiktinai paveiktiems nariuotakojams.

##### *Bandymų sąlygos*

Siekiant nustatyti realų blogiausią atvejį, bandymai atliekami tipiškomis žemės ūkio sąlygomis ir laikantis siūlomų naudojimo rekomendacijų.

Atliekant lauko bandymus sudaromos sąlygos nustatyti pagal įprastai siūlomas žemės ūkio sąlygas panaudoto augalų apsaugos produkto trumpalaikį ir ilgalaikį poveikį natūraliai sutinkamoms nariuotakojų populiacijoms.

#### 10.3.2.5. Kiti atsitiktinai paveiktų nariuotakojų sąlyčio keliai

Jei tam tikriems nariuotakojams (pvz., apdulkintojams ir žolėdžiams) bandymas pagal 10.3.1 ir 10.3.2.1–10.3.2.4 punktus netaikytinas, būtina atlikti papildomą specialų bandymą, jei esama požymių, kad galimas nekontaktinis sąlytis (pvz., augalų apsaugos produktų sudėtyje yra sisteminio veikimo veikliųjų medžiagų). Prieš atliekant tokį bandymą, siūlomas metodas aptiriamas su atitinkamomis kompetentingomis institucijomis.

#### 10.4. **Poveikis atsitiktinai paveiktai dirvožemio mezofaunai ir makrofaunai**

##### 10.4.1. *Sliekai*

Galimo poveikio sliekams nurodyti nebūtina tik tais atvejais, kai pareiškėjas įrodo, kad tiesioginis ar netiesioginis sliekų sąlytis yra mažai tikėtinas.

Sliekų rizikos vertinimas atliekamas pagal atitinkamą rizikos koeficiento analizę.

##### 10.4.1.1. Sliekai. Beveik mirtinas poveikis

Bandymu gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima nustatyti poveikį sliekų augimui ir reprodukcijai.

##### *Būtinios sąlygos*

Pusiau mirtinas augalų apsaugos produkto toksiškumas sliekams tiriamas, jei paisoma atitinkamų kriterijų, kaip apibrėžta Reglamento

**▼B**

(ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.4.1 punkte, ir jei augalų apsaugos produkto toksiškumo negalima numatyti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis, nebent pareiškėjas įrodo, kad sąlyčio nebuvo.

*Bandyimų sąlygos*

Bandymu nustatomas dozės ir reakcijos santykis, o  $EC_{10}$ ,  $EC_{20}$  ir NOEC sudaro sąlygas atlikti rizikos vertinimą vadovaujantis atitinkama rizikos koeficiento analize, atsižvelgiant į tikėtiną sąlytį, organinės anglies kiekį ( $f_{oc}$ ) bandymo terpėje ir bandomosios medžiagos lipofilines savybes ( $K_{ow}$ ). Bandomoji medžiaga maišoma su dirvožemiu, kad dirvožemyje būtų vienoda koncentracija. Dirvožemio metabolitų tirti nebūtina, jei atlikus tyrimą su pirmine veikliąja medžiaga yra duomenų, įrodančių, kad metabolito koncentracija ir jos pastovumas yra pakankami.

10.4.1.2. *Sliekai. Lauko tyrimai.*

Bandymu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti poveikį sliekams lauko sąlygomis.

*Būtinios sąlygos*

Jei, remiantis atitinkama rizikos koeficiento analize, nustatoma lėtinė rizika sliekams, atliekamas lauko tyrimas poveikiui praktinėmis lauko sąlygomis nustatyti ir nurodoma, kad tai yra alternatyva patobulintam rizikos vertinimui.

*Bandyimų sąlygos*

Tyrimo metodikoje atsižvelgiama į siūlomą augalų apsaugos produkto naudojimo būdą, tikėtinas aplinkos sąlygas ir rūšis, kurioms bus daromas poveikis.

Jei tyrimas bus naudojamas su metabolitais susijusiam rizikos vertinimui atlikti, tyrimu patvirtinamos jų koncentracijos.

10.4.2. *Poveikis atsitiktinai paveiktai dirvožemio mezofaunai ir makrofaunai (išskyrus sliekus)**Būtinios sąlygos*

Nagrinėjamas visų augalų apsaugos produktų poveikis dirvožemio organizmams, kurie nėra sliekai, išskyrus tuos atvejus, kai dirvožemio organizmai neturi sąlyčio, pavyzdžiui, kai:

- a) maistas sandėliuojamas uždaroje patalpose, kuriose sąlytis neįmanomas;
- b) produktas naudojamas žaizdoms gydyti ir gydymo procedūroms;
- c) produktas laikomas uždaroje patalpose ir naudojamas kaip graužikams naikinti skirtas jaukas.

Bandymas būtinas, jei:

- augalų apsaugos produkto sudėtyje yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga,
- jei negalima patikimai prognozuoti, kad augalų apsaugos produkto toksiškumas yra toks pats arba mažesnis nei veikliosios medžiagos, bandytos pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.4.2 punktą.

**▼B**

Augalų apsaugos produktų, naudojamų lapams purkšti, atveju, atliekant preliminarių rizikos vertinimą gali būti atsižvelgiama į dviejų atsitiktinai paveiktų svarbių nariuotakojų rūšių duomenis. Jei bet kuriai iš rūšių daromas poveikis, atliekami *Folsomia candida* ir *Hypoaspis aculeifer* bandymai (žr. 10.4.2.1 punktą).

Jei nėra duomenų apie *Aphidius rhopalosiphii* ir *Typhlodromus pyri*, tuomet būtini 10.4.2.1 punkte nurodyti duomenys.

Jei augalų apsaugos produktai naudojami dirvožemiui apdoroti kaip purškalai arba kaip kieti preparatai, būtina atlikti tiek *Folsomia candida*, tiek *Hypoaspis aculeifer* bandymus (žr. 10.4.2.1 punktą).

#### 10.4.2.1. Rūšies lygmens bandymai

Bandymu gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima atlikti augalų apsaugos produkto toksiškumo dirvožemio bestuburių indikatoriems rūšims *Folsomia candida* ir *Hypoaspis aculeifer* vertinimą.

##### *Bandymų sąlygos*

Bandymu nustatomas dozės ir reakcijos santykis, o  $EC_{10}$ ,  $EC_{20}$  ir NOEC sudaro sąlygas atlikti rizikos vertinimą vadovaujantis atitinkama rizikos koeficiento analize, atsižvelgiant į tikėtiną sąlytį, organinės anglies kiekį ( $f_{oc}$ ) bandymo terpėje ir augalų apsaugos produkto veikliosios medžiagos lipofilines savybes ( $K_{ow}$ ). Augalų apsaugos produktas maišomas su dirvožemiu, kad dirvožemyje būtų vienoda koncentracija.

#### 10.4.2.2. Aukštesnės pakopos bandymai

Bandymais pateikiama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto keliamą riziką dirvožemio organizmams (išskyrus sliekus) naudojant realesnes naudojimo sąlygas atitinkantį bandomąjį substratą arba nustatytą tikroviškesnes sąlyčio sąlygas.

##### *Būtinios sąlygos*

Atliekami papildomi tyrimai, jei, atlikus laboratorinius bandymus laikantis Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.4.2.1 arba šio priedo 10.4.2.1 punktų reikalavimų, nustatomas didelis poveikis ir jei rizika nustatoma atlikus atitinkamą rizikos koeficiento analizę.

Būtinybė atlikti tokius tyrimus ir atliktinų tyrimų tipas ir sąlygos aptariami su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

##### *Bandymų sąlygos*

Aukštesnės pakopos bandymai atliekami kaip bendrijos / populiacijos tyrimai (pvz., pavyzdinės antžeminės ekosistemos, dirvožemio mezoskosmosas) arba kaip lauko tyrimai. Sąlyčio laikas, lygis ir kelias atitinka siūlomą augalų apsaugos produkto naudojimo paskirtį. Pagrindiniai poveikio įverčiai: mikro- ir makroorganizmų bendrijos ir populiacijos struktūros pokyčiai; rūšių įvairovė; pagrindinių rūšių / grupių skaičius ir biomasė.

#### 10.5. Poveikis dirvožemio azoto virsmui

Bandymu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produktų poveikį dirvožemio mikrobų elgsenai vykstant azoto virsmo procesui.

**▼B***Būtinios sąlygos*

Augalų apsaugos produktų poveikis dirvožemio mikroorganizmų elgsenai tiriamas, jei augalų apsaugos produkto toksiškumo negalima prognozuoti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis, nebent pareiškėjas įrodo, kad sąlyčio nebuvo.

10.6. **Poveikis atsitiktinai paveiktiems sausumos aukštesniesiems augalams**

10.6.1. *Patikros duomenų santrauka*

Augalų apsaugos produktų poveikis atsitiktinai paveiktiems augalams pranešamas, jei augalų apsaugos produkto toksiškumo negalima prognozuoti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas įrodo, kad sąlyčio nebuvo.

*Būtinios sąlygos*

Būtinai augalų apsaugos produktų, išskyrus produktus, kurie veikia kaip herbicidai ar augalų augimo reguliatoriai, patikros duomenys, jei toksiškumo negalima nustatyti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis (žr. Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.6.1 punktą). Duomenys apima mažiausiai šešių augalų rūšių iš šešių skirtingų šeimų, įskaitant tiek vienaskilčius, tiek dviskilčius augalus, bandymų rezultatus. Atliekant bandymus taikomos tokios pačios arba didesnės koncentracijos ir (arba) normos nei rekomenduojama naudojimo norma. Jei patikros tyrimai neapima nurodytų rūšių arba privalomųjų koncentracijos verčių ir (arba) normos, atliekami bandymai pagal 10.6.2 punktą.

Duomenų nereikia pateikti, jei sąlytis nereikšmingas, pavyzdžiui, rodenticidų, veikliųjų medžiagų, naudojamų žaizdoms gydyti arba sėklos apdoroti, atveju arba tuo atveju, kai veikliosios medžiagos naudojamos laikomiems produktams arba šiltnamiuose, kuriuose nėra sąlyčio galimybės.

*Bandymų sąlygos*

Pateikiama duomenų, gautų atlikus bandymus, kuriais siekta įvertinti biologinį veikimą ir dozių intervalo nustatymą (teigiamas ar neigiamas), santrauka, kurioje gali būti pateikta informacija apie galimą poveikį kitai atsitiktinai paveiktai florai ir galimo poveikio atsitiktinai paveiktoms augalų rūšims vertinimas.

Šie duomenys papildomi apibendrinta informacija apie poveikį augalams, pastebėtą atliekant lauko bandymus, t. y. veiksmingumo, likučių, pasiskirstymo aplinkoje ir ekotoksikologinius lauko tyrimus.

10.6.2. *Atsitiktinai paveiktų augalų bandymai*

Bandymu nustatomos augalų apsaugos produkto ER<sub>50</sub> vertės, taikomos atsitiktinai paveiktiems augalams.

*Būtinios sąlygos*

Poveikio atsitiktinai paveiktiems augalams tyrimai atliekami, jei augalų apsaugos produktai yra herbicidai ir augalų augimo reguliatoriai ar kiti augalų apsaugos produktai, jei rizikos negalima prognozuoti pagal patikros duomenis (žr. 10.6.1 punktą) arba jei rizikos negalima patikimai prognozuoti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis, gautais pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.6.2 punktą.

**▼B**

Jei tai granulės, atsižvelgiama į dulkių nupūtimo naudojant produktą riziką.

Duomenų nereikia, jei sąlytis nėra tikėtinas (pvz., rodenticidų, veikliųjų medžiagų, naudojamų žaizdoms gydyti arba sėkloms beicuoti, atveju arba jei veikliosios medžiagos naudojamos laikomiems produktams arba šiltnamiuose, kuriuose nėra sąlyčio galimybės).

**Bandytųjų sąlygos**

Bandomoji medžiaga yra nagrinėjamas augalų apsaugos produktas ar kitas atitinkamas preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, ir kiti atitinkami koformuliantai.

Augalų apsaugos produktams, kurie veikia kaip herbicidai arba augalų augimo regulatoriai, privaloma atlikti vegetatyvinio gyvybingumo ir sodinukų (sėjinukų) dygimo koncentracijos / reakcijos bandymus su mažiausiai 6 rūšimis, priskiriamoms šeimoms, kurioms buvo nustatytas herbicidinis jautrumas arba augalų augimą reguliuojantis poveikis. Jei, priklausomai nuo veikimo būdo, galima aiškiai nustatyti, kad daromas poveikis arba tik sodinukų (sėjinukų) dygimui, arba tik vegetatyviniam gyvybingumui, atliekamas tik atitinkamas tyrimas.

Atliekami dozės ir reakcijos santykio nustatymo bandymai: atrenkama 6 iš 10 vienaskilėlių ir dviskilėlių augalų rūšių, priskiriamų kuo įvairesnėms taksonominėms grupėms.

Jeį, remiantis patikros duomenimis ar kita turima informacija, tampa akivaizdu, kad veikimo būdas yra specifinis arba nustatomi dideli rūšių jautrumo skirtumai, į tokią informaciją atsižvelgiama atrenkant atitinkamas bandomąsias rūšis.

**10.6.3. Išplėstiniai laboratoriniai atsitiktinai paveiktų augalų tyrimai**

Jeį atliekant tyrimus pagal 10.6.1 ir 10.6.2 punktus ir rizikos vertinimą buvo nustatyta didelė rizika, nacionalinių kompetentingų institucijų prašymu gali reikėti atlikti išplėstinį laboratorinį atsitiktinai paveiktų augalų tyrimą, siekiant atsakyti į žemesnės pakopos tyrimo klausimus. Tyrimas suteikia informacijos apie galimą augalų apsaugos produkto poveikį atsitiktinai paveiktiems augalams realesnėmis naudojimo sąlygomis.

Atliktino tyrimo tipas ir sąlygos aptariamos su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

**10.6.4. Atsitiktinai paveiktų augalų tyrimai pusiau lauko sąlygomis ir lauko tyrimai**

Tyrimai pusiau lauko sąlygomis ir lauko tyrimai, kuriuos atliekant nagrinėjamas pastebėtas poveikis atsitiktinai paveiktiems augalams po praktinio taikymo, gali būti atlikti siekiant patobulinti rizikos vertinimą. Bandymais siekiama nustatyti, kaip paveikiamas augalų gausumas ir biomasės kiekis esant skirtingiems atstumams iki kultūrinio augalo arba esant skirtingiems poveikio lygiams dėl skirtingų atstumų iki kultūrinio augalo.

Atliktino tyrimo tipas ir sąlygos aptariamos su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

**10.7. Poveikis kitiems sausumos organizmams (florai ir faunai)**

Privaloma pateikti visus turimus augalų apsaugos produkto poveikio kitiems sausumos organizmams duomenis.

**10.8. Stebėsenos duomenys**

Būtina nurodyti turimus augalų apsaugos produktų poveikio atsitiktinai paveiktiems organizmams stebėsenos duomenis.

**▼ B***11 SKYRIUS**Literatūroje pakeikiami duomenys*

Pateikiami visi susiję duomenys, gauti iš viešai pateikiamos apžvalginės mokslinės literatūros apie veikliąją medžiagą, metabolitus ir skilimo arba reakcijos produktus bei apie augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos.

*12 SKYRIUS**Klasifikavimas ir ženklintas*

Kai taikoma, pateikiami pagrįsti pasiūlymai dėl augalų apsaugos produkto klasifikavimo ir ženklinimo pagal Reglamentą (EB) nr. 1272/2008, įskaitant:

- piktogramas,
- signalinius žodžius,
- pavojingumo frazes, ir
- atsargumo frazes.

**▼ M2**

## B DALIS

**AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTAI, KURIŲ SUDĖTYJE YRA VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS, KURI YRA MIKROORGANIZMAS****▼ C1**

## TURINYS

## B DALIES IŽANGA

1. Pareiškėjo ir augalų apsaugos produkto tapatybė bei informacija apie gamybą
  - 1.1. Pareiškėjas
  - 1.2. Preparato ir mikroorganizmo (-ų) gamintojas
  - 1.3. Preparato prekybinis pavadinimas arba siūlomas prekybinis pavadinimas ir, jei yra, gamintojo suteiktas preparato kodas
  - 1.4. Išsami kiekybinė ir kokybinė informacija apie preparato sudėtį
  - 1.5. Preparato fizinė būseną ir pobūdis
  - 1.6. Preparato gamybos metodas ir kokybės kontrolė
  - 1.7. Preparato pakuotė ir suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis
2. Augalų apsaugos produkto fizinės, cheminės ir techninės savybės
  - 2.1. Išvaizda (spalva ir kvapas)
  - 2.2. Sprogumas ir oksidacinės savybės
  - 2.3. Pliūpsnio temperatūra ir kita informacija apie degumą arba savaiminį užsiliepsnojimą
  - 2.4. Rūgštingumas, šarmingumas ir prirėkus pH vertė
  - 2.5. Klampa ir paviršiaus įtemptis
  - 2.6. Stabilumas sandėliuojant ir laikymo trukmė



**▼ C1**

- 2.6.1. Koncentracija
- 2.6.2. Temperatūros ir pakuotės poveikis
- 2.6.3. Kiti stabilumui poveikio turintys veiksniai
- 2.7. Techninės augalų apsaugos produkto savybės
  - 2.7.1. Drėkstumumas
  - 2.7.2. Nuolatinis putojimas
  - 2.7.3. Suspensiškumas, dispersijos spontaniškumas ir dispersijos stabilumas
  - 2.7.4. Sausojo sijojimo ir šlapiojo sijojimo bandymai
  - 2.7.5. Dalelių pasiskirstymas pagal dydį (barstomieji ir drėkieji milteliai, granulės), dulkių ir (arba) smulkiųjų (granulių) kiekis, dilimas ir trapumas (granulių)
  - 2.7.6. Virsmas emulsija, pakartotinis virsmas emulsija ir emulsijos stabilumas
  - 2.7.7. Takumas, skvarbumas (išskalaujamumas) ir dulkumas
- 2.8. Fizinis, cheminis ir biologinis suderinamumas su kitais augalų apsaugos produktais, įskaitant augalų apsaugos produktus, su kuriais juos turi būti leidžiama naudoti
  - 2.8.1. Fizinis suderinamumas
  - 2.8.2. Cheminis suderinamumas
- 2.9. Lipnumas ir pasiskirstymas ant sėklų
- 3. Duomenys apie naudojimą
  - 3.1. Numatoma naudojimo sritis
  - 3.2. Veikimo prieš tikslinį organizmą mechanizmas
  - 3.3. Funkcijos, tiksliniai organizmai ir augalai arba augaliniai produktai, kurie turi būti apsaugoti, ir galimos rizikos mažinimo priemonės
  - 3.4. Naudojimo norma
  - 3.5. Mikroorganizmo kiekis naudojamoje medžiagoje (pvz., praskiestame purškale, jauke ar beicuotose sėklose)
  - 3.6. Naudojimo metodas
  - 3.7. Naudojimo tiems patiems kultūriniais augalams kartų skaičius ir laikas, apsaugos trukmė ir laukimo laikotarpis (-iai)
  - 3.8. Siūlomoms naudojimo instrukcijoms
  - 3.9. Saugūs laiko tarpai ir kitos atsargumo priemonės žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai apsaugoti
- 4. Kita informacija apie augalų apsaugos produktą
  - 4.1. Skleidimo įrangos valymo ir dezinfekavimo tvarka
  - 4.2. Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės, susiję su tvarkymu, sandėliavimu, vežimu, gaisru arba naudojimu

**▼ C1**

- 4.3. Priemonės nelaimingo atsitikimo atveju
- 4.4. Augalų apsaugos produkto ir jo pakuotės naikinimo arba nukenksminimo tvarka
  - 4.4.1. Kontroliuojamas deginimas
  - 4.4.2. Kiti metodai
- 5. Analizės metodai
  - 5.1. Preparato analizės metodai
  - 5.2. Liekanų nustatymo ir jų kiekybinio įvertinimo metodai
- 6. Duomenys apie veiksmingumą
  - 6.1. Preliminarūs bandymai
  - 6.2. Mažiausia veiksminga dozė
  - 6.3. Efektyvumo bandymai
  - 6.4. Informacija apie galimą tikslinių organizmų atsparumo išsivystymą
  - 6.5. Neigiamas poveikis apdorotiems kultūriniais augalams
    - 6.5.1. Fitotoksiškumas tiksliniams augalams (įskaitant skirtingas veisles) arba tiksliniams augaliniams produktams
    - 6.5.2. Poveikis apdorotų augalų ar augalinių produktų derliui
    - 6.5.3. Poveikis augalų arba augalinių produktų kokybei
    - 6.5.4. Poveikis perdirbimo procesams
    - 6.5.5. Poveikis apdorotiems augalams arba augalų dauginamajai medžiagai
  - 6.6. Nepageidaujamo arba nenumatyto šalutinio poveikio vėliau auginamiems kultūriniais augalams ir kitiems augalams stebėjimo rezultatai
    - 6.6.1. Poveikis vėliau auginamiems kultūriniais augalams
    - 6.6.2. Poveikis kitiems augalams, įskaitant šalia augančius kultūrinius augalus
  - 6.7. Augalų apsaugos programų suderinamumas
- 7. Poveikis žmonių sveikatai
  - 7.1. Medicininiai duomenys
  - 7.2. Augalų apsaugos produkto galimo toksiškumo vertinimas
  - 7.3. Ūmus toksiškumas
    - 7.3.1. Ūmus oralinis toksiškumas
    - 7.3.2. Ūmus toksiškumas per odą
    - 7.3.3. Ūmus inhaliacinis toksiškumas
    - 7.3.4. Odos dirginimas
    - 7.3.5. Akių dirginimas
    - 7.3.6. Odos jautrinimas
  - 7.4. Papildoma informacija apie toksiškumą
  - 7.5. Duomenys apie patiriamą poveikį

▼ **C1**

- 7.6. Turimi toksikologiniai duomenys, susiję su neveikliosiomis medžiagomis
- 7.7. Papildomi augalų apsaugos produktų derinių tyrimai
8. Liekanos apdorotuose produktuose, maiste ir pašaruose arba ant jų
9. Išlikimas ir veikimas aplinkoje
10. Poveikis netiksliniams organizmams
  - 10.1. Poveikis sausumos stuburiniams gyvūnams
  - 10.2. Poveikis vandens organizmams
    - 10.2.1. Poveikis žuvims
    - 10.2.2. Poveikis vandens bestuburiams
    - 10.2.3. Poveikis dumbliams
    - 10.2.4. Poveikis vandens makrofitams
  - 10.3. Poveikis bitėms
  - 10.4. Poveikis netiksliniams nariuotakojams, išskyrus bites
  - 10.5. Poveikis netiksliniams dirvožemio mezoorganizmams ir makroorganizmams
  - 10.6. Poveikis netiksliniams sausumos augalams
  - 10.7. Papildomi toksiškumo tyrimai

▼ **M2**

## B DALIES IŽANGA

- i) Šia B dalies įžanga šio priedo įžanga papildoma punktais, skirtais augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, kuri yra mikroorganizmas.
- ii) B dalyje vartojamų terminų apibrėžtys:
  - 1) **padermė** – organizmo genetinė atmaina pagal jo taksonominį rangą (rūšį), t. y. palikuonys, gauti iš pradinės matricos (pvz., aplinkos) vieno izoliavimo grynoje kultūroje, paprastai – kultūrų, kurios galiausiai gautos iš pradinės atskiros kolonijos, seka;
  - 2) **koloniją sudarantis vienetas (KSV)** – matavimo vienetas, naudojamas apskaičiuoti bakterijų arba grybų ląstelių, kurios gali daugintis kontroliuojamomis augimo sąlygomis ir viena ar daugiau ląstelių veisdamosi ir dauginamosi sudaro vientisą matomą koloniją, skaičių mėginyje;
  - 3) **pramoniniu būdu pagaminta mikrobiologinės kenkėjų kontrolės medžiaga (pramoniniu būdu pagaminta MKKM) (angl. MPCA)** – mikroorganizmo (-ų), kurį (-iuos) ketinama naudoti kaip veikliąją medžiagą augalų apsaugos produktuose, gamybos proceso rezultatas, kurį sudaro mikroorganizmas (-ai) ir visi priedai, metabolitai (įskaitant susirūpinimą keliančius metabolitus), cheminės priemaišos (įskaitant svarbias priemaišas), teršiantys mikroorganizmai (įskaitant svarbius teršiančius mikroorganizmus) ir panaudota terpė ir (arba) likusios frakcijos, susidariusios gamybos proceso metu, arba, nenutrūkstamos gamybos atveju, kai neįmanoma griežtai atskirti mikroorganizmo (-ų) gamybos ir augalų apsaugos produkto gamybos proceso, neišsiskirianti tarpinė medžiaga;

▼ M2

- 4) **priedas** – komponentas, įdėtas į veikliąją medžiagą jos gamybos metu, siekiant išlaikyti mikrobiologinį stabilumą ir (arba) palengvinti tvarkymą;
- 5) **grynumas** – atitinkamu vienetu išreikštas mikroorganizmo kiekis pramoniniu būdu pagamintoje MKKM ir didžiausias susirūpinimą keliančių medžiagų kiekis, jei jos yra identifikuotos;
- 6) **svarbus teršiantis mikroorganizmas** – patogeninis arba infekcinis mikroorganizmas, kurio kaip netyčinės priemaišos yra pramoniniu būdu pagamintoje MKKM;
- 7) **motininis kamienas** – mikroorganizmų padermės pradinė kultūra, naudota pramoniniu būdu gaminamai MKKM arba galutiniam augalų apsaugos produktui gaminti;
- 8) **panaudota terpė arba likusi frakcija** – pramoniniu būdu pagamintos MKKM frakcija, išskyrus mikroorganizmą (-us), susirūpinimą keliančius metabolitus, priedus, svarbius teršiančius mikroorganizmus ir svarbias priemaišas, sudarytas iš likusių arba perdirbtų pradinių medžiagų;
- 9) **pradinė medžiaga** – medžiaga, naudojama gamybos procese kaip substratas ir (arba) buferinė medžiaga gaminant pramoniniu būdu gaminamą MKKM;
- 10) **infekciškumas** – mikroorganizmo gebėjimas sukelti infekciją;
- 11) **infekcija** – neoportunistinis mikroorganizmo patekimas arba įsiskverbimas į imlų šeimininką, kur jis gali veistis, kad suformuotų naujus infekcinius vienetus ir išliktų šeimininko organizme, sukeldamas patologinį poveikį ar ligą arba jo (jos) nesukeldamas;
- 12) **patogeniškumas** – neoportunistinis mikroorganizmo gebėjimas infekcijos metu pakenkti ir padaryti žalą šeimininkui;
- 13) **neoportunistinis (-ė)** – toks, kuriam esant mikroorganizmas sukelia infekciją arba pakenkia ar padaro žalą, kai šeimininko būklė nėra susilpnėjusi dėl jautrinamojo veiksnio (pvz., imuninė sistema yra susilpnėjusi dėl nesusijusios priežasties);
- 14) **oportunistinė infekcija** – infekcija, pasireiškianti šeimininko, kurio būklė yra susilpnėjusi dėl jautrinamojo veiksnio (pvz., imuninė sistema yra susilpnėjusi dėl nesusijusios priežasties), organizme;
- 15) **susirūpinimą keliantis metabolitas** – vertinamo mikroorganizmo pagamintas metabolitas, kurio toksiškumas arba svarbus antimikrobinis aktyvumas yra žinomi, kurio kiekis pramoniniu būdu pagamintoje MKKM gali kelti riziką žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, ir (arba) kurio susidarymo *in situ* negalima tinkamai pagrįsti kaip nesvarbaus rizikos vertinimui;
- 16) **susidarymas *in situ*** – metabolito susidarymas, kai jį gamina mikroorganizmas, panaudojus augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje yra to mikroorganizmo;
- 17) **svarbus antimikrobinis aktyvumas** – antimikrobinis aktyvumas, kurį sukelia svarbios antimikrobinės medžiagos;

▼ **M2**

- 18) **antimikrobinė medžiaga** – antibakterinė, antivirusinė, priešgrybelinė, antihelmininė ar nuo pirmuonių sauganti natūrali, pusiau sintetinė arba sintetinė medžiaga, kuri esant *in vivo* koncentracijai naikina arba slopina mikroorganizmų augimą, sąveikaudama su konkrečiu tiksliniu organizmu;
- 19) **svarbios antimikrobinės medžiagos** – antimikrobinės medžiagos, kurios yra svarbios žmonėms ar gyvūnams gydyti, apibūdintos naujausiose dokumentų rinkinio pateikimo metu turimose versijose:
- sąraše, priimtame Komisijos reglamentu (ES) 2021/1760 <sup>(1)</sup> pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 <sup>(2)</sup> 37 straipsnio 5 dalį, arba
  - Pasaulio sveikatos organizacijos <sup>(3)</sup> medicinai itin svarbių antimikrobinų medžiagų, labai svarbių antimikrobinų medžiagų ir svarbių antimikrobinų medžiagų sąrašuose.
- iii) Pateikiama atitinkamo taksonominio rango informacija iš recenzuojamos mokslinės literatūros, kaip nurodyta šio priedo įžangos 1.4 punkte. Pateikiamas paaiškinimas, kodėl pasirinktas taksonominis rangas laikomas svarbiu nurodytam duomenų reikalavimui įvykdyti.
- iv) Gali būti pateikiami kiti turimi informacijos šaltiniai (pavyzdžiui, medicininės ataskaitos) ir jų santrauka.
- v) Kai tinkama arba konkrečiai nurodyta duomenų reikalavimuose, A dalyje aprašytos bandymų gairės taikomos ir šiai daliai, jas pritaikant taip, kad jos būtų tinkamos augalų apsaugos produkte, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, kuri yra mikroorganizmas, esantiems cheminiams junginiams.
- vi) Atlikus bandymą, pagal 1.4 punktą pateikiamas išsamus naudotos medžiagos ir jos priemaišų aprašymas (specifikacija).
- vii) Naujo augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, kuri yra mikroorganizmas, atveju Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies duomenys gali būti ekstrapolijuojami, jei tinkamai apibūdinamas ir įvertinamas bet koks galimas koformulantų ir kitų komponentų toksinis poveikis ir nustatoma, kad jis nekelia susirūpinimo.
- viii) Į įrodomosios duomenų galios nustatymo metodiką gali būti įtraukti alternatyvūs augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, kuri yra mikroorganizmas, toksiškumo bandymai su stuburiniais gyvūnais.

<sup>(1)</sup> 2021 m. gegužės 26 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/1760, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 papildomas nustatant kriterijus, pagal kuriuos nustatomos antimikrobinės medžiagos, kurias reikia palikti tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti (OL L 353, 2021 10 6, p. 1).

<sup>(2)</sup> 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

<sup>(3)</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

▼ **M2****1. PAREIŠKĖJO IR AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTO TAPATYBĖ BEI INFORMACIJA APIE GAMYBĄ**

Pateikiamos informacijos, kartu su pateiktąja apie veikliąją medžiagą, kuri yra mikroorganizmas, turi pakakti, kad būtų galima tiksliai nustatyti augalų apsaugos produktų tapatybę ir juos apibrėžti. Pateikiama pakankamai informacijos, kad būtų galima nustatyti, ar dėl kokio nors veiksnio galėtų pasikeisti veikliosios medžiagos, kuri yra mikroorganizmas, kaip augalų apsaugos produkto savybės, palyginti su pačia veikliąja medžiaga, aptariama Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalyje. Jei nurodyta kitaip, nurodytą informaciją ir duomenis būtina pateikti apie visus augalų apsaugos produktus.

**1.1. Pareiškėjas**

Nurodomas pareiškėjo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas, taip pat kontaktinio asmens vardas, pavardė, telefono numeris ir e. pašto adresas.

**1.2. Preparato ir mikroorganizmo (-ų) gamintojas**

Nurodomas preparato ir kiekvienos preparate esančios veikliosios medžiagos, kuri yra mikroorganizmas, gamintojo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas, taip pat kiekvienos gamyklos, kurioje gaminamas preparatas ir veiklioji medžiaga, kuri yra mikroorganizmas, pavadinimas ir adresas. Jeigu gamintojas sudarė sutartį dėl gamybos proceso su trečiąja šalimi, tokia pat informacija pateikiama ir apie tokią trečiąją šalį.

Nurodomas kiekvieno gamintojo kontaktinis asmuo (pageidautina pagrindinis kontaktinis asmuo, jo vardas, pavardė, telefono ir fakso numeriai bei e. pašto adresas).

Jeigu veikliąją medžiagą, kuri yra mikroorganizmas, gamina gamintojas, kurio duomenys nebuvo pateikti pagal Reglamentą (ES) Nr. 283/2013, pateikiami pagal atitinkamus to reglamento reikalavimus reikalingi duomenys.

**1.3. Preparato prekybinis pavadinimas arba siūlomas prekybinis pavadinimas ir, jei yra, gamintojo suteiktas preparato kodas**

Nurodomi visi dokumentuose nurodyto preparato ankstesni ir dabartiniai bei siūlomi prekybiniai pavadinimai ir gamintojo suteikti kodai, taip pat dabartiniai pavadinimai ir kodai. Pateikiama išsami informacija apie visus skirtumus. Siūlomas prekybinis pavadinimas negali būti painiojamas su jau registruotų augalų apsaugos produktų prekybiniais pavadinimais.

**1.4. Išsami kiekybinė ir kokybinė informacija apie preparato sudėtį**

- i) Kiekvienas mikroorganizmas, kurį prašoma registruoti, remiantis naujausia mokslinė informacija identifikuojamas kaip vienareikšmiškai priskiriamas prie tam tikros rūšies ir įvardijamas jo padermės lygiu, įskaitant bet kurį kitą pavadinimą, kuris gali būti susijęs su mikroorganizmu (pvz., jei tai virusai – izoliato lygmeniu), kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 1.3 punkte. Mikroorganizmas atiduodamas saugoti į tarptautiniu mastu pripažintą kultūrų kolekciją ir jam suteikiamas inventorinis numeris. Nurodomas jo mokslinis pavadinimas, taip pat priskyrimas tam tikrai grupei (bakterijų, virusų ir kt.) ir bet kuris kitas su mikroorganizmu susijęs pavadinimas (pvz., padermė, serotipas). Be to, nurodoma mikroorganizmo vystymosi stadija (pvz., sporos, grybiena) parduodamame augalų apsaugos produkte.

**▼ M2**

ii) Pateikiama tokia informacija apie preparatus:

- mažiausias ir didžiausias augalų apsaugos produkto sudėtyje esančios veikliosios medžiagos, kuri yra mikroorganizmas, kiekis, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 1.4.1 punkte,
- mažiausias ir didžiausias augalų apsaugos produkto sudėtyje esančios pramoniniu būdu pagamintos MKKM kiekis,
- jeigu esama svarbių teršiančių mikroorganizmų, tų mikroorganizmų tapatybė ir didžiausias kiekis, išreikštas atitinkamais mikrobiologiniais vienetais,
- jeigu esama žmonių ir gyvūnų sveikatos ir (arba) aplinkos požiūriu svarbių cheminių priemonių, įskaitant susirūpinimą keliančius metabolitus (identifikuotus pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 2.8 punktą), kuriuos gamina mikroorganizmai ir kurių yra gamybos partijoje kaip svarbių priemonių, tų priemonių tapatybė ir didžiausias kiekis, išreikštas atitinkamais vienetais,
- augalų apsaugos produkto sudėtyje esančių koformulantų, apsauginių medžiagų ir sinergiklių kiekis.

iii) Jeigu įmanoma, koformuliantai, apsauginės medžiagos ir sinergikliai identifikuojami remiantis Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priede nurodyta tarptautine cheminio identifikavimo sistema arba, jeigu jie į tą reglamentą neįtraukti, remiantis tiek IUPAC, tiek CA nomenklatura. Nurodoma jų struktūra ar struktūrinė formulė. Nurodomas atitinkamas kiekvieno koformuliantų, apsauginių medžiagų ir sinergiklių komponento EB (EINECS arba ELINCS) numeris ir CAS numeris, jei jie yra. Jeigu remiantis pateikta informacija visapusiška identifikacija neįmanoma, pateikiama tinkama specifikacija. Taip pat pateikiami koformuliantų, apsauginių medžiagų ir sinergiklių prekybiniai pavadinimai.

iv) Nurodoma koformuliantų funkcija:

- klėjai (rišiklis),
- priešputis,
- antifrizas,
- antioksidantas,
- rišiklis,
- buferis,
- nešiklis,
- dezodorantas,
- dispergentas,
- dažai,
- emetikas,
- emulsiklis,

▼ **M2**

- tręšiamasis produktas,
  - kvapioji medžiaga,
  - osmoprotektorius,
  - kvepalai,
  - konservantas,
  - propelentas,
  - repelentas,
  - apsauginė medžiaga,
  - nuo saulės saugantis koformuliantas,
  - tirpiklis,
  - stabilizatorius,
  - tirštiklis,
  - drėkiklis,
  - kita (nurodyti).
- v) Svarbūs teršiantys mikroorganizmai identifikuojami kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 1.4.2.2 punkte.

Cheminės medžiagos (inertiniai komponentai, šalutiniai produktai ir kt.) identifikuojamos kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.10 punkte. Jei pateiktos informacijos nepakanka, kad būtų galima visapusiškai identifiikuoti tokius komponentus kaip kondensatas, kultūrinė terpė ir kt., pateikiama išsami informacija apie kiekvieno tokio komponento sudėtį.

#### 1.5. **Preparato fizinė būseną ir pobūdis**

Preparato tipas ir kodas nustatomi pagal atitinkamus rekomendacinius dokumentus. Jeigu atitinkamuose rekomendaciniuose dokumentuose konkretus preparatas nėra tiksliai apibrėžtas, pateikiamas išsamus preparato fizinio pobūdžio ir būsenos aprašymas kartu su siūlomu tinkamu preparato tipo aprašymu ir siūloma jo apibrėžtimi.

#### 1.6. **Preparato gamybos metodas ir kokybės kontrolė**

Pateikiama išsami informacija apie visus augalų apsaugos produkto masinės gamybos proceso etapus. Nurodomas gamybos proceso tipas (pvz., nenutrūkstama ar serijinė gamyba).

#### 1.7. **Preparato pakuotė ir suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis**

- i) Naudojama pakuotė aprašoma, nurodant naudojamą medžiagą, gamybos būdą (pvz., štampuota, suvirinta), dydį ir talpą, atidarymo angos dydį, uždarymo būdą ir plombas.
- ii) Nustatomas ir nurodomas pakuotės tinkamumas (įskaitant uždarymą), atsižvelgiant į jos tvirtumą, nepralaidumą ir atsparumą įprastomis vežimo, sandėliavimo ir tvarkymo sąlygomis.
- iii) Nurodomas pakuotės medžiagos atsparumas jos turiniui.



**▼ M2****2. AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTO FIZINĖS, CHEMINĖS IR TECHNINĖS SAVYBĖS****2.1. Išvaizda (spalva ir kvapas)**

Pateikiamas tiek preparato spalvos, tiek kvapo, jeigu jie yra, ir fizinės būsenos aprašymas.

**2.2. Sprogumas ir oksidacinės savybės**

Sprogumas ir oksidacijos savybės nurodomos, kaip apibrėžta A dalies 2.2 punkte, nebent būtų galima pagrįsti, kad techniniu ar moksliniu požiūriu tokių tyrimų atlikti nereikia.

**2.3. Plūpsnio temperatūra ir kita informacija apie degumą arba savaiminį užsiliepsnojimą**

Plūpsnio temperatūra ir informacija apie degumą nurodomos, kaip apibrėžta A dalies 2.3 punkte, nebent būtų galima pagrįsti, kad techniniu ar moksliniu požiūriu tokių tyrimų atlikti nereikia.

**2.4. Rūgštingumas, šarmingumas ir prireikus pH vertė**

Rūgštingumas, šarmingumas ir prireikus pH vertė (prieš sandėliavimą rekomenduojamomis sąlygomis ir po jo) nurodomi, kaip apibrėžta A dalies 2.4 punkte, nebent būtų galima pagrįsti, kad techniniu ar moksliniu požiūriu tokių tyrimų atlikti nereikia.

**2.5. Klampa ir paviršiaus įtemptis**

Klampa ir paviršiaus įtemptis nurodomos, kaip apibrėžta A dalies 2.5 punkte, nebent būtų galima pagrįsti, kad techniniu ar moksliniu požiūriu tokių tyrimų atlikti nereikia.

**2.6. Stabilumas sandėliuojant ir laikymo trukmė****2.6.1. Koncentracija**

Nurodoma atitinkama mažiausia ir didžiausia augalų apsaugos produkto koncentracija, pateisinanti komercinės pakuotės, naudojamos laikantis pagrįsto sandėliavimo laikotarpio, tūrį, taip pat nurodomas pakavimo medžiagos pobūdis pagal rekomenduojamas sandėliavimo sąlygas.

**2.6.2. Temperatūros ir pakuotės poveikis**

Taip pat nurodomos augalų apsaugos produkto sandėliavimo stabilumui užtikrinti tinkamiausia temperatūra ir pakuotė, atsižvelgiant į rekomenduojamą ilgiausią laikymo trukmę. Jeigu laikymo trukmė yra trumpesnė nei dveji metai, nurodoma laikymo trukmė mėnesiais.

Esant tokioms sąlygoms pateikiama informacija apie:

— fizinį preparato stabilumą, kai jis sandėliuojamas esant rekomenduojamai temperatūrai ir, jei preparatas skystas, esant žemai temperatūrai, bei po sandėliavimo, įvertintą atlikus bandymus originalioje pakuotėje,

— veikliosios medžiagos, kuri yra mikroorganizmas, kiekį, atitinkantį didžiausią ir mažiausią patvirtintą kiekį, kurį pareiškėjas nurodė kaip kiekį prieš sandėliavimą esant rekomenduojamai temperatūrai ir, jei taikoma, esant žemai temperatūrai, bei po sandėliavimo,

▼ **M2**

- galimų svarbių teršiančių mikroorganizmų augimą prieš sandėliavimą esant rekomenduojamai temperatūrai ir po jo, išreikštą atitinkamais mikroorganizmų vienetais (aktyvių vienetų skaičiumi tūrio arba masės vienete, koloniją sudarančiais vienetais (KSV), tarptautiniais tūrio arba masės vienetais arba kuriuo nors kitu mikroorganizmų kiekiui išreikšti tinkamu būdu),
- susirūpinimą keliančių metabolitų, identifikuotų pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 2.8 punktą, buvimą.

2.6.3. *Kiti stabilumui poveikio turintys veiksniai*

Nurodomas oro, šviesos ir kt. poveikis augalų apsaugos produkto stabilumui.

Nurodomos tinkamiausios drėgnio sąlygos, kuriomis užtikrinamas augalų apsaugos produkto stabilumas jį sandėliuojant. Jei preparatai sausi – taip pat aprašomas teršiančio vandens poveikis mikroorganizmo gyvybingumui. Tokią informaciją galima pateikti tiesiogiai išmatavus drėgnį prieš sandėliavimą ir po jo arba apibūdinant pakuotės vientisumą ir mikroorganizmo gyvybingumą prieš sandėliavimą ir po jo.

2.7. **Techninės augalų apsaugos produkto savybės**

Nustatomos ir pateikiamos atitinkamos koncentracijos augalų apsaugos produktų techninės charakteristikos.

2.7.1. *Drėkstumumas*

Nustatomas ir nurodomas kietų augalų apsaugos produktų, kurie prieš naudojimą praskiedžiami (pvz., drėkųjų miltelių ir vandenyje disperguojančių granuliu), drėkstumumas.

2.7.2. *Nuolatinis putojimas*

Nustatomas ir nurodomas augalų apsaugos produktų, kurie turi būti skiedžiami vandeniu, nuolatinis putojimas.

2.7.3. *Suspensiškumas, dispersijos spontaniškumas ir dispersijos stabilumas*

Nustatomas ir nurodomas vandenyje disperguojančių augalų apsaugos produktų (pvz., drėkųjų miltelių, vandenyje disperguojančių granuliu, koncentruotų suspensijų) suspensiškumas.

Nustatomas ir nurodomas vandenyje disperguojančių augalų apsaugos produktų (pvz., koncentruotų suspensijų ir vandenyje disperguojančių granuliu) dispersijos spontaniškumas.

Nustatomas ir nurodomas augalų apsaugos produktų, pavyzdžiui, vandinės suspoemulsijos, aliejinės koncentruotos suspensijos arba emulsuojamųjų granuliu, dispersijos stabilumas.

2.7.4. *Sausojo siojimo ir šlapiojo siojimo bandymai*

Siekiant užtikrinti tinkamą barstomųjų miltelių dalelių pasiskirstymą pagal dydį, kad juos būtų lengva naudoti, atliekamas sausojo siojimo bandymas ir pateikiama jo ataskaita. Vandenyje disperguojančių augalų apsaugos produktų atveju atliekamas šlapio sieto bandymas ir pateikiama jo ataskaita.

▼ **M2**

Nustatomas ir nurodomas nominalus granulių dydis.

2.7.5. *Dalelių pasiskirstymas pagal dydį (barstomieji ir drėkieji milteliai, granulės), dulkių ir (arba) smulkiųjų (granulių) kiekis, dilimas ir trapumas (granulių)*

i) Nustatomas ir nurodomas miltelių dalelių pasiskirstymas pagal dydį. Nustatomas ir nurodomas nominalus tiesiogiai naudojamų granulių dydis.

ii) Nustatomas ir nurodomas granulių pavidalo augalų apsaugos produktų dulkių kiekis. Jei, remiantis rezultatais, dulkių yra > 1 % masės dalies, nustatomas ir nurodomas dulkių dalelių dydis. Jei tai svarbu dėl poveikio operatoriui, nustatomas ir nurodomas dulkių dalelių dydis.

iii) Nustatomas ir nurodomas granulių ir tablečių, laisvai subertų į pakuotę, dilimo ir trapumo savybės.

iv) Nustatomas ir nurodomas tablečių kietumas ir vientisumas.

2.7.6. *Virsmas emulsija, pakartotinis virsmas emulsija ir emulsijos stabilumas*

i) Nustatomas ir nurodomas augalų apsaugos produktų, kurie sudaro emulsijas, virsmas emulsija, emulsijos stabilumas ir pakartotinis virsmas emulsija.

ii) Nustatomas ir nurodomas praskiestų emulsijų ir augalų apsaugos produktų, kurie yra emulsijos, stabilumas.

2.7.7. *Takumas, skvarbumas (išskalaujamumas) ir dulkumas*

i) Nustatomas granulių pavidalo augalų apsaugos produktų takumas.

ii) Nustatomas ir nurodomas suspensijų pavidalo augalų apsaugos produktų, pavyzdžiui, (pvz., koncentruotų suspensijų, suspoemulsijų) skvarbumas (įskaitant išskalautas liekanas).

iii) Nustatomas ir nurodomas barstomųjų miltelių dulkumas.

2.8. **Fizinis, cheminis ir biologinis suderinamumas su kitais augalų apsaugos produktais, įskaitant augalų apsaugos produktus, su kuriais juos turi būti leidžiama naudoti**

2.8.1. *Fizinis suderinamumas*

Jei etiketėje nurodyta, kad augalų apsaugos produktas naudojamas mišinyje su kitais augalų apsaugos produktais ar priedais, nustatomas ir nurodomas fizinis augalų apsaugos produkto suderinamumas su skirtingais etiketėje nurodytais augalų apsaugos produktais ir priedais, kurie turi būti naudojami tuose pačiuose rekomenduojamuose talpykloje ruošiamuose mišiniuose.

▼ **M2**2.8.2. *Cheminis suderinamumas*

Jei etiketėje nurodyta, kad augalų apsaugos produktas naudojamas mišinyje su kitais augalų apsaugos produktais ar priedais, nustatomas ir nurodomas cheminis augalų apsaugos produkto suderinamumas su skirtingais augalų apsaugos produktais ir priedais, kurie turi būti naudojami tuose pačiuose rekomenduojamuose talpykloje ruošiamuose mišiniuose, išskyrus atvejus, kai išnagrinėjus atskiras augalų apsaugos produkto savybes nustatoma, kad reakcijos galimybės nėra. Tokiais atvejais pakanka pateikti tokią informaciją kaip pagrindimą, kodėl cheminis suderinamumas nebuvo nustatytas praktiškai.

2.9. **Lipnumas ir pasiskirstymas ant sėklų**

Jeigu tai yra sėklų beicavimui skirti augalų apsaugos produktai, ištiriami ir nurodomi augalų apsaugos produkto pasiskirstymas ir lipnumas ant sėklų.

3. **DUOMENYS APIE NAUDOJIMĄ**3.1. **Numatoma naudojimo sritis**

Nurodomos dabartinės ir siūlomos augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra mikroorganizmo, naudojimo sritis (-ys):

- laukuose, pavyzdžiui, žemės ūkyje, sodininkystėje, miškininkystėje ir vynuogininkystėje,
- apsaugotiems kultūriniais augalams (pvz., šiltnamiuose),
- naudojimas nedarbamuose plotuose,
- privačiuose soduose,
- kambariniams augalams,
- sandėliuojamam maistui ir (arba) pašarams,
- kita (nurodyti).

3.2. **Veikimo prieš tikslinį organizmą mechanizmas**

Pateikiama informacija apie augalų apsaugos produktą pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 2.3 punktą. Jei cheminės sudedamosios dalys (pvz., koformuliantai) gali turėti svarbų poveikį veiksmingumui, žmonių ir gyvūnų sveikatai arba aplinkai, pateikiama papildoma informacija apie veikimo prieš tikslinį organizmą mechanizmą.

3.3. **Funkcijos, tiksliniai organizmai ir augalai arba augaliniai produktai, kurie turi būti apsaugoti, ir galimos rizikos mažinimo priemonės**

Nurodoma viena iš šių biologinių funkcijų:

- bakterijų kontrolė,
- grybų kontrolė,
- vabzdžių kontrolė,
- erkių kontrolė,
- moliuskų kontrolė,
- nematodų kontrolė,
- augalų kontrolė,
- kita (nurodyti).

Pateikiama išsami informacija apie saugotinus tikslinius organizmus ir augalus arba augalinius produktus.

▼ **M2****3.4. Naudojimo norma**

Nurodoma kiekvieno naudojimo metodo ir kiekvienos naudojimo paskirties naudojimo norma, išreikšta augalų apsaugos produkto g, kg, ml arba l ir atitinkamais mikroorganizmo vienetais (pvz., aktyvių vienetų skaičiumi, koloniją sudarančiais vienetais (KSV) arba tarptautiniais tūrio arba masės vienetais), apdorojamam vienetai. Naudojimo normos apsaugotiems kultūriniais augalams ir privatiems sodams nurodomos g ar kg/100 m<sup>2</sup>, arba g ar kg/m<sup>3</sup>, ml arba l/100 m<sup>2</sup>, arba ml ar l/m<sup>3</sup>.

**3.5. Mikroorganizmo kiekis naudojamoje medžiagoje (pvz., praskiestame purškale, jauke ar beicuotose sėklose)**

Nurodomas mikroorganizmo kiekis, išreikštas atitinkamai aktyvių vienetų skaičiumi tūrio arba masės vienete, koloniją sudarančiais vienetais (KSV), tarptautiniais tūrio arba masės vienetais arba kuriuo nors kitu mikroorganizmų kiekiui išreikšti tinkamu būdu.

**3.6. Naudojimo metodas**

Aprašomas siūlomas naudojimo metodas, jei toks yra, nurodant naudotinos įrangos tipą, taip pat naudotino skiediklio tipą ir kiekį, kuris bus naudojamas apdorojamo ploto vienetai arba augalų apsaugos produkto tūriui.

**3.7. Naudojimo tiems patiems kultūriniais augalams kartų skaičius ir laikas, apsaugos trukmė ir laukimo laikotarpis (-iai)**

Nurodoma, kiek daugiausiai kartų produktą leidžiama naudoti tiems patiems kultūriniais augalams, taip pat nurodomas jo naudojimo laikas.

Kai taikoma, nurodomos saugotinių kultūrinių augalų augimo stadijos ir tikslių organizmų vystymosi stadijos. Kai taikoma, dienomis nurodomas laiko tarpas tarp panaudojimų. Nurodoma apsaugos, užtikrinamos kiekvieną kartą panaudojus augalų apsaugos produktą ir jį panaudojus tiek kartų, kiek daugiausiai leidžiama, trukmė.

**3.8. Siūlomos naudojimo instrukcijos**

Pateikiamos siūlomos augalų apsaugos produkto naudojimo instrukcijos, kurios turi būti spausdinamos etiketėse ir informaciniuose lapeliuose. Pateikiami duomenys apie rizikos mažinimo priemones (jei reikia).

**3.9. Saugūs laiko tarpai ir kitos atsargumo priemonės žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai apsaugoti**

Pateikta informacija turi būti susijusi su duomenimis apie mikroorganizmą (-us) ir 7–10 skirsniuose pateiktais duomenimis ir jais pagrįsta.

i) Kai taikoma, nurodomi laikotarpiai iki derliaus nuėmimo, laikotarpiai, po kurių galima vėl patekti prie apdorotų augalų, eiti į apdorotus plotus, arba išlaikos laikotarpiai, kurie būtini siekiant užtikrinti mažiausią liekanų koncentraciją kultūrinuose augaluose, augaluose ir augaliniuose produktuose ar ant jų arba apdorotose vietovėse ar plotuose tam, kad būtų apsaugota žmonių ar gyvūnų sveikata, pvz.:

— laikotarpis (dienomis) iki kiekvieno atitinkamo kultūrinio augalo derliaus nuėmimo,

— laikotarpis (dienomis), po kurio gyvuliai gali būti vėl ganomi ganyklose,

▼ **M2**

- laikotarpis (valandomis arba dienomis), po kurio žmonės gali vėl patekti prie apdorotų kultūrinių augalų ir vėl eiti į apdorotus pastatus ar plotus;
  - išlaukos laikotarpis (dienomis), per kurį negalima naudoti pašarų, ir išlaukos laikotarpis po derliaus nuėmimo;
  - laukimo laikotarpis (dienomis) nuo panaudojimo iki apdorotų produktų tvarkymo.
- ii) Jei būtina, atsižvelgiant į bandymų rezultatus, pateikiama informacija apie bet kokias konkrečias žemės ūkio, augalų sveikatos arba aplinkos sąlygas, kuriomis augalų apsaugos produktas gali arba negali būti naudojamas.

#### 4. **KITA INFORMACIJA APIE AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTĄ**

##### 4.1. **Skleidimo įrangos valymo ir dezinfekavimo tvarka**

Aprašoma skleidimo įrangos ir apsauginių drabužių valymo ir dezinfekavimo tvarka.

Tokia tvarka siekiama nukenksminti arba sunaikinti veikliąją medžiagą, kuri yra mikroorganizmas, ir pašalinti augalų apsaugos produkto liekanas (įskaitant susirūpinimą keliančius metabolitus, jei tokių yra, identifiкуotus pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 2.8 punktą).

Pateikiama pakankamai duomenų, kad būtų galima įrodyti valymo ir nukenksminimo tvarkos efektyvumą.

##### 4.2. **Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės, susiję su tvarkymu, sandėliavimu, vežimu, gaisru arba naudojimu**

Nurodomi rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės, susiję su (išsamiais) tvarkymo procedūromis, taikomomis augalų apsaugos produktų sandėliavimui (tiek sandėlių, tiek naudotojų lygmeniu) ir vežimui, taip pat kilus gaisrui. Kai taikoma, pateikiama informacija apie degimo produktus. Nurodomas galimas pavojus ir metodai bei procedūros, skirti rizikai sumažinti. Nurodomos procedūros, kuriomis siekiama neleisti kauptis atliekoms ar liekanoms arba sumažinti jų kaupimąsi.

Kai taikoma, pateikiamas procedūrų vertinimas.

Nurodomas siūlomų apsauginių drabužių ir įrangos pobūdis ir savybės. Pateikiama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti tinkamumą ir efektyvumą realiomis naudojimo sąlygomis (pvz., lauko ar šiltnamio sąlygomis), atsparumą augalų apsaugos produktui ir suderinamumą su juo.

##### 4.3. **Priemonės nelaimingo atsitikimo atveju**

Nurodoma išsami tvarka, kuria reikia vadovautis nelaimingo atsitikimo, įvykusio vežant, sandėliuojant ar naudojant augalų apsaugos produktus, atveju; tai apima:

- išsiliejusių (išbyrėjusių) medžiagų surinkimą,
- vietovių, transporto priemonių ir pastatų nukenksminimą,
- sugadintos pakuotės, adsorbentų ir kitų medžiagų šalinimą,
- nelaimingo atsitikimo padarinius likviduojančių darbuotojų ir gyventojų, įskaitant pašalinius asmenis, apsaugą,
- pirmosios pagalbos priemones.

▼ **M2****4.4. Augalų apsaugos produkto ir jo pakuotės naikinimo arba nukenksminimo tvarka**

Parengiama ir aprašoma tiek mažo (pvz., naudotojų lygmeniu), tiek didelio (pvz., sandėlių lygmeniu) augalų apsaugos produkto kiekio naikinimo ir nukenksminimo tvarka. Tokia tvarka atitinka galiojančias nuostatas dėl atliekų ir nuodingųjų atliekų šalinimo. Siūlomos šalinimo priemonės neturi turėti nepriimtino poveikio aplinkai ir turi būti rentabiliausios bei praktiškiausios iš visų galimų naikinimo priemonių.

**4.4.1. Kontroliuojamas deginimas**

Pareiškėjas pateikia išsamias saugaus šalinimo instrukcijas, atsižvelgdamas į tai, kad daugeliu atveju pageidautinas arba vienintelis saugus augalų apsaugos produktų, visų pirma jų sudėtyje esančių koformulantų, užterštų medžiagų arba užterštos pakuotės šalinimo būdas yra kontroliuojamas deginimas licencijuotoje krosnyje.

**4.4.2. Kiti metodai**

Aprašomi kiti augalų apsaugos produktų, pakuotės ir užterštų medžiagų naikinimo arba nukenksminimo metodai, jeigu jie siūlomi. Pateikiami duomenys apie tokius metodus.

**5. ANALIZĖS METODAI****Ižanga**

Pareiškėjas nuolat atlieka gamybos ir gauto augalų apsaugos produkto kokybės kontrolę. Pateikiami augalų apsaugos produkto kokybės kriterijai.

Pateikiami metodų aprašymai, kuriuose nurodoma išsami informacija apie naudojamą įrangą, medžiagas ir sąlygas. Nurodomos tarptautiniu mastu pripažintų metodų taikymo galimybės.

Kompetentingoms institucijoms paprašius pateikiami šie mėginiai:

- i) preparato mėginiai;
- ii) pramoniniu būdu pagamintos MKKM mėginiai;
- iii) motininio kamieno mėginys;
- iv) kai techniškai įmanoma, susirūpinimą keliančių metabolitų (žr. Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 2.8 punktą) ir visų kitų į liekanų apibrėžtį įtrauktų komponentų analizės standartai;
- v) kai techniškai įmanoma ir reikia, svarbių priemaišų analizės standartai.

Šie po registracijos taikomi metodai yra kuo paprastesni naudoti ir kuo pigesni, o jiems reikalinga įranga – visuotinai prieinama.

**5.1. Preparato analizės metodai**

Aprašomi šie metodai:

- augalų apsaugos produkto sudėtyje esančio mikroorganizmo, iš kurio sudaryta veiklioji medžiaga, identifikavimo ir kiekybinio įvertinimo metodai, įskaitant metodus, kaip atskirti skirtingus mikroorganizmus, kai augalų apsaugos produkte jų yra daugiau nei vienas, taip pat tinkamiausi molekulinės analizės arba fenotipiniai metodai, kaip aprašyta Reglamento (EB) Nr. 283/2013 priedo B dalies 4.1 punkte.

▼ **M2**

- augalų apsaugos produkto mikrobiologinio grynumo nustatymo metodai,
- augalų apsaugos produkte esančių svarbių teršiančių mikroorganizmų nustatymo ir apskaičiavimo metodai,
- preparato stabilumo sandėliuojant ir laikymo trukmės nustatymo metodai.

5.2. **Liekanų nustatymo ir jų kiekybinio įvertinimo metodai**

Jei pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 4.2 punkto reikalavimus pateiktos informacijos nepakanka, pateikiami mikroorganizmo ir liekanų tankio nustatymo analizės metodai, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 4.2 punkte.

6. **DUOMENYS APIE VEIKSMINGUMĄ****Ižanga**

Pateikiama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produktą. Visų pirma turi būti įmanoma įvertinti naudos, gaunamos panaudojus augalų apsaugos produktą, pobūdį ir mastą (palyginti su tinkamais standartiniais produktais, jei tokių yra, ir (arba) nepaveiktu kontroliniu bandiniu ir pažaidos slenksčiu) ir nustatyti augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas.

Bandymai rengiami, analizuojami, atliekami ir jų ataskaitos pateikiamos laikantis atitinkamų standartų, jei tokie yra. Nukrypti nuo esamų atitinkamų standartų galima tik tuomet, jei bandymai rengiami laikantis būtiniausių atitinkamų standartų reikalavimų, jei tai yra išsamiai aprašyta ir pagrįsta. Ataskaitoje pateikiamas išsamus ir kritiškas duomenų vertinimas.

Bandymų, kuriuos reikia atlikti ir kurių ataskaitas reikia pateikti, skaičius priklauso nuo to, kiek žinoma apie augalų apsaugos produkto sudėtyje esančią veikliąją medžiagą, kuri yra mikroorganizmas. Šis skaičius taip pat gali priklausyti nuo sąlygų, susidarančių atliekant bandymus (pvz., klimato sąlygų arba augalų sveikatos būklės), įvairovės, žemės ūkio praktikos, kultūrinių augalų vienodumo, naudojimo būdo, tikslinio organizmo tipo, klimato zonos ir augalų apsaugos produktų tipo.

Pateikiama pakankamai duomenų, kad būtų galima patvirtinti, jog augalų apsaugos produkto naudojimo būdai yra reprezentatyvūs tam tikriems regionams ir tam tikroms būdingomis sąlygomis. Jei tai tinkamai pagrįsta ir aktualu, remdamasis ekspertų nuomone kiekvienu atveju pareiškėjas paraiškai pagrįsti gali naudoti palyginamuosius duomenis, įskaitant duomenis apie kitus susijusius naudojimo būdus, kultūrinius augalus, Europos aplinką ar kitas susijusias sąlygas.

Jeigu palyginamųjų duomenų negalima taikyti siekiant įvertinti sezoninius skirtumus, jei tokių yra, surenkama ir pateikiama pakankamai duomenų, kad būtų galima patvirtinti augalų apsaugos produkto veiksmingumą kiekviename agronominiu ir klimato požiūriu besiskiriančiame regione, atsižvelgiant į kiekvieną konkretaus kultūrinio augalo (ar produkto) ir tikslinio organizmo derinį. Kai taikoma, pateikiamos bent du auginimo sezonus trukusių veiksmingumo ir fitotoksiškumo bandymų ataskaitos.



**▼ M2**

Nurodomas bet koks teigiamas ar neigiamas poveikis bet kuriam netiksliniam organizmui, pastebėtas per bandymus, atliktus pagal šio skirsnio reikalavimus.

**6.1. Preliminarūs bandymai**

Kompetentingai institucijai paprašius, pateikiamos preliminarių bandymų, įskaitant tyrimus laboratorijoje, šiltnamyje ir lauko sąlygomis, kurie atliekami siekiant įvertinti augalų apsaugos produkto ir jo sudėtyje esančios (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) biologinį aktyvumą, veikimo mechanizmą ir dozių intervalo nustatymą, ataskaitų santraukos. Šiomis ataskaitomis pagrindžiamas kelių veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ir (arba) sinergiklių derinimas, jei taikoma, be to, pateikiama papildomos informacijos kompetentingai institucijai, kai ji vertina augalų apsaugos produktą. Jeigu ši informacija nepateikiama, pateikiamas kompetentingai institucijai priimtinas pagrindimas.

**6.2. Mažiausia veiksminga dozė**

Nurodoma mažiausia veiksminga dozė arba mažiausių dozių intervalas, kurių reikia, kad nurodytas augalų apsaugos poveikis būtų pakankamai veiksmingas labai įvairiose situacijose, kai turi būti naudojamas augalų apsaugos produktas.

**6.3. Efektyvumo bandymai**

Atliekant bandymus gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti numatomo augalų apsaugos produkto poveikio lygį, trukmę ir nuoseklumą. Taip pat nurodoma galima nauda apdorotiems kultūriniais augalams. Bandymai apima nepaveiktą kontrolinį bandinį. Jei turima tinkamų standartinių produktų, atliekamas augalų apsaugos produkto, kurį prašoma registruoti, ir standartinio produkto palyginimas. Bandymai parengiami taip, kad būtų galima išnagrinėti konkrečius aspektus, sumažinti atsitiktinių svyravimų poveikį skirtingose kiekvienos bandymų vietos dalyse ir atlikti statistinę rezultatų analizę, jei tai įmanoma. Bandymai rengiami ir analizuojami ir jų ataskaitos pateikiamos laikantis atitinkamų standartų arba gairių, atitinkančių bent atitinkamų standartų reikalavimus. Ataskaitoje pateikiamas išsamus ir kritiškas duomenų vertinimas. Atliekama statistinė rezultatų analizė, jei tai įmanoma. Jei būtina, atitinkamos bandymų gairės pritaikomos, kad tokią analizę būtų galima atlikti.

**6.4. Informacija apie galimą tikslinių organizmų atsparumo išsivystymą**

Pateikiami duomenys apie tikslinių organizmų populiacijų atsparumo arba kryžminio atsparumo veikliajai medžiagai, kuri yra mikroorganizmas, atsiradimą ir išsivystymą, nebent pareiškėjas įrodytų, kad pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 3.4 punktą jau pateiktų duomenų ir informacijos apie veikliąją medžiagą pakanka, kad būtų galima atlikti vertinimą.

Jei duomenis pateikti reikia, tokie duomenys gali būti surinkti atliekant eksperimentinius tyrimus (laboratorijose arba lauko sąlygomis) arba gauti iš turimos mokslinės literatūros.

▼ M2

Jei duomenis pateikti reikia, o turima informacija apie naudojimo būdus nėra tiesiogiai susijusi su tais naudojimo atvejais, dėl kurių prašoma registruoti produktą arba atnaujinti jo registraciją, įskaitant informaciją apie įvairias tikslinių organizmų rūšis ar skirtingus kultūrinius augalus, ši informacija taip pat pateikiama. Kai yra įrodymų ar informacijos, kuria remiantis galima manyti, kad komerciniais tikslais naudojant augalų apsaugos produktą gali išsivystyti atsparumas, surenkami ir pateikiami duomenys apie susijusio tikslinio organizmo populiacijos jautrumą augalų apsaugos produktui. Tokiais atvejais pateikiama valdymo strategija, kuri leistų sumažinti tikslinių rūšių atsparumo arba kryžminio atsparumo išsivystymo galimybę.

### 6.5. Neigiamas poveikis apdorotiems kultūriniais augalams

#### 6.5.1. *Fitotoksiškumas tiksliniams augalams (įskaitant skirtingas veisles) arba tiksliniams augaliniams produktams*

Jeigu atliekant bandymus pastebimas herbicidų ir kitų augalų apsaugos produktų neigiamas poveikis (nors ir laikinas), nustatomos tikslinių kultūrinių augalų selektyvumo ribos, naudojant dvigubą rekomenduojamą normą. Tokiu atveju atliekami bandymai, siekiant gauti pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą fitotoksiškumą panaudojus augalų apsaugos produktą. Nustačius didelį fitotoksinį poveikį, taip pat iširiama tarpinė naudojimo norma. Jei yra neigiamas poveikis, tačiau teigiama, kad jis nereikšmingas, palyginti su nauda, gaunama naudojant augalų apsaugos produktą, arba laikinas, būtina pateikti šį teiginį pagrindžiančius įrodymus. Prireikus pateikiamas derliaus vertinimas.

Jei reikia atlikti bandymą, įrodomas augalų apsaugos produkto saugumas pagrindinių kultūrinių augalų pagrindinėms veislėms, kurioms jį rekomenduojama naudoti, įskaitant poveikį kultūrinių augalų augimo stadijai ir gyvybingumui ir kitus veiksnius, kurie gali turėti įtakos ilgai pasireiškiančio arba žalingo poveikio tikimybei.

Būtino kitų kultūrinių augalų tyrimo apimtis priklauso nuo jų panašumo su jau iširtais pagrindiniais kultūriniais augalais laipsnio, turimų duomenų apie tuos pagrindinius kultūrinius augalus kiekio bei, kai taikoma, kokybės ir augalų apsaugos produkto naudojimo būdo panašumo. Bandymą galima atlikti su pagrindinio tipo registruotinu preparatu.

Jeigu siūlomoje etiketėje rekomenduojama augalų apsaugos produktą naudoti su kitu (-ais) augalų apsaugos produktu (-ais), mišiniui taikomos šio punkto nuostatos.

Jei nustatomas fitotoksinis poveikis, jis tiksliai įvertinamas ir nurodomas remiantis atitinkamais EPPO standartais arba, jei valstybei narei reikalaujant bandymas atliekamas tos valstybės narės teritorijoje, remiantis gairėmis, atitinkančiomis bent konkrečių EPPO gairių reikalavimus.

#### 6.5.2. *Poveikis apdorotų augalų ar augalinių produktų derliui*

Atliekami bandymai, siekiant gauti pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto veiksmingumą ir galimą apdorotų augalų ar augalinių produktų derliaus sumažėjimą arba jų sandėliavimo nuostolius.

▼ M2

Prireikus nustatomas augalų apsaugos produktų poveikis apdorotų augalinių produktų derliui ar jo komponentams, nebent pareiškėjas galėtų tinkamai pagrįsti, kad tokie duomenys nėra svarbūs. Esant tikimybei, kad apdoroti augalai ar augaliniai produktai bus laikomi sandėliuose, nurodomas galimas poveikis derliui pasibaigus sandėliavimo laikotarpiui, įskaitant duomenis apie sandėliavimo laiką.

6.5.3. *Poveikis augalų arba augalinių produktų kokybei*

Gali reikėti atlikti tinkamą atskirų kultūrinių augalų kokybės parametrų (pvz., javų grūdų kokybės ir cukraus kiekio) stebėjimą. Tokią informaciją galima surinkti atliekant atitinkamą 6.3 ir 6.5.1 punktuose aprašytų bandymų vertinimą.

Kai taikoma, atliekamas kvapo nustatymo bandymas.

6.5.4. *Poveikis perdirbimo procesams*

Atliekant bandymus gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą neigiamą poveikį perdirbimo procesams arba jų produktų kokybei po apdorojimo augalų apsaugos produktu, ir tų duomenų reikia, kai įvykdytos visos šios sąlygos:

— kai apdoroti augalai ar augaliniai produktai paprastai skirti naudoti perdirbimo procesų, tokių kaip vyno, alaus ar duonos gamyba, metu,

— kai derliuje nustatoma daug liekanų (žr. 8 skirsnį) ir

— kai įvykdyta bent viena iš šių dviejų sąlygų:

— esama požymių, kad susijusiems procesams įtakos galėjo turėti augalų apsaugos produkto naudojimas (pvz., veikliosios medžiagos, kuri yra mikroorganizmas ir atlieka fungicido funkciją, naudojimas prieš pat derliaus nuėmimą), arba

— nustatyta, kad tiems procesams arba jų produktams neigiamo poveikio turėjo kiti augalų apsaugos produktai, kurių pagrindą sudaro ta pati arba labai panaši veiklioji sudedamoji medžiaga.

Jeigu reikia atlikti bandymą, jį galima atlikti su pagrindinio tipo registruotinu preparatu. Galimas neigiamas poveikis perdirbimo procesams ištiriamas ir apie jį pranešama. Atliekant bandymus gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą neigiamą poveikį perdirbimo procesams arba jų produktų kokybei panaudojus augalų apsaugos produktą.

6.5.5. *Poveikis apdorotiems augalams arba augalų dauginamajai medžiagai*

Pateikiama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą neigiamą apdorojimo augalų apsaugos produktu poveikį augalams ar augaliniams produktams, kurie bus naudojami dauginimui, išskyrus tuos atvejus, kai augalų apsaugos produkto neleidžiama naudoti kultūriniam augalams, iš kurių atitinkamai ruošiamos sodinti skirtos sėklos, auginiai, ataugos ar gumbai, stebėjimo rezultatus:

Pateikiami šie stebėjimo rezultatai:

i) sėklų gyvybingumo, sporų dygimo ir dygimo greičio;

▼ **M2**

ii) auginių šaknijimosi ir augimo greičio;

iii) ataugų susidarymo ir augimo greičio;

iv) gumbų dygimo ir įprasto augimo.

Sėklų bandymai atliekami laikantis atitinkamų standartų arba gairių, atitinkančių bent šių standartų reikalavimus.

**6.6. Nepageidaujamo arba nenumatyto šalutinio poveikio vėliau auginamiems kultūriniais augalams ir kitiems augalams stebėjimo rezultatai**

**6.6.1. Poveikis vėliau auginamiems kultūriniais augalams**

Šio punkto nuostatos taikomos tik:

— augalų patogeniniams mikroorganizmams arba

— susirūpinimą keliantiems metabolitams, kurie, kaip nustatyta, kelia pavojų augalams ir apie kuriuos pagal 9 skirsnį pateikti duomenys rodo, kad dirvožemyje arba augalinėse medžiagose, pvz., šiauduose ar organinėse medžiagose, išlieka dideli šių susirūpinimą keliančių metabolitų kiekiai iki galimų vėliau auginamų kultūrinių augalų sėjos ar sodinimo laiko.

Pateikiama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti neigiamą apdoravimo augalų apsaugos produktu poveikį vėliau auginamiems kultūriniais augalams. Nurodomi būtini trumpiausi laukimo laikotarpiai nuo paskutinio panaudojimo iki vėliau auginamų kultūrinių augalų sėjos ar sodinimo. Nurodomi apribojimai dėl vėliau auginamų kultūrinių augalų pasirinkimo, jeigu tokių yra. Nurodoma apsaugos, užtikrinamos kiekvieną kartą panaudojus augalų apsaugos produktą ir jį panaudojus tiek kartų, kiek daugiausiai leidžiama, trukmė.

**6.6.2. Poveikis kitiems augalams, įskaitant šalia augančius kultūrinius augalus**

Pateikiama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą neigiamą apdoravimo augalų apsaugos produktų poveikį kitiems augalams, įskaitant šalia augančius kultūrinius augalus.

Pateikiami neigiamo poveikio kitiems augalams, įskaitant įprastai šalia augančius kultūrinius augalus, jeigu yra požymių, kad šie augalai galėtų būti paveikti augalų apsaugos produkto dreifuojant dulkėmis, stebėjimo rezultatai.

**6.7. Augalų apsaugos programų suderinamumas**

Jeigu siūlomoje etiketėje reikalaujama augalų apsaugos produktą naudoti su kitu augalų apsaugos produktu talpykloje ruošiamame mišinyje, kitais atitinkamais naudojimo būdais arba purkšti tam tikra seka, ištiriamas galimas poveikis mikroorganizmo aktyvumui (pvz., antagonizmas, fungicidinis poveikis) sumaišius, purškiant tam tikra seka arba kitaip atitinkamai naudojant kartu su kitais augalų apsaugos produktais. Pateikiama atitinkama informacija.

Etiketėje siūloma bendroji atsargumo frazė, įspėjanti naudotoją apie galimą mikroorganizmo veiksmingumo sumažėjimą dėl sąveikos ruošiant mišinį talpykloje, purškimo sekos ar kitų atitinkamų naudojimo su augalų apsaugos produktais būdų, kurie nėra nurodyti etiketėje. Etiketėje pateikiama informacija apie žinomą biologinį nesuderinamumą su kitais augalų apsaugos produktais.

▼ **M2**

Prireikus, siekiant išvengti galimo neigiamo poveikio mikroorganizmo aktyvumui, pateikiamos atitinkamos rekomendacijos (pvz., laiko tarpas tarp augalų apsaugos produkto ir kitų produktų naudojimo). Pateikiama atitinkama rekomendacijos pagrindžianti informacija.

Jei taikoma, nurodomas galimas neigiamas augalų apsaugos produkto poveikis natūraliems priešams (pvz., išsiskiriančioms biologinės kontrolės medžiagoms) arba kitai praktikai (pvz., išsaugojimo biologinei kontrolei) esant numatyta augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygai. Tas galimas neigiamas poveikis vertinamas remiantis informacija apie vieną ar daugiau iš šių dalykų:

- mikroorganizmo šeimininkų grupę (Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 2.3 punktas),
- poveikį bitėms (Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8.3 punktas ir Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 10.3 punktas),
- poveikį netiksliniams nariuotakojams, išskyrus bites (Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8.4 punktas ir Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 10.4 punktas), arba
- bet kuria kita svarbia informacija.

## 7. POVEIKIS ŽMONIŲ SVEIKATAI

### Ižanga

Siekiant tinkamai įvertinti riziką žmonių ir gyvūnų (t. y. tų rūšių gyvūnų, kuriuos paprastai laiko ir šeria žmonės, arba maistinių gyvūnų) sveikatai, susijusiai su augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, kuri yra mikroorganizmas, naudojimu, mikroorganizmo infekciškumas ir patogeniškumas jau buvo įvertinti pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 5 skirsnį. Vertinamas mikroorganizmas ir bet koks (-ie) metabolitas (-ai), kuris (-ie) kelia susirūpinimą žmonių ir gyvūnų sveikatai, identifikuoti pagal to reglamento priedo B dalies 2.8 punktą.

Šiame skirsnyje nurodomi atitinkami papildomi bandymai, kuriuos reikia atlikti siekiant priskirti augalų apsaugos produktą tam tikrai kategorijai, nustatyti jo ženklumą ir su jo naudojimu susijusios rizikos priimtumą. Kai kuriais atvejais jau turimos informacijos apie koformulantų ir kitų augalų apsaugos produkto neveikliųjų sudedamųjų dalių toksiškumą gali pakakti, kad būtų galima padaryti išvadą dėl augalų apsaugos produkto toksiškumo.

Siekiant priskirti augalų apsaugos produktą tam tikrai kategorijai, nustatyti jo ženklumą ir su jo naudojimu susijusios rizikos priimtumą, pateikiama informacija apie natūralias koformulantų, apsauginių medžiagų ir sinergiklių toksikologines savybes. Taip pat ištiriamas galimas neigiamas sąveikos poveikis ir (arba) sąveika tarp augalų apsaugos produkte esančių cheminių medžiagų (pvz., koformulantų, kitos (-ų) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) ir jos (jų) priemaišų, esančių tame pačiame augalų apsaugos produkte). Pateikiami turimi duomenys apie bet kokią galimą neigiamą poveikį žmonių sveikatai.

▼ **M2**

Pateikiama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti riziką žmonių sveikatai, susijusią su augalų apsaugos produktų naudojimu (pvz., operatoriams, darbuotojams, pašaliniais asmenims, gyventojams ir vartotojams), riziką žmonių sveikatai tvarkant apdorotus kultūrinius augalus, taip pat riziką žmonių ir gyvūnų sveikatai, kylančią dėl liekanų pėdsakų maiste, pašaruose ir vandenyje. Visų pirma, pateikiama pakankamai informacijos, kad būtų galima:

- nuspręsti, ar augalų apsaugos produktą galima registruoti,
- tiksliai apibrėžti tinkamas sąlygas ar apribojimus, susijusius su registracija,
- tiksliai apibrėžti pavojingumo ir atsargumo frazes, skirtas žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai apsaugoti, kurios turi būti pateikiamos ant pakuočių (talpyklų),
- nustatyti atitinkamas pirmosios pagalbos ir tinkamas diagnostikos bei gydymo priemones, kurių būtina imtis išplitus infekcijai ar žmonėms pajutus kitą neigiamą poveikį.

Atsižvelgiant į galimą svarbių priemaišų ir kitų komponentų įtaką toksikologinėms augalų apsaugos produkto savybėms, prie pateiktų kiekvieno tyrimo duomenų pridedamas išsamus naudotos medžiagos aprašymas. Bandymai atliekami naudojant registruotiną augalų apsaugos produktą. Visų pirma iš pateiktos informacijos turi būti aišku, kad augalų apsaugos produktui gaminti naudojamas mikroorganizmas ir jo auginimo sąlygos atitinka informaciją ir duomenis, pateiktus pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalį. Atliekant toksikologinius tyrimus, pranešama apie bet kokią neigiamą poveikį.

Kai taikoma, remiantis pateikta informacija, pateikiami pagrįsti pasiūlymai dėl augalų apsaugos produkto klasifikavimo ir ženklinimo taikant KŽP taisykles pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, įskaitant:

- piktogramas,
- signalinius žodžius,
- pavojingumo frazes, ir
- atsargumo frazes.

Jei laikoma, kad turima informacija nėra pakankamai patikima, kad būtų galima atmesti augalų apsaugos produkte esančių medžiagų (pvz., koformuliantų, kitos (-ų) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) ir jos (jų) priemaišų, esančių tame pačiame augalų apsaugos produkte) galimą neigiamą sąveikos poveikį, kompetentinga institucija reikalauja atlikti toksikologinius galimo neigiamo sąveikos poveikio tyrimus, kaip aprašyta 7.4 ir 7.7 punktuose.

### 7.1. Medicininiai duomenys

Pateikiama visa turima informacija apie galimą neigiamą poveikį žmonių sveikatai, įskaitant žmonių, patiriančių augalų apsaugos produkto poveikį, jautrinimą ir alergijas. Dėl neigiamo poveikio ypatingas dėmesys skiriamas tiems žmonėms, kurių imlumas gali būti pakitęs, pavyzdžiui, dėl anksčiau diagnozuotos ligos, vaistų, susilpnėjusio imuniteto, nėštumo ar maitinimo krūtimi. Pateikiama išsami informacija apie patiriamo poveikio lygį ir trukmę, pastebėtus simptomus ir kitus susijusius klinikiškus duomenis.

▼ **M2****7.2. Augalų apsaugos produkto galimo toksiškumo vertinimas**

Pavojus žmonių sveikatai, galintis kilti dėl patogeninių reiškinių, susijusių su augalų apsaugos produkto naudojimu, pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 5 skirsnį vertinamas remiantis duomenimis apie veikliosios medžiagos, kuri yra mikroorganizmas, infekciškumą, patogeniškumą ir pašalinimą iš organizmo.

Tyrimai galimam augalų apsaugos produkto toksiškumui nustatyti atliekami pagal 7.3 punktą, nebent pareiškėjas, taikydamas įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, pagrįstą 2, 3, 4 skirsniuose ir 7.1 punkte pateikta informacija arba kitais patikimais šaltiniais (pvz., integruotuju bandymo ir vertinimo metodu (IATA) arba KŽP taisyklėmis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 arba panašių preparatų palyginamaisiais duomenimis) įrodytų, kad toks poveikis nėra tikėtinas. Pateikiamas galimo augalų apsaugos produkto toksiškumo vertinimas, atsižvelgiant į informaciją apie natūralias koformuliantų, susirūpinimą keliančių metabolitų, identifikuotų pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 2.8 punktą, ir svarbių priemonių savybes, atsižvelgiant į galimą neigiamą sąveikos poveikį ir (arba) jų sąveiką, taip pat į pasiūlymą dėl klasifikavimo ir ženklinimo. Pateikdamas šį vertinimą pareiškėjas įrodo, ar yra pakankamai informacijos, kad augalų apsaugos produktą būtų galima priskirti tam tikrai kategorijai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atsižvelgiant į toksiškumą žmonėms ir ar reikia atlikti ūmaus toksiškumo tyrimus su gyvūnais, kaip aprašyta 7.3.1–7.3.6 punktuose.

**7.3. Ūmus toksiškumas**

Jeigu negalima pateikti informacijos, kuria remiantis būtų galima atlikti augalų apsaugos produkto galimo toksinio poveikio žmonėms vertinimą, kaip nustatyta 7.2 punkte, pareiškėjas nustato, kurie iš 7.3.1–7.3.6 punktuose aprašytų bandymų yra reikalingi dėl augalų apsaugos produkto, ir atlieka nustatytą (-us) bandymą (-us) pagal kiekviename atitinkamame punkte pateiktus nurodymus. 7.3.1–7.3.6 punktuose nurodytų tyrimų, duomenų ir informacijos, kuriuos reikia pateikti ir įvertinti, turi pakakti, kad būtų galima nustatyti poveikį, padarytą po patirto vienkartinio augalų apsaugos produkto poveikio, visų pirma nustatyti ar nurodyti:

- ūmų augalų apsaugos produkto toksiškumą,
- neigiamo poveikio eigą ir savybes, pateikiant išsamią informaciją apie veikimo pokyčius ir galimus bendruosius toksikologinius duomenis atlikus gyvūnų skrodimą,
- jeigu įmanoma, toksinio veikimo būdą ir
- atitinkamą pavojų, susijusį su skirtingais patiriamo poveikio būdais.

Remiantis surinkta informacija galima augalų apsaugos produktą priskirti tam tikrai kategorijai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.

**7.3.1. Ūmus oralinis toksiškumas**

Jeigu negalima pateikti informacijos, kuria remiantis būtų galima atlikti augalų apsaugos produkto galimo ūmaus oralinio toksiškumo vertinimą, kaip nurodyta 7.2 punkte, atliekamas ūmaus oralinio toksiškumo bandymas, vadovaujantis tinkamiausiomis gairėmis.

▼ **M2**7.3.2. *Ūmus toksiškumas per odą*

Jeigu negalima pateikti informacijos, kuria remiantis būtų galima atlikti augalų apsaugos produkto galimo ūmaus toksiškumo per odą vertinimą, kaip nurodyta 7.2 punkte, atliekamas ūmaus toksiškumo per odą bandymas, vadovaujantis tinkamiausiomis gairėmis.

7.3.3. *Ūmus inhaliacinis toksiškumas*

Jeigu negalima pateikti informacijos, kuria remiantis būtų galima atlikti augalų apsaugos produkto galimo ūmaus inhaliacinio toksiškumo vertinimą, kaip nurodyta 7.2 punkte, atliekamas ūmaus inhaliacinio toksiškumo bandymas tais atvejais, kai augalų apsaugos produktas:

- yra paskleidžiamas naudojant rūką sukeliančią įrangą,
- yra dūmus sudarantis produktas,
- yra garus išskiriantis preparatas,
- turi būti purškiamas iš lėktuvų, kai yra tikėtinas poveikis įkvėpus (purškiama plačiai paskleidžiant ventiliatoriniais purkštuvais),
- yra aerozolis,
- yra milteliai, kurių sudėtyje yra daug < 50 mikrometrų (> 1 % masės) skersmens dalelių,
- turi būti purškiamas tokiu būdu, kurį taikant susidaro daug < 50 mikrometrų (> 1 % masės) skersmens dalelių ar lašelių, arba
- savo sudėtyje turi daugiau kaip 10 % lakaus komponento.

7.3.4. *Odos dirginimas*

Jeigu negalima pateikti informacijos, kuria remiantis būtų galima atlikti vertinimą, ar augalų apsaugos produktas gali dirginti odą, pagal turimą informaciją apie jo komponentus, įskaitant veikliąją medžiagą, koformuliantus, apsaugines medžiagas, sinergiklius ir svarbias priemaišas, kaip nurodyta 7.2 punkte, atliekamas odos dirginimo bandymas, vadovaujantis tinkamiausiomis gairėmis.

Bandymu nustatoma, ar augalų apsaugos produktas gali dirginti odą, įskaitant galimą pastebėto poveikio grįžtamumą.

7.3.5. *Akių dirginimas*

Vadovaujantis tinkamiausiomis gairėmis atliekamas akių dirginimo bandymas:

- jeigu negalima pateikti informacijos, kuria remiantis būtų galima atlikti vertinimą, ar augalų apsaugos produktas gali dirginti akis, kaip nurodyta 7.2 punkte, arba
- jeigu jau yra žinoma, kad mikroorganizmas dirgina akis, arba tikėtina, kad, kaip nurodyta bandymų gairėse, gali būti padarytas didelis poveikis akims.

Bandymu nustatoma, ar augalų apsaugos produktas gali dirginti akis, įskaitant galimą pastebėto poveikio grįžtamumą.



**▼ M2****7.3.6. Odos jautrinimas**

Jeigu negalima pateikti informacijos, kuria remiantis būtų galima atlikti augalų apsaugos produkto odą jautrinančių savybių vertinimą, pagal turimą informaciją apie jo cheminius komponentus (t. y. koformuliantus, susirūpinimą keliančius metabolitus ir svarbias priemaišas), kaip nurodyta 7.2 punkte, atliekamas odos jautrinimo bandymas (jei yra), vadovaujantis tinkamiausiomis gairėmis.

**7.4. Papildoma informacija apie toksiškumą**

Jei, remiantis 7.3 punkte nurodytų tyrimų rezultatais, augalų apsaugos produkte yra viena ar daugiau susirūpinimą keliančių medžiagų (pvz., susirūpinimą keliančių metabolitų ir (arba) koformuliantų), dėl kurių, remiantis jau atliktais tyrimais, žmonių ir gyvūnų sveikatai kylanti rizika laikoma nepriimtina, gali reikėti atitinkamos papildomos informacijos apie augalų apsaugos produkto toksiškumą. Būtinybė atlikti papildomus augalų apsaugos produkto tyrimus nustatoma remiantis ekspertų nuomone kiekvienu atveju atskirai, atsižvelgiant į konkrečius tirtinus parametrus ir į tikslus, kurių siekiama (pvz., jeigu atlikus 7.3.1–7.3.6 punktuose nurodytus tyrimus kilo susirūpinimas dėl augalų apsaugos produkto toksiškumo arba išvados dėl toksiškumo nebuvo galima padaryti).

**7.5. Duomenys apie patiriamą poveikį**

Jei, remiantis pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 5 skirsnį ir šį skirsnį pateiktais duomenimis, negalima atmesti poveikio žmonių sveikatai galimybės, surenkama ir pateikiama pakankamai informacijos bei duomenų, kad būtų galima įvertinti patiriamo augalų apsaugos produkto poveikio mastą siūlomomis naudojimo sąlygomis. Tyrimas planuojamas atsižvelgiant į biologines, fizines, chemines ir toksikologines augalų apsaugos produkto savybes, į produkto tipą (neskiestas ar skiestas) bei preparato tipą ir patiriamo poveikio būdą, laipsnį bei trukmę.

Tais atvejais, kai, remiantis pagal šį skirsnį pateikta informacija, kyla ypač didelis susirūpinimas dėl augalų apsaugos produkto toksiško komponento absorbcijos per odą galimybės, pateikiami absorbcijos per odą duomenys, kaip nustatyta A dalies 7.3 punkte.

Pateikiami patiriamo poveikio stebėsenos, atliktos augalų apsaugos produktą gaminant arba naudojant, rezultatai.

Šiame punkte nurodyta informacija ir duomenimis remiamasi parenkant tinkamas apsaugos priemones, įskaitant asmenines apsaugos priemones (žr. 4.2 punktą), kurias turi naudoti operatoriai ir darbuotojai, ir kitas tinkamas rizikos mažinimo priemones (pvz., skirtas pašaliniam asmenims ir gyventojams), kurios turi būti nurodytos etiketėje.

**7.6. Turimi toksikologiniai duomenys, susiję su neveiklosiomis medžiagomis**

Kai taikoma, apie kiekvieną koformuliantą, apsauginę medžiagą ir sinergiklį pateikiama ši informacija:

▼ **M2**

- (a) registracijos numeris, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 <sup>(1)</sup> 20 straipsnio 3 dalyje;
- (b) prie techninių dokumentų pridėtos tyrimų santraukos ir
- (c) saugos duomenų lapas, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 31 straipsnyje.

Pateikiama visa kita turima informacija.

#### 7.7. Papildomi augalų apsaugos produktų derinių tyrimai

Jeigu augalų apsaugos produkto etiketėje nurodyta, kad augalų apsaugos produktas naudojamas su kitais augalų apsaugos produktais ir (arba) priedais kaip talpykloje ruošiamas mišinys, atliekami 7.3.1–7.3.6 punktuose nurodyti atitinkamo augalų apsaugos produktų derinio tyrimai. Sprendimai dėl būtinybės atlikti papildomus tyrimus priimami kiekvienu konkrečiu atveju, atsižvelgiant į atskirų augalų apsaugos produktų ūmaus toksiškumo tyrimų rezultatus, poveikio, kuris gali būti patiriamas dėl susijusio augalų apsaugos produktų derinio, ir turimą informaciją arba praktinę susijusių ar panašių augalų apsaugos produktų naudojimo patirtį.

Būtinybė atlikti papildomus augalų apsaugos produkto tyrimus nustatoma remiantis ekspertų nuomone kiekvienu atveju atskirai, atsižvelgiant į konkrečius tirinimus parametrus ir į tikslus, kurių siekiama (pvz., augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų arba kitų komponentų, kurie, įtariama, daro sąveikos arba papildomą toksikologinį poveikį).

#### 8. LIEKANOS APDOROTUOSE PRODUKTUOSE, MAISTE IR PAŠARUOSE ARBA ANT JŲ

Pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 6 skirsnį pateikiami duomenys ir informacija apie liekanas apdorotuose produktuose, maiste ir pašaruose arba ant jų, nebent pareiškėjas pagrįstų, kad jau pateiktų duomenų ir informacijos apie veikliąją medžiagą pakanka, kad būtų galima atlikti augalų apsaugos produkto rizikos vertinimą.

#### 9. IŠLIKIMAS IR VEIKIMAS APLINKOJE

Pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 7 skirsnį pateikiami duomenys ir informacija apie augalų apsaugos produkto išlikimą ir veikimą aplinkoje, nebent pareiškėjas pagrįstų, kad jau pateiktų duomenų ir informacijos apie veikliąją medžiagą pakanka, kad būtų galima atlikti augalų apsaugos produkto rizikos vertinimą.

#### 10. POVEIKIS NETIKSLINIAMS ORGANIZMAMS

##### Ižanga

- i) Pateikiamos informacijos, kartu su pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalį jau pateikta informacija apie veikliąją medžiagą, kuri yra mikroorganizmas, (įskaitant susirūpinimą keliantį metabolitą (-us), identifikuotą (-us) pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 2.8 punktą), turi pakakti, kad būtų galima įvertinti galimą augalų apsaugos produkto poveikį netikslinėms rūšims, kai jis naudojamas, kaip yra siūloma. Teikdamas šią

<sup>(1)</sup> 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

## ▼ M2

informaciją pareiškėjas atsižvelgia į tai, kad poveikis netikslinėms rūšims gali atsirasti dėl patiriamo vienkartinio, ilgalaikio arba pakartotinio poveikio, ir jis yra grįžtamas arba negrįžtamas.

- ii) Jei duomenys apie patiriamą poveikį būtini tam, kad būtų galima nuspręsti, ar reikia atlikti tyrimą, naudojami pagal 9 skirsnį gauti duomenys. Vertinant organizmų patiriamą poveikį, atsižvelgiama į visą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą ir mikroorganizmą. Kai taikoma, naudojami šiame skirsnyje nustatyti duomenys. Jeigu pagal turimus duomenis matyti, kad augalų apsaugos produktas daro didesnę poveikį negu veiklioji medžiaga, kuri yra mikroorganizmas, apskaičiuojant atitinkamą galimo ir patiriamo poveikio santykį reikia naudotis duomenimis apie augalų apsaugos produkto poveikį netiksliniams organizmams.
- iii) Jeigu negalima pagrįsti, kad poveikį netiksliniams organizmams galima įvertinti pagal anksčiau pateiktą informaciją, gali reikėti pateikti eksperimentinių duomenų. Eksperimentinių tyrimų trukmė turi būti pakankamai ilga, kad užtektų laiko inkubacijai, infekcijai ir neigiamo poveikio netiksliniams organizmams pasireiškimui, tačiau ji turi atitikti numatomą patiriamą poveikį siūlomomis naudojimo sąlygomis. Siekiant atskirti patogeninį ir toksinį poveikį, naudojama ne tik tikrosios dozės negaunanti kontrolinė grupė, bet ir atitinkami kontroliniai bandiniai, pvz., inaktyvuoti kontroliniai bandiniai ir (arba) sterilaus filtrato kontroliniai bandiniai ir (arba) supernatantai. Ypatingas dėmesys skiriamas tais atvejais, kai augalų apsaugos produkto sudėtyje yra mikroorganizmas, kuris yra patogeniškas netiksliniams organizmams, išskyrus žinduolius, ir kuris nebuvo išskirtas iš atitinkamos Europos aplinkos. Pateikiama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti poveikį aplinkai.
- iv) Netikslinių organizmų rūšių, naudojamų poveikio aplinkai bandymams, svarba grindžiama įrodomosios duomenų galios nustatymo metodu, atsižvelgiant, pavyzdžiui, į:

- informaciją apie mikroorganizmą (ypač apie biologines savybes), kaip reikalaujama Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalyje,

- informaciją apie koformuliantus, apsaugines medžiagas ir sinergikus, kaip reikalaujama 1–9 skirsniuose, ir

- siūlomus augalų apsaugos produkto naudojimo būdus (pvz., naudojimas lapams arba dirvožemiui).

Kad būtų lengviau įvertinti gautų bandymų rezultatų svarbą, atliekant įvairius nurodytus poveikio netiksliniams organizmams bandymus naudojama, jei įmanoma, ta pati kiekvienos atitinkamos rūšies padermė.

- v) Nurodomas bet koks neigiamas poveikis, pastebėtas atliekant augalų apsaugos produkto bandymus, be to, atliekami papildomi tyrimai, kurių gali reikėti, siekiant iširti susijusius mechanizmus ir įvertinti tokio poveikio reikšmę, ir pateikiamos jų ataskaitos.

▼ **M2**

- vi) Jei atliekant rizikos vertinimą naudojamuose tyrimuose nurodomas neigiamas toksinis poveikis, o nustatyta rizika gali būti laikoma nepriimtina, jei taikoma, atliekami papildomi toksiškumo tyrimai lauko sąlygomis ir vadovaujantis siūlomomis naudojimo rekomendacijomis.

Atliktino tyrimo tipas priklauso nuo poveikio ir paveikto (-ų) netikslinio (-ių) organizmo (-ų), pastebėto (-ų) atliekant 10.1–10.7 punktuose nurodytus tyrimus ir veiksmingumo bandymus, be to, gali reikėti įtraukti papildomus tyrimus su papildomomis netikslinėmis rūšimis (t. y. kitomis nei iš pradžių naudotos bandymams). Ypatingas dėmesys skiriamas galimam poveikiui netiksliniams organizmams, pasitaikantiems atitinkamoje Europos aplinkoje, ir biologinės kontrolės tikslais apgalvotai į aplinką išleistiems organizmams.

- vii) Apie augalų apsaugos produktą pateikiamos informacijos, kartu su kita svarbia informacija ir apie mikroorganizmą (įskaitant galimus susirūpinimą keliančius metabolitus, identifikuotus pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 2.8 punktą) pateikta informacija, turi pakakti, kad būtų galima:

- tiksliai apibrėžti aplinkos apsaugai skirtus pavojaus simbolius, pavojaus ženklus ir susijusias rizikos bei saugos frazes arba piktogramas, signalinius žodžius ir atitinkamas pavojingumo bei atsargumo frazes, kurie turi būti pateikti ant pakuočių (talpyklų),
- atitinkamai įvertinti trumpalaikę ir ilgalaikę riziką netikslinėms rūšims (populiacijoms, bendrijoms) ir procesus,
- įvertinti, ar yra būtinos specialios netikslinių rūšių apsaugos priemonės.

#### 10.1. Poveikis sausumos stuburiniams gyvūnams

Apie augalų apsaugos produktą, dėl kurio teikiama paraiška, pateikiama ta pati informacija, kuri pateikta apie mikroorganizmą (ir (arba) augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, atsižvelgiant į reprezentatyvų naudojimo būdą), kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8.1, 8.7 ir 8.8 punktuose, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas gali:

- pagrįsti tų pačių duomenų, pateiktų dėl mikroorganizmo (ir (arba) augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, atsižvelgiant į reprezentatyvų naudojimo būdą) patvirtinimo, vertinimo rezultatų taikomumą ir svarbą,
- numatyti augalų apsaugos produkto poveikį remiantis turimais duomenimis apie koformuliantus (pvz., kokybinę ir kiekybinę sudėtį), taip pat apie mikroorganizmą ir galimus susirūpinimą keliančius metabolitus (remiantis duomenimis, pateiktais pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8 skirsnį siekiant patvirtinti augalų apsaugos produkte esantį (-ius) mikroorganizmą (-us)), arba
- pagrįsti, kad netiksliniai sausumos stuburiniai gyvūnai (pvz., žinduoliai, paukščiai, ropliai ir varliagyviai) nepatirs augalų apsaugos produkto poveikio (remiantis duomenimis, pateiktais pagal 9 skirsnį).

▼ **M2**

Jei duomenis reikia rinkti pagal šio punkto nuostatas, atliekami atitinkami tyrimai, kuriuose pateikiamos LD<sub>50</sub> vertės ir duomenys apie makroskopinius patologinius pakitimus. Tyrimai gali būti atliekami su rūšimis, naudotomis atliekant Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8.1 punkte nurodytus tyrimus.

**10.2. Poveikis vandens organizmams****10.2.1. Poveikis žuvisms**

Apie augalų apsaugos produktą, dėl kurio teikiama paraiška, pateikiama ta pati informacija, kuri pateikta apie mikroorganizmą (ir arba) augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, atsižvelgiant į reprezentatyvų naudojimo būdą), kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8.2.1, 8.7 ir 8.8 punktuose, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas gali:

- pagrįsti tų pačių duomenų, pateiktų dėl mikroorganizmo (ir arba) augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, atsižvelgiant į reprezentatyvų naudojimo būdą) patvirtinimo, vertinimo rezultatų taikomumą ir svarbą,
- numatyti augalų apsaugos produkto poveikį remiantis turimais duomenimis apie koformuliantus (pvz., kokybinę ir kiekybinę sudėtį), taip pat apie mikroorganizmą ir galimus susirūpinimą keliančius metabolitus (remiantis duomenimis, pateiktais pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8 skirsnį siekiant patvirtinti augalų apsaugos produkte esančią (-ias) veikliąją (-iąsias) medžiagą (-as)), arba
- pagrįsti, kad žuvis nepatirs augalų apsaugos produkto komponentų poveikio (remiantis duomenimis, pateiktais pagal 9 skirsnį).

Jei duomenis reikia rinkti pagal šio punkto nuostatas, atliekami atitinkami tyrimai, kuriuose pateikiamos LD<sub>50</sub> vertės ir duomenys apie makroskopinius patologinius pakitimus. Tyrimai gali būti atliekami su rūšimis, naudotomis atliekant Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8.2.1 punkte nurodytus tyrimus.

**10.2.2. Poveikis vandens bestuburiams**

Apie augalų apsaugos produktą, dėl kurio teikiama paraiška, pateikiama ta pati informacija, kuri pateikta apie mikroorganizmą (ir arba) augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, atsižvelgiant į reprezentatyvų naudojimo būdą), kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8.2.2, 8.7 ir 8.8 punktuose, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas gali:

- pagrįsti tų pačių duomenų, pateiktų dėl mikroorganizmo (ir arba) augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, atsižvelgiant į reprezentatyvų naudojimo būdą) patvirtinimo, vertinimo rezultatų taikomumą ir svarbą,
- numatyti augalų apsaugos produkto poveikį remiantis turimais duomenimis apie koformuliantus (pvz., kokybinę ir kiekybinę sudėtį), taip pat apie mikroorganizmą ir galimus susirūpinimą keliančius metabolitus (remiantis duomenimis, pateiktais pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8 skirsnį siekiant patvirtinti augalų apsaugos produkte esančią (-ias) veikliąją (-iąsias) medžiagą (-as)), arba

▼ **M2**

- pagrįsti, kad vandens bestuburiai nepatirs augalų apsaugos produkto komponentų poveikio (remiantis duomenimis, pateiktais pagal 9 skirsnį).

Jei duomenis reikia rinkti pagal šio punkto nuostatas, atliekami atitinkami tyrimai.

10.2.3. *Poveikis dumbliams*

Apie augalų apsaugos produktą, dėl kurio teikiama paraiška, pateikiama ta pati informacija, kuri pateikta apie mikroorganizmą (ir (arba) augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, atsižvelgiant į reprezentatyvų naudojimo būdą), kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8.2.3, 8.7 ir 8.8 punktuose, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas gali:

- pagrįsti tų pačių duomenų, pateiktų dėl mikroorganizmo (ir (arba) augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, atsižvelgiant į reprezentatyvų naudojimo būdą) patvirtinimo, vertinimo rezultatų taikomumą ir svarbą,
- numatyti augalų apsaugos produkto poveikį remiantis turimais duomenimis apie koformuliantus (pvz., kokybinę ir kiekybinę sudėtį), taip pat apie mikroorganizmą ir galimus susirūpinimą keliančius metabolitus (remiantis duomenimis, pateiktais pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8 skirsnį siekiant patvirtinti augalų apsaugos produkte esantį (-ius) mikroorganizmą (-us)), arba
- pagrįsti, kad dumbliai nepatirs augalų apsaugos produkto komponentų poveikio (remiantis duomenimis, pateiktais pagal 9 skirsnį).

Jei duomenis reikia rinkti pagal šio punkto nuostatas, atliekami atitinkami tyrimai.

10.2.4. *Poveikis vandens makrofitams*

Apie augalų apsaugos produktą, dėl kurio teikiama paraiška, pateikiama ta pati informacija, kuri pateikta apie mikroorganizmą (ir (arba) augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, atsižvelgiant į reprezentatyvų naudojimo būdą), kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8.2.4, 8.7 ir 8.8 punktuose, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas gali:

- pagrįsti tų pačių duomenų, pateiktų dėl mikroorganizmo (ir (arba) augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, atsižvelgiant į reprezentatyvų naudojimo būdą) patvirtinimo, vertinimo rezultatų taikomumą ir svarbą,
- numatyti augalų apsaugos produkto poveikį remiantis turimais duomenimis apie koformuliantus (pvz., kokybinę ir kiekybinę sudėtį), taip pat apie mikroorganizmą ir galimus susirūpinimą keliančius metabolitus (remiantis duomenimis, pateiktais pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8 skirsnį siekiant patvirtinti augalų apsaugos produkte esantį (-ius) mikroorganizmą (-us)), arba
- pagrįsti, kad vandens makrofitai nepatirs augalų apsaugos produkto komponentų poveikio (remiantis duomenimis, pateiktais pagal 9 skirsnį).

Jei duomenis reikia rinkti pagal šio punkto nuostatas, atliekami atitinkami tyrimai.

▼ **M2****10.3. Poveikis bitėms**

Apie augalų apsaugos produktą, dėl kurio teikiama paraiška, pateikiama ta pati informacija, kuri pateikta apie mikroorganizmą (ir arba) augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, atsižvelgiant į reprezentatyvų naudojimo būdą), kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8,3, 8.7 ir 8.8 punktuose, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas gali:

- pagrįsti tų pačių duomenų, pateiktų dėl mikroorganizmo (ir arba) augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, atsižvelgiant į reprezentatyvų naudojimo būdą) patvirtinimo, vertinimo rezultatų taikomumą ir svarbą,
- numatyti augalų apsaugos produkto poveikį remiantis turimais duomenimis apie koformuliantus (pvz., kokybinę ir kiekybinę sudėtį), taip pat apie mikroorganizmą ir galimus susirūpinimą keliančius metabolitus (remiantis duomenimis, pateiktais pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8 skirsnį siekiant patvirtinti augalų apsaugos produkte esantį (-ius) mikroorganizmą (-us)), arba
- pagrįsti, kad bitės nepatirs augalų apsaugos produkto komponentų poveikio (remiantis duomenimis, pateiktais pagal 9 skirsnį).

Jei duomenis reikia rinkti pagal šio punkto nuostatas, atliekami atitinkami tyrimai.

**10.4. Poveikis netiksliniams nariuotakojams, išskyrus bites**

Apie augalų apsaugos produktą, dėl kurio teikiama paraiška, pateikiama ta pati informacija, kuri pateikta apie mikroorganizmą (ir arba) augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, atsižvelgiant į reprezentatyvų naudojimo būdą), kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8,4, 8.7 ir 8.8 punktuose, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas gali:

- pagrįsti tų pačių duomenų, pateiktų dėl mikroorganizmo (ir arba) augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, atsižvelgiant į reprezentatyvų naudojimo būdą) patvirtinimo, vertinimo rezultatų taikomumą ir svarbą,
- numatyti augalų apsaugos produkto poveikį remiantis turimais duomenimis apie koformuliantus (pvz., kokybinę ir kiekybinę sudėtį), taip pat apie mikroorganizmą ir galimus susirūpinimą keliančius metabolitus (remiantis duomenimis, pateiktais pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8 skirsnį siekiant patvirtinti augalų apsaugos produkte esantį (-ius) mikroorganizmą (-us)), arba
- pagrįsti, kad netiksliniai nariuotakojai, išskyrus bites, nepatirs augalų apsaugos produkto komponentų poveikio (remiantis duomenimis, pateiktais pagal 9 skirsnį).

Jei duomenis reikia rinkti pagal šio punkto nuostatas, atliekami atitinkami tyrimai. Į analizes galima būtų įtraukti tolesnius papildomų rūšių tyrimus arba aukštesnės pakopos atrinktų netikslinių organizmų tyrimus naudojant apibrėžtos sudėties augalų apsaugos produktą. Netikslinių nariuotakojų bandomosios rūšys, kurioms tenka svarbus vaidmuo atliekant integruotą kenkėjų kontrolę, gali būti pasirenkamos remiantis keliais veiksniais, pavyzdžiui, mikroorganizmo biologinėmis savybėmis ir numatoma paskirtimi (pvz., kultūrinių augalų tipu).

▼ **M2****10.5. Poveikis netiksliniams dirvožemio mezoorganizmams ir makroorganizmams**

Apie augalų apsaugos produktą, dėl kurio teikiama paraiška, pateikiama ta pati informacija, kuri pateikta apie mikroorganizmą (ir arba) augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, atsižvelgiant į reprezentatyvų naudojimo būdą), kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8,5, 8.7 ir 8.8 punktuose, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas gali:

- pagrįsti tų pačių duomenų, pateiktų dėl mikroorganizmo (ir arba) augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, atsižvelgiant į reprezentatyvų naudojimo būdą) patvirtinimo, vertinimo rezultatų taikomumą ir svarbą,
- numatyti augalų apsaugos produkto poveikį remiantis turimais duomenimis apie koformuliantus (pvz., kokybinę ir kiekybinę sudėtį), taip pat apie mikroorganizmą ir galimus susirūpinimą keliančius metabolitus (remiantis duomenimis, pateiktais pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8 skirsnį siekiant patvirtinti augalų apsaugos produkte esantį (-ius) mikroorganizmą (-us)), arba
- pagrįsti, kad netiksliniai dirvožemio mezoorganizmai ir makroorganizmai nepatirs augalų apsaugos produkto komponentų poveikio (remiantis duomenimis, pateiktais pagal 9 skirsnį).

Jei duomenis reikia rinkti pagal šio punkto nuostatas, atliekami atitinkami tyrimai.

**10.6. Poveikis netiksliniams sausumos augalams**

Apie augalų apsaugos produktą, dėl kurio teikiama paraiška, pateikiama ta pati informacija, kuri pateikta apie mikroorganizmą (ir arba) augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, atsižvelgiant į reprezentatyvų naudojimo būdą), kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8,6, 8.7 ir 8.8 punktuose, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas gali:

- pagrįsti tų pačių duomenų, pateiktų dėl mikroorganizmo (ir arba) augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, atsižvelgiant į reprezentatyvų naudojimo būdą) patvirtinimo, vertinimo rezultatų taikomumą ir svarbą,
- numatyti augalų apsaugos produkto poveikį remiantis turimais duomenimis apie koformuliantus (pvz., kokybinę ir kiekybinę sudėtį), taip pat apie mikroorganizmą ir galimus susirūpinimą keliančius metabolitus (remiantis duomenimis, pateiktais pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8 skirsnį siekiant patvirtinti augalų apsaugos produkte esantį (-ius) mikroorganizmą (-us)), arba
- pagrįsti, kad netiksliniai sausumos augalai nepatirs augalų apsaugos produkto komponentų poveikio (remiantis duomenimis, pateiktais pagal 9 skirsnį).

Jei duomenis reikia rinkti pagal šio punkto nuostatas, atliekami atitinkami tyrimai.



**▼ M2****10.7. Papildomi toksiškumo tyrimai**

Jeigu 10.1–10.6 punktuose reikalaujami bandymai parodė, kad vienam ar daugiau netikslinių organizmų daromas neigiamas poveikis ir rizika laikoma nepriimtina, galima pateikti papildomų duomenų arba atlikti papildomus toksiškumo tyrimus. Atliktino tyrimo tipas pasirenkamas atsižvelgiant į poveikį ir paveiktą (-us) netikslinį (-ius) organizmą (-us), pastebėtą atliekant 10.1–10.6 punktuose nurodytus tyrimus ir veiksmingumo bandymus, be to, gali reikėti įtraukti papildomus tyrimus su papildomomis netikslinėmis rūšimis.