

31991L0414

1991 8 19

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 230/1

**TARYBOS DIREKTYVA**  
**1991 m. liepos 15 d.**  
**dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką**

(91/414/EEB)

EUROPOS BENDRIJŲ TARYBA,

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

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą <sup>(1)</sup>,

atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę <sup>(2)</sup>,

atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(3)</sup>,

kadangi augalų auginimas užima svarbią vietą Bendrijoje;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

<sup>(1)</sup> OL C 89, 1989 4 10, p. 22.

<sup>(2)</sup> OL C 72, 1991 3 18, p. 33.

<sup>(3)</sup> OL C 56, 1990 3 7, p. 3.

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

kadangi dėl to būtina sudaryti Bendrijoje įregistruotų veikliųjų medžiagų sąrašą;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

kadangi šioje direktyvoje numatyta pavojų, kuriuos kelia augalų apsaugos produktai, savo sudėtyje turintys arba sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, aplinkai vertinimo tvarka iš esmės atitinka tą, kuri nustatyta 1990 m. balandžio 23 d. Direktyvoje 90/220/EEB dėl genetiškai modifikuotų organizmų sąmoningo išleidimo į aplinką <sup>(2)</sup>; kadangi ateityje duomenims pateikti pagal B dalies II ir III priedus turėtų būti taikomi konkretūs reikalavimai, reikėtų numatyti galimybę iš dalies pakeisti šią direktyvą;

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

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ :

## Taikymo sritis

### 1 straipsnis

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

<sup>(1)</sup> OL L 358, 1986 12 18, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 117, 1990 5 8, p. 15.

1 dalyje nurodyta paskirtimi, pateikimu į rinką bei kontrole Bendrijoje.

2. Ši direktyva taikoma nepažeidžiant 1978 m. birželio 26 d. Tarybos direktyvos 78/631/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių pavojingų preparatų (pesticidų) klasifikavimą, pakavimą ir ženklavinimą etiketėmis, suderinimo <sup>(1)</sup> su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 84/291/EEB <sup>(2)</sup>, ir tuomet, kai kalbama apie veikliąsias medžiagas, nepažeidžiant 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyvos 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklavinimą etiketėmis, suderinimo <sup>(3)</sup> su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 90/517/EEB <sup>(4)</sup>, nuostatų dėl tokių medžiagų klasifikavimo, pakavimo ir ženklavimo.

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

Komisija iš anksto pateikia Tarybai, kad pastaroji turėtų pakankamai laiko, ne vėliau kaip po dvejų metų nuo pranešimo apie šią direktyvą, pasiūlymą dėl pakeitimo, kad šią direktyvą <sup>(5)</sup> įtrauktų konkrečią tvarką dėl rizikos aplinkai įvertinimo, panašią į tą, kuri numatyta Direktyvoje 90/220/EEB, kad ši direktyva būtų įtraukta į Direktyvos 90/220/EEB 10 straipsnio 3 dalyje nurodytą sąrašą laikydama minėtame 10 straipsnyje nustatytos tvarkos.

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

4. Ši direktyva taikoma nepažeidžiant 1988 m. birželio 16 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1734/88 dėl tam tikrų pavojingų cheminių medžiagų eksporto iš Bendrijos ir importo į ją <sup>(6)</sup>.

## Sąvokų apibrėžimai

### 2 straipsnis

Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokos:

1. „Augalų apsaugos produktai“ –

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

<sup>(1)</sup> OL L 206, 1986 12 18, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 144, 1984 5 30, p. 1.

<sup>(3)</sup> OL 196, 1967 8 16, p. 1.

<sup>(4)</sup> OL L 287, 1990 10 19, p. 37.

<sup>(5)</sup> Apie šią direktyvą valstybėms narėms buvo pranešta 1991 m. liepos 26 d.

<sup>(6)</sup> OL L 155, 1988 6 22, p. 2.

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

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

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

1.4. nereikalingiems augalams sunaikinti; arba

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

2. „Augalų apsaugos produktų likučiai“ –

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

3. „Medžiagos“ –

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

4. „Veikliosios medžiagos“ –

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

4.1. kenksmingiems organizmams; arba

4.2. augalams, jų dalims ar augaliniams produktams.

5. „Preparatai“ –

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

6. „Augalai“ –

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

7. „Augaliniai produktai“ –

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

8. „Kenksmingi organizmai“ –  
 augalų ar augalinių produktų kenkėjai, priklausantys gyvūnijai ar augmenijai, taip pat virusai, bakterijos, mikoplazmos ir kiti patogenai.

9. „Gyvūnai“ –  
 gyvūnai priklausantys rūšims, kurias žmonės augina arba vartoja maistui.

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

11. „Augalų apsaugos produkto registravimas“ –  
 administracinis veiksmas, kuriuo valstybės narės kompetentinga institucija pagal pareiškėjo pateiktą paraišką suteikia teisę augalų apsaugos produktą tiekti į rinką savo teritorijoje ar jos dalyje.

12. „Aplinka“ –  
 vanduo, oras, žemė, laukinės faunos ir floros rūšys ir bet kurie jų tarpusavio ryšiai bei santykiai su gyvaisiais organizmais;

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

### Bendrosios nuostatos

#### 3 straipsnis

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

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

— toks produktas yra įregistruotas kitoje valstybėje narėje, ir  
 — įvykdyti valstybių narių nustatyti tikrinimo reikalavimai, kad būtų užtikrinta, jog remiamasi 1 straipsnio dalies nuostatomis.

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

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

— jos nesuklasifikuotos, nesupakuotos ir nepaženklintos pagal Direktyvos 67/548/EEB nuostatas, ir  
 — veiklioji medžiaga nebuvo rinkoje dvejus metus po pranešimo apie šią direktyvą, valstybėms narėms ir Komisijai pagal 6 straipsnio nuostatas nebuvo išsiųsti dokumentai kartu su nurodymu, kad veiklioji medžiaga skirta naudoti, kaip nurodyta 2 straipsnio 1 dalyje. Ši sąlyga netaikoma veikliosioms medžiagoms, kurios numatytos naudoti pagal 22 straipsnio nuostatas.

### Augalų apsaugos produktų registravimas, registracijos peržiūrėjimas ir panaikinimas

#### 4 straipsnis

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

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

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

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

i) jis pakankamai efektyvus;

ii) neturi nepageidautino poveikio augalams ar augaliniams produktams;

iii) nesukelia nereikalingų kančių ir skausmo naikinamiems stuburiniams gyvūnams;

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

v) neturi neleistino poveikio aplinkai, ypač atsižvelgus į:

- jo išlikimą ir pasiskirstymą aplinkoje, ypač vandens taršą, įskaitant geriamąjį vandenį ir požeminį vandenį,
  - poveikį rūšims, kurioms neskirtas toks produktas;
- c) jo veikliųjų medžiagų pobūdis ir kiekis, prireikus ir bet kurios toksikologiškai ar ekotoksikologiškai svarbios priemonės bei koformuliantai negali būti nustatyti atitinkamais metodais, suderintais 21 straipsnyje numatyta tvarka, arba, jeigu ne, patvirtintais institucijos, atsakingos už registravimą;
- d) likučiai, kurie atsiranda naudojant taip, kaip įregistruota, ir kurie yra toksikologiškai ar ekotoksikologiškai svarbūs, negali būti nustatomi bendrai taikomais tam tikrais metodais;
- e) jo fizikinės ir cheminės savybės nebuvo nustatytos ir nelaikomos tinkamomis produktui atitinkamai naudoti ir sandėliuoti;
- f) didžiausi likučių kiekiai žemės ūkio produktuose, nurodyti registruojant, nebuvo laikinai nustatyti valstybės narės ir apie juos nebuvo pranešta Komisijai pagal 12 straipsnio nuostatas; per trejetą mėnesių nuo minėto pranešimo Komisija svarsto, ar valstybės narės nustatyti laikinieji didžiausi kiekiai yra priimtini, ir pagal 19 straipsnyje nurodytą tvarką nustato laikinuosius didžiausius kiekius visoje Bendrijoje, kurie galioja, kol atitinkami didžiausi kiekiai nėra patvirtinti pagal Direktyvos 90/462/EEB <sup>(1)</sup> 1 straipsnio 1 dalies antrojoje pastraipoje numatytą tvarką ir pagal Direktyvos 86/362/EEB <sup>(2)</sup> su pakeitimais, padarytais Direktyva 88/298/EEB <sup>(3)</sup> 11 straipsnį.

Ypač:

- i) valstybės narės negali drausti ar trukdyti įvežti į savo teritorijas produktus, turinčius pesticidų likučių, jeigu tik tokie likučių kiekiai neviršija laikinųjų didžiausių kiekių, nustatytų pagal pirmąją pastraipą;
  - ii) valstybės narės turi užtikrinti, kad patvirtinimo sąlygos būtų tokios, kad nebūtų viršyti laikinieji maksimalūs kiekiai.
2. Registracijos metu turi būti nurodyti reikalavimai, susiję su produkto pateikimu į rinką ir naudojimu, arba bent tokie, kuriais siekiama užtikrinti, jog būtų laikomasi 1 dalies b punkto nuostatų.
3. Valstybės narės užtikrina, kad visi 1 dalies b–f punktuose nurodyti reikalavimai yra nustatyti pagal oficialius arba oficialiai

pripažintus bandymus ir tyrimus, atliktus pagal žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos sąlygas, svarbias minėtam augalų apsaugos produktui ir prilygstančias toms, kuriomis toks produktas bus naudojamas minėtos valstybės narės teritorijoje.

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

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

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

- a) nevykdomi arba jau nebevykdomi reikalavimai dėl registracijos gavimo;
- b) buvo pateikta suklastota ar neteisinga informacija apie faktus, kuriais remiantis buvo registruota;

arba pataisoma, jeigu nustatoma, kad:

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

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

Valstybė narė panaikinusi registraciją turi nedelsdama apie tai pranešti registracijos savininkui; be to, ji gali nustatyti laikotarpį, per kurį būtų sunaikintos sandėliuojamos, pateiktos į rinką ir naudojamos atsargos, kurio trukmė būtų suderinta su panaikinimo priežastimi, nepažeidžiant jokio laikotarpio, numatyto sprendime, priimtame pagal 1978 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvą 79/117/EEB, draudžiančią pateikti į rinką ir naudoti augalų apsaugos produktus, turinčius tam tikrų veikliųjų medžiagų <sup>(4)</sup>, su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 90/335/EEB <sup>(5)</sup> arba šios direktyvos 6 straipsnio 1 dalimi arba 8 straipsnio 1 ar 2 dalimi.

<sup>(1)</sup> OL L 350, 1990 12 14, p. 71.

<sup>(2)</sup> OL L 221, 1986 8 7, p. 36.

<sup>(3)</sup> OL L 126, 1988 5 20, p. 53.

<sup>(4)</sup> OL L 33, 1979 2 8, p. 36.

<sup>(5)</sup> OL L 296, 1990 10 27, p. 63.



## Veikliųjų medžiagų įrašymas į I priedą

### 5 straipsnis

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

- a) jų likučiai, atsirandantys po naudojimo pagal gerą augalų apsaugos praktiką, neturi jokio kenksmingo poveikio žmonių ar gyvulių sveikatai ar požeminiam vandeniui arba jokių nepriimtinos įtakos aplinkai ir minėti likučiai, jeigu jie yra toksikologiškai ar ekotoksikologiškai svarbūs, gali būti nustatyti bendrai taikomais metodais;
- b) jų naudojimas pagal gerą augalų apsaugos praktiką neturi kenksmingo poveikio žmogaus ar gyvulių sveikatai arba nedaro jokios nepriimtinos įtakos aplinkai pagal 4 straipsnio 1 dalies b punkto iv ir v papunkčių nuostatas.

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

- a) kur svarbu, į žmogui leistiną paros normą (LPN);
- b) jeigu būtina, į leistiną operatoriaus sąlyčio lygį;
- c) kur svarbu, į jos išlikimą ir pasiskirstymą aplinkoje bei jos poveikį rūšims, kurioms neskirta ši medžiaga.

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

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

- veikliosios medžiagos minimalus grynumo laipsnis,
- tam tikrų priemaišų pobūdis ir didžiausias jų kiekis,
- apribojimai, atsirandantys vertinant 6 straipsnyje minėtą informaciją, atsižvelgiant į žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygas,
- preparato tipas,
- naudojimo būdas.

5. Paprašius, medžiagos įrašymas į I priedą gali būti pratęsiamas vienam ar daugiau laikotarpių, neviršijančių 10 metų; toks

įrašymas bet kuriuo metu gali būti peržiūrimas, jeigu yra požymių, kad nesilaikoma 1 ir 2 straipsnio dalyje minėtų kriterijų. Pratęsti turi būti numatyta tokiam laikotarpiui, kuris būtinas iš anksto pateiktai paraiškai peržiūrėti ir bet kuriuo atveju ne mažiau kaip dvejims metams iki galiojimo pabaigos ir pagal 6 straipsnio 4 dalyje nustatytai būtinai informacijai pateikti.

### 6 straipsnis

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

Šia tvarka taip pat priimami sprendimai:

- bet kurios įrašymo sąlygos,
- prireikus I priedo pakeitimai,
- dėl veikliosios medžiagos išbraukimo iš I priedo, jeigu tokia medžiaga daugiau nebeatitinka 5 straipsnio 1 ir 2 dalies reikalavimų.

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

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

4. Jeigu šio straipsnio 2 dalyje nurodytų dokumentų vertinimo metu paaiškėja, jog būtina papildoma informacija, Komisija gali paprašyti pareiškėjo tokią pateikti. Komisija gali paprašyti pareiškėjo arba jo įgalioto atstovo pateikti jai savo pastabas, ypač kai tikimasi neigiamo sprendimo.

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

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

## Informacija apie galimus kenksmingus poveikius

### 7 straipsnis

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

## Pereinamojo laikotarpio priemonės ir leidžiančios nukrypti nuostatos

### 8 straipsnis

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

- a) pritaikius 6 straipsnio 2 ir 3 dalį nustatoma, kad dokumentai dėl veikliosios medžiagos atitinka visus II ir III priedo reikalavimus, būtinus numatytam naudojimui;
- b) valstybė narė nustato, kad veiklioji medžiaga gali atitikti 5 straipsnio 1 dalies nuostatas ir galima tikėtis, kad augalų apsaugos produktas atitiks 4 straipsnio 1 dalies b–f punktų nuostatas.

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

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

Nukrypstant nuo 6 straipsnio nuostatų, jeigu po trejų metų sprendimas dėl veikliosios medžiagos įrašymo į I priedą dar nepriimtas, gali būti pagal 19 straipsnyje nurodytą tvarką prašoma suteikti galimybę išsamiai išnagrinėti dokumentus ir prireikus bet kurią

papildomą informaciją, kurios buvo paprašyta pagal 6 straipsnio 3 ir 4 dalies nuostatas.

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

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

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

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

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

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

4. Toliau nukrypstant nuo 4 straipsnio, ypatingomis aplinkybėmis valstybė narė gali leisti ne ilgesniam kaip 120 dienų laikotarpiui pateikti į rinką 4 straipsnio nuostatų neatitinkančius augalų apsaugos produktus ribotam ir kontroliuojamam naudojimui, jeigu tokia priemonė pasirodo esanti būtina kilus nenumatytam pavojui, kurio negalima įveikti kitomis priemonėmis. Tokiu atveju minėta valstybė narė nedelsdama informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją apie savo veiksmą. Turi būti nedelsiant

nusprendžiama pagal 19 straipsnyje nustatytą tvarką, ar valstybės narės priimtas sprendimas gali būti pratęstas nurodytam laikotarpiui, atšauktas ar atmestas ir kokiomis aplinkybėmis tai turi būti padaryta.

## Paraiška registravimui

### 9 straipsnis

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

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

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

- pareiškėjas pateikė dokumentus ir informaciją, pagrindžiančią jo naudojimo spektro išplėtimą,
- jos nustatė, kad įvykdytos visos 4 straipsnio 1 dalies b punkto iii, iv ir v papunkčių nuostatų sąlygos,
- numatyta paskirtis nėra plati,
- naudotojai išsamiai ir konkrečiai informuoti apie produkto naudojimą, papildant etiketę arba oficialiai skelbiant apie tai.

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

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

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

5. Valstybės narės užtikrinta, kad kiekvienai paraiškai būtų užvesta byla. Kiekvienoje byloje turi būti bent paraiškos kopija, valstybės narės priimtų administracinių sprendimų dėl paraiškos dokumentas ir 13 straipsnio 1 dalies nuostatose nurodytas

dokumentas, kartu su pastarojo apibendrinimu. Valstybės narės, gavusios prašymą, pateikia kitoms valstybėms narėms ir Komisei šioje straipsnio dalyje minėtas bylas; be to, jeigu reikia, jos pateikia visą būtiną informaciją ir, jeigu jų prašoma, užtikrina, kad pareiškėjai pateiktų 13 straipsnio 1 dalies a punkto nuostatose nurodytas techninės dokumentacijos kopijas.

## Abipusis registracijos pripažinimas

### 10 straipsnis

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

- nereikalauti kartoti bandymų ir tyrimų, kurie jau buvo atlikti prieš registruojant produktą toje valstybėje narėje ir tokia apimtimi, kiek žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygos, svarbios produkto naudojimui, yra panašios į minėtų regionų sąlygas, ir
- kiek buvo patvirtinti pagal 23 straipsnį vienodi principai, kai produkte yra tik I priede išrašytų veikliųjų medžiagų, taip pat leisti pateikti tą produktą į tos teritorijos rinką tiek, kiek žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygos, svarbios šio produkto naudojimui, yra panašios į minėto rajono sąlygas.

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

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

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



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

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

#### 11 straipsnis

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

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

#### Pasikeitimas informacija

#### 12 straipsnis

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

- registracijos savininko arba įmonės pavadinimą,
- augalų apsaugos produkto prekinį pavadinimą,
- preparato formą,
- kiekvienos veikliosios medžiagos, esančios jo sudėtyje, pavadinimą ir kiekį,
- naudojimo paskirtį (paskirtis),
- didžiausius leistinus likučių kiekius, kurie buvo laikinai nustatyti, jeigu jie dar nenustatyti Bendrijos taisyklėse,
- prireikus registracijos panaikinimo priežastis,
- dokumentus, būtinus laikinai nustatytų didžiausių leistinų likučių kiekiams įvertinti.

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

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

#### Duomenų reikalavimai, jų apsauga ir slaptumas

#### 13 straipsnis

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

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

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

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

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

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

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

ir

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ir

— registracijos savininko ar registracijos savininkų pavadinimus ir adresus.

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

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

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

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

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

#### 14 straipsnis

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

<sup>(1)</sup> OL L 158, 1990 6 23, p. 56.

Slaptumo nuostata netaikoma:

- veikliosios medžiagos ar medžiagų pavadinimams ir turiniui bei augalų apsaugos produkto pavadinimui,
- kitų medžiagų, kurios pagal Direktyvas 67/548/EEB ir 78/631/EEB laikomos pavojingomis, pavadinimams,
- veikliosios medžiagos ir augalų apsaugos produkto fizikiniams ir cheminiams duomenims,
- veikliosios medžiagos ar augalų apsaugos produkto nukenksminimo būdams,
- bandymų, atliktų veikliųjų medžiagų ar augalų apsaugos produktų veiksmingumui nustatyti ir nekenksmingumo žmonėms, gyvūnams, augalams ir aplinkai, rezultatų santraukoms,
- rekomenduojamiems metodams ir saugos priemonėms sumažinti pavojų naudojant, saugant, pervežant, gaisro ar kitokių pavojų atvejais,
- tyrimų metodams, minėtiems 4 straipsnio 1 dalies c ir d punktuose ir 5 straipsnio 1 dalyje,
- produkto ir jo pakuotės sunaikinimo būdams,
- nukenksminimo būdams, augalų apsaugos produktams atsitiktinai išsipylius ar nutekėjus,
- pirmosios pagalbos suteikimui ir žmonių gydymui sužalojimo atveju.

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

## Augalų apsaugos produktų pakavimas ir ženklavimas

### 15 straipsnis

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

### 16 straipsnis

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

1. Ant kiekvienos pakuotės turi būti aiškiai ir nenuplaunamai nurodyta:
  - a) augalų apsaugos produkto prekinis ženklas ar pavadinimas;
  - b) registracijos savininko pavadinimas ir adresas bei augalų apsaugos produkto registracijos numeris ir, jeigu skiriasi, asmens, atsakingo už augalų apsaugos produkto galutinę

pakuotę ir ženklavimą arba apsaugos produkto rinkoje galutinį ženklavimą, pavadinimas ir adresas;

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

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

- d) augalų apsaugos produkto grynas kiekis, išreikštas įteisintais matavimo vienetais;
- e) siuntos numeris arba kitos priemonės jos nustatymui;
- f) informacija, reikalaujama pagal Direktyvos 78/631/EEB 6 straipsnį, ypač ta, kuri minima to straipsnio 2 dalies d, g, h ir i punktuose bei 3 bei 4 dalyse ir informacija apie pirmąją pagalbą;
- g) galimo pavojaus pobūdis žmonėms, gyvūnams arba aplinkai taikant standartines rizikos frazes, parinktas iš tų, kurios nurodytos IV priede;
- h) žmonių, gyvūnų ar aplinkos saugos priemonės, nurodytos standartinėmis saugos frazėmis, parinktomis iš tų, kurios V priede;
- i) augalų apsaugos produktų veikimo grupė (pvz., insekticidas, augimo reguliatorius, herbicidas, kt.);
- j) preparato forma (pvz., šlammantys milteliai, koncentruota emulsija, kt.);
- k) naudojimo paskirtis, pagal kurią buvo registruotas augalų apsaugos produktas ir bet kurios konkrečios žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos sąlygos, kuriomis produktas gali būti naudojamas arba neturėtų būti naudojamas;
- l) naudojimo nurodymai ir naudojimo norma, išreikšta metriniais vienetais, kiekvienai įregistravimo sąlygose numatyta paskirčiai;
- m) jei būtina, saugus laikotarpis tarp kiekvieno naudojimo ir:
  - saugotinų augalų sėjos arba sodinimo,
  - vėliau sėjamų ar sodinamų augalų,
  - žmonių ar gyvūnų įėjimo,
  - derliaus nuėmimo,
  - naudojimo maistui ar pašarui;

- n) informacija apie galimą fitotoksiškumą, veislių jautrumą ir bet kuriuos kitus tiesioginius ar netiesioginius neigiamus poveikius augalams ar augalinės kilmės produktams, kartu

nurodant laikotarpius, kurių reikėtų laikytis tarp tokių produktų naudojimo ir sėjos arba sodinimo:

— augalų, kuriems toks poveikis galimas, arba

— vėliau auginamų augalų;

- o) jeigu pridedamas informacinis lapelis, kuris numatytas 2 dalyje, įrašomas sakinyss „Prieš naudojant perskaitykite naudojimo instrukciją“;
- p) nurodymai dėl saugaus augalų apsaugos produkto ir pakuotės sunaikinimo; ir
- q) galiojimo terminas nustatytomis sandėliavimo sąlygomis, kai produkto galiojimo terminas trumpesnis negu dveji metai.

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

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

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

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

Nukrypstant nuo 1 dalies g ir h punktų, valstybės narės gali reikalauti aiškiai ir nenuplaunamai pažymėti ant pakuotės

papildomas frazes, kai manoma, jog tai yra būtina dėl žmonių, gyvūnų ar aplinkos apsaugos; tokiu atveju jos nedelsdamos praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai apie kiekvieną nustatytą leidžiančią nukrypti nuostatą ir nurodo papildomą frazę ar frazes bei tokių reikalavimų priežastis.

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

## Kontrolės priemonės

### 17 straipsnis

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

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

## Administracinės nuostatos

### 18 straipsnis

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

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

### 19 straipsnis

Jeigu turi būti laikomasi šiame straipsnyje nustatytos tvarkos, pirmininkas savo iniciatyva arba valstybei narei paprašius klausimą nedelsdamas perduoda Augalų sveikatos nuolatiniam komitetui (toliau – komitetas), kuris buvo įsteigtas Sprendimu 76/894/EEB <sup>(1)</sup>.

Komisijos atstovas pateikia komitetui priemonių, kurių turi būti imtasi, projektą. Komitetas savo nuomonę dėl projekto pareiškia per tokį laiką, kurį nustato pirmininkas atsižvelgdamas į klausimo skubumą. Nuomonė patvirtinama Sutarties 148 straipsnio 2 dalyje nustatyta balsų dauguma tuo atveju, kai Taryba turi

<sup>(1)</sup> OL L 340, 1976 12 9, p. 25.

priimti sprendimą remdamasi Komisijos pasiūlymu. Valstybių narių atstovų komitete balsai skaičiuojami taip, kaip nustatyta tame straipsnyje. Pirmininkas nebalsuoja.

Komisija patvirtina numatytas priemones, jeigu jos atitinka komiteto nuomonę.

Kai numatytos priemonės neatitinka komiteto nuomonės arba nuomonė nepareiškama, Komisija nedelsdama pateikia Tarybai pasiūlymą dėl priemonių, kurių turi būti imtasi. Taryba sprendžia kvalifikuota balsų dauguma.

Jeigu Taryba per tris mėnesius nuo tos dienos, kai klausimas buvo jai perduotas, nepriima jokie sprendimo, pasiūlytas priemones patvirtina Komisija.

#### 20 straipsnis

Jeigu turi būti taikoma šiame straipsnyje nustatyta tvarka, pirmininkas klausimą savo iniciatyva arba valstybės narės prašymu perduoda komitetui.

Komisijos atstovas pateikia komitetui priemonių, kurių turi būti imtasi, projektą. Komitetas savo nuomonę dėl projekto pareiškia per tokį laiką, kurį nustato pirmininkas atsižvelgdamas į klausimo skubumą. Nuomonė patvirtinama Sutarties 148 straipsnio 2 dalyje nustatyta balsų dauguma. Valstybių narių atstovų komitete balsai skaičiuojami taip, kaip nustatyta tame straipsnyje. Pirmininkas nebalsuoja.

Komisija patvirtina numatytas priemones, jeigu jos atitinka komiteto nuomonę.

Kai numatytos priemonės neatitinka komiteto nuomonės arba nuomonė nepareiškama, Komisija nedelsdama pateikia Tarybai pasiūlymą dėl priemonių, kurių turi būti imtasi. Taryba sprendžia kvalifikuota balsų dauguma.

Jeigu Taryba per 15 dienų nuo tos dienos, kai klausimas buvo jai perduotas, nepriima jokie sprendimo, pasiūlytas priemones patvirtina Komisija.

#### 21 straipsnis

Jeigu turi būti taikoma šiame straipsnyje nustatyta tvarka, pirmininkas klausimą savo iniciatyva arba valstybės narės prašymu pateikia komitetui.

Komisijos atstovas pateikia komitetui priemonių, kurių turi būti imtasi, projektą. Komitetas savo nuomonę dėl projekto pareiškia per tokį laiką, kurį nustato pirmininkas atsižvelgdamas į klausimo skubumą, jeigu reikia, balsuojant.

Nuomonė įrašoma į protokolą; be to, kiekviena valstybė narė turi teisę prašyti jos nuomonę įrašyti į protokolą.

Komisija visapusiškai atsižvelgia į komiteto pareišką nuomonę. Ji informuoja komitetą, koku būdu buvo atsižvelgta į jo nuomonę.

### Moksliniai tyrimai ir technologijų plėtra

#### 22 straipsnis

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

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

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

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

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

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



**Direktyvos įgyvendinimas***23 straipsnis*

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

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

2. Nepaisant šio straipsnio 1 dalies nuostatų, valstybės narės nebūtinai turi priimti įstatymus ir kitus teisės aktus, įgyvendinančius 10 straipsnio 1 dalies antrąją pastraipą, vėliausiai per viene-

rius metus nuo vienodų principų patvirtinimo, tik dėl 4 straipsnio 1 dalies b–e reikalavimų, kuriems taikomi tokiu būdu patvirtinti vienodi principai.

*24 straipsnis*

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1991 m. liepos 15 d.

*Tarybos vardu*

*Pirmininkas*

P. BUKMAN

## I PRIEDAS

**VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS, KURIOS GALI BŪTI AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTŲ SUDĖTYJE**

---

## II PRIEDAS

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

## IŽANGA

Informacijoje pateikiama:

- techniniai dokumentai, kuriuose pateikta informacija, būtina įvertinti numatomus pavojus, atsirandančius nedelsiant ar vėliau, kuriuos medžiaga gali sukelti žmonėms arba aplinkai, ir bent informacija apie toliau nurodytus tyrimus ir jų rezultatus, kartu su išsamiu ir visapusišku atliktų studijų bei taikytų metodų aprašymu arba bibliografinė nuoroda į juos,
- medžiagos siūloma klasifikacija ir ženklavimas pagal Direktyvą 67/548/EEB.

Tačiau tam tikros informacijos, kurios neprireiktų dėl medžiagos pobūdžio ar siūlomo naudojimo, pateikti nebūtina. Tokiais atvejais arba jeigu mokslo ar technikos požiūriu informacijos pateikti nebūtina, turi būti pateiktas Komisiją tenkinantis pagrindimas pagal 6 straipsnį.

Bandymai turi būti atlikti remiantis Direktyvos 79/831/EEB V priede nurodytais metodais, arba jeigu metodas netinka arba neaprašytas, turi būti pagrįsti kiti taikyti metodai. Bandymai turi būti atlikti pagal Direktyvos 86/609/EEB reikalavimus ir Direktyvoje 87/18/EEB <sup>(1)</sup> išdėstytus principus.

## A DALIS

**Cheminės medžiagos <sup>(2)</sup>**

1. *Veikliosios medžiagos identiškumas*
  - 1.1. Pareiškėjas (pavadinimas, adresas, kt.)
  - 1.2. Gamintojas (pavadinimas/pavardė, adresas, įskaitant gamyklos vietą)
  - 1.3. Siūlomas bendras pavadinimas arba ISO – priimtas ir sinonimai
  - 1.4. Cheminis pavadinimas (IUPAC nomenklatūra)
  - 1.5. Gamintojo kodo numeris (-iai)
  - 1.6. CAS ir EEB numeriai (jeigu yra)
  - 1.7. Molekulinė ir struktūrinė formulės, molekulinė masė
  - 1.8. Veikliosios medžiagos gamybos būdas (sintezės būdas)
  - 1.9. Veikliosios medžiagos grynumo specifikacija g/kg arba g/l
  - 1.10. Izomerų identiškumas, priemaišos ir priedai (pvz., stabilizatoriai), kartu su struktūrine formule ir galimu kiekiu g/kg arba g/l.

<sup>(1)</sup> OL L 15, 1987 1 17, p. 29.

<sup>(2)</sup> 2 straipsnio 3 punkte apibrėžta medžiaga.

2. *Fizikinės ir cheminės veikliosios medžiagos savybės*
  - 2.1. Lydymosi temperatūra, virimo temperatūra, santykinis tankumas <sup>(1)</sup>
  - 2.2. Garų slėgis (Pa) esant 20 °C, lakumas (pvz., Henrio dėsnio konstanta) <sup>(1)</sup>
  - 2.3. Išvaizda (fizinė būklė, spalva ir kvapas; jei žinoma, medžiagų, turinčių intensyvių kvapą ar skonį, ribinės koncentracijos vandenyje) <sup>(2)</sup>
  - 2.4. Spektras (UV/VIS, IR, NMR, MS), molekulių išmetimas atitinkamais bangų ilgiais <sup>(1)</sup>
  - 2.5. Tirpumas vandenyje, įskaitant pH (nuo 5 iki 9) ir temperatūros <sup>(1)</sup> poveikį tirpumui
  - 2.6. Tirpumas organiniuose tirpikliuose, įskaitant temperatūros poveikį tirpumui <sup>(1)</sup>
  - 2.7. Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo, įskaitant pH poveikį (nuo 5 iki 9) ir temperatūrą <sup>(1)</sup>
  - 2.8. Stabilumas vandenyje, hidrolizės greitis, fotocheminis skilimas, kvantinė išėiga ir skilimo produkto (-ų) identiškumas, disociacijos, įskaitant pH poveikį (nuo 5 iki 9) <sup>(1)</sup>
  - 2.9. Stabilumas ore, fotocheminis skilimas, skilimo produkto (-ų) identiškumas <sup>(2)</sup>
  - 2.10. Stabilumas organiniuose tirpikliuose, naudojamuose preparatuose <sup>(2)</sup>
  - 2.11. Terminis stabilumas, skilimo arba reakcijos produktų identiškumas
  - 2.12. Degumas, įskaitant savaiminį užsiliepsnojamumą, ir degimo produktų identiškumas
  - 2.13. Pliūpsnio taškas (temperatūra)
  - 2.14. Paviršiaus įtempis
  - 2.15. Savybė sprogti
  - 2.16. Oksidacijos savybės
  - 2.17. Reakcija su taros medžiaga
3. *Kita informacija apie veikliąją medžiagą*
  - 3.1. Paskirtis, pvz., fungicidas, herbicidas, insekticidas, repelentas, augimo reguliatorius
  - 3.2. Poveikis kenksmingiems organizmams, pvz., kontaktinis, per kvėpavimo takus, per skrandį, fungitoksinis ir kt., sisteminis arba ne augaluose
  - 3.3. Numatoma naudojimo sritis, pvz., lauke, šiltnamiuose, maisto ar pašarų saugyklose, sode
  - 3.4. Prireikus, atsižvelgiant į bandymų rezultatus, visos konkrečios žemės ūkio, augalų sveikatos ar aplinkos sąlygos, kuriomis veikioji medžiaga gali būti naudojama arba ne
  - 3.5. Naikinami kenksmingi organizmai ir saugojami arba apdorojami augalai ar augaliniai produktai
  - 3.6. Veikimo būdas
  - 3.7. Informacija apie atsparumo atsiradimą arba galimą atsparumo atsiradimą bei atitinkamą valdymo strategiją
  - 3.8. Rekomenduojami metodai ir saugos priemonės naudojimo, sandėliavimo, transportavimo ar gaisro atveju
  - 3.9. Gaisro atveju, reakcijos produkto pobūdis, išmetamosios dujos, kt.

<sup>(1)</sup> Šie duomenys turi būti pateikti nurodytos specifikacijos grynajai veikliajai medžiagai.

<sup>(2)</sup> Šie duomenys turi būti pateikti nurodytos specifikacijos veikliajai medžiagai ir grynajai veikliajai medžiagai.

- 3.10. Priemonės nelaimingo atsitikimo atveju
  - 3.10.1. Veikliosios medžiagos sunaikinimo ar nukenksminimo tvarka
  - 3.10.2. Regeneravimo galimybė
  - 3.10.3. Neutralizavimo galimybė
  - 3.10.4. Kontroliuojamas išmetimas
  - 3.10.5. Kontroliuojamas sudeginimas
  - 3.10.6. Vandens valymas
  - 3.10.7. Kiti metodai
- 4. *Analizės metodai*
  - 4.1. Analizės metodai, taikomi nustatant grynąją veikliąją medžiagą, o kai kuriais atvejais, svarbius skilimo ar reakcijos produktus, izomerus ir veikliosios medžiagos priemaišas ir priedus (pvz., stabilizatorius)
  - 4.2. Analizės metodai, įskaitant regeneravimo koeficientus ir likučių nustatymo ribas, o kai kuriais atvejais likučiai:
    - 4.2.1. apdorotuose augaluose, augaliniuose produktuose, maisto produktuose, pašaruose ir ant jų
    - 4.2.2. dirvoje
    - 4.2.3. vandenyje (įskaitant geriamąjį vandenį)
    - 4.2.4. ore
    - 4.2.5. gyvūnų ir žmonių kūno skysčiuose ir audiniuose
- 5. *Veikliosios medžiagos toksikologiniai ir metabolizmo tyrimai*
  - 5.1. Ūmus toksiškumas
    - 5.1.1. Oralinis
    - 5.1.2. Poodinis
    - 5.1.3. Inhaliacinis
    - 5.1.4. Intraperitonalinis
    - 5.1.5. Odos, o kai kuriais atvejais, akių dirginimas
    - 5.1.6. Odos sensibilizacija
  - 5.2. Trumpalaikis toksiškumas
    - 5.2.1. 28 dienų oralinis tyrimas
    - 5.2.2. Oralinis būdas – dvi rūšys, vienas graužikas (pageidautina žiurkė) ir vienas ne graužikas, paprastai 90 dienų oralinis tyrimas
    - 5.2.3. Kiti būdai (inhaliacinis, poodinis, priklausomai nuo sąlygų)
  - 5.3. Ilgalaikis toksiškumas
    - 5.3.1. Ilgalaikis oralinis toksiškumas ir kancerogeniškumas (žiurkė ir kitos žinduolių rūšys) – atitinkamai kiti būdai
  - 5.4. Mutageniškumas – bandymų aparatūra įvertinti genų mutacijas, chromosomų nukrypimus nuo normų ir DNR pakitimai
  - 5.5. Toksiškumas reprodukcijai
    - 5.5.1. Teratogeniškumo tyrimai – triušis ir viena graužikų rūšis, oralinis, o kai kuriais atvejais, poodinis
    - 5.5.2. Multigeneraciniai tyrimai žinduoliuose (mažiausiai dviem kartoms)



- 5.6. Metabolizmo tyrimai žinduoliuose
  - 5.6.1. Absorbicija, pasiskirstymas ir išskyrimas iš žinduolių – po oralinio ir poodinio poveikio
  - 5.6.2. Metabolinių kelių aiškinimas
- 5.7. Neurotoksiškumo tyrimai, tame tarpe sulėtinti. Neurotoksiškumo tyrimai su subrendusiomis vištomis
- 5.8. Papildomi tyrimai
  - 5.8.1. Apdorotų augalų metabolitų toksiškumo efektas tais atvejais, kai jie skiriasi nuo tų, kurie nustatyti gyvūnų tyrimuose
  - 5.8.2. Visi mechanistiniai tyrimai, būtini paaiškinti poveikiams, apie kuriuos pranešta toksiškumo tyrimuose
- 5.9. Toksiškumo efektas naminiams gyvuliams ir gyvūnams
- 5.10. Medicininiai duomenys
  - 5.10.1. Gamyklos, gaminančios veikliąją medžiagą, personalo medicininė priežiūra
  - 5.10.2. Tiesioginiai stebėjimai, pvz., klinikiniai ir apsinuodijimo atvejai
  - 5.10.3. Pramonės ir žemės ūkio darbuotojų ligos istorijos
  - 5.10.4. Stebėjimai apie visuomenės kontaktą su produktu ir prirėkus epidemiologiniai tyrimai
  - 5.10.5. Apsinuodijimo diagnozė (veikliosios medžiagos ir metabolitų nustatymas), konkretūs apsinuodijimo požymiai, klinikiniai bandymai
  - 5.10.6. Jautrumo/alergiškumo stebėjimai
  - 5.10.7. Siūlomas gydymas: pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, medicininis gydymas
  - 5.10.8. Tikėtino apsinuodijimo poveikio prognozė
  - 5.11. Žinduolių toksikologijos apibendrinimas ir išvados (įskaitant nepastebėtus neigiamus poveikius NOAEL, nepastebėto efekto dydžius NOEL ir leidžiamą paros normą (LPN). Bendras visų toksikologinių duomenų įvertinimas ir kita informacija apie veikliąją medžiagą
6. *Likučiai apdorotuose produktuose, maisto produktuose, pašaruose arba ant jų*
  - 6.1. Skilimo ir reakcijos produktų ir metabolitų identifikavimas apdorotuose augaluose arba produktuose
  - 6.2. Veikliosios medžiagos ir jos metabolitų dauginimosi galimybė nuo panaudojimo iki saugomų produktų derliaus nuėmimo arba pakrovimo – sunaudojimo ir pasiskirstymo, o kai kuriais atvejais, ant augalų, išnykimo kinetika, rišamoji augalų sudedamoji dalis, kt.
  - 6.3. Suminis veikliosios medžiagos likutis. Pakankami duomenys apie likučius, gauti prižiūrimų bandymų metu, kad būtų įrodyta, jog likučiai, galintys atsirasti siūlomo apdoravimo metu, nedarys neigiamo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai
  - 6.4. Galimo ir faktinio sąlyčio per maistą ir kitais būdais nustatymas, tokiais kaip likučių monitoringo duomenys apie produktus mitybos grandinėje, stebėjimas arba duomenys apie poveikį per orą, vandenį, kt.
  - 6.5. Maitinimas ir metabolizmo tyrimai naminiuose gyvuliuose (jeigu likučiai lieka augaluose ar ant jų, arba augalų dalyse ar ant jų, skirtuose šėrimui), kad būtų galima įvertinti likučius gyvūninės kilmės pašaruose
  - 6.6. Pramoninio perdirbimo ir (arba) perdirbimo namų sąlygomis poveikis likučių pobūdžiui ir dydžiui
  - 6.7. Likučių elgesio apibendrinimas ir įvertinimas pagal duomenis, pateiktus 6.1–6.6 punktuose

7. *Išlikimas ir elgesys aplinkoje*
  - 7.1. *Išlikimas ir elgesys dirvožemyje*
    - 7.1.1. Skilimo greitis ir kelias (iki 90 % skilimo), įskaitant vykstančių procesų nustatymą, metabolitų ir skilimo produktų identifikavimą bent trijuose dirvožemio tipuose esant tam tikroms sąlygoms
    - 7.1.2. Adsorbicija ir desorbicija bent trijų rūšių dirvožemiuose, o kai svarbu, metabolitų ir skilimo produktų adsorbicija ir desorbicija
    - 7.1.3. Mobilumas bent trijose dirvožemio rūšyse, o kai svarbu, metabolitų ir skilimo produktų mobilumas
    - 7.1.4. Sujungtų likučių dydis ir pobūdis
  - 7.2. *Išlikimas ir elgesys vandenyje ir ore*
    - 7.2.1. Skilimo kelias ir greitis vandens sistemose – biologinis skilimas, hidrolizė, fotolizė (jeigu neaparta 2.8 punkte), įskaitant metabolitų ir skilimo produktų identifikavimą
    - 7.2.2. Adsorbicija ir desorbicija vandenyje (nusėdimas), o kai svarbu, metabolitų ir skilimo produktų adsorbicija ir desorbicija
    - 7.2.3. Skilimo ore greitis ir kelias (fumigantams ir kitoms lakiosioms medžiagoms) (jeigu neaparta 2.9 punkte)
8. *Veikliosios medžiagos ekotoksikologiniai tyrimai*
  - 8.1. *Poveikis paukščiams*
    - 8.1.1. Ūmus oralinis toksiškumas
    - 8.1.2. Trumpalaikis toksinis poveikis – 8 dienų tyrimas bent su viena rūšimi (išskyrus viščiukus) per maistą.
    - 8.1.3. Poveikis dauginimuisi
  - 8.2. *Poveikis vandens organizmams*
    - 8.2.1. Ūmus toksinis poveikis žuvims
    - 8.2.2. Lėtinis toksinis poveikis žuvims
    - 8.2.3. Poveikis užaugusių žuvų dauginimuisi ir mažų žuvyčių gyvybingumui
    - 8.2.4. Biokoncentracija žuvyse
    - 8.2.5. Ūmus toksiškumas *Daphnia magna*
    - 8.2.6. *Daphnia magna* dauginimasis ir gyvybingumas
    - 8.2.7. Poveikis dumblių augimui
  - 8.3. *Poveikis kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams*
    - 8.3.1. Ūmus toksinis poveikis bitėms ir kitiems nariuotakojams (pvz., kenkėjams)
    - 8.3.2. Toksinis poveikis sliekams ir kitiems dirvožemio atsitiktinai paveiktiems makroorganizmams
    - 8.3.3. Poveikis kitiems dirvožemio atsitiktinai paveiktiems mikroorganizmams
    - 8.3.4. Poveikis kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams (floros ir faunos), kuriems gali būti pakenkta
    - 8.3.5. Poveikis biologiniams nuotekų valymo būdams
9. *7 ir 8 punktų apibendrinimas ir įvertinimas*
10. *Pasiūlymai, įskaitant veikliosios medžiagos klasifikacijai ir ženklavimui pagal Direktyvą 67/548/EEB pagrįsti*
  - Pavojingumo simbolis (-iai)
  - Pavojaus ženklai
  - Rizikos frazės
  - Saugos frazės
11. *III priedo A dalyje minimas dokumentas apie tipinį augalų apsaugos produktą*

## B DALIS

**Mikroorganizmai ir virusai**

(ši dalis netaikoma GMO, kai klausimai priklauso Direktyvos 90/220/EEB taikymo sričiai)

1. *Organizmo identiškumas*
  - 1.1. Pareiškėjas (pavadinimas, adresas, t. t.)
  - 1.2. Gamintojas (pavadinimas, adresas, taip pat gamyklos vieta)
  - 1.3. Bendras ir alternatyvus pavadinimas arba kiti pavadinimai
  - 1.4. Taksonominis pavadinimas ir bakterijų, grybų ar pirmuonių padermė, nurodant ar pagrindinė ar mutantiinė padermė; virusams – agento (medžiagos) taksonominė klasifikacija, serotipas, padermė ar mutantas
  - 1.5. Organizmo išvedimo numeris
  - 1.6. Atitinkamos bandymo procedūros ir identifikavimui naudojami kriterijai (pvz., morfologija, biochemija, serologija)
  - 1.7. Sudėtis – mikrobiologinis grynumas, kilmė, identiškumas, savybės, sudėtis, bet kurios priemaišos ir pašaliniai organizmai
2. *Biologinės organizmo savybės*
  - 2.1. Naikinami organizmai. Patogeniškumas arba antagonizmas šeimininkui, infekcinė dozė, translokacija ir informacija apie veikimo būdą
  - 2.2. Organizmo ir jo naudojimo istorija. Natūrali kilmė ir geografinis pasiskirstymas
  - 2.3. Šeimininko specifiskumo diapazonas ir poveikis kitoms rūšims, ne kenksmingiems organizmams, įskaitant rūšis labiausiai susijusias su naikinamąja rūšimi, tame tarpe infekcija, patogeniškumas ir transimiliacija
  - 2.4. Infekciškumas ir fizinis stabilumas, kai naudojamas pagal siūlomą metodą. Temperatūros poveikis, jautrumas radiacijai ore, kt. Stabilumas naudojant panašiomis naudojimo sąlygomis
  - 2.5. Ar organizmas yra glaudžiai susijęs su augalo patogenu ar su stuburinių rūšių patogenu ar ne tam skirtomis bestuburių rūšimis
  - 2.6. Genetinis patvarumas (t. y. mutacijos greitis) laboratoriniuose tyrimuose pagal siūlomas naudojimo sąlygas
  - 2.7. Toksinų buvimas ar nebuvimas arba gamyba bei jų kilmė, identiškumas, cheminė struktūra (prireikus) arba stabilumas
3. *Kita informacija apie organizmą*
  - 3.1. Paskirtis, t. y. fungicidas, herbicidas, insekticidas, repelentas, augimo reguliatorius
  - 3.2. Poveikis kenksmingiems organizmams, t. y. kontaktinis, įkvepiant, per skrandį, fungitoksinis ar fungistatinis, kt., sisteminis ar ne sisteminis
  - 3.3. Siūloma naudojimo sritis, pvz., lauke, šiltnamiuose, maisto ar pašarų saugyklose, sode
  - 3.4. Kur būtina, remiantis bandymų rezultatais nurodoma, kokiomis žemės ūkio ar aplinkos apsaugos sąlygomis ši medžiaga gali būti naudojama arba negali būti naudojama
  - 3.5. Kenksmingi organizmai, kuriuos naikina ir augalai arba produktai, kurie apsaugomi arba apdorojami

- 3.6. Gamybos metodo ir technologijos aprašymas, kad būtų užtikrintas vienodas produktas ir bandymų metodai jam standartizuoti. Mutantų atveju, turėtų būti pateikta detali informacija apie gamybą ir izoliaciją, kartu su visais žinomais skirtumais tarp mutanto ir laukinių tėvinių padermių
- 3.7. Būdai užkirsti kelią sėklų atsargų virulentiškumo praradimui (sumažėjimui)
- 3.8. Rekomenduojamos saugos priemonės naudojant, sandėliuojant, pervežant arba gaisro atveju
- 3.9. Organizmo nukenksminimo galimybės
4. *Analizės metodai*
  - 4.1. Identifikavimo metodai ir sėklinės medžiagos grynumas iš kurios partija yra pagaminta ir gauti rezultatai bei informacija apie kintamumą
  - 4.2. Galutinio produkto mikrobiologinio grynumo nustatymo metodai, parodantys, kad gali būti nustatomos priemonės, gauti rezultatai ir informacija apie kintamumą
  - 4.3. Metodai, skirti įrodyti, ar nėra žmogui ar kitiems žinduoliams pavojingų patogenų priemonėse prieš veikliosios medžiagos, įskaitant pirmuonių ar grybų atvejus, temperatūros poveikis (35 °C arba kitoje temperatūroje)
  - 4.4. Gyvybingų ir negyvybingų (pvz., toksinų) likučių apdorotuose produktuose, maisto produktuose, pašaruose, žmonių ir gyvūnų kūno skysčiuose ir audiniuose, dirvožemyje, vandenyje ir ore nustatymo metodai, esant reikalui
5. *Toksikologiniai, patogeniškumo ir infekciškumo tyrimai*
  - 5.1. Bakterijos, grybai, pirmuonys ir mikoplazmos
    - 5.1.1. Toksiškumas ir (arba) patogeniškumas, infekciškumas
      - 5.1.1.1. Vienkartinė oralinė dozė
        - 5.1.1.1.1. Tais atvejais, kai vienkartinė dozė nepakankama įvertinti patogeniškumą, gali prireikti atlikti keletą bandymų labai toksiškų agentų (organizmų) ir infekciškumo nustatymui
        - 5.1.1.1.2. Vienkartinė dozė po oda
        - 5.1.1.1.3. Vienkartinė inhaliacinė dozė
        - 5.1.1.1.4. Vienkartinė intraperitonalinė dozė
        - 5.1.1.1.5. Odos ir, jei būtina, akių dirginimas
        - 5.1.1.1.6. Odos sensibilizacija
      - 5.1.1.2. Trumpalaikis toksiškumas (90 dienų tyrimai)
        - 5.1.1.2.1. Oralinis būdas
        - 5.1.1.2.2. Kiti būdai (inhaliacinis, poodinis, priklausomai nuo sąlygų)
      - 5.1.1.3. Papildomi toksikologiniai ir (arba) patogeniniai ir infekciškumo tyrimai
        - 5.1.1.3.1. Oralinis ilgalaikis toksiškumas ir kancerogeniškumas
        - 5.1.1.3.2. Mutageniškumas – (bandymai, kurie paminėti A dalies 5.4 punkte)
        - 5.1.1.3.3. Teratogeniškumo tyrimai
        - 5.1.1.3.4. Multigeneraciniai tyrimai žinduoliuose (mažiausiai dviem kartoms)
        - 5.1.1.3.5. Metabolizmo tyrimai – absorbcija, pasiskirstymas ir išskyrimas iš žinduolių
        - 5.1.1.3.6. Neurotoksiškumo tyrimai, tame tarpe sulėtinti. Neurotoksiškumo tyrimai su subrendusiomis vištomis
        - 5.1.1.3.7. Imunotoksiškumas, pvz., alergiškumas
        - 5.1.1.3.8. Patogeniškumas ir infekciškumas, nuslopinus imunitetą
    - 5.1.2.1. Oralinis būdas
    - 5.1.2.2. Kiti būdai (inhaliacinis, poodinis, priklausomai nuo sąlygų)
  - 5.1.3. Papildomi toksikologiniai ir (arba) patogeniniai ir infekciškumo tyrimai
    - 5.1.3.1. Oralinis ilgalaikis toksiškumas ir kancerogeniškumas
    - 5.1.3.2. Mutageniškumas – (bandymai, kurie paminėti A dalies 5.4 punkte)
    - 5.1.3.3. Teratogeniškumo tyrimai
    - 5.1.3.4. Multigeneraciniai tyrimai žinduoliuose (mažiausiai dviem kartoms)
    - 5.1.3.5. Metabolizmo tyrimai – absorbcija, pasiskirstymas ir išskyrimas iš žinduolių
    - 5.1.3.6. Neurotoksiškumo tyrimai, tame tarpe sulėtinti. Neurotoksiškumo tyrimai su subrendusiomis vištomis
    - 5.1.3.7. Imunotoksiškumas, pvz., alergiškumas
    - 5.1.3.8. Patogeniškumas ir infekciškumas, nuslopinus imunitetą
- 5.2. *Virusai, viroidai*
  - 5.2.1. Ūmus toksiškumas ir (arba) patogeniškumas ir infekciškumas. Informacija pateikta 5.1.1. punkte ir ląstelių kultūros tyrimai, naudojant išgrynintus infekcinius virusus ir pirmines žinduolių ląstelių kultūras, paukščių ir žuvų ląsteles

- 5.2.2. Trumpalaikis toksiškumas
- 5.1.2. punkte pateikta informacija ir infekciškumo tyrimai atlikti bioanalizės būdu arba naudojant tinkamą ląstelių kultūrą mažiausiai 7 dienas po paskutinio įvedimo bandomiesiems gyvūnams
- 5.2.3. Papildomi toksikologiniai ir (arba) patogeniškumo ir infekciškumo tyrimai, kaip nurodyta 5.1.3 punkte
- 5.3. Toksiškumo efektas naminiams gyvuliams ir gyvūnams
- 5.4. Medicininiai duomenys
- 5.4.1. Medicininiai reikalavimai gamyklos gamintojos darbuotojams
- 5.4.2. Sveikatingumo požymiai (informacija apie sveikatą) iš pramonės ir žemės ūkio įmonių
- 5.4.3. Stebėjimai apie visuomenės kontaktą su produktu ir prirėkus epidemiologiniai tyrimai
- 5.4.4. Apsinuodijimo diagnozė, specifiniai apsinuodijimo požymiai, klinikiniai tyrimai, prirėkus
- 5.4.5. Jautrumo/alergiškumo stebėjimai, prirėkus
- 5.4.6. Siūlomas gydymas: pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, medicininis gydymas, prirėkus
- 5.4.7. Tikėtino apsinuodijimo poveikio prognozė, prirėkus
- 5.5. Žinduolių toksikologijos apibendrinimas ir išvados (įskaitant nepastebėtus neigiamus poveikius NOEL, nepastebėto efekto dydžius NOEL ir leidžiamą paros normą žmogaus kūno svoriui (LPN), prirėkus). Bendras visos toksikologinių, patogeniškumo ir infekciškumo duomenų įvertinimas ir kita informacija apie veikliąją medžiagą
6. *Likučiai apdorotuose produktuose, maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų*
- 6.1. Gyvybingų ir negyvybingų (pvz., toksinų) likučių identifikavimas apdorotuose augaluose arba produktuose, gyvybingi likučiai pagal kultūrą ar bioanalizę, negyvybingi pagal atitinkamus metodus
- 6.2. Veikliosios medžiagos dauginimosi galimybė augaluose arba maisto produktuose, kartu pateikiant ataskaitas apie bet kokią poveikį maisto kokybei
- 6.3. Tais atvejais, kai toksinų likučiai išlieka valgomuosiuose augaliniuose produktuose, turi būti pateikti duomenys, nurodyti A dalies 4.2.1 ir 6 punktuose
- 6.4. Likučių elgesio apibendrinimas ir įvertinimas pagal informaciją, pateiktą 6.1–6.3 punktuose
7. *Išlikimas ir elgesys aplinkoje*
- 7.1. Pasiskirstymas, mobilumas, dauginimasis ir stabilumas ore, vandenyje, dirvoje
- 7.2. Informacija apie galimą išlikimą mitybos grandyse
- 7.3. Tais atvejais kai gaminasi toksinai, pateikiami A dalies 7 punkte nurodyti duomenys
8. *Ekotoksikologiniai tyrimai*
- 8.1. Paukščiai – ūmus oralinis toksiškumas ir (arba) patogeniškumas ir infekciškumas
- 8.2. Žuvis – ūmus toksiškumas ir (arba) patogeniškumas ir infekciškumas
- 8.3. Toksiškumas – *Daphnia magna* (jeigu reikia)
- 8.4. Poveikis dumblių augimui
- 8.5. Ūmus toksiškumas ir (arba) patogeniškumas ir infekciškumas svarbiems naikinamos rūšies parazitams ir grobuonims
- 8.6. Bitės: ūmus toksiškumas ir (arba) patogeniškumas ir infekciškumas
- 8.7. Sliekai: ūmus toksiškumas ir (arba) patogeniškumas ir infekciškumas



- 8.8. Ūmus toksiškumas ir (arba) patogeniškumas ir infekciškumas kitiems organizmams, kuriems, manoma, gali būti pakenkta
  - 8.9. Netiesioginio teršimo paplitimas kultūroms, kurioms netaikoma augalų apsaugos priemonė, laukiniams augalams, dirvožemiui, vandeniui
  - 8.10. Poveikis kitai florai ir faunai
  - 8.11. Tais atvejais kai gaminasi toksinai, būtina pateikti informaciją, nurodytą A dalies 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7 ir 8.3.3 punktuose, pritaikius.
  9. *7 ir 8 punktų apibendrinimas ir įvertinimas*
  10. *Pasiūlymai, įskaitant pasiūlymų dėl veikliosios medžiagos klasifikacijos ir ženklinimo pagal Direktyvą 67/548/EEB pagrindimą*
    - *Pavojingumo simbolis (-iai)*
    - *Pavojaus ženklai*
    - *Rizikos frazės*
    - *Saugos frazės*
  11. *III priedo B dalyje nurodytas dokumentas apie tipinį augalų apsaugos produktą*
-

## III PRIEDAS

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

## IŽANGA

Informacijoje pateikiama:

- techniniai dokumentai, kuriuos pateikta informacija, būtina įvertinti veiksmingumą ir numatomus pavojus, atsirandančius nedelsiant ar vėliau, kuriuos augalų apsaugos produktas gali sukelti žmonėms ir aplinkai, ir bent informacija apie toliau nurodytus tyrimus ir jų rezultatus, kartu su išsamiu ir visapusišku atliktų studijų bei taikytų metodų aprašymu arba bibliografiniu nuoroda į juos,
- augalų apsaugos produkto siūloma klasifikacija ir ženklinimas pagal atitinkamas Bendrijos direktyvas.

Atskirais atvejais gali tekti paprašyti II priedo A dalyje numatytos informacijos dėl formuliantų (pvz., tirpiklių ir sinergentų).

Tačiau tam tikros informacijos, kurios neprireiktų dėl produkto pobūdžio ar siūlomo naudojimo, pateikti nebūtina. Tokiais atvejais arba jeigu mokslo ar technikos požiūriu informacijos pateikti nebūtina arba neįmanoma, turi būti pateiktas kompetentingas institucijas tenkinantis pagrindimas.

Bandymai turi būti atlikti remiantis Direktyvos 79/831/EEB V priede nurodytais metodais, arba jeigu metodas netinka arba neaprašytas, turi būti pagrįsti kiti taikyti metodai. Bandymai turi būti atlikti pagal Direktyvos 86/609/EEB reikalavimus ir Direktyvoje 87/18/EEB išdėstytus principus.

## A DALIS

**Cheminiai preparatai**

1. *Augalų apsaugos produkto identiškumas*
  - 1.1. Pareiškėjas (vardas, adresas, kt.)
  - 1.2. Preparato ir veikliosios medžiagos (-ų) gamintojas (pavadinimai, adresai ir kt., įskaitant gamyklos vietą)
  - 1.3. Prekinis pavadinimas ar siūlomas prekinis pavadinimas ir, jei svarbu, preparato gamintojo kodo numeris
  - 1.4. Išsami kiekybinė ir kokybinė informacija apie preparato sudėtį (veikliąją medžiagą (-as), priemaišas, pagalbinę medžiagą, inertinius komponentus, kt.)
  - 1.5. Preparatų fizinė būklė ir pobūdis (koncentruota emulsija, šlāmpantys milteliai, tirpalas ir kt.)
  - 1.6. Veikimo būdas (herbidas, insekticidas ir kt.)
2. *Augalų apsaugos produkto fizinės, cheminės ir techninės savybės*
  - 2.1. Išvaizda (spalva ir kvapas)
  - 2.2. Savybė sprogti ir oksidacijos savybės
  - 2.3. Pliūpsnio temperatūra ir kita informacija apie degumą ar savaiminį užsiliepsnojimą
  - 2.4. Rūgštingumas/šarmingumas ir, jei reikia, pH reikšmė (1 % vandeninio tirpalo)
  - 2.5. Klampumas ir paviršiaus įtempis

- 2.6. Santykinis tankis
- 2.7. Sandėliavimas – stabilumas ir galiojimo laikas. Šviesos, temperatūros ir drėgmės įtaka techninėms augalų apsaugos produkto savybėms
- 2.8. Augalų apsaugos produkto techninės savybės
  - 2.8.1. Drėkstumumas (šlampamumas)
  - 2.8.2. Atsparumas putojimui
  - 2.8.3. Suspensiškumas ir suspensijos stabilumas
  - 2.8.4. Sauso sieto bandymas ir šlapio sieto bandymas
  - 2.8.5. Dalelių dydžio pasiskirstymas, dulkių/dalelių (granulių) turinys, dilimas ir purumas
  - 2.8.6. Granulių atveju: sieto bandymas ir granulių pasiskirstymas pagal svorį, bent jau dalelių, kurios didesnės nei 1 mm
  - 2.8.7. Veikliosios medžiagos sudėtis jauke, granulėse arba beicuotuose sėklose
  - 2.8.8. Emulsiškumas, re-emulsiškumas, emulsijos stabilumas
  - 2.8.9. Takumo, pylimo ir dulkėjimo galimybė
- 2.9. Fizinis ir cheminis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant augalų apsaugos produktus, su kuriais jis bus leidžiamas naudoti
- 2.10. Vilgymas, kibimas ir pasiskirstymas ant naikinamų augalų
3. *Duomenys apie naudojimą*
  - 3.1. Naudojimo sritis, pvz., lauke, šiltnamiuose, maisto ar pašarų saugyklose, sode
  - 3.2. Poveikis kenksmingiems organizmams, pvz., kontaktinis, per kvėpavimo takus ar per skrandį, fungitoksinis ar fungistatinis, kt., sisteminis arba ne augaluose
  - 3.3. Detali informacija apie numatomą naudojimą, pvz., naikinamų kenksmingų organizmų tipai ir (arba) augalai arba augaliniai produktai, kuriems preparatas skirtas
  - 3.4. Kur reikia, atsižvelgiant į bandymų rezultatus, turi būti pateikta informacija apie visas specifines žemės ūkio, augalų sveikatos ir (arba) aplinkos sąlygas, kuriomis preparatai gali arba negali būti naudojami
  - 3.5. Naudojimo norma
  - 3.6. Veikliosios medžiagos naudojimo koncentracija (pvz., tirpale, jauke ar beicuotose sėklose)
  - 3.7. Naudojimo būdas
  - 3.8. Naudojimų skaičius ir laikas bei apsaugojimo trukmė
  - 3.9. Būtinai laukimo laikotarpiai arba kitos saugos priemonės, siekiant išvengti fitotoksinio poveikio po to auginamiems augalams
  - 3.10. Siūlomos naudojimo instrukcijos
4. *Kita informacija apie augalų apsaugos produktą*
  - 4.1. Pakuotė (tipas, medžiagos, dydis, kt.), preparato suderinamumas su siūlomomis pakuočių medžiagomis
  - 4.2. Naudojamų įrenginių valymo tvarka
  - 4.3. Karencijos ir įėjimo į apdorotus plotus laikotarpis, būtinai laukimo periodai arba kitos saugos priemonės žmonėms ir naminiams gyvūnams apsaugoti
  - 4.4. Rekomenduojami būdai ir saugos priemonės naudojant, saugant, pervežant arba gaisro atveju

- 4.5. Priemonės nelaimingo atsitikimo atveju
- 4.6. Degimo produktų, kurie svarbūs gaisro atveju, identiškumas
- 4.7. Augalų apsaugos produkto ir jo pakuotės sunaikinimo ar nukenksminimo tvarka
  - 4.7.1. Neutralizavimo galimybė
  - 4.7.2. Kontroliuojamas išmetimas
  - 4.7.3. Kontroliuojamas deginimas
  - 4.7.4. Vandens valymas
  - 4.7.5. Kiti
5. *Analizės metodai*
  - 5.1. Analizės metodai, skirti augalų apsaugos produkto sudėčiai nustatyti
  - 5.2. Jeigu nenurodyti II priedo A dalies 4.2 punkte, analizės metodai, įskaitant regeneravimo koeficientus ir likučių nustatymo ribas:
    - 5.2.1. apdorotuose augaluose, augaliniuose produktuose, maisto produktuose, pašaruose
    - 5.2.2. dirvožemyje
    - 5.2.3. vandenyje (įskaitant geriamąjį vandenį)
    - 5.2.4. ore
    - 5.2.5. gyvūnų ir žmogaus skysčiuose ir audiniuose, o kai kuriais atvejais – ant jų.
6. *Efektivitymo duomenys*
  - 6.1. Preliminarūs normos nustatymo bandymai
  - 6.2. Lauko bandymai
  - 6.3. Informacija apie galimą atsparumo atsiradimą
  - 6.4. Poveikis apdorotų augalų kokybei, o kai kuriais atvejais jų derliui arba poveikis apdorotų augalinių produktų kokybei
  - 6.5. Fitotoksiškumas naikinamiems augalams (įskaitant skirtingas veisles) arba augaliniams produktams, kuriems skirtas produktas
  - 6.6. Pastabos apie nepageidaujamus poveikius arba nenumatytus pašalinius poveikius, pvz., naudingiems arba kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams, vėliau auginamiems augalams, kitiems augalams arba apdorotų augalų dalims, naudojamoms dauginimui (pvz., sėkloms, auginiams, ūsams)
  - 6.7. 6.1–6.6 punktuose pateiktų duomenų apibendrinimas ir išvados
7. *Toksikologiniai tyrimai*
  - 7.1. Ūmus toksiškumas
    - 7.1.1. Oralinis
    - 7.1.2. Poodinis
    - 7.1.3. Inhaliacinis
    - 7.1.4. Odos dirginimas ir prirėkimas akių dirginimas
    - 7.1.5. Odos sensibilizacija
    - 7.1.6. Kai kuriais atvejais, ūmus odinis toksiškumas, odos ir akių dirginimas deriniam augalų apsaugos produktų, kuriuos prašoma registruoti naudojimui tokiuose deriniuose

- 7.2. Operatoriaus sąlytis
  - 7.2.1. Odos absorbcija
  - 7.2.2. Galimas operatoriaus sąlytis natūralios aplinkos sąlygomis, įskaitant, kai kuriais atvejais, taip pat operatoriaus sąlyčio kiekybinius tyrimus
  - 7.2.3. Turimi neveikliųjų medžiagų toksikologiniai duomenys
8. *Likučiai apdorotuose produktuose, maisto produktuose, pašaruose ir ant jų*
  - 8.1. Duomenys, gauti prižiūrimų bandymų su augalais, maisto produktais ar pašarais, dėl kurių pateikta paraiška registruoti, išdėstant visas eksperimentines sąlygas ir išsamią informaciją, įskaitant duomenis apie veikliąją medžiagą, atitinkamus metabolitus bei atitinkamas kitas augalų apsaugos produkto sudedamąsias dalis, nuo naudojimo momento iki derliaus nuėmimo, arba, jeigu buvo naudojama po derliaus nuėmimo, likučių skilimas saugojimo metu ir likučių kiekiai tuo metu, kai atiduodama pardavimui iš saugojimo vietų. Reikėtų turėti duomenis apie klimato ir agronomines sąlygas, kurios gali būti siūlomame naudoti plote
  - 8.2. Pramoninio perdirbimo ir (arba) perdirbimo namų sąlygomis poveikis likučių pobūdžiui ir dydžiui
  - 8.3. Likučių poveikis atspalviui, kvapui, skoniui ar kitoms savybėms, kurios gali turėti įtakos šviežiams arba perdirbtiems produktams
  - 8.4. Likučių įvertinimas gyvūninės kilmės produktuose, atsirandančių šėrimo metu arba po kontakto su pakrautais, remiantis likučių duomenimis, minėtais 8.1 punkte ir II priedo A dalies 6.5 punkte minėtais naminių gyvūnų tyrimais
  - 8.5. Likučių duomenys vėliau auginamuose arba sėjomaininiuose augaluose, kuriuose numatoma, jog jie galėtų būti
  - 8.6. Siūlomi naudojimo laikotarpiai iki derliaus nuėmimo, karencijos laikotarpiai arba saugojimo laikotarpiai, kai naudojamas po derliaus nuėmimo
  - 8.7. Siūlomi didžiausi leistini likučių kiekiai ir šių likučių priimtimumo pagrindimas
  - 8.8. Likučių elgesio apibendrinimas ir įvertinimas pagal duomenis, pateiktus 6.1–6.6 punktuose
9. *Išlikimas ir elgesys aplinkoje*

Pateikta informacija, kai kuriais atvejais, turi apimti ir tą informaciją, kuri nurodyta II priedo A dalies 7 punkte ir

  - 9.1. Pasiskirstymo ir skilimo dirvožemyje tyrimai
  - 9.2. Pasiskirstymo ir skilimo vandenyje tyrimai
  - 9.3. Pasiskirstymo ir skilimo ore tyrimai
10. *Ekotoksikologiniai tyrimai*
  - 10.1. Poveikis paukščiams
    - 10.1.1. Ūmus oralinis toksiškumas
    - 10.1.2. Prižiūrimi tyrimai, kad būtų įvertintas pavojus paukščių rūšims lauko sąlygomis
    - 10.1.3. Tikimybė, kad paukščiai gali palesti jauko, granuliu ar beicuotų sėklų
  - 10.2. Poveikis vandens organizmams
    - 10.2.1. Ūmus toksiškumas žuvims
    - 10.2.2. Ūmus toksiškumas *Daphnia magna*
    - 10.2.3. Išsamus tyrimas (jeigu toksiškas žuvims ar kitiems vandens organizmams ir išliekantiems vandenyje), kad būtų įvertinta rizika vandens organizmams natūralios aplinkos sąlygomis (lauke)

- 10.2.4. Naudojimas paviršiaus vandenyse arba ant jų
  - 10.2.4.1. Konkretūs tyrimai su žuvimis ir kitais vandens organizmais
  - 10.2.4.2. Duomenys apie aktyviosios medžiagos likučius žuvyse, įskaitant toksikologiškai svarbius metabolitus
- 10.2.5. II priedo A dalies 8.2.2., 8.2.3., 8.2.4, 8.2.6 ir 8.2.7 punktuose minimi tyrimai, kuriuos gali tekti atlikti konkrečioms augalų apsaugos produktams
- 10.3. Poveikis kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams
  - 10.3.1. Poveikis sausumos nariuotakojams, išskyrus paukščius
  - 10.3.2. Toksiškumas bitėms
  - 10.3.3. Toksiškumas besimaitinančioms bitėms natūralioje aplinkoje
  - 10.3.4. Poveikis naudingiems nariuotakojams, išskyrus bites
  - 10.3.5. Poveikis sliekams ir kitiems dirvožemio atsitiktinai paveiktiems makroorganizmams, kuriems gali būti pakenkta
  - 10.3.6. Poveikis dirvožemio atsitiktinai paveiktiems mikroorganizmams
  - 10.3.7. Duomenų, gautų per pirmąją biologinę atranką, santrauka
- 11. *9 ir 10 punktų apibendrinimas ir įvertinimas*
- 12. *Kita informacija*
  - 12.1. Informacija apie registraciją kitose šalyse
  - 12.2. Informacija apie nustatytus didžiausius leistinus likučius (DLL) kitose šalyse
  - 12.3. Pasiūlymai, įskaitant veikliosios medžiagos klasifikacijos ir ženklinimo pagal Direktyvą 67/548/EEB ir Direktyvą 78/631/EEB pagrindimą
    - Pavojingumo simbolis (-iai)
    - Pavojaus ženklai
    - Rizikos frazės
    - Saugos frazės
  - 12.4. Pasiūlymai dėl rizikos ir saugos frazių pagal 15 straipsnio 1 dalies g ir h punktus ir siūloma etiketė
  - 12.5. Siūlomos pakuotės pavyzdžiai

## B DALIS

### **Mikroorganizmų arba virusų preparatai**

(ši dalis netaikoma GMO, jeigu jie priklauso Direktyvos 90/220/EEB taikymo sričiai)

- 1. *Augalų apsaugos produkto identiškas*
  - 1.1. Pareiškėjas (pavadinimas, adresas, t. t.).
  - 1.2. Preparato ir veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojas (pavadinimas, adresas, kt., įskaitant gamyklos vietą)
  - 1.3. Prekinis augalų apsaugos produkto pavadinimas arba siūlomas prekinis pavadinimas ir gamintojo kodo numeris, prireikūs
  - 1.4. Detali informacija apie augalų apsaugos produkto sudėties kiekį ir kokybę (aktyvūs organizmai, inertiniai komponentai, pašaliniai organizmai, kt.)



- 1.5. Augalų apsaugos produkto fizinė būklė ir pobūdis (koncentruota emulsija, šlampačius milteliai, kt.)
- 1.6. Naudojimo grupė (insekticidas, fungicidas, kt.)
2. *Augalų apsaugos produkto techninės savybės*
  - 2.1. Išvaizda (spalva ir kvapas)
  - 2.2. Sandėliavimo stabilumas – stabilumas ir galiojimo terminas. Temperatūros, pakavimo būdo, sandėliavimo, kt., poveikis biologiniam aktyvumui išsaugoti
  - 2.3. Metodai, skirti nustatyti sandėliavimo ir galiojimo stabilumą
  - 2.4. Preparato techninės charakteristikos
    - 2.4.1. Šlampačiusumas (drėkstamumas)
    - 2.4.2. Atsparumas putojimui
    - 2.4.3. Suspensiškumas ir suspensijos stabilumas
    - 2.4.4. Šlapio sieto bandymas ir sauso sieto bandymas
    - 2.4.5. Dalelių dydžio pasiskirstymas, dulkių/smulkių dalelių turinys, dilimas ir purumas
    - 2.4.6. Granulių atveju: sieto bandymas ir granulių pasiskirstymas pagal svorį, bent jau dalelių, kurios didesnės nei 1 mm
    - 2.4.7. Veikliosios medžiagos sudėtis jauke, granulėse arba beicuotose sėklose
    - 2.4.8. Emulsiškumas, re-emulsiškumas (daugkartinis virsmas emulsija), emulsijos stabilumas
    - 2.4.9. Takumas, birumas ir dulkiavimo galimybė
  - 2.5. Fizinis ir cheminis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant augalų apsaugos produktus, kurie yra registruoti
  - 2.6. Vilgymas, kibimas ir pasiskirstymas ant naikinamų augalų
3. *Naudojimo duomenys*
  - 3.1. Naudojimo sritis, pvz., lauke, šiltnamiuose, maisto ar pašarų saugyklose, sode
  - 3.2. Detali informacija apie naudojimą, pvz., naikinami kenksmingi organizmai ir (arba) saugomi augalai arba augaliniai produktai
  - 3.3. Naudojimo norma
  - 3.4. Kur reikia, atsižvelgiant į bandymų rezultatus, turi būti pateikta informacija apie visas specifines žemės ūkio, augalų sveikatos arba aplinkos sąlygas, kuriomis produktai gali arba negali būti naudojami
  - 3.5. Veikliosios medžiagos naudojimo koncentracija (pvz., % tirpale)
  - 3.6. Naudojimo būdas
  - 3.7. Naudojimų skaičius ir laikas
  - 3.8. Fitopatogeniškumas
  - 3.9. Siūlomoms naudojimo instrukcijoms
4. *Kita informacija apie preparatą*
  - 4.1. Pakuotė (tipas, medžiagos, dydis, kt.), preparato suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis
  - 4.2. Naudojamų įrenginių valymo tvarka

- 4.3. Karencijos ir įėjimo į apdorotus plotus laikotarpis, būtini laukimo laikotarpiai arba kitos saugos priemonės žmonėms ir gyvūnams apsaugoti
- 4.4. Rekomenduojami būdai ir saugos priemonės naudojant, saugant, pervežant arba gaisro atveju
- 4.5. Priemonės nelaimingo atsitikimo atveju
- 4.6. Augalų apsaugos produkto ir jo pakuotės sunaikinimo ar nukenksminimo tvarka
5. *Analizės metodai*
  - 5.1. Analizės metodai augalų apsaugos produkto sudėčiai nustatyti
  - 5.2. Likučių nustatymo metodai apdorotuose augaluose arba augaliniuose produktuose (pvz., biotestai)
  - 5.3. Metodai, skirti nustatyti preparato mikrobiologinį grynumą
  - 5.4. Metodai, skirti nustatyti ar preparate nėra žmonių ir žinduolių patogenų, arba prireikus bičių patogenų
  - 5.5. Technologijos, užtikrinančios produkto vienodumo nustatymo metodus ir bandymų metodai standartizacijos tikslu
6. *Efektivitymo duomenys*
  - 6.1. Preliminarūs normos nustatymo bandymai
  - 6.2. Lauko bandymai
  - 6.3. Informacija apie galimą atsparumo atsiradimą
  - 6.4. Poveikis apdorotų augalų kokybei, o kai kuriais atvejais jų derliui arba poveikis apdorotų augalinių produktų kokybei
  - 6.5. Fitotoksiškumas naikinamiems augalams (įskaitant skirtingas veisles) arba augaliniams produktams, kuriems skirtas produktas
  - 6.6. Pastabos apie nepageidaujamus poveikius arba nenumatytus pašalinius poveikius, pvz., naudingiems arba kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams, vėliau auginamiems augalams, kitiems augalams arba apdorotų augalų dalims, naudojamoms dauginimui (pvz., sėkloms, auginiams, ūsams)
  - 6.7. 6.1–6.6 punktuose pateiktų duomenų apibendrinimas ir įvertinimas
7. *Toksikologiniai ir (arba) patogeniškumo ir infekciškumo tyrimai*
  - 7.1. Vienkartinė dozė per burną
  - 7.2. Vienkartinė dozė per odą
  - 7.3. Inhaliacinis
  - 7.4. Odos ir, prireikus, akių dirginimas
  - 7.5. Odos sensibilizacija
  - 7.6. Turimi toksikologiniai duomenys apie ne veikliąsias medžiagas
  - 7.7. Operatoriaus sąlytis
    - 7.7.1. Adsorbicija per odą
    - 7.7.2. Galimas operatoriaus sąlytis natūralios aplinkos sąlygomis, įskaitant, kai kuriais atvejais su augalų apsaugos preparatu lauko sąlygomis, kai kuriais atvejais, taip pat operatoriaus sąlyčio kiekybinius tyrimus

8. *Likučiai apdorotuose produktuose, maisto produktuose, pašaruose ir ant jų*
  - 8.1. Duomenys apie veikliosios medžiagos likučius, įskaitant duomenis, gautus prižiūrimų bandymų su augalais, maisto produktais ar pašarais, dėl kurių pateikta paraiška registruoti, išdėstant visas eksperimentines sąlygas ir išsamią informaciją. Reikėtų turėti duomenis apie klimato ir agronomines sąlygas, kurios gali būti siūlomame naudoti plote. Taip pat būtina identifikuoti gyvybingus ir negyvybingus likučius apdorotuose augaluose
  - 8.2. Pramoninio perdirbimo ir (arba) perdirbimo namų sąlygomis poveikis likučių pobūdžiui ir dydžiui
  - 8.3. Likučių poveikis atspalviui, kvapui, skoniui ar kitoms savybėms, kurios gali turėti įtakos šviežiams arba perdirbtiems produktams
  - 8.4. Duomenys apie likučius gyvūninės kilmės produktuose, atsirandančius šėrimo metu, arba, kai kuriais atvejais, po kontakto su pakratais
  - 8.5. Duomenys apie likučius vėlesniuose ar keičiančiuose derliuose, kai galima tikėtis likučių buvimo
  - 8.6. Siūlomi naudojimo laikotarpiai iki derliaus nuėmimo, arba sandėliavimo laikotarpiai, kai naudojamas po derliaus nuėmimo
  - 8.7. Siūlomi didžiausi leidžiami likučiai ir šių likučių (toksinų) priimtino pagrindimas
  - 8.8. Likučių apibendrinimas ir įvertinimas pagal duomenis, pateiktus 8.1–8.7 punktuose
9. *Išlikimas ir elgesys aplinkoje*
  - 9.1. Tais atvejais, kai gaminasi toksinai, kai kuriais atvejais, reikalaujama pateikti A dalies 9 punkte minėta informacija
10. *Ekotoksikologiniai tyrimai*
  - 10.1. Poveikis vandens organizmams
    - 10.1.1. Žuvims
    - 10.1.2. Tyrimai dafnijoms (*Daphnia magna*) ir kitoms rūšims, kurios susiję su naikinamaisiais organizmais
    - 10.1.3. Tyrimai vandens mikroorganizmams
  - 10.2. Poveikis naudingiems ir kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams
    - 10.2.1. Poveikis bitėms, prirėkus
    - 10.2.2. Poveikis kitiems naudingiems organizmams
    - 10.2.3. Poveikis sliekams
    - 10.2.4. Poveikis kitai dirvožemio faunai
    - 10.2.5. Poveikis kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams, kuriems numatoma, kad gali būti pavojus
    - 10.2.6. Poveikis dirvos mikroflorai
11. *9 ir 10 punktų apibendrinimas ir įvertinimas*
12. *Kita informacija*
  - 12.1. Informacija apie registraciją kitose šalyse
  - 12.2. Informacija apie nustatytus maksimalius leidžiamus likučius kitose šalyse

- 12.3. Pasiūlymai, įskaitant klasifikacijos ir ženklinimo, siūlomo pagal Direktyvą 67/548/EEB ir Direktyvą 78/631/EEB, pagrindimą
- Pavojingumo simbolis (-iai)
  - Pavojaus ženklai
  - Rizikos frazės
  - Saugos frazės
- 12.4. Pasiūlymai dėl rizikos ir saugos frazių pagal 15 straipsnio 1 dalies g ir h punktus ir siūloma etiketė
- 12.5. Siūlomos pakuotės pavyzdžiai
-

IV PRIEDAS

**RIZIKOS FRAZĖS**

—

V PRIEDAS

**SAUGOS FRAZĖS**

—



VI PRIEDAS

**VIENODI PRINCIPAI AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTAMS ĮVERTINTI**

—————