

31993L0071

1993 8 31

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 221/27

KOMISIJOS DIREKTYVA 93/71/EEB**1993 m. liepos 27 d.****iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

kadangi vis tik tokių principų taikymas nelaikomas tinkamu efektyvumo bandymams ir tam tikrų fizikinių-cheminių savybių bandymams ar kitai informacijai, kuri nesusijusi su savybėmis ir (arba) sauga žmonių ar gyvūnų sveikatai ir (arba) arba aplinkai;

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį,

kadangi, be to, būtina numatyti laikiną šių principų taikymo išimtį tam tikriems duomenų reikalavimams, kad tam tikros laboratorijos prisitaikytų prie GLP reikalavimų;

atsižvelgdama į 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvą 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ⁽¹⁾, ypač į jos 18 straipsnio 2 dalį,

kadangi Europos ir Viduržemio jūros augalų apsaugos organizacijos (EPPO) konkrečios metodikos šiuo metu yra geriausias pagrindas nustatyti minimalius reikalavimus, taikytinus visoms valstybėms narėms dėl metodikų, taikomų efektyvumo bandymams; kadangi pasirodo, kad yra būtina skubiai imtis išsamiai nagrinėti šias metodikas ir Direktyvoje 91/414/EEB numatyti aukštesnius standartus tais atvejais, jei tam tikros metodikos pasirodytų netinkamos efektyvumo bandymams;

kadangi Direktyvos 91/414/EEB II ir III prieduose nustatomi reikalavimai dokumentui, kurį pareiškėjai turi pateikti dėl veikliosios medžiagos įrašymo į I priedą ir dėl augalų apsaugos produktų registravimo;

kadangi šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Augalų sveikatos nuolatinio komiteto išvadas,

kadangi būtina, kad II ir III prieduose pareiškėjams būtų kuo tiksliau nurodytos visos reikalaujamos informacijos detalės, tokios kaip aplinkybės, sąlygos ir techniniai protokolai, pagal kuriuos turi būti surenkami tam tikri duomenys; kadangi tos nuostatos turėtų būti įgyvendintos kuo skubiau, kad pareiškėjai turėtų galimybę jas taikyti rengdami savo dokumentus;

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

kadangi šiuo metu gali būti patikslintos II ir III priedų bendrosios išanginės nuostatos ir reikalavimai dėl efektyvumo bandymų, nurodytų III priedo A ir B dalių 6 skirsniuose;

1 straipsnis

kadangi šiuo metu II ir III priedų išangose nurodomas geros laboratorinės praktikos (GLP) principų taikymas visiems duomenų reikalavimams;

Direktyva 91/414/EEB iš dalies keičiama taip:

⁽¹⁾ OL L 230, 1991 8 19, p. 1.

1) II priedo skirsnis, pavadintas „Ižanga“, keičiamas šios direktyvos I priedu;

- 2) III priedo skirsnis, pavadintas „Ižanga“, keičiamas šios direktyvos II priedu;
- 3) III priedo A ir B dalių 6 skirsniai, pavadinti „Efektyvumo duomenys“, keičiami šios direktyvos III priedu.

3 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

2 straipsnis

Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję per dvylika mėnesių po pranešimo apie ją, įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Priimta Briuselyje, 1993 m. liepos 27 d.

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

Komisijos vardu

René STEICHEN

Komisijos narys

I PRIEDAS

„IŽANGA“

Reikalaujama informacija:

- 1.1. apima techninius dokumentus, kuriuose pateikta informacija, būtina įvertinti numatomus pavojus, atsirandančius nedelsiant ar vėliau, kuriuos medžiaga gali sukelti žmonėms, gyvūnams ar aplinkai, ir bent informaciją apie toliau nurodytus tyrimus ir jų rezultatus;
- 1.2. kur svarbu, turi būti renkama taikant šiame priede nurodytas arba aprašytas bandymų metodikas; jeigu tyrimai buvo pradėti prieš priimant šio priedo pakeitimą, informacija renkama taikant tinkamas tarptautiniu ar nacionaliniu mastu patvirtintas bandymų metodikas, o jeigu tokių nėra, kompetentingos institucijos priimtas bandymų metodikas;
- 1.3. jeigu bandymų metodika yra netinkama arba neaprašyta, arba jeigu buvo taikytos kitos nei aprašytos šiame priede, apima taikytų metodikų pagrindimą, kuris yra priimtinas kompetentingai institucijai;
- 1.4. kur reikalauja kompetentinga institucija, apima išsamų bandymų metodikų aprašymą, išskyrus atvejus, jeigu jos nurodytos arba aprašytos šiame priede, ir išsamų visų nukrypimų nuo jų aprašymą, įskaitant ir tų nukrypimų pagrindimą, kuris yra priimtinas kompetentingai institucijai;
- 1.5. apima išsamią nešališką ataskaitą apie atliktus tyrimus, taip pat jų išsamų aprašymą arba pagrindimą, priimtina kompetentingai institucijai, kur:
 - nepateikiami konkretūs duomenys ir informacija, kurie nebūtini dėl produkto pobūdžio ar siūlomo jo panaudojimo, arba
 - mokslškai nebūtina arba techniškai neįmanoma pateikti informacijos ir duomenų;
- 1.6. kur svarbu, buvo surinkta pagal Direktyvos 86/609/EEB reikalavimus.
- 2.1. Kai bandymai atliekami siekiant gauti duomenų apie savybes ir (arba) saugą žmonių arba gyvūnų sveikatai arba aplinkai, bandymai ir tyrimai turi būti atlikti laikantis Direktyvoje 87/18/EEB nustatytų principų (!).
- 2.2. Nukrypstant nuo 2.1 punkto, bandymai ir tyrimai, atlikti siekiant gauti duomenų apie savybes ir (arba) saugą naminėms bitėms ir kitiems naudingiems nariuotakojams, išskyrus bites, galėjo būti atlikti oficialių arba oficialiai pripažintų bandymų institucijų arba organizacijų, kurios tenkina bent tuos reikalavimus, kurie išdėstyti III priedo ižangos 2.2 ir 2.3 punktuose.

Ši leidžianti nukrypti nuostata nustoja galioti 1999 m. gruodžio 31 d.“

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

II PRIEDAS

„IŽANGA

Reikalaujama informacija:

- 1.1. apima techninius dokumentus, kuriuose pateikta informacija, būtina įvertinti efektyvumą ir numatomus pavojus, atsirandančius nedelsiant ar vėliau, kuriuos augalų apsaugos produktas gali sukelti žmonėms, gyvūnams ir aplinkai, ir bent informaciją apie toliau nurodytus tyrimus ir jų rezultatus;
- 1.2. kur svarbu, turi būti renkama taikant šiame priede nurodytas arba aprašytas bandymų metodikas; jeigu tyrimai buvo pradėti prieš priimant šio priedo pakeitimą, informacija renkama taikant tinkamas tarptautiniu ar nacionaliniu mastu patvirtintas bandymų metodikas, o jeigu tokių nėra, kompetentingos institucijos priimtas bandymų metodikas;
- 1.3. jeigu bandymų metodika yra netinkama arba neaprašyta, arba jeigu buvo taikytos kitos nei aprašytos šiame priede, apima taikytų metodikų pagrindimą, kuris yra priimtinas kompetentingai institucijai;
- 1.4. kur reikalauja kompetentinga institucija, apima išsamų bandymų metodikų aprašymą, išskyrus atvejus, jeigu jos nurodytos arba aprašytos šiame priede, ir išsamų visų nukrypimų nuo jų aprašymą, įskaitant ir tų nukrypimų pagrindimą, kuris yra priimtinas kompetentingai institucijai;
- 1.5. apima išsamią nešališką ataskaitą apie atliktus tyrimus, taip pat jų išsamų aprašymą arba pagrindimą, priimtina kompetentingai institucijai, kur:
 - nepateikiami konkretūs duomenys ir informacija, kurie nebūtini dėl produkto pobūdžio ar siūlomo jo panaudojimo,
 - arba
 - mokslškai nebūtina arba techniškai neįmanoma pateikti informacijos ir duomenų;
- 1.6. kur svarbu, buvo surinkta pagal Direktyvos 86/609/EEB reikalavimus.
- 2.1. Kai bandymai atliekami siekiant gauti duomenų apie savybes ir (arba) saugą žmonių arba gyvūnų sveikatai arba aplinkai, bandymai ir tyrimai turi būti atlikti laikantis Direktyvoje 87/18/EEB nustatytų principų.
- 2.2. Bandymai ir tyrimai, reikalaujami pagal šio priedo 6 skirsnio 6.2–6.7 punktus, atliekami oficialių ar oficialiai pripažintų bandymų institucijų, kurios tenkina nors vieną iš toliau išdėstytų reikalavimų:
 - turi pakankamai mokslinio ir techninio personalo, turinčio reikalingą išsilavinimą, parengimą, techninių žinių ir patirties, reikalingos atlikti paskirtas funkcijas,
 - turi tinkamą įrangą, reikalingą teisingai atlikti bandymus ir matavimus, bei teigia turinti pakankamai kompetencijos atlikti ją. Įranga turi būti tinkamai prižiūrima ir kalibruojama, kai tai reikalinga, prieš pradėdant ją naudoti ir po to pagal nustatytą programą,
 - turi tinkamus eksperimentinius laukus ir, kur reikia, šiltnamius, fitotronus ir sandėlius. Aplinka, kurioje atliekami bandymai, neturi paversti niekiniais rezultatų arba neturi daryti neigiamo poveikio reikalaujamam matavimų tikslumui,
 - pateikia visiems atitinkamiems darbuotojams atlikimo metodikas ir protokolus, naudotus bandymams,
 - kompetentingai institucijai pareikalavus, prieš pradėdama bandymą, pateikia išsamią informaciją apie jį, kurioje yra nurodyta bent bandymo vieta ir naudoti augalų apsaugos produktai,
 - užtikrina, kad atlikto darbo kokybė atitiktų jo tipą, kryptį, apimtį ir numatytą tikslą,
 - saugo įrašus apie pra Dinius pastebėjimus, skaičiavimus ir išvestinius duomenis, apie kalibravimą ir galutinę bandymų ataskaitą tol, kol galioja atitinkamo produkto registracija Bendrijoje.

- 2.3. Valstybės narės reikalauja, kad oficialiai pripažintos bandymų institucijos ir organizacijos ir, kur reikalaujama, oficialios institucijos ir organizacijos:
 - praneštų atitinkamai nacionalinei institucijai, pateikdamos visą išsamią informaciją, būtiną parodyti, kad jie tenkina 2.2 punkto reikalavimus,
 - bet kuriuo metu priima patikrinimus, kuriuos valstybė narė reguliariai organizuoja savo teritorijoje, kad patikrintų, ar laikomasi 2.2 punkto reikalavimų.
 - 2.4. Nukrypstant nuo 2.1 punkto, 2.2 ir 2.3 punktai taip pat taikomi iki 1999 m. gruodžio 31 d. bandymams ir tyrimams, atliktiems siekiant gauti duomenis apie savybes ir (arba) saugą naminėms bitėms ir naudingiesiems nariuotakojams, išskyrus bites.
 3. Reikalaujama informacija apima pasiūlytą augalų apsaugos produkto klasifikaciją ir ženklimą pagal atitinkamas Bendrijos direktyvas.
 4. Atskirais atvejais gali tekti reikalauti tam tikros informacijos apie formuliantus, kaip numatyta II priedo A dalyje. Prieš reikalaujant tokios informacijos ir prieš atliekant galimus naujus tyrimus, visa informacija apie formuliantus, pateikta kompetentingoms institucijoms, bus svarstoma, ypač kai:
 - formuliantą leidžiama naudoti maistui, gyvulių pašarams, vaistams arba kosmetikai, laikantis Bendrijos teisės aktų,
arba
 - saugos duomenų lapas formuliantui buvo pateiktas pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB.“
-

III PRIEDAS

„6. *Efektyvumo duomenys**Bendroji dalis*

Pateikti duomenys turi būti pakankami, kad būtų galima įvertinti gaminamą augalų apsaugos produktą. Ypatingai reikia įvertinti naudą, kuri bus gaunama po preparato panaudojimo, ir kur ji yra, jos pobūdį ir apimtį, palyginti su standartiniais produktais, žalingumo slenksčiais, bei nustatyti jo naudojimo sąlygas.

Tyrimų, kuriuos reikia atlikti ir kurių duomenis pateikti, skaičius priklauso nuo to, kiek žinomos veikliosios medžiagos (-ų), esančios produkte, taip pat tam tikrų sąlygų, tarp jų fitosanitarinių, klimatinėlių sąlygų skirtumai, žemės ūkio praktika, augalai, apdorojimo tipas, kenksmingų organizmų tipas ir augalų apsaugos produktų tipai.

Turi būti surinkta ir nurodyta pakankamai duomenų, kad šie duomenys galioja tam tikriems regionams ir tam tikroms sąlygomis, su kuriomis galėjo būti susidurta atitinkamuose regionuose, kuriomis rekomenduojama juos naudoti. Kai pareiškėjas tvirtina, kad bandymai viename ar daugiau regionų, kuriuose naudoti juos siūloma, yra nereikalingi, nes sąlygos yra panašios į esančias kituose regionuose, kur buvo atlikti bandymai, pareiškėjas turi pagrįsti savo tvirtinimą dėl panašumo dokumentiniais įrodymais.

Kad būtų įvertinti sezoniniai skirtumai, jei tokių yra, turi būti surinkta ir pateikta pakankamai duomenų, patvirtinančių augalų apsaugos produkto veikimą kiekviename agronomiškai ir klimatiškai skirtingame regione, kiekvieno augalo (ar žaliavos) kenksmingo organizmo derinyje. Pateikiami efektyvumo ir fitotoksiškumo dviejų sezonų duomenys.

Jeigu pareiškėjo nuomone, bandymai, atlikti pirmąjį sezoną, atitinkamai patvirtina pagrįstumą reikalavimų, padarytų remiantis rezultatais, gautais iš kitų augalų, prekių ar situacijų arba iš bandymų naudojant panašius preparatus, ekstrapoliavimu, komisijai turi būti pateikiamas pagrindimas, priimtinas kompetentingai institucijai, kad nereikalinga atlikti bandymus kitą sezoną. Ir atvirkščiai, kai dėl klimatinėlių, fitosanitarinių ar kitų priešasčių duomenys, gauti bet kurio sezono metu, yra ribotos vertės veikimo įvertinimo prasme, turi būti atlikti ir pateikti bandymai už vieną ir daugiau vėlesnių sezonų.

6.1. *Preliminarūs bandymai*

Turi būti pateiktos, kompetentingai institucijai pareikalavus, ataskaitos santraukos forma apie preliminarinius bandymus, tarp jų tyrimai šiltnamio ir lauko sąlygomis, naudojami įvertinant augalų apsaugos produkto ir jame esančios veikliosios medžiagos (medžiagų) biologinį aktyvumą ir nustatant naudojimo normas. Tos ataskaitos kompetentingai institucijai suteiks papildomos informacijos vertinant augalų apsaugos produktą. Jeigu tokia informacija nepateikiama, turi būti pateiktas kompetentingai institucijai priimtinas pagrindimas.

6.2. *Efektyvumo bandymai**Bandymų tikslas*

Bandymai pateikia pakankamai duomenų įvertinti augalų apsaugos produkto poveikį, trukmę, kontrolės nuoseklumą ar apsaugą arba kitus numatytus poveikius, palyginti su tinkamais standartiniais produktais, jei tokie yra.

Bandymų sąlygos

Normaliomis sąlygomis bandymai susideda iš trijų variantų: bandomojo produkto, standartinio produkto ir neapdoroto produkto kontrolės.

Augalų apsaugos produkto veikimas turi būti tiriamas, palyginti su tinkamais standartiniais produktais, jeigu jie yra. Tinkamas standartinis produktas apibrėžiamas kaip registruotas augalų apsaugos produktas, kurio pakankamai geras veikimas pagal žemės ūkio, fitosanitarines ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygas, yra pakankamai įrodytas siūlomo naudojimo srityje. Apskritai formulianto pobūdis, poveikis kenksmingiems organizmams, veikimo spektras ir taikymo metodas turėtų būti artimas bandomajam augalų apsaugos produktui.

Augalų apsaugos produktai turi būti bandomi tokiose sąlygose, kuriose kenksmingi organizmai yra išplitę, gali turėti neigiamą poveikį (derliui, kokybei, veikimo naudai) neapsaugotiems augalams arba plotui arba augalams ar augalų produktams, kurie nebuvo apdoroti arba tais atvejais, kai kenksmingas organizmas yra tokio masto, kad galima įvertinti augalų apsaugos produkto efektyvumą.

Bandymuose, skirtuose gauti duomenis apie augalų apsaugos produkto poveikį kenksmingiems organizmams, turi būti parodytas kenksmingų organizmų rūšių naikinimo lygis. Į bandymus turi būti įtrauktos skirtingos kenksmingų organizmų augimo stadijos, kur įmanoma skirtingų padermių arba rasių jautrumas, skirtingo jautrumo laipsniui parodyti.

Panašiai ir bandymuose, kad būtų gauti duomenys apie augalų apsaugos produktus, kurie yra augalų augimo regulatoriai, turi būti parodytas poveikių naikintinoms rūšims lygis ir apimti tyrimą dėl skirtingos veislių, kurioms jie naudojami, atrankinės visumos reakcijos.

Siekiant išsiaiškinti naudojimo normą, mažesnės negu rekomenduojamos normos turi būti įtrauktos į bandymus, kad būtų galima įvertinti, ar rekomenduojama dozė yra minimali reikalinga pasiekti norimą poveikį.

Poveikio trukmė turi būti nustatyta atsižvelgiant į naikinamus organizmus arba poveikį apdorojamiems augalams ar augaliniams produktams. Kai rekomenduojamas daugiau nei vienas apdorojimas, bandymų ataskaitose turi būti nurodytas būtinas apdorojimų skaičius ir pageidaujami intervalai tarp jų.

Turi būti pateikta duomenų, kad rekomenduojama norma, laikas ir metodas naikina kenksmingus organizmus ir apsaugo augalus tomis aplinkybėmis, su kuriomis gali tekti susidurti praktikoje.

Turi būti atliktas tyrimas apie aplinkos faktorių, tokių kaip temperatūra, lietus, poveikis augalų apsaugos produktų efektyvumui ir apie jį nurodyta, ypač kai žinoma, kad chemiškai panašiams produktams toks poveikis yra.

Jeigu siūlomoje etiketėje teigiama, kad augalų apsaugos produktas gali būti naudojamas su kitais augalų apsaugos produktais arba paviršiaus aktyviosiomis medžiagomis, turi būti pateikiama informacija apie mišinio veikimą.

Bandymų metodika

Bandymai turi būti suplanuoti tirti konkrečias problemas, sumažinti atsitiktinių svyravimų tarp atskirų kiekvieno lauko dalių poveikį ir sudaryti sąlygas taikyti statistinę analizę rezultatams, kuriems tokią analizę galima taikyti. Bandymų planavimas, analizė ir ataskaitos turi atitikti Europos ir Viduržemio jūros augalų apsaugos organizacijos (EPPO) metodikas Nr. 152 ir 181. Į ataskaitą turi būti įtrauktas išsamus ir kritiškas duomenų įvertinimas.

Bandymai turi būti atliekami pagal konkrečias EPPO metodikas, kai turima, arba, kai to reikalauja valstybė narė ir kai bandymas atliktas jos teritorijoje, kartu pateikiant informaciją, kad jos bent minimaliai atitinka EPPO metodikos reikalavimus.

Statistinė rezultatų analizė, kuriems tokią analizę galima taikyti, turi būti atlikta; kur būtina, bandymų metodika turi būti pritaikyta, kad būtų galima atlikti tokią analizę.

6.3. Informacija apie atsparumo atsiradimą arba galimą tokio atsparumo išsivystymą

Turi būti pateikti laboratoriniai duomenys ir, kur yra, informacija lauko sąlygomis apie atsparumo išsivystymą arba kenksmingų organizmų populiacijų kryžminių atsparumą veikliajai medžiagai (-oms) arba panašioms veikliosoms medžiagoms. Kai tokia informacija nėra tiesiogiai susijusi su naudojimu, kuriam registruojama (skirtingos kenksmingų organizmų rūšys arba skirtingi augalai), ji vis tiek turi būti pateikta, jeigu yra, kadangi gali nurodyti, kad tikslinėje populiacijoje yra atsparumo išsivystymo tikimybė.

Kai yra įrodymų ar informacijos, kuri leidžia manyti, kad naudojant yra atsparumo išsivystymo galimybė, duomenys turi būti surinkti ir pateikti apie kenksmingų organizmų populiacijų jautrumą augalų apsaugos produktui. Tokiais atvejais valdymo strategija turi būti sukurta taip, kad būtų sumažinta atsparumo arba kryžminio atsparumo tikimybė naikinamose rūšyse.

6.4. Poveikis derliui ir augalų, kuriems buvo taikytas produktas, derliui arba poveikis augalinių produktų, kuriems buvo naudotas produktas, kiekybei ir (arba) kokybei

6.4.1. Poveikis augalų arba augalinių produktų kokybei

Bandymų tikslas

Pateikiama pakankamai duomenų, leidžiančių įvertinti galimą atspalvio, kvapo ar kitokių kokybinių augalų ar augalinių produktų rodiklių atsiradimą apdorojus augalų apsaugos produktą.

Būtinios sąlygos

Atspalvio ar kvapo atsiradimo maistiniuose pasėliuose galimybė turi būti ištirta ir apie ją nurodyta, kai:

- produktų ar jų naudojimo pobūdis yra toks, kad galima laukti kvapo ar atspalvio atsiradimo, arba
- kituose produktuose, kurių pagrindas yra ta pati arba labai panaši veiklioji medžiaga, pastebėtas kvapo ar atspalvio atsiradimas.

Augalų apsaugos produktų poveikis kitiems apdorotų augalų ar augalinių produktų kokybiniais aspektams turi būti ištirtas ir apie juos nurodyta, jeigu:

- augalų apsaugos produkto pobūdis ar jo naudojimas gali daryti poveikį kitiems kokybiniais rodikliams (pavyzdžiui, tuo atveju, kai prieš derliaus nuėmimą naudojami augimo reguliatoriai), arba
- pastebėta, kad kiti produktai, kurių pagrindas yra ta pati arba labai panaši veiklioji medžiaga, daro neigiamą poveikį kokybei.

Bandymai turi būti atliekami pirmiausia su dviguba augalų apsaugos produkto norma pagrindiniams augalams, ir, kur svarbu, naudojant pagrindinius perdirbimo metodus. Ten, kur pastebimas poveikis, reikia atlikti bandymus su normalia naudojimo norma.

Reikalingų bandymų su kitais augalais apimtis priklausys nuo panašumo laipsnio su jau išbandytais augalais, duomenų apie juos kiekybe ir kokybe ir nuo to, kiek panašūs yra augalų apsaugos produkto naudojimo ir augalinių produktų perdirbimo būdai. Paprastai pakanka atlikti bandymą su pagrindine registruotina formuliacijos forma.

6.4.2. Poveikis perdirbimui

Bandymų tikslas

Bandymai pateikia pakankamai duomenų, leidžiančių įvertinti galimą neigiamą poveikį perdirbimui arba augalinių produktų kokybei atsiradimą apdorojus augalų apsaugos produktą.

Būtinios sąlygos

Kai apdorotieji augalai ar augaliniai produktai, kurie normaliomis sąlygomis yra skirti perdirbimui, tokiam, kaip vyno darymas, alaus gamyba ar duonos gamyba, ir kai likučių kiekiai randami derliuje, neigiamo poveikio galimybės turi būti ištirtos ir apie jas nurodyta, kai:

- esama požymių, kad augalų apsaugos produkto naudojimas galėjo tam turėti įtakos (pavyzdžiui, augalų augimo reguliatorių ar fungicidų naudojimas prieš derliaus nuėmimą), arba
- kiti produktai, pagaminti tų pačių ar panašių veikliųjų medžiagų pagrindu, kurie jau yra darę neigiamą poveikį tiems procesams arba jų produktams.

Apskritai pakanka atlikti bandymus su pagrindine registruotina formulianto forma.

6.4.3. Poveikis apdorotų augalų derliui ar augaliniams produktams

Bandymų tikslas

Bandymai pateikia pakankamai duomenų, leidžiančių įvertinti augalų apsaugos produkto poveikį ir galimą apdorotų augalų derliaus sumažėjimą ar jų produktų sandėliavimo nuostolius.

Būtinios sąlygos

Turi būti nustatomas augalų apsaugos produktų poveikis derliui ar derliaus sudėtinėms dalims, kur svarbu. Kai apdoroti augalai ar augaliniai produktai bus sandėliuojami, turi būti nustatomas poveikis derliui po sandėliavimo, taip pat ir sandėliavimo laikas.

Ši informacija paprastai gaunama iš bandymų, kurie reikalaujami pagal 6.2 punkto nuostatas.

6.5. Fitotoksiškumas naikinamiems augalams (įskaitant atskiras veisles) arba augaliniams produktams

Bandymų tikslas

Bandymai pateikia pakankamai duomenų, leidžiančių įvertinti augalų apsaugos produkto poveikį ir galimą fitotoksiškumo atsiradimą.

Būtinios sąlygos

Herbicidams ir kitiems augalų apsaugos produktams, kurių neigiamas poveikis, nors ir laikinas, yra pastebimas bandymuose, atliekamuose pagal 6.2 punktą, turi būti nustatytas selektyvumas augalams, naudojant dvigubą rekomenduojamą normą. Kur pastebimas didelis fitotoksinis poveikis, turi būti iširtos ir tarpinės normos.

Kur atsiranda neigiamas poveikis, tačiau tvirtinama, kad jis nesvarbus, palyginti su naudojimo teikiama nauda, arba kad jis laikinas, reikalaujama įrodymų, pagrindžiančių šį tvirtinimą. Jeigu reikia, turi būti pateikiami derliaus matavimai.

Turi būti pademonstruotas selektyvumas rekomenduojamų augalų pagrindinėms veislėms, taip pat poveikis augalų augimo stadijoms, gyvybingumui bei kitiems veiksniams, kurie gali daryti įtaką.

Reikalingų bandymų su kitais augalais apimtis priklausys nuo duomenų su jau išbandytais augalais kiekybe ir kokybe ir nuo to, kiek panašūs augalų apsaugos produkto naudojimo būdai. Paprastai pakanka atlikti bandymą su pagrindine formuliacijos forma.

Jeigu siūlomame ženklinime yra rekomendacijos augalų apsaugos produktą naudoti su kitu augalų apsaugos produktu (produktais), mišiniams galioja ankstesnių punktų nuostatos.

Bandymų metodika

Stebėjimai dėl fitotoksiškumo turi būti atlikti bandymuose, numatytuose pagal 6.2 punktą.

Kur pastebimas fitotoksiškumas, jis turi būti tiksliai įvertintas pagal EPPO 135 metodiką, arba jei valstybė narė to reikalauja ir bandymai atliekami šioje valstybėje narėje, vadovaujantis metodikomis, atitinkančiomis bent šios EPPO metodikos reikalavimus.

Turi būti atlikta statistinė rezultatų analizė, kai tokia analizė galima, o bandymų metodika turi būti pritaikyta, kad būtų galima atlikti tokią analizę.

- 6.6. Turi būti pateikti stebėjimai apie nepageidaujamą arba nenumatytą pašalinį poveikį, pvz. naudingiems ir kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams, vėliau auginamiems augalams, kitiems augalams arba apdorotų augalų dalims, naudojamiems dauginimui (pvz., sėkloms, ūgliams, ataugoms)

6.6.1. Poveikis po to auginamiems augalams

Reikalaujamos informacijos tikslas

Turi būti pateikta pakankamai duomenų, leidžiančių įvertinti apdoravimo augalų apsaugos produktu galima pašalinį poveikį po to auginamiems augalams.

Būtinios sąlygos

Kur duomenys, surinkti pagal 9 skirsnio 9.1. punktą rodo, kad išlieka veikliosios medžiagos likučiai, jų metabolitai ar skilimo produktai dirvoje ar augalinėje medžiagoje, tokioje kaip šiaudai ar organinė medžiaga, kurie turi ar gali turėti poveikį po to auginamiems augalams, turi būti pateiktas poveikis šioms augalams.

6.6.2. Poveikis kitiems augalams, taip pat šalia augantiems augalams

Reikalaujamos informacijos tikslas

Turi būti pateikta pakankamai duomenų, leidžiančių įvertinti galimus neigiamus apdoravimo augalų apsaugos produkto poveikius kitiems augalams, taip pat šalia augantiems.

Būtinios sąlygos

Turi būti pateikti stebėjimai apie neigiamą apdoravimo augalų apsaugos produktu poveikį kitiems augalams, tarp jų ir šalia augantiems augalams, jeigu yra indikacijų, kad augalų apsaugos produktas galėjo paveikti tuos augalus su nukritusiais garais.

6.6.3. Poveikis apdorotiems augalams ar augaliniams produktams, kurie naudojami dauginimui

Reikalaujamos informacijos tikslas

Turi būti pateikta pakankamai duomenų, leidžiančių įvertinti galimus neigiamus apdoravimo augalų apsaugos produktu poveikius augalams arba augaliniams produktams, naudojamiems dauginimui.

Būtinios sąlygos

Stebėjimai apie augalų apsaugos produktų poveikį augalų dalims, naudojamoms dauginimui, išskyrus tuos atvejus, kai produktas netinka naudoti augalams, skirtiems sėkloms, ūgliams, ataugoms ar gumbams:

- i) sėkloms – gyvybingumas, dygimas ir dygimo greitis;
- ii) ūgliams – šaknijimosi ir augimo greitis;
- iii) ataugoms – susidarymas ir augimas;
- iv) gumbams – daigumas ir normalus augimas.

Bandymų metodika

Bandymai su sėklomis turi būti atliekami pagal ISTA Metodus⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Tarptautinės taisyklės bandymams su sėklomis, 1985 m. Tarptautinės sėklų bandymų asociacijos darbai, Sėklų mokslas ir technologija, T 13, Nr. 2, 1985 m.

6.6.4. Poveikis naudingiems ir kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams

Pranešama apie visus teigiamus ir neigiamus poveikius, pastebėtus pagal šio skirsnio reikalavimus atliktuose bandymuose. Apie bet kokią pastebėtą poveikį aplinkai turi būti pranešta, ypač apie poveikį gyvajai gamtai ir (arba) naudingiems organizmams.

6.7. Duomenų santrauka ir vertinimas, pateikiami pagal 6.1–6.6 punktus

Visų duomenų santrauka ir informacija, numatyta pagal 6.1–6.6 punktus, turi būti pateikta kartu su išsamiu ir kritišku duomenų vertinimu, ypač atsižvelgiant į augalų apsaugos produkto siūlomą naudą, neigiamus poveikius, kurie atsiranda ar gali atsirasti bei priemonės, reikalingas tiems neigiamiems poveikiams sumažinti ar jų išvengti.“
