

I

(Aktai, kuriuos skelbti privaloma)

TARYBOS DIREKTYVA 2005/25/EB

2005 m. kovo 14 d.

iš dalies keičianti Direktyvos 91/414/EEB VI priedą dėl augalų apsaugos produktų, turinčių mikroorganizmų

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

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

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

(1) Pagal Direktyvą 91/414/EEB valstybės narės privalo užtikrinti, kad augalų apsaugos produktai nebus registruojami, jei jie neatitinka minėtoje direktyvoje numatytų reikalavimų.

(2) Direktyvoje 91/414/EEB numatoma sukurti vienodus principus, pagal kuriuos valstybės privalo vertinti augalų apsaugos produktus, prieš juos įregistrudamos.

(3) Valstybėms narėms nustatyti vienodi principai buvo skirti tik cheminiams augalų apsaugos produktams vertinti ir registruoti. Tačiau analogiškų principų, pagal kuriuos valstybės narės galėtų vertinti ir registruoti mikroorganizmų turinčius augalų apsaugos produktus, nėra. Todėl būtina nustatyti papildomus vienodus principus šios rūšies augalų apsaugos produktams.

(4) Reikalavimai dokumentų rinkiniui, kurį turi pateikti pareiškėjas, norėdamas įregistruoti mikroorganizmų turintį augalų apsaugos produktą, į Direktyvą 91/414/EEB buvo įtraukti Direktyva 2001/36/EB ⁽²⁾, todėl dabar būtina nustatyti vienodus principus dokumentų apie mikroorganizmų turintį augalų apsaugos produktą rinkiniui vertinti, remiantis minėtais reikalavimais.

(5) Šios direktyvos nuostatos dėl vandens apsaugos, taip pat ir monitoringo, nepažeidžia valstybių narių išpareigojimų pagal atitinkamas direktyvas, visų pirma pagal 1975 m. birželio 16 d. Tarybos direktyvą 75/440/EEB dėl paviršinio vandens, skirtą geriamajam vandeniui imti, kokybės valstybėse narėse reikalavimų ⁽³⁾, 1979 m. gruodžio 17 d. Tarybos direktyvą 80/68/EEB dėl požeminio vandens apsaugos nuo tam tikrų pavojingų medžiagų keliamos taršos ⁽⁴⁾, 1998 m. lapkričio 3 d. Tarybos direktyvą 98/83/EB dėl žmonėms vartoti skirtą vandens kokybės ⁽⁵⁾ ir 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/60/EB, nustatančią Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus ⁽⁶⁾.

⁽²⁾ OL L 164, 2001 6 20, p. 1.

⁽³⁾ OL L 194, 1975 7 25, p. 26. Direktyva, nuo 2007 12 22 panaikinama Direktyva 2000/60/EB (OL L 327, 2000 12 22, p. 1).

⁽⁴⁾ OL L 20, 1980 1 26, p. 43. Direktyva, nuo 2013 12 22 panaikinama Direktyva 2000/60/EB.

⁽⁵⁾ OL L 330, 1998 12 5, p. 32. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

⁽⁶⁾ OL L 327, 2000 12 22, p. 1. Direktyva su pakeitimais, padarytais Sprendimu Nr. 2455/2001/EB (OL L 331, 2001 12 15, p. 1).

⁽¹⁾ OL L 230, 1991 8 19, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2004/99/EB (OL L 309, 2004 10 6, p. 6).

- (6) Šios direktyvos nuostatos dėl genetiškai modifikuotų organizmų nepažeidžia valstybių narių išipareigojimų pagal 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ⁽⁷⁾.
- (7) Augalų mokslinis komitetas pareiškė savo nuomonę apie šią direktyvą, ir į šią nuomonę buvo atsižvelgta.
- (8) Todėl Direktyva 91/414/EEB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 Straipsnis

Direktyvos 91/414/EEB VI priedas iš dalies keičiamas taip, kaip nurodyta šios direktyvos priede.

2 Straipsnis

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję iki 2006 m. kovo 28, įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstus ir jų bei šios direktyvos koreliacijos lentelę.

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

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinės teisės nuostatų tekstus.

3 Straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 Straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2005 m. kovo 14 d.

Tarybos vardu
Pirmininkas
F. BODEN

⁽⁷⁾ OL L 106, 2001 4 17, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1830/2003 (OL L 268, 2003 10 18, p. 24).

PRIEDAS

VI priedas iš dalies keičiamas taip:

- 1) Pavadinimas „Vienodi principai augalų apsaugos produktams įvertinti ir įregistruoti“ pakeičiamas taip:

„A DALIS

VIENODI PRINCIPAI CHEMINIAMS AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTAMS ĮVERTINTI IR ĮREGISTRUOTI“

- 2) Po I dalies pridedama ši dalis:

„II DALIS

VIENODI PRINCIPAI MIKROORGANIZMŲ TURINTIEMS AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTAMS ĮVERTINTI IR ĮREGISTRUOTI“

TURINYS

A. **IŽANGA**

B. **VERTINIMAS**

1. **Bendrieji principai**

2. **Specialieji principai**

2.1. *Tapatumas*

2.1.1. Augalų apsaugos produkte esančio mikroorganizmo tapatumas

2.1.2. Augalų apsaugos produkto tapatumas

2.2. *Biologinės, fizikinės, cheminės ir techninės savybės*

2.2.1. Augalų apsaugos produkte esančio mikroorganizmo biologinės savybės

2.2.2. Augalų apsaugos produkto fizikinės, cheminės ir techninės savybės

2.3. *Kita informacija*

2.3.1. Augalų apsaugos priemonės esančio mikroorganizmo gamybos kontrolė

2.3.2. Augalų apsaugos produkto kokybės kontrolė

2.4. *Efektivitymo duomenys*

2.5. *Identifikavimo/aptikimo ir kiekybinio įvertinimo metodai*

2.5.1. Augalų apsaugos produkto analizės metodai

2.5.2. Likučių analizės metodai

- 2.6. *Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai*
- 2.6.1. *augalų apsaugos produkto poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai*
- 2.6.2. *likučių poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai*
- 2.7. *Išlikimas ir elgesys aplinkoje*
- 2.8. *Poveikis netiksliniams organizmams ir sąlytis su jais*
- 2.9. *Išvados ir pasiūlymai*

C. SPRENDIMO PRIĖMIMAS

- 1. **Bendrieji principai**
- 2. **Specialieji principai**
- 2.1. *Tapatumas*
- 2.2. *Biologinės ir techninės savybės*
- 2.3. *Kita informacija*
- 2.4. *Efektyvumas*
- 2.5. *Identifikavimo/aptikimo ir kiekybinio įvertinimo metodai*
- 2.6. *Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai*
- 2.6.1. *augalų apsaugos produkto poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai*
- 2.6.2. *likučių poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai*
- 2.7. *Išlikimas ir elgesys aplinkoje*
- 2.8. *Poveikis netiksliniams organizmams*

A. ĮŽANGA

- 1. Šio priedo B dalyje išdėstytais principais siekiama užtikrinti, kad vertindamos augalų apsaugos produktą, jei tai mikrobinis produktas, ir priimdamos sprendimą jį įregistruoti, visos valstybės narės įgyvendins šios direktyvos 4 straipsnio 1 dalies b, c, d ir e punktų reikalavimus, išlaikydamos aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį.
- 2. Vertindamos paraiškas įregistruoti produktą, valstybės narės:
 - a) — užtikrina, kad pateiktas dokumentų apie mikrobinis augalų apsaugos produktus rinkinys bent užbaigiant vertinimą, po kurio priimamas sprendimas, atitinka IIIB priedo reikalavimus, nepažeidžiant, jei tinka, šios direktyvos 13 straipsnio 1 dalies a punkto, 4 ir 6 dalių nuostatų,
 - užtikrina, kad pateikti duomenys yra priimtini pagal savo kiekį, kokybę, nuoseklumą ir patikimumą ir jų pakanka norint tinkamai įvertinti dokumentus,
 - prireikus įvertina pareiškėjo nurodytas pateisinančias aplinkybes, dėl kurių nebuvo pateikti tam tikri duomenys;

- b) atsižvelgia į IIB priede nurodytus duomenis apie augalų apsaugos produkto iš mikroorganizmų (įskaitant virusus) susidedančią veikliąją medžiagą, kurie buvo pateikti norint atitinkamą mikroorganizmą įtraukti į I priedą, taip pat ir į nurodytų duomenų vertinimo rezultatus, nepažeidžiant, jei tinka, šios direktyvos 13 straipsnio 1 dalies b punkto, 2, 3 ir 6 dalių nuostatų;
 - c) atsižvelgia į kitą svarbią techninę ir mokslinę informaciją, kurią jos pagrįstai gali turėti apie augalų apsaugos produkto veikimą arba galimą neigiamą augalų apsaugos produkto poveikį, jo komponentus arba jo metabolitus/toksinus.
3. Jei specialiuose vertinimo principuose daroma nuoroda į IIB priedo duomenis, ji turi būti laikoma nuoroda į 2 dalies b punkto duomenis.
4. Jei pateiktų duomenų ar informacijos pakanka, kad būtų baigtas vienos iš siūlomų naudojimo paskirčių vertinimas, paraiškos turi būti įvertintos ir sprendimas priimtas dėl siūlomos naudojimo paskirties.

Atsižvelgdamos į nurodytas pateisinamas aplinkybes ir pasinaudodamos bet kokiais tolesniais paaiškinimais, valstybės narės atmeta paraišką dėl įregistravimo, kurioms trūksta tiek duomenų, kad neįmanoma užbaigti vertinimo ir priimti patikimo sprendimo bent dėl vienos iš siūlomų naudojimo paskirčių.

5. Atlikdamos vertinimą ir priimdamos sprendimą, valstybės narės bendradarbiauja su pareiškėjais, kad būtų greitai išspręsti visi su dokumentų rinkiniu susiję klausimai arba kuo anksčiau nustatyta, kad norint deramai įvertinti dokumentų rinkinį, būtina atlikti papildomus tyrimus, arba kad būtų galima papildyti siūlomas augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas arba pakeisti jo pobūdį ar sudėtį, tam kad jis visiškai atitiktų šios direktyvos priedo reikalavimus.

Pagrįstą sprendimą valstybės narės paprastai priima per 12 mėnesių nuo tvarkingo techninių dokumentų rinkinio gavimo. Techninių dokumentų rinkinys laikomas tvarkingu, jeigu jis atitinka IIB priedo reikalavimus.

6. Nutartys, kurias vertinimo ir sprendimo priėmimo metu priima valstybių narių kompetentingosios institucijos, turi būti grindžiamos moksliniais principais, ypač pripažintais tarptautiniu lygiu, ir ekspertų patarimais.
7. Mikrobiniam augalų apsaugos produkte gali būti gyvybingų ir negyvybingų mikroorganizmų (įskaitant virusus) bei formuliacijos medžiagų. Jame taip pat gali būti atitinkamų augimo metu susidariusių metabolitų/toksinų, auginimo terpės likučių ir (mikrobinių) teršalų. Mikroorganizmą, atitinkamus metabolitus/toksinus ir augalų apsaugos produktą, turintį auginimo terpės likučių ir (mikrobinių) teršalų, būtina įvertinti.
8. Valstybės narės privalo atsižvelgti į tuos rekomendacinius dokumentus, į kuriuos yra atkreipęs dėmesį Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas (SCFAH).
9. Genetiškai modifikuotų organizmų atveju privaloma laikytis 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką⁽¹⁾. Būtina pateikti pagal minėtą direktyvą užbaigtą vertinimą ir atsižvelgti į jį.
10. Mikrobiologinių terminų apibrėžimai ir paaiškinimai

Antibiozė – tai ryšys tarp dviejų ar daugiau rūšių, kurių vienai aktyviai kenkiama (pavyzdžiui, kenkiančios rūšys gamina toksinus).

⁽¹⁾ OL L 106, 2001 4 17, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1830/2003 (OL L 268, 2003 10 18, p. 24).

Antigeninė medžiaga – tai bet kuri medžiaga, kuri dėl sąlyčio su atitinkamomis ląstelėmis, pasibaigus latentiniam (nuo kelių dienų iki kelių savaičių trunkančiam) laikotarpiui, sukelia tam tikrą jautrumo būklę ir (arba) imuninę reakciją ir kuri akivaizdžiai reaguoja, nes įjautrintas subjektas *in vivo* arba *in vitro* pradeda gaminti antikūnus ir (arba) imunines ląsteles.

Antimikrobinės medžiagos – tai agentai arba medžiagos, natūraliai sutinkamos gamtoje, pusiau sintetinės arba sintetinės, kurios išsiskiria antimikrobinio aktyvumu (naikina mikroorganizmus arba stabdo jų augimą). Terminas *antimikrobinė(s) medžiaga(-os)* apima:

- antibiotikus, kuriais vadinamos mikroorganizmų gaminamos arba iš jų susidaranti medžiagos, ir
- antikokcidinius preparatus, kuriais vadinamos medžiagos, aktyviai veikiančios prieš kokcidijas – parazitinius pirmuonis.

KSV: koloniją sudarantis vienetas; viena ar daugiau ląstelių, kurios augdamos formuoja vientisą matomą koloniją.

Kolonizacija – tai mikroorganizmo išplitimas ir išlikimas tam tikroje aplinkoje, pavyzdžiui, išoriniame (oda) ar vidiniame (žarnynas, plaučiai) kūno paviršiuje. Kolonizacijos atveju mikroorganizmas išsilaiko tam tikrame organe ilgesnį laikotarpį nei tikėtasi. Mikroorganizmų populiacija gali mažėti, tačiau lėčiau nei įprastinio pašalinimo iš organizmo metu, tai gali būti nekintama arba auganti populiacija. Kolonizacija gali būti siejama ir su nekenksmingais arba naudingais mikroorganizmais, ir su patogeniniais mikroorganizmais. Galimi poveikio atvejai nenurodomi.

Ekologinė niša – tai unikali tam tikros rūšies užimama vieta aplinkoje, suvokiama kaip bendrijoje arba ekologinėje sistemoje faktiškai užimama fizinė erdvė ir joje atliekama funkcija.

Šeimininkas – tai gyvūnas (taip pat ir žmogus) arba augalas, kuris priima arba maitina kitą organizmą (parazitą).

Šeimininko specifiškumas – tai grupė įvairių šeimininkų rūšių, kurias gali kolonizuoti mikrobo rūšis ar štamai. Vienas šeimininko atžvilgiu specifiskas mikroorganizmas kolonizuoja arba neigiamai veikia vieną arba tik keletą įvairių šeimininkų rūšių. Šeimininko atžvilgiu nespecifiškas mikroorganizmas gali kolonizuoti arba neigiamai paveikti didelę grupę įvairių šeimininkų rūšių.

Infekcija – tai patogeninio mikroorganizmo įvedimas arba įsiskverbimas į imlų šeimininką, sukeliant patologinį poveikį arba ligą, arba jų nesukeliant. Organizmas privalo įsiskverbti į šeimininko kūną, paprastai į ląsteles, ir gebėti sudaryti naujas infekcines grupes. Paprastas patogeno nurijimas dar nėra infekcija.

Infekcinis – gebantis pernešti infekciją.

Infekciškumas – mikroorganizmo ypatybės, leidžiančios jam užkrėsti imlų šeimininką.

In vazija – mikroorganizmo patekimas į šeimininko kūną (pvz., faktinis įsiskverbimas per odą, žarnyno epitelio ląsteles ir pan.). „Pirminis invaziškumas“ – tai patogeninio mikroorganizmo savybė.

Dauginimasis – mikroorganizmo gebėjimas infekcijos metu veistis ir kiekybiškai didėti.

Mikotoksinas – grybinis toksinas.

Negyvybingas mikroorganizmas – mikroorganizmas, kuris nesugeba replikuotis ar pernešti genetinės medžiagos.

Negyvybingas likutis – likutis, kuris nesugeba replikuotis ar pernešti genetinės medžiagos.

Patogeniškumas – tai mikroorganizmo gebėjimas sukelti ligą ir (arba) padaryti žalą šeimnininkui. Daug patogenų sukelia ligą (i) dėl savo toksiškumo ir invaziškumo arba (i) dėl savo toksiškumo ir gebėjimo sudaryti kolonijas. Tačiau kai kurie invaziniai patogenai sukelia ligą, kuri pasireiškia anomalia šeimnininko imuninės sistemos reakcija.

Simbiozė – tai organizmų sąveikos rūšis, kai vienas organizmas gyvena glaudžiai susijęs su kitu ir tai naudinga abiem organizmams.

Gyvybingas mikroorganizmas – tai mikroorganizmas, gebantis replikuotis arba pernešti genetinę medžiagą.

Gyvybingas likutis – tai likutis, gebantis replikuotis arba pernešti genetinę medžiagą.

Viroidas – tai bet koks infekcinių medžiagų klasei priklausančias agentas, kurį sudaro nedidelė RNR seka, nesusijusi nei su vienu baltymu. RNR nekoduoja baltymų ir yra netransliuojama; ją replikuoja šeimnininko ląstelių enzimai. Kaip žinoma, viroidai gali sukelti tam tikras augalų ligas.

Virulentiškumas – mikroorganizmo gebėjimo sukelti ligą laipsnis, kurį parodo sukeltos ligos sunkumas. Dozės (inokuliacijai), kuri reikalinga tam tikram patogeniškumo laipsniui sukelti, matas. Virulentiškumas nustatomas bandymais taikant vidutinę mirtiną dozę (LD_{50}) arba vidutinę infekcinę dozę (ID_{50}).

B. VERTINIMAS

Vertinimo tikslas – remiantis moksliniais duomenimis ir, kol nesukaupta tolesnė patirtis, kiekvienu atveju atskirai nustatyti ir įvertinti galimą neigiamą naudojamų mikrobinių augalų apsaugos produktų poveikį žmonių ir augalų sveikatai bei aplinkai. Vertinimas taip pat atliekamas tam, kad būtų nustatytas rizikos valdymo priemonių poreikis ir įvardytos bei rekomenduotos atitinkamos priemonės.

Dėl mikroorganizmų gebėjimo replikuotis išaiškėja skirtumas tarp cheminių medžiagų ir mikroorganizmų, naudojamų kaip augalų apsaugos produktai. Pastarieji kelia nebūtinai tokio paties pobūdžio pavojų kaip ir chemikalai, ypač dėl mikroorganizmų gebėjimo išlikti ir daugintis įvairiose aplinkose. Be to, mikroorganizmus sudaro plati įvairių organizmų, pasižyminčių unikaliomis savybėmis, aibė. Atliekant vertinimą turėtų būti atsižvelgiama į šiuos mikroorganizmų tarpusavio skirtumus.

Augalų apsaugos produkte esantis mikroorganizmas geriausia atveju kaip ląstelių gamykla turėtų tiesiogiai veikti tuo atveju, kai tikslinis organizmas yra kenksmingas. Todėl jo veikimo būdo suvokimas yra lemiamas žingsnis vertinimo procese.

Mikroorganizmai gali pagaminti daug įvairių metabolitų (pvz., bakterinių toksinų arba mikotoksinų), daugelis kurių gali būti toksikologiškai reikšmingi, o vienas arba keli gali būti susiję su augalų apsaugos produkto veikimo būdu. Reikėtų išnagrinėti atitinkamų metabolitų apibūdinimą ir identifikavimą bei atkreipti dėmesį į šių metabolitų toksiškumą. Informacijos apie metabolitų gamybą ir (arba) jų svarbą gali suteikti:

- a) toksiškumo tyrimai;
- b) biologinių mikroorganizmų savybės;
- c) ryšiai su žinomais augalų, gyvūnų ar žmonių patogenais;
- d) veikimo būdas;
- e) analizės metodai.

Remiantis šia informacija, metabolitai gali būti laikomi potencialiai reikšmingais. Todėl norint nuspręsti, ar metabolitai reikšmingi, derėtų įvertinti galimą sąlytį su jais.

1. Bendrieji principai

- 1.1. Atsižvelgdamos į dabartinės mokslo ir technikos žinias, valstybės narės įvertina informaciją, kuri buvo pateikta pagal IIB ir III B priedų reikalavimus, ir:
 - a) nustato kylančius pavojus, įvertina jų svarbą ir priima sprendimą dėl galimo pavojaus žmonėms, gyvūnams bei aplinkai;
 - b) įvertina augalų apsaugos produkto veiksmingumą ir fitotoksiškumą arba fitopatogeniškumą kiekvienu naudojimo atveju, kuriam prašoma leidimo.
- 1.2. Nesant standartizuotų bandymų metodų, būtina įvertinti bandymų kokybę arba metodologiją, taip pat ir tokias aprašytų metodų, jei jie yra, ypatybes:

svarba; reprezentatyvumas; jautrumas; specifiškumas; reproduktyvumas; įteisinimas tarp laboratorijų; nuspėjamumas.
- 1.3. Aiškindamos vertinimo rezultatus, valstybės narės atsižvelgia į galimą vertinant gautos informacijos neapibrėžtumą, norėdamos užtikrinti, kad galimybė neaptikti neigiamo poveikio ar neįvertinti jo svarbos bus sumažinta iki minimumo. Būtina išnagrinėti sprendimų priėmimo procesą ir nustatyti lemiamus sprendimo momentus arba duomenis, kurių atveju neapibrėžtumas galėtų sąlygoti klaidingą pavojų klasifikaciją.

Pirmasis atliktas vertinimas grindžiamas geriausiais turimais duomenimis arba skaičiavimais, atspindinčiais realias augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas. Po to turi būti atliktas pakartotinis vertinimas, atsižvelgiant į galimą lemiamų duomenų neapibrėžtumą ir į naudojimo sąlygas, kurios galėtų susidaryti realiai įmanomu blogiausiu atveju, siekiant nustatyti, ar pirminis vertinimas galėtų gerokai skirtis nuo šio vertinimo.
- 1.4. Valstybės narės įvertina kiekvieną mikrobinį augalų apsaugos produktą, kurį prašoma įregistruoti toje valstybėje narėje – galima atsižvelgti į įvertintą informaciją apie mikroorganizmą. Valstybės narės privalo atkreipti dėmesį į tai, kad bet koks papildomas formuliantas gali turėti įtakos augalų apsaugos produkto ypatybėms palyginti su mikroorganizmu.
- 1.5. Vertindamos paraiškas ir registruodamos produktus, valstybės narės išnagrinėja siūlomas praktinio naudojimo sąlygas, ypač augalų apsaugos produkto naudojimo paskirtį, dozę, naudojimo metodą, dažnumą ir laiką, taip pat jo pobūdį ir sudėtį. Jei įmanoma, valstybės narės taip pat atsižvelgia į integruotos kovos su kenkėjais principus.
- 1.6. Vertindamos valstybės narės išnagrinėja produkto naudojimo srities žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (taip pat ir klimato) sąlygas.
- 1.7. Jei 2 skirsnyje išvardyti specialieji principai numato, vertinant augalų apsaugos produktus, taikyti skaičiavimo modelius, šie modeliai:
 - a) turi kuo geriau įvertinti visus susijusius procesus, atsižvelgiant į realius parametrus ir prielaidas;
 - b) turi būti pateikti analizei, kaip nurodyta 1.3 punkte;
 - c) turi būti patikimai pagrįsti matavimais, atliktais modelio taikymui svarbiomis sąlygomis;
 - d) turi būti tinkami produkto naudojimo srities sąlygoms;

- e) turi būti paremti detalioje informacija apie tai, kaip modelio pagalba apskaičiuojamas numatytas vertinimas, ir paaiškinimais, kokių pastangų reikalauja tam tikras modelis ir kaip jis buvo gautas.

- 1.8. IIB ir IIIB prieduose pateikti reikalavimai duomenims taip pat nurodo, kada ir kaip turi būti pateikiama tam tikra informacija ir kokia tvarka rengiami bei vertinami dokumentų rinkiniai. Šių nurodymų privaloma laikytis.

2. Specialieji principai

Nepažeisdamos 1 skirsnyje nurodytų bendrųjų principų, valstybės narės, vertindamos kartu su paraiška pateiktus duomenis bei informaciją, laikosi šių principų:

2.1. Tapatumas

2.1.1. Augalų apsaugos produkte esančio mikroorganizmo tapatumas

Reikėtų aiškiai nustatyti mikroorganizmo tapatumą. Būtina užtikrinti, kad atitinkami duomenys pateikiami tam, kad štamo lygiu būtų patikrintas augalų apsaugos produkte esančio mikroorganizmo tapatumas.

Mikroorganizmo tapatumas vertinamas štamo lygiu. Jei mikroorganizmas yra mutantas arba genetiškai modifikuotas ⁽¹⁾organizmas, būtina užfiksuoti specifinius jo skirtumus palyginti su kitais tos pačios rūšies štamais. Ramybės būklės atvejus taip pat privaloma užregistruoti.

Būtina patikrinti, ar tam tikras štamas yra įtrauktas į tarptautiniu mastu pripažintą kultūrų banką.

2.1.2. Augalų apsaugos produkto tapatumas

Valstybės narės įvertina išsamią kiekybinę ir kokybinę informaciją apie augalų apsaugos produkto sudėtį, pavyzdžiui, apie mikroorganizmą (žr. aukščiau), reikšmingus metabolitus/toksinus, likučių auginimo terpę, sudedamuosius formuliantus ir mikrobinius teršalus.

2.2. Biologinės, fizikinės, cheminės ir techninės savybės

2.2.1. Biologinės augalų apsaugos produkte esančio mikroorganizmo savybės

- 2.2.1.1. Turi būti įvertinta štamo kilmė, jei svarbu, jo natūralioji buveinė, taip pat ir duomenys apie gamtinio fono lygį, gyvenimo ciklas ir išlikimo, kolonijų sudarymo, dauginimosi ir sklaidos galimybės. Po trumpo augimo laikotarpio tipiskų mikroorganizmų plitimas turėtų nusistovėti ir toliau vykti kaip gamtinio fono mikroorganizmų plitimas.

- 2.2.1.2. Būtina įvertinti mikroorganizmų gebėjimą prisitaikyti prie aplinkos. Ypač valstybės narės turi atsižvelgti į šiuos principus:

- a) esant tam tikroms sąlygoms (pvz., substratų tinkamumas augimui ir metabolizmui), mikroorganizmai gali atskleisti arba nuslėpti tam tikras fenotipines savybes;
- b) labiausiai prisitaikę prie aplinkos mikrobu štamai gali išgyventi ir daugintis geriau negu neprisitaikę štamai. Prisitaikę štamai turi rinktinį pranašumą ir po daugelio kartų gali sudaryti daugumą populiacijoje;

⁽¹⁾ Sąvoką „genetiškai modifikuotas“ žr. Direktyvoje 2001/18/EEB.

- c) sąlyginai greitas mikroorganizmų dauginimasis sukelia labai dažnas mutacijas. Jei mutacija yra naudinga išgyvenant tam tikroje aplinkoje, mutavęs štamas gali tapti dominuojančiu;
- d) ypač greitai gali kisti virusų savybės, įskaitant ir jų virulentiškumą.

Todėl prireikus būtina išnagrinėti informaciją apie genetinį mikroorganizmo stabilumą tam tikromis siūlomo naudojimo aplinkos sąlygomis, taip pat ir informaciją apie mikroorganizmo gebėjimą pernešti kitiems organizmams genetinę medžiagą ir informaciją apie užkoduotų savybių stabilumą.

2.2.1.3. Prireikus būtina kuo išsamiau įvertinti mikroorganizmo veikimo būdą. Reikėtų išnagrinėti galimą metabolitų/toksinų poveikį veikimo būdai ir, jei toks yra, nustatyti mažiausią veiksmingą kiekvieno aktyvaus metabolito/toksino koncentraciją. Informacija apie veikimo būdą gali būti labai vertinga nustatant galimą riziką. Vertinant atsižvelgiama į šiuos aspektus:

- a) antibiozė;
- b) augalų atsparumo susidarymas;
- c) interferencija patogeninio tikslinio organizmo virulentiškumui;
- d) endofitinis augimas;
- e) kolonijų susidarymas šaknyse;
- f) konkurencija dėl ekologinės nišos (pvz., maistinių medžiagų, buveinių);
- g) parazitavimas;
- h) bestuburių patogeniškumas.

2.2.1.4. Norint nustatyti galimą poveikį netiksliniams organizmams, būtina įvertinti informaciją apie mikroorganizmo šeimininko specifiškumą, atsižvelgiant į a ir b punktuose aprašomus bruožus ir ypatybes.

- a) Mikroorganizmo gebėjimą būti patogenišku netiksliniams organizmams (žmonėms, gyvūnams ir kitiems organizmams) būtina įvertinti. Reikia taip pat išnagrinėti bet kokių ryšių su žinomais augalų, gyvūnų ar žmonių patogenais, kurie priskiriami aktyviųjų mikroorganizmų ir (arba) mikroorganizmų-teršalų genties rūšims.
- b) Patogeniškumas bei virulentiškumas glaudžiai susiję su šeimininkų rūšimis (pvz., juos lemia kūno temperatūra, fiziologinė aplinka) ir šeimininko sąlygomis (pvz., sveikatos būkle, imunine padėtimi). Pavyzdžiui, mikroorganizmo dauginimasis priklauso nuo jo gebėjimo augti šeimininko kūno temperatūroje. Kai kurie mikroorganizmai gali augti ir dalyvauti medžiagų apykaitoje tik esant temperatūrai, kuri (gerokai) žemesnė arba aukštesnė už žmogaus kūno temperatūrą, ir todėl negali būti patogeniški žmonėms. Tačiau svarbus šiuo atveju gali būti ir tai, kaip mikroorganizmas patenka į šeimininko kūną (per burną, įkvėpus, per odą/žaizdą). Pavyzdžiui, tam tikros rūšies mikrobai gali sukelti ligą patekę per pažeistą odą, bet ne per burną.

2.2.1.5. Daugelis mikroorganizmų gamina antibiotines medžiagas, kurios sukelia įprastinę interferenciją mikrobų bendruomenėje. Būtina įvertinti atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, kurios yra svarbios žmonių ir veterinarinėje medicinoje. Reikia išnagrinėti galimybę pernešti genus, kuriuose yra užkoduotas atsparumas antimikrobinėms medžiagoms.

2.2.2. Fizinės, cheminės ir techninės augalų apsaugos produkto savybės

2.2.2.1. Augalų apsaugos produkto techninės savybės turi būti vertinamos pagal mikroorganizmo pobūdį ir jo formuliacijos tipą.

2.2.2.2. Būtina įvertinti preparato laikymo terminą ir jo stabilumą sandėliuojant, atsižvelgiant į galimus sudėties pokyčius, kaip antai mikroorganizmo arba mikroorganizmo-teršalo augimas, metabolitų/toksinų gamyba ir pan.

2.2.2.3. Valstybės narės įvertina augalų apsaugos produkto fizikines ir chemines savybes bei jų išlikimą sandėliuojant ir:

- a) jei egzistuoja atitinkama Jungtinių Tautų Maisto ir Žemės Ūkio Organizacijos (FAO) specifikacija, atsižvelgia į šioje specifikacijoje nurodomas fizikines ir chemines savybes;
- b) jei nėra atitinkamos FAO specifikacijos, atsižvelgia į visas reikšmingas fizikines ir chemines formuliacijos savybes, minimas FAO ir Pasaulinės Sveikatos Organizacijos (WHO) pesticidų specifikacijų rengimo ir naudojimo vadove.

2.2.2.4. Jeigu siūlomoje etiketėje nurodomi reikalavimai arba rekomendacijos naudoti preparatą kaip mišinį su kitais augalų apsaugos produktais arba pagalbinėmis medžiagomis ir (arba) jei siūlomoje etiketėje yra nuoroda apie preparato suderinamumą su kitais augalų apsaugos produktais mišinyje, šie augalų apsaugos produktai arba pagalbinės medžiagos turi būti fizikiniu ir cheminiu požiūriu suderinami mišinyje. Mišinio atveju turi būti įrodytas ir biologinis suderinamumas, t. y. kiekvienas mišinyje esantis augalų apsaugos produktas privalo veikti kaip tikėtasi (nesukeldamas antagonizmo).

2.3. Kita informacija

2.3.1. Augalų apsaugos priede esančio mikroorganizmo gamybos kontrolė

Būtina išnagrinėti kokybės užtikrinimo kriterijus, siūlomus mikroorganizmo gamybai. Vertinant kriterijus, susijusius su proceso kontrole, būtina atsižvelgti į geros gamybos praktiką, veikimo technologijas, proceso srautą, valymo praktiką, mikrobu monitoringą ir higienos reikalavimus, kad būtų užtikrinta gera mikroorganizmų kokybė. Mikroorganizmų kokybės, stabilumo, grynumo ir pan. klausimai turėtų būti sprendžiami kokybės kontrolės sistemos pagalba.

2.3.2. Augalų apsaugos produkto kokybės kontrolė

Siūlomi kokybės užtikrinimo kriterijai turi būti įvertinti. Jei augalų apsaugos produkte yra augimo metu susidariusių metabolitų/toksinų ir auginimo terpės likučių, juos būtina įvertinti. Reikia apsvarstyti ir mikroorganizmų-teršalų atsiradimo galimybę.

2.4. Veiksmingumas

2.4.1. Jeigu siūlomas produkto naudojimas siejamas su tam tikro organizmo naikinimu ar apsauga nuo jo, valstybės narės įvertina galimybę, ar šis organizmas gali būti kenksmingas siūlomo naudojimo srities žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygomis.

2.4.2. Valstybės narės įvertina, ar gali būti padaryta didelė žala, susidaryti nuostoliai arba kilti nepatogumai siūlomo naudojimo srities žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygomis, jeigu augalų apsaugos produktas nebūtų panaudotas.

2.4.3. Valstybės narės įvertina augalų apsaugos produkto efektyvumo duomenis, kaip nustatyta IIIB priede, atsižvelgdamos į norimą pasiekti sunaikinimo laipsnį arba poveikį ir į susijusias eksperimentines sąlygas:

- a) augalo arba veislės kultivaro pasirinkimas;

- b) žemės ūkio ir aplinkos (taip pat ir klimato) sąlygos (jei būtina priimtinam veiksmingumui pasiekti, tokia informacija arba duomenys būti nurodomi prieš pateikiant paraišką ir ją pateikus);
- c) kenksmingų organizmų buvimas ir išplitimas;
- d) augalų ir organizmų išsivystymo stadija;
- e) naudojamo augalų apsaugos produkto kiekis;
- f) jei reikalaujama nurodyti etiketėje, pridedamų pagalbinių medžiagų kiekis;
- g) naudojimo dažnumas ir laikas;
- h) naudojamų įrenginių tipas;
- i) naudojamiems įrenginiams skirtų specialių valymo priemonių poreikis.

2.4.4. Valstybės narės įvertina augalų apsaugos produkto veikimą visomis praktiškai galimomis žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygomis siūlomo naudojimo srityje. Vertinimas turi taip pat apimti poveikį integruotai kovai su kenkėjais. Ypač būtina atsižvelgti į:

- a) siekiamo poveikio dydį, pastovumą ir trukmę atsižvelgiant į dozę, palyginti su atitinkamu standartiniu produktu ar produktais, jei tokie yra, ir tuo atveju, kai produktas nenaudojamas;
- b) prireikus kokybinį ir (arba) kiekybinį poveikį derliui arba sandėliavimo nuostolių sumažėjimą, palyginti su atitinkamu standartiniu produktu arba produktais, jei tokių esama, ir tuo atveju, kai produktas nenaudojamas.

Jei nėra tinkamo standartinio produkto, valstybės narės įvertina augalų apsaugos produkto veikimą, norėdamos nustatyti, ar buvo pasiekta nauda siūlomo naudojimo srities žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygomis.

2.4.5. Valstybės narės įvertina kenksmingo poveikio apdorojamiems augalams laipsnį, po to kai augalų apsaugos produktas buvo panaudotas siūlomo naudojimo sąlygomis, palygindamos, jeigu svarbu, su atitinkamu standartiniu produktu arba produktais, jeigu tokie yra, ir (arba) su tuo atveju, kai produktas nebuvo naudojamas.

- a) Vertinant bus atsižvelgta į:
 - i) duomenis apie veiksmingumą;
 - ii) kitą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą, kaip antai augalų apsaugos produkto tipas, norma, naudojimo būdas, naudojimo laikas ir skaičius, nesuderinamumas su kitais augalų apsaugos preparatais;
 - iii) visą susijusią informaciją apie mikroorganizmą, įskaitant jo biologines savybes, t. y. veikimo būdą, išlikimą, šeimininko specifiškumą.
- b) Taip pat įvertinama:
 - i) stebimo fitotoksinio arba fitopatogeninio poveikio pobūdis, dažnumas, lygis ir trukmė bei jam įtaką turinčios žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (tarp jų ir klimato) sąlygos;
 - ii) pagrindinių veislių skirtumai pagal jų jautrumą fitotoksiniam ar fitopatogeniniam poveikiui;

- iii) apdorotų augalų arba augalinių produktų dalis, kurioje pastebimas fitotoksinis ar fitopatogeninis poveikis;
- iv) neigiamas kokybinis ir (arba) kiekybinis poveikis apdorotų augalų arba augalinių produktų derliui;
- v) neigiamas poveikis dauginti skirtų apdorotų augalų arba augalinių produktų gyvybingumui, daigumui, ūglių formavimuisi, išsiaknijimui ir suvešėjimui;
- (vi) neigiamas poveikis šalia augantiems augalams, jei mikroorganizmai yra beriami.

- 2.4.6. Jeigu augalų apsaugos produkto etiketėje nurodyta, kad produktas turi būti naudojamas kartu su kitais augalų apsaugos produktais ir (arba) su pagalbinėmis medžiagomis, valstybės narės įvertina informaciją apie mišinį remdamosi 2.4.6–2.4.5 punktais.

Jeigu augalų apsaugos produkto etiketėje rekomenduojama produktą naudoti kaip mišinį su kitais augalų apsaugos produktais ir (arba) su pagalbinėmis medžiagomis, valstybės narės įvertina mišinio tinkamumą ir jo naudojimo sąlygas.

- 2.4.7. Jeigu turimi duomenys rodo, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis, nemažas kiekis mikroorganizmų arba reikšmingų metabolitų/toksinų, formulantų skilimo ir reakcijos produktų lieka dirvoje ir (arba) augalų medžiagoje ar ant jų, valstybės narės įvertina neigiamo poveikio vėliau auginamiems augalams mastą.

- 2.4.8. Jeigu naudojant augalų apsaugos produktą siūlomu būdu siekiama padaryti poveikį stuburiniams gyvūnams, valstybės narės įvertina poveikio būdą ir stebėtą poveikį tikslinių gyvūnų elgsenai bei sveikatai; jeigu siekiama sunaikinti pasirinktą gyvūną, jos įvertina, per kiek laiko ir kokiomis sąlygomis gyvūnas žūsta.

Vertinant bus atsižvelgta į tokią informaciją:

- a) visą IIB priede nurodytą susijusią informaciją ir jos įvertinimo rezultatus, taip pat toksikologinius tyrimus;
- b) visą IIIB priede nurodytą susijusią augalų apsaugos produkto informaciją, taip pat toksikologinius tyrimus ir duomenis apie efektyvumą.

2.5. Identifikavimo/aptikimo ir kiekybinio įvertinimo metodai

Valstybės narės įvertina analizės metodus, kurie siūlomi gyvybingų ir negyvybingų formuliacijos komponentų ir likučių, esančių apdorotuose augaluose arba ant jų, po įregistravimo vykdomos kontrolės ir monitoringo tikslams. Monitoringo prieš įregistravimą ir po įregistravimo metodai privalo būti pakankamai pripažinti. Metodai, laikomi tinkamais monitoringui po įregistravimo, turi būti aiškiai nustatyti.

2.5.1. Augalų apsaugos produktų analizės metodai

2.5.1.1. Negyvybingi komponentai

Valstybės narės įvertina analizės metodus, kuriais remiantis siūloma identifikuoti ir kiekybiškai įvertinti toksikologiniu, ekotoksikologiniu ir aplinkosauginiu požiūriu reikšmingus negyvybingus komponentus, kurie susidarė iš mikroorganizmo ir (arba) egzistuoja kaip priemaišos arba sudedamasis formuliantas (įskaitant galimus jų skilimo ir (arba) reakcijos produktus).

Vertinant bus atsižvelgta į informaciją apie IIB ir IIIB prieduose nurodytus analizės metodus ir jų vertinimo rezultatus. Ypač bus kreipiamas dėmesys į:

- a) siūlomų metodų specifiskumą ir linijiskumą;

- b) siūlomų metodų tikslumą (galimybę pasikartoti);
- c) interferencijų svarbą;
- d) siūlomų metodų kruopštumą, esant tam tikroms koncentracijoms;
- e) siūlomų metodų kiekybinio įvertinimo ribą.

2.5.1.2. Gyvybingi komponentai

Valstybės narė įvertina siūlomus metodus, skirtus kiekybiškai įvertinti ir identifikuoti specifinius štamus, ir ypač metodus, kuriais šie štamai atskiriami nuo glaudžiai susijusių štamų.

Vertinant bus atsižvelgta į informaciją apie IIB ir IIIB prieduose nurodytus analizės metodus ir jų vertinimo rezultatus. Ypač bus kreipiamas dėmesys į:

- a) siūlomų metodų specifiškumą;
- b) siūlomų metodų tikslumą (galimybę pasikartoti);
- c) interferencijų svarbą;
- d) siūlomų metodų gebėjimą kiekybiškai įvertinti.

2.5.2. Analizės metodai skirti likučiams nustatyti

2.5.2.1. Negyvybingi likučiai

Valstybės narės įvertina analizės metodus, kuriais remiantis siūloma identifikuoti ir kiekybiškai įvertinti toksikologiniu, ekotoksikologiniu ir aplinkosauginiu požiūriu reikšmingus negyvybingus likučius, kurie susidarė iš mikroorganizmo (taip pat galimus skilimo ir (arba) reakcijos produktus).

Vertinant bus atsižvelgta į informaciją apie IIB ir IIIB prieduose nurodytus analizės metodus ir jų vertinimo rezultatus. Ypač bus kreipiamas dėmesys į:

- a) siūlomų metodų specifiškumą ir linijiškumą;
- b) siūlomų metodų tikslumą (galimybę pasikartoti);
- c) siūlomų metodų reproduktivumą (nepriklausomų laboratorijų patvirtinimas);
- d) interferencijų svarbą;
- e) siūlomų metodų kruopštumą, esant atitinkamoms koncentracijoms;
- f) siūlomų metodų kiekybinio įvertinimo ribą.

2.5.2.2. Gyvybingi likučiai

Valstybės narės įvertina siūlomus metodus atitinkamiems specifiniams štamams identifikuoti ir ypač metodus, kuriais tas štamai atskiriami nuo glaudžiai susijusių štamų.

Vertinant bus atsižvelgta į informaciją apie IIB ir IIIB prieduose nurodytus analizės metodus ir jų vertinimo rezultatus. Ypač bus kreipiamas dėmesys į:

- a) siūlomų metodų specifiškumą;
- b) siūlomų metodų tikslumą (galimybę pasikartoti);
- c) interferencijų svarbą;
- d) siūlomų metodų kiekybinio įvertinimo ribą.

2.6. *Poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai*

Būtina įvertinti poveikį žmonių arba gyvūnų sveikatai. Valstybės narės ypač turi atkreipti dėmesį į šiuos principus:

- a) dėl mikroorganizmų gebėjimo replikuotis išaiškėja skirtumas tarp cheminių medžiagų ir mikroorganizmų, naudojamų kaip augalų apsaugos produktai. Pastarieji kelia nebūtinai tokio paties pobūdžio pavojų kaip ir chemikalai, ypač dėl mikroorganizmų gebėjimo išlikti ir daugintis įvairiose aplinkose;
- b) mikroorganizmo patogeniškumas žmonėms ir (netiksliniams) gyvūnams, mikroorganizmo infekciškumas, jo gebėjimas sudaryti kolonijas, metabolitų/toksinų toksiškumas, taip pat ir likučių auginimo terpės, teršalų ir formuliantų toksiškumas – tai svarbūs rodikliai vertinant neigiamą augalų apsaugos produkto poveikį;
- c) kolonizacija, infekciškumas ir toksiškumas sudaro sąveikų tarp mikroorganizmų ir šeimininkų kompleksą, ir šie rodikliai negali būti nagrinėjami kiekvienas atskirai;
- d) derinant šiuos rodiklius, būtina įvertinti tokius svarbius mikroorganizmo aspektus:
 - gebėjimą išlikti ir daugintis šeimininke (kolonizacijos ar infekciškumo požymis),
 - gebėjimą sukelti (nekenksmingą ar kenksmingą) poveikį šeimininkui (infekciškumo, patogeniškumo ir (arba) toksiškumo požymis);
- e) Be to, vertinant pavojų ir riziką, kuriuos žmonėms ar gyvūnams kelia naudojami augalų apsaugos produktai, būtina atsižvelgti į biologinių klausimų kompleksiskumą. Patogeniškumo ir infekciškumo vertinimas yra būtinas, net jei manoma, kad sąlyčio galimybė yra nedidelė;
- f) Vertinant riziką, ūmaus toksiškumo tyrimai, jei tokie galimi, turėtų būti atliekami taikant bent dvi dozes (pvz., vieną labai didelę dozę ir kitą, atitinkančią tikėtiną sąlytį praktinėmis sąlygomis).

2.6.1. Augalų apsaugos produkto poveikis žmonių ar gyvūnų sveikatai

2.6.1.1. Valstybės narės įvertina, ar siūlomomis naudojimo sąlygomis (atsižvelgiant į normą, naudojimo metodą ir klimato sąlygas) galimas operatoriaus sąlytis su mikroorganizmu ir (arba) toksikologiškai veikiančiomis augalų apsaugos produkto sudedamosiomis dalimis. Būtina remtis pirmiausia realiais duomenimis apie tokį sąlytį, o jeigu tokių duomenų nėra, turėtų būti naudojamosi tinkamu įteisintu skaičiavimo modeliu W, jei jis įtrauktas į Europos suderintąją duomenų bazę apie bendrąją sąlytį su augalų apsaugos produktais.

a) Vertinant bus atsižvelgiama į:

- i) medicininius duomenis ir II B priede numatytus toksiškumo, infekciškumo bei patogeniškumo tyrimus, taip pat jų vertinimo rezultatus. 1 pakopos bandymais turėtų būti įvertintas mikroorganizmo gebėjimas išlikti arba augti šeimninke bei daryti poveikį šeimninkei arba sukelti jo reakciją. Parametrus, rodantiems, kad mikroorganizmas nesugeba išlikti ir daugintis šeimninke bei daryti jam (nekenksmingą ar kenksmingą) poveikį, priskiriama: greitas ir visiškas jo pašalinimas iš kūno, imuninės sistemos neaktyvumas, histopatologinių pokyčių nebuvimas, daug žemesnė arba daug aukštesnė replikacijos temperatūra palyginti su žinduolių kūno temperatūra. Kai kuriais atvejais šiuos parametrus galima įvertinti remiantis ūmaus toksiškumo tyrimais ir turimais duomenimis apie žmones, o kartais tik remiantis pakartotinės dozės tyrimais.

Išnagrinėjus susijusius 1 pakopos bandymų parametrus, derėtų įvertinti profesinio sąlyčio poveikį, atsižvelgiant į sąlyčio intensyvumą ir trukmę, taip pat sąlytį dėl pakartotinio produkto naudojimo praktiniame darbe.

Kai kurių metabolitų/toksinų toksiškumą galima įvertinti tik tuo atveju, jei įrodyta, kad tiriamieji gyvūnai iš tikrųjų patyrė sąlytį su šiais metabolitais/toksinais;

- ii) kitą susijusią informaciją apie mikroorganizmą, augalų apsaugos produkto metabolitus/toksinus, likučių auginimo terpę, teršalus ir sudedamuosius formuliantus, kaip antai jų biologines, fizikines ir chemines savybes (pvz., mikroorganizmo išlikimas esant žmogaus ar gyvūno kūno temperatūrai; ekologinė niša; mikroorganizmo ir (arba) metabolitų/toksinų elgsena naudojimo metu);

- iii) IIIB priede numatytus toksikologinius tyrimus;

- iv) kitą IIIB priede nurodytą susijusią informaciją, pvz. apie:

- preparato sudėtį,
- preparato tipą,
- pakuotės dydį, formą ir rūšį,
- naudojimo sritį ir augalus arba kitus apdorotinus objektus,
- naudojimo metodą, įskaitant augalų apsaugos produktų tvarkymą, krovą ir jų sumaišymą,
- rekomenduojamas sąlytį mažinančias priemones,
- rekomenduojamus apsauginius drabužius,
- maksimalią naudojimo normą,
- minimalų etiketėje nurodytą naudotino purškiamo tirpalo kiekį,
- naudojimo skaičių ir laiką.

- b) Remiantis a punkte minėta informacija, būtina nustatyti šiuos bendruosius rodiklius, taikomus vienkartiniam ir pakartotiniam operatorių sąlyčiui su planuojamu naudoti produktu:

- mikroorganizmo išlikimas arba augimas šeimininge,
- stebimas (neigiamas) poveikis,
- stebimas ar tikėtinas teršalų (įskaitant ir mikroorganizmus-teršalus) poveikis,
- stebimas ar tikėtinas reikšmingų metabolitų/toksinų poveikis.

Jei esama šeiminingo kolonizacijos požymių ir (arba) pastebėtas neigiamas poveikis, toksiškumo arba infekciškumo požymis, rekomenduojama atlikti tolesnius bandymus, atsižvelgiant į sąlyčio pobūdį (t. y. stiprus ar pakartotinis sąlytis).

- c) Įvertinami visi augalų apsaugos produkto naudojimo metodai ir produktui naudoti siūlomi įrenginiai bei skirtingi naudojamų talpyklų tipai ir dydžiai, atkreipiant dėmesį į sumaišymą, krovos operacijas, apsaugos produkto naudojimą, taip pat naudojamų įrenginių valymą bei įprastinę priežiūrą. Prireikus galima taip pat atsižvelgti į augalų apsaugos produkto, turinčio tą pačią veikliąją medžiagą arba paliekančio tokius pačius likučius, kitus registruotus naudojimo numatytoje srityje būdus. Derėtų atkreipti dėmesį į tai, kad sąlyčio su produktu vertinimas gali būti labai hipotetinis, jei tikėtina mikroorganizmo replikacija.
- d) Atsižvelgiant į nustatytą arba apytikrą žmonių sąlyčio su produktu laipsnį, reikėtų įvertinti kolonizacijos galimybės buvimą arba nebuvimą, taip pat ir galimybę daryti poveikį operatoriams taikant išbandytą dozę, kaip numatyta IIB ir IIIB prieduose. Šis, pageidautina kokybinis, rizikos vertinimas turėtų atsižvelgti, pavyzdžiui, į mikroorganizmo ir kitų formuliacijos medžiagų veikimo būdą bei biologines, fizikines ar chemines savybes.

2.6.1.2. Valstybės narės išnagrinėja informaciją apie siūlomos pakuotės pobūdį ir savybes, atkreipdamos dėmesį į šiuos aspektus:

- a) pakuotės rūšį;
- b) jos dydį ir talpą;
- c) atidarymo angos dydį;
- d) uždarymo tipą;
- e) jos tvirtumą, nepralaidumą ir atsparumą įprastai transportuojant ir naudojant;
- f) jos atsparumą turiniui ir suderinamumą su juo.

2.6.1.3. Valstybės narės išnagrinėja siūlomų apsauginių drabužių ir įrenginių pobūdį bei charakteristikas, ypač atsižvelgdamos į šiuos aspektus:

- a) galimybę įsigyti ir tinkamumą;
- b) veiksmingumą;
- c) patogumą dėvėti atsižvelgiant į fizinį krūvį ir klimato sąlygas;
- d) jų atsparumą augalų apsaugos produktui ir suderinamumą su juo.

2.6.1.4. Valstybės narės įvertina, ar siūlomomis produkto naudojimo sąlygomis galimas kitų žmonių sąlytis (darbuotojų sąlytis (pakartotinai) panaudojus augalų apsaugos produktą arba pašalinių stebėtojų sąlytis) arba gyvūnų sąlytis su mikroorganizmu ir (arba) kitomis augalų apsaugos produkto toksinių savybių turinčiomis sudedamosiomis dalimis. Vertinant bus atsižvelgta į:

- a) medicininius duomenis ir IIB priede numatytus toksiškumo, infekciškumo bei patogeniškumo tyrimus taip pat jų vertinimo rezultatus. 1 pakopos bandymais turėtų būti įvertintas mikroorganizmo gebėjimas išlikti arba augti šeimininke bei daryti poveikį šeimininkui arba sukelti jo reakciją. Parametrams, rodantiems, kad mikroorganizmas nesugeba išlikti ir daugintis šeimininke bei daryti jam (nekenksmingą ar kenksmingą) poveikį, priskiriama: greitas ir visiškas jo pašalinimas iš kūno, imuninės sistemos neaktyvumas, histopatologinių pokyčių nebuvimas, daug žemesnė arba daug aukštesnė replikacijos temperatūra palyginti su žinduolių kūno temperatūra. Kai kuriais atvejais šiuos parametrus galima įvertinti remiantis ūmaus toksiškumo tyrimais ir turimais duomenimis apie žmones, o kartais tik remiantis pakartotinės dozės tyrimais.

Išnagrinėjus susijusius 1 pakopos bandymų parametrus, derėtų įvertinti profesinio sąlyčio poveikį, atsižvelgiant į sąlyčio intensyvumą ir trukmę, taip pat sąlytį dėl pakartotinio produkto naudojimo praktiniame darbe.

Kai kurių metabolitų/toksinų toksiškumą galima įvertinti tik tuo atveju, jei įrodyta, kad tiriamieji gyvūnai iš tikrųjų patyrė sąlytį su šiais metabolitais/toksinais;

- b) kitą susijusią informaciją apie mikroorganizmą, augalų apsaugos produkto metabolitus/toksinus, likučių auginimo terpę, teršalus ir sudedamuosius formuliantus, kaip antai jų biologines, fizikines ir chemines savybes (pvz., mikroorganizmo išlikimas esant žmogaus ar gyvūno kūno temperatūrai; ekologinė niša; mikroorganizmo ir (arba) metabolitų/toksinų elgsena naudojimo metu);
- c) IIB priede numatytus toksikologinius tyrimus;
- d) kitą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą, kaip numatyta IIB priede:
 - laikotarpį, po kurio galima įeiti į apdorotą plotą, būtinuosius išlaukos laikotarpius arba kitas priemones žmonėms ir gyvūnams apsaugoti,
 - taikymo būdą, ypač purškimą,
 - maksimalią naudojimo normą,
 - minimalų purškiamo tirpalo kiekį,
 - preparato sudėtį,
 - perteklių, liekanti ant augalų ir augalinių produktų po apdorojimo, atsižvelgiant į tokius veiksnius kaip temperatūra, UV spinduliai, pH vertė ir tam tikrų medžiagų buvimas,
 - tolimesnę veiklą, kurios metu darbuotojai neišvengia sąlyčio su produktu.

2.6.2. Likučių poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai

Gyvybingi ir negyvybingi likučiai turi būti vertinami atskirai. Virusų ir viroidų reikėtų laikyti gyvybingais likučiais, jei jie sugeba pernešti genetinę medžiagą (nors kalbant tiksliau, jie nėra gyvi).

2.6.2.1. Negyvybingi likučiai

- a) Valstybės narės įvertina žmonių arba gyvūnų sąlyčio su negyvybingais likučiais ir jų skilimo produktais per maisto grandinę galimybę, kai tokie likučiai pasiskirsto apdorotų augalų valgomosiose dalyse arba ant jų. Ypač reikėtų atsižvelgti į tokią informaciją:
- mikroorganizmo vystymosi stadiją, kurioje susidaro negyvybingi likučiai,
 - mikroorganizmo vystymosi stadijas arba gyvenimo ciklą tipiškomis aplinkos sąlygomis, ypač įvertinant tikimybę, kad mikroorganizmas išgyvens ir dauginsis augaluose ar ant jų, maiste ar pašaruose ir dėl to gamins negyvybingus likučius,
 - susijusių negyvybingų likučių stabilumą (taip pat ir tokių veiksnių įtaką, kaip temperatūra, UV spinduliai, pH vertė ir tam tikrų medžiagų buvimas),
 - visus eksperimentinius tyrimus, įrodančius, kad negyvybingi likučiai persikėlė arba nepersikėlė į augalus,
 - duomenis apie siūlomą gerą žemės ūkio praktiką (įskaitant produkto naudojimo skaičių ir laiką, maksimalią naudojimo normą ir minimalų naudojamą purškiamo tirpalo kiekį, siūlomą numatomo naudojimo intervalą iki derliaus nuėmimo arba nenaudojimo laikotarpius bei sandėliavimo laikotarpius, kai produktas naudojamas nuėmus derlių), taip pat papildomus duomenis apie naudojimą, kaip numatyta IIIB priede,
 - jei tinka, kitų registruotų augalų apsaugos produktų, paliekančių tų pačių likučių, naudojimą numatytoje srityje, ir
 - natūralų negyvybingų likučių buvimą ant valgomųjų augalo dalių dėl natūraliai pasitaikančių mikroorganizmų.
- b) Valstybės narės įvertina negyvybingų produktų ir jų skilimo produktų toksiškumą, ypač atsižvelgdamos į specialią informaciją, pateiktą pagal IIB ir IIIB priedų nuostatas.
- c) Jei negyvybingi likučiai ar jų skilimo produktai toksikologiniu požiūriu laikomi reikšmingais žmonėms ir (arba) gyvūnams ir jei sąlytis su jais nėra nereikšmingas, derėtų nustatyti jų faktinį kiekį apdorotų augalų valgomosiose dalyse ar ant jų, atsižvelgiant į:
- negyvybingų likučių analizės metodus,
 - mikroorganizmo augimo optimaliomis sąlygomis kreives,
 - negyvybingų likučių gamybą arba susidarymą tam tikrais svarbiais momentais (pvz., numatyto derliaus nuėmimo metu).

2.6.2.2. Gyvybingi likučiai

- a) Valstybės narės įvertina žmonių arba gyvūnų sąlyčio su gyvybingais likučiais per maisto grandinę galimybę, kai tokie likučiai pasiskirsto apdorotų augalų valgomosiose dalyse arba ant jų. Ypač reikėtų atsižvelgti į tokią informaciją:
- tikimybę, kad mikroorganizmas išgyvens, išsilaikys ir dauginsis augaluose ar ant jų, maiste ir pašaruose. Reikėtų išnagrinėti įvairias mikroorganizmo vystymosi stadijas arba jo gyvenimo ciklą,
 - informaciją apie jo ekologinę nišą,

- informaciją apie jo išlikimą ir elgseną įvairiose aplinkos srityse,
 - natūralų mikroorganizmo (ir (arba) susijusio mikroorganizmo) paplitimą,
 - duomenis apie siūlomą gerą žemės ūkio praktiką (įskaitant produkto naudojimo skaičių ir laiką, maksimalią naudojimo normą ir minimalų naudojamą purškiamo tirpalo kiekį, siūlomą numatomo naudojimo intervalą iki derliaus nuėmimo arba nenaudojimo laikotarpius bei sandėliavimo laikotarpius, kai produktas naudojamas nuėmus derlių), taip pat papildomus duomenis apie naudojimą, kaip numatyta IIIB priede,
 - jei tinka, kitų registruotų augalų apsaugos produktų, turinčių to paties mikroorganizmo arba paliekančių tų pačių likučių, naudojimą numatytoje srityje.
- b) Valstybės narės įvertina specialią informaciją apie gyvybingų likučių gebėjimą išsilaikyti arba augti šeimininge ir tokių likučių gebėjimą padaryti poveikį šeiminingui arba sukelti jo reakciją. Ypač derėtų atsižvelgti į tokią informaciją:
- medicinos duomenis ir toksiškumo, infekciškumo bei patogeniškumo tyrimus, nurodytus IIB priede, taip ir jų vertinimo rezultatus,
 - mikroorganizmo vystymosi stadijas arba gyvenimo ciklą tipiškomis aplinkos sąlygomis (pvz., apdorojamame augale arba ant jo),
 - mikroorganizmo veikimo būdą,
 - biologines mikroorganizmo savybes (pvz., šeiminingo specifiškumą).
- Reikėtų išnagrinėti įvairias mikroorganizmo vystymosi stadijas arba jo gyvenimo ciklą.
- c) Tuo atveju, kai gyvybingi likučiai toksikologiniu požiūriu laikomi reikšmingais žmonėms ir (arba) gyvūnams ir jei sąlytis su jais nėra nereikšmingas, derėtų nustatyti jų faktinį kiekį apdorotų augalų valgomosiose dalyje ar ant jų, atsižvelgiant į:
- gyvybingų likučių analizės metodus,
 - mikroorganizmo augimo optimaliomis sąlygomis kreives,
 - galimybes ekstrapoliuoti duomenis apie vieną augalą kitam augalui.

2.7. Išlikimas ir elgesys aplinkoje

Būtina atsižvelgti į ekologinių sistemų biologinį kompleksumą ir atitinkamų mikrobus bendrųjų tarpusavio sąveiką.

Informacija apie mikroorganizmo kilmę ir jo savybes (pvz., specifiškumą), jo liekamuosius metabolitus/toksinus bei numatomą naudojimą sudaro jo išlikimo ir elgesio aplinkoje vertinimo pagrindą. Reikėtų atkreipti dėmesį į mikroorganizmo veikimo būdą.

Vertinamas kiekvieno žinomo susijusio metabolito, kurį pagamina mikroorganizmas, išlikimas ir elgesys. Vertinimas atliekamas kiekvienoje aplinkos srityje, remiantis šios direktyvos IIB priedo 7 skirsnio iv punkte išvardytais kriterijais.

Vertindamos augalų apsaugos produktų išlikimą ir elgesį aplinkoje, valstybės narės atsižvelgia į visus aplinkos aspektus, taip pat ir florą bei fauną. Būtina išnagrinėti mikroorganizmų išlikimo ir dauginimosi galimybes visose aplinkos srityse, nebent būtų įrodyta, kad tam tikri organizmai nepateks į konkrečią aplinkos sritį. Būtina atsižvelgti ir į mikroorganizmų bei jų liekamųjų metabolitų/toksinių judrumą.

- 2.7.1. Valstybės narės įvertina požeminio vandens, paviršinio vandens ir geriamojo vandens užteršimo galimybę ir siūlomas augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas.

Atlikdamos bendrą vertinimą, valstybės narės turėtų atkreipti ypatingą dėmesį į galimą užteršto požeminio vandens neigiamą poveikį žmonėms, kai veiklioji medžiaga naudojama ypatingo jautrumo regionuose, pvz., geriamojo vandens gavybos zonose.

- 2.7.2. Valstybės narės įvertina vandens sričiai kylančią riziką, nustačius vandens organizmų sąlyčio su produktu galimybę. Mikroorganizmas gali kelti pavojų dėl gebėjimo dauginantis įsitvirtinti aplinkoje ir todėl gali daryti ilgalaikį arba nuolatinį poveikį mikrobų bendrijoms arba jų grobuonims.

Vertinant bus atsižvelgta į:

- a) biologines mikroorganizmo savybes;
- b) mikroorganizmo išgyvenimą aplinkoje;
- c) jo ekologinę nišą;
- d) mikroorganizmo gamtinio fono, kuriame jis paplitęs, lygį;
- e) informaciją apie jo išlikimą ir elgesį įvairiose aplinkos srityse;
- f) jei svarbu, informaciją apie galimą interferenciją su analizės sistemomis, kurios taikomos geriamojo vandens kokybei kontroliuoti, kaip numatyta 1998 m. lapkričio 3 d. Tarybos direktyvoje 98/83/EB dėl žmoniems vartoti skirtos vandens kokybės ⁽¹⁾;
- g) jei svarbu, kitų registruotų augalų apsaugos produktų, pvz., turinčių tą pačią veikliąją medžiagą arba paliekančių tuos pačius likučius, naudojimo numatytoje srityje atvejus.

- 2.7.3. Valstybės narės įvertina atmosferoje esančių organizmų sąlyčio su augalų apsaugos produktu galimybę siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, jos išnagrinėja atmosferai kylantį pavojų. Reikėtų atsižvelgti į mikroorganizmo trumpalaikį ir ilgalaikį išleidimą į atmosferą.

- 2.7.4. Valstybės narės įvertina sausumos organizmų sąlyčio su aplinkos apsaugos produktu galimybę siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, jos išnagrinėja sausumos sričiai kylantį pavojų. Mikroorganizmas gali kelti pavojų dėl gebėjimo dauginantis įsitvirtinti aplinkoje ir todėl gali daryti ilgalaikį arba nuolatinį poveikį mikrobų bendrijoms arba jų grobuonims.

Vertinant bus atsižvelgiama į:

- a) biologines mikroorganizmo savybes;
- b) mikroorganizmo išgyvenimą aplinkoje;
- c) jo ekologinę nišą;
- d) mikroorganizmo gamtinio fono, kuriame jis paplitęs, lygį;
- e) informaciją apie jo išlikimą ir elgesį įvairiose aplinkos srityse;

⁽¹⁾ OL L 330, 1998 12 5, p. 32. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

- f) jei svarbu, kitų registruotų augalų apsaugos produktų, pvz., turinčių tą pačią veikliąją medžiagą arba paliekančių tuos pačius likučius, naudojimą numatytoje srityje.

2.8. *Poveikis netiksliniams organizmams ir jų sąlytis su produktu*

Reikėtų įvertinti informaciją apie mikroorganizmo ekologiškumą ir jo poveikį aplinkai, taip pat ir galimą sąlyčio laipsnį bei atitinkamų metabolitų/toksinų daromą poveikį. Būtina bendrai įvertinti galimą augalų apsaugos produkto pavojų aplinkai, atkreipiant dėmesį į įprastinį sąlyčio su mikroorganizmais laipsnį ir aplinkoje, ir organizmų kūnuose.

Valstybės narės įvertina netikslinių organizmų sąlyčio su produktu galimybę siūlomo naudojimo sąlygomis ir, jei tokia galimybė yra, išnagrinėja šiems netiksliniams organizmams kylantį pavojų.

Jei tinka, būtina įvertinti produkto patogeniškumą ir infekciškumą, nebent galima įrodyti, kad netikslinių organizmų sąlytis su produktu neįvyks.

Vertinant sąlyčio galimybę, reikėtų atkreipti dėmesį į tokią informaciją:

- a) mikroorganizmo išgyvenimą tam tikroje aplinkos srityje;
- b) jo ekologinę nišą;
- c) mikroorganizmo gamtinio fono, kuriame jis paplitęs, lygį;
- d) informaciją apie jo išlikimą ir elgesį įvairiose aplinkos srityse;
- e) jei svarbu, kitų registruotų augalų apsaugos produktų, pvz., turinčių tą pačią veikliąją medžiagą arba paliekančių tuos pačius likučius, naudojimo numatytoje srityje atvejus.

2.8.1. Valstybės narės įvertina laukinių sausumos gyvūnų (laukinių paukščių, žinduolių ir kitų sausumos stuburinių) sąlyčio su produktu galimybę ir jiems daromą poveikį.

2.8.1.1. Pavojus gali kilti dėl mikroorganizmo gebėjimo užkrėsti paukštiniais ir žinduoliams priklausančių šėimininkų sistemas ir jose daugintis. Įvertinama, ar būtų galima augalų apsaugos produkto formuliacijos dėka pakeisti nustatytą pavojų, atsižvelgiant į tokią informaciją apie mikroorganizmą:

- a) jo veikimo būdą;
- b) kitas biologines savybes;
- c) toksiškumo, patogeniškumo ir infekciškumo žinduolių atžvilgiu tyrimus;
- d) toksiškumo, patogeniškumo ir infekciškumo paukščių atžvilgiu tyrimus.

2.8.1.2. Augalų apsaugos produktas gali sukelti toksišką poveikį dėl toksinų arba sudedamųjų formulantų veiklos. Vertinant šį poveikį reikėtų atkreipti dėmesį į tokią informaciją:

- a) toksiškumo žinduoliams tyrimus;
- b) toksiškumo paukščiams tyrimus;
- c) informaciją apie produkto išlikimą ir elgesį įvairiose aplinkos srityse.

Bandymų metu pastebėjus mirtingumo atvejus ar intoksikacijos požymius, vertinant būtina apskaičiuoti toksiškumo ir sąlyčio santykį, remiantis LD_{50} koeficientu bei numatomu sąlyčiu, kuris išreikštas miligramais vienam kūno svorio kilogramui (mg/kg).

2.8.2. Valstybės narės įvertina vandens organizmų sąlyčio su produktu ir jiems daromo poveikio galimybę.

2.8.2.1. Pavojus gali kilti dėl mikroorganizmo gebėjimo užkrėsti vandens organizmus ir juose dauginis. Įvertinama, ar būtų galima augalų apsaugos produkto formuliacijos dėka pakeisti nustatytą pavojų, atsižvelgiant į tokią informaciją apie mikroorganizmą:

- a) jo veikimo būdą;
- b) kitas biologines savybes;
- c) toksiškumo, patogeniškumo ir infekciškumo tyrimus.

2.8.2.2. Augalų apsaugos produktas gali sukelti toksišką poveikį dėl toksinų arba sudedamųjų formuliantų veiklos. Vertinant šį poveikį reikėtų atkreipti dėmesį į tokią informaciją:

- a) toksiškumo vandens organizmams tyrimus;
- b) informaciją apie produkto išlikimą ir elgesį įvairiose aplinkos srityse.

Bandymų metu pastebėjus mirtingumo atvejus ar intoksikacijos požymius, vertinant būtina apskaičiuoti toksiškumo ir sąlyčio santykį, remiantis EB_{50} koeficientu ir (arba) nepastebimo poveikio koncentracija (NPK) bei numatomu sąlyčiu.

2.8.3. Valstybės narės įvertina bičių sąlyčio su produktu ir poveikio joms galimybes.

2.8.3.1. Pavojus gali kilti dėl mikroorganizmo gebėjimo užkrėsti bites ir jose dauginis. Įvertinama, ar būtų galima augalų apsaugos produkto formuliacijos dėka pakeisti nustatytą pavojų, atsižvelgiant į tokią informaciją apie mikroorganizmą:

- a) jo veikimo būdą;
- b) kitas biologines savybes;
- c) toksiškumo, patogeniškumo ir infekciškumo tyrimus.

2.8.3.2. Augalų apsaugos produktas gali sukelti toksišką poveikį dėl toksinų arba sudedamųjų formuliantų veiklos. Vertinant tokį poveikį reikėtų atkreipti dėmesį į tokią informaciją:

- a) toksiškumo bitėms tyrimus;
- b) informaciją apie produkto išlikimą ir elgesį įvairiose aplinkos srityse.

Bandymų metu pastebėjus mirtingumo atvejus ar intoksikacijos požymius, vertinant būtina apskaičiuoti ir pavojaus koeficientą, remiantis gramais hektarui (g/ha) išreikšta naudojimo norma ir LD_{50} koeficientu, kuris išreikštas μ g vienai bitei.

2.8.4. Valstybės narės įvertina visų nariuotakojų, išskyrus bites, sąlyčio su produktu ir poveikio jiems galimybę.

2.8.4.1. Pavojus gali kilti dėl mikroorganizmo gebėjimo užkrėsti visus nariuotakojus, išskyrus bites, ir juose dauginis. Įvertinama, ar būtų galima augalų apsaugos produkto formuliacijos dėka pakeisti nustatytą pavojų, atsižvelgiant į tokią informaciją apie mikroorganizmą:

- a) jo veikimo būdą;
- b) kitas biologines savybes;

- c) toksiškumo, patogeniškumo ir infekciškumo bičių ir kitų nariuotakojų atžvilgiu tyrimus.

2.8.4.2. Augalų apsaugos produktas gali sukelti toksišką poveikį dėl toksinų arba formuliantų veiklos. Vertinant tokį poveikį reikėtų atkreipti dėmesį į tokią informaciją:

- a) toksiškumo nariuotakojams tyrimus;
- b) informaciją apie jo išlikimą ir elgesį įvairiose aplinkos srityse;
- c) turimus pirminės biologinės peržiūros duomenis.

Bandymų metu pastebėjus mirtingumo atvejus ar intoksikacijos požymius, vertinant būtina apskaičiuoti toksiškumo ir sąlyčio santykį, remiantis ER_{50} (veiksmingumo koeficientu) bei numatomu sąlyčiu.

2.8.5. Valstybės narės įvertina sliekų sąlyčio su produktu ir poveikio jiems galimybę.

2.8.5.1. Pavojus gali kilti dėl mikroorganizmo gebėjimo užkrėsti sliekus ir juose daugintis. Įvertinama, ar būtų galima augalų apsaugos produkto formuliacijos dėka pakeisti nustatytą pavojų, atsižvelgiant į tokią informaciją apie mikroorganizmą:

- a) jo veikimo būdą;
- b) kitas biologines savybes;
- c) toksiškumo, patogeniškumo ir infekciškumo sliekų atžvilgiu tyrimus.

2.8.5.2. Augalų apsaugos produktas gali sukelti toksišką poveikį dėl toksinų arba sudedamųjų formuliantų veiklos. Vertinant tokį poveikį reikėtų atkreipti dėmesį į tokią informaciją:

- a) toksiškumo sliekams tyrimus;
- b) informaciją apie jo išlikimą ir elgesį įvairiose aplinkos srityse.

Bandymų metu pastebėjus mirtingumo atvejus ar intoksikacijos požymius, vertinant būtina apskaičiuoti toksiškumo ir sąlyčio santykį, remiantis LC_{50} koeficientu bei numatomu sąlyčiu, kuris išreiškiamas miligramais vienam kilogramui (mg/kg) sauso dirvožemio svorio.

2.8.6. Valstybės narės įvertina dirvožemio mikroorganizmų sąlyčio su produktu ir poveikio jiems galimybę.

2.8.6.1. Pavojus gali kilti dėl mikroorganizmo gebėjimo daryti poveikį azoto ir anglies mineralizacijos procesui dirvoje. Įvertinama, ar būtų galima augalų apsaugos produkto formuliacijos dėka pakeisti nustatytą pavojų, atsižvelgiant į tokią informaciją apie mikroorganizmą:

- a) jo veikimo būdą;
- b) kitas biologines savybes.

Tais atvejais, kai galima pagrįsti, kad naudojantis turima informacija įmanoma deramai įvertinti riziką, eksperimentiniai duomenys paprastai nėra privalomi.

2.8.6.2. Valstybės narės įvertina egzotikų arba nevietinių mikroorganizmų poveikį netiksliniams mikroorganizmams arba jų grobuonims, siūlomomis sąlygomis panaudojus augalų apsaugos produktą. Tais atvejais, kai galima pagrįsti, kad naudojantis turima informacija įmanoma deramai įvertinti riziką, eksperimentiniai duomenys paprastai nėra privalomi.

2.8.6.3. Augalų apsaugos produktas gali sukelti toksišką poveikį dėl toksinų arba sudedamųjų formuliantų veiklos. Vertinant tokį poveikį reikėtų atkreipti dėmesį į tokią informaciją:

- a) informaciją apie jo išlikimą ir elgesį įvairiose aplinkos srityse;
- b) visą turimą pirminės biologinės peržiūros informaciją.

2.9. *Išvados ir pasiūlymai*

Valstybės narės daro išvadas, ar būtina tolesnė informacija ir (arba) bandymai bei priemonės kylančiam pavojui apriboti. Valstybės narės pagrindžia pasiūlymus dėl augalų apsaugos produktų klasifikacijos ir ženklavimo.

C. SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS

1. Bendrieji principai

- 1.1. Prireikus valstybės narės iškelia sąlygas arba nustato apribojimus, taikomus jų išduodamiems leidimams. Šių sąlygų ir apribojimų pobūdis ir griežtumas turi atitikti laukiamos naudos ir galimo pavojaus pobūdį bei mastą.
- 1.2. Valstybės narės užtikrina, kad priimant sprendimus išduoti leidimą atsižvelgiama į žemės ūkio, augalų sveikatos arba aplinkos (taip pat ir klimato) sąlygas numatomo naudojimo srityse. Dėl tokio požiūrio gali būti nustatytos specialios naudojimo sąlygos arba apribojimai, o leidimas išduodamas tik tam tikroms konkrečios valstybės sritims.
- 1.3. Valstybės narės užtikrina, kad leistini produkto kiekiai, atsižvelgiant į naudojimo dažnį ir skaičių, yra mažiausi, kurie būtini pageidaujamam poveikiui pasiekti, net jei didesni kiekiai ir nesukeltų nepriimtino pavojaus žmonių ar gyvūnų sveikatai bei aplinkai. Leistini kiekiai turi būti diferencijuojami ir privalo atitikti žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (taip pat ir klimato) sąlygas įvairiose srityse, kurioms buvo išduotas leidimas. Tačiau produkto naudojimo normos ir skaičius neturi sukelti nepageidaujamo poveikio, pvz., atsparumo susidarymo.
- 1.4. Valstybės narės užtikrina, kad jų sprendimai atitinka integruotos kovos su kenkėjais principus, jei augalų apsaugos produktas skirtas naudoti tomis sąlygomis, kai galima pasikliauti šiais principais.
- 1.5. Jei vertinimas turi būti pagrįstas duomenimis apie ribotą tipiškų rūšių skaičių, valstybės narės užtikrina, kad augalų apsaugos produktų naudojimas neturės ilgalaikio poveikio netikslinių rūšių gausai ir įvairovei.
- 1.6. Prieš išduodamos leidimą, valstybės narės užtikrina, kad augalų apsaugos produkto etiketė:
 - a) atitinka šios direktyvos 16 straipsnio reikalavimus;
 - b) pateikia informaciją apie vartotojų apsaugą, kaip reikalauja Bendrijos teisės aktai dėl darbuotojų apsaugos;
 - c) apibūdina pirmiausia sąlygas arba apribojimus, pagal kuriuos augalų apsaugos produktas gali arba negali būti naudojamas, kaip nurodyta 1.1–1.5 punktuose;

- d) leidime turi būti nurodyti duomenys, minimi šios direktyvos 16 straipsnio 1 dalies g ir h punktuose bei 1999 m. gegužės 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 1999/45/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų preparatų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą, suderinimo ⁽¹⁾ 10 straipsnio 1.2, 2.4, 2.5 ir 2.6 punktuose.

1.7. Prieš išduodamos leidimus, valstybės narės:

- a) užtikrina, kad siūloma pakuotė atitinka Direktyvos 1999/45/EB nuostatas;
- b) užtikrina, kad:
- augalų apsaugos produkto naikinimo procedūros,
 - augalų apsaugos produkto neigiamo poveikio neutralizavimo, jam atsitiktinai pasklidus, procedūros ir
 - pakuotės valymo bei sunaikinimo procedūros

atitinka tam tikras reglamentuojančias nuostatas.

1.8. Leidimas neišduodamas, jei nevykdomi 2 skirsnyje nurodyti reikalavimai. Tačiau neįvykdžius vieno arba kelių 2.4 punkto reikalavimų sprendimui priimti, leidimai išduodami tik tuo atveju, jei augalų apsaugos produkto naudojimo siūlomomis sąlygomis pranašumai nusveria galimą neigiamą naudojimo poveikį. Bet koks augalų apsaugos produkto naudojimo apribojimas dėl neįvykdytų kai kurių 2 skirsnyje nurodytų reikalavimų turi būti nurodytas etiketėje. Šie pranašumai gali būti tokie:

- a) nauda integruotai kovai su kenkėjais priemonėmis ir ekologiškam ūkininkavimui bei suderinamumas su jais;
- b) strategijų, kuriomis siekiama sumažinti atsparumo susidarymo riziką, supaprastinimas;
- c) operatoriams ir vartotojams keliamo pavojaus sumažėjimas;
- d) mažesnė aplinkos tarša ir mažesnis poveikis netikslinėms rūšims.

1.9. Jei leidimas buvo išduotas pagal šio priedo reikalavimus, valstybės narės, remdamosi 4 straipsnio 6 dalies nuostatomis, gali:

- a) pageidautina, glaudžiai bendradarbiaudamos su pareiškėju, nustatyti, jei įmanoma, priemones augalų apsaugos produkto veikimui gerinti; ir (arba)
- b) glaudžiai bendradarbiaudamos su pareiškėju, nustatyti, jei įmanoma, priemones tolesniam sąlyčiui su augalų apsaugos produktu mažinti produkto naudojimo metu ir po to.

Valstybės narės praneša pareiškėjams apie a ir b punktuose minimas priemones ir paragina juos pateikti papildomus duomenis bei informaciją, būtiną veikimui ar galimai rizikai įrodyti pasikeitus sąlygoms.

⁽¹⁾ OL L 200, 1999 7 30, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/66/EB (OL L 168, 2004 5 1, p. 35).

- 1.10. Valstybės narės užtikrina, jei tai praktiškai įmanoma, kad pareiškėjas prieš pateikdamas paraišką leidimui gauti išnagrinėjo visas literatūroje pateiktas žinias ir informaciją apie mikroorganizmus, kuriems ketinama išduoti leidimą.
- 1.11. Jei mikroorganizmas buvo genetiškai modifikuotas, kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/18/EB, leidimas išduodamas tik tuo atveju, jei buvo pateiktas pagal Direktyvos 2001/18/EB reikalavimus atliktas vertinimas, kaip reikalaujama šios direktyvos 1 straipsnio 3 dalyje. Atitinkamas kompetentingosios institucijos pagal Direktyvą 2001/18/EB priimtas sprendimas turi būti pateiktas.
- 1.12. Pagal 1 straipsnio 3 dalies nuostatas leidimas naudoti augalų apsaugos produktą, turintį genetiškai modifikuotą organizmą, išduodamas tik laikantis Direktyvos 2001/18/EB C dalies nuostatų, kuriomis remiantis minėtas organizmas gali būti išleidžiamas į aplinką.
- 1.13. Leidimas neišduodamas tuo atveju, jei augalų apsaugos produkte yra atitinkamų metabolitų/toksinų (kurie laikomi reikšmingais žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai), kuriuos gamina mikroorganizmai ir (arba) mikrobiniai teršalai, jei neįrodoma, kad produkte esantis metabolitų/toksinų kiekis prieš siūlomą naudojimą ir po jo išlieka priimtinas.
- 1.14. Valstybės narės užtikrina, kad bus taikomos atitinkamos kokybės kontrolės priemonės, norint užtikrinti augalų apsaugos produkte esančio mikroorganizmo ir produkto sudedamųjų dalių tapatumą. Tokios priemonės privalo apimti Rizikos veiksnių analizės ir svarbiųjų valdymo taškų (HACCP) sistemą ar lygiavertę sistemą.

2. Specialieji principai

Specialieji principai taikomi, nepažeidžiant 1 skirsnyje minimų bendrųjų principų.

2.1. Tapatumas

Išduodama leidimą, valstybės narės kiekvieną kartą užtikrina, kad tam tikras mikroorganizmas yra įtrauktas į tarptautiniu mastu pripažintą kultūrų banką ir turi inventorinį numerį. Kiekvienas mikroorganizmas turi būti identifiкуotas bei įvardytas rūšių ir apibūdintas štamo lygiu. Taip pat būtina pateikti informaciją apie tai, ar mikroorganizmas yra laukinio tipo, ar savaiminis arba indukuotas mutantas, o gal genetiškai modifikuotas organizmas.

2.2. Biologinės ir techninės savybės

- 2.2.1. Būtina turėti pakankamai informacijos, norint įvertinti mažiausią ir didžiausią mikroorganizmo kiekį, esantį augalų apsaugos produktų gamybai naudojamoje medžiagoje ir pačiuose augalų apsaugos produktuose. Kitų augalų apsaugos produkto sudedamųjų dalių ir formuliantų bei iš gamybos proceso gaunamų mikroorganizmų-teršalų sudėtis turi būti kuo išsamiau apibūdinta. Valstybės narės užtikrina, kad jos vykdys priimtino lygio mikroorganizmų-teršalų kiekio kontrolę. Be to, turi būti apibūdintas augalų apsaugos produkto fizikinis pobūdis ir būklė, pageidautina pagal „Pesticidų formuliacijos tipų ir tarptautinės kodavimo sistemos katalogą“ (CropLife International Technical Monograph No 2, 5th Edition, 2002).
- 2.2.2. Leidimas neišduodamas, jei bet kurioje mikrobino augalų apsaugos produkto vystymosi stadijoje iš susidariusio atsparumo, jo pernešimo ar kito mechanizmo paaiškėja, kad galima interferencija su žmonių medicinoje ar veterinarijoje naudojamos antimikrobinės medžiagos veiksmingumu.

2.3. Kita informacija

Leidimas neišduodamas, jei nepateikiama visa informacija apie gamybos būdo, gamybos proceso ir augalų apsaugos produkto kokybės nuolatinę kontrolę. Ypač atsižvelgiama į savaiminius mikro-organizmų pagrindinių charakteristikų pokyčius ir organizmų-teršalų buvimą ar nebuvimą. Kuo išsamiau turi būti aprašyti ir apibūdinti gamybos kokybės užtikrinimo kriterijai bei technologijos, kurios taikomos tam, kad būtų gaminamas vienodas augalų apsaugos produktas.

2.4. Veiksmingumas

2.4.1. Veikimas

2.4.1.1. Leidimas neišduodamas, jei siūlomiems naudojimui atvejams pateikiamos rekomendacijos dėl kovos su organizmais ar apsaugos nuo jų, kurie, remiantis sukaupta patirtimi ar moksliniais įrodymais, nelaikomi kenksmingais naudojant produktą siūlomoje srityje įprastinėmis žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (taip pat ir klimato) sąlygomis, arba jei kitas planuojamas poveikis minėtomis sąlygomis nelaikomas naudingu.

2.4.1.2. Kokos su kenkėjais, apsaugos nuo jų ar kitokio numatomo poveikio laipsnis, nuoseklumas arba trukmė turi būti panašūs į tuos, kuriuos sąlygoja tinkami standartiniai produktai. Jei nėra tinkamų standartinių produktų, reikia įrodyti, kad augalų apsaugos produktas duoda apibrėžtos naudos, atsižvelgiant į kovos su kenkėjais, apsaugos nuo jų arba kitokio numatomo poveikio laipsnį, nuoseklumą ir trukmę siūlomo naudojimo srities žemės ūkio, augalų apsaugos ir aplinkos (taip pat ir klimato) sąlygomis.

2.4.1.3. Jei svarbu, poveikis derliui, panaudojus augalų apsaugos produktą, ir sandėliavimo nuostolių sumažėjimas kiekybiniu ir (arba) kokybiniu požiūriu turi būti panašūs, kaip ir naudojant tinkamus standartinius produktus. Jei tinkamų standartinių produktų nėra, būtina įrodyti, kad augalų apsaugos produktas duoda nuolatinę ir apibrėžtą kiekybinę ir (arba) kokybinę naudą, turint galvoje poveikį derliui ir sandėliavimo nuostolių sumažėjimą siūlomo naudojimo srities žemės ūkio, augalų apsaugos ir aplinkos (taip pat ir klimato) sąlygomis.

2.4.1.4. Išvados dėl preparato charakteristikų privalo galioti visose valstybės narėse, kurioje išduodamas leidimas, srityse ir tiktai visoms sąlygoms, kuriomis jį siūloma naudoti, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodoma, kad preparatas skirtas naudoti tik tam tikromis nurodytomis aplinkybėmis (pvz., lengvos formos infestacija, ypatingos dirvos rūšys arba ypatingos auginimo sąlygos).

2.4.1.5. Jei siūlomoje etiketėje reikalaujama naudoti preparatą kaip mišinį kartu su kitais apibūdintais augalų apsaugos produktais arba pagalbinėmis medžiagomis, šis mišinys turi sukelti laukiamą poveikį ir atitikti 2.4.1.1–2.4.1.4 punktuose minimus reikalavimus.

Jei siūlomoje etiketėje rekomenduojama naudoti preparatą kaip mišinį su apibūdintais augalų apsaugos produktais arba pagalbinėmis medžiagomis, valstybės narės nepaiso rekomendacijų, jei jos nėra pagrįstos.

2.4.1.6. Jei esama įrodymų, kad patogenai tapo atsparūs augalų apsaugos produktui, valstybė narė nusprendžia, ar pateikta atsparumo valdymo strategija deramai ir pakankamai išsprendžia šį klausimą.

2.4.1.7. Tik tiems augalų apsaugos produktams, kuriuose yra negyvybingų mikroorganizmų, gali būti išduotas leidimas naudoti juos kaip kovos su stuburiniais kenkėjais priemonę. Numatomas poveikis apdorojamiems stuburiniams turi būti pasiekiamas, nesukeliant šiems gyvūnams nereikalingų kančių ir skausmo.

2.4.2. Nepriimtino poveikio augalams ir augaliniams produktams nebuvimas

2.4.2.1. Apdorojamiems augalams ar augaliniams produktams neturi būti daromas joks reikšmingas fitotoksinis poveikis, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodyti tam tikri naudojimo apribojimai.

2.4.2.2. Dėl fitotoksinio poveikio nuimamas derlius neturėtų sumažėti labiau nei nenaudojant augalų apsaugos produkto, nebent šį sumažėjimą kompensuotų kiti pranašumai, kaip antai geresnė apdorotų augalų ar augalinių produktų kokybė.

2.4.2.3. Neturi būti daromas joks nepriimtinas neigiamas poveikis apdorotų augalų ar augalinių produktų kokybei, išskyrus neigiamą poveikį perdirbimui, kai siūlomose etiketėse nurodoma, kad preparatas neturėtų būti naudojamas perdirbti skirtiems augalams.

2.4.2.4. Neturi būti daromas joks nepriimtinas poveikis daiginti skirtų apdorotų augalų arba augalinių produktų gyvybingumui, daigumui, ūglių formavimuisi, išsišaknijimui ir suvešėjimui, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomose etiketėse nurodoma, kad preparato nereikėtų naudoti daiginti ar veisti skirtiems augalams ir augaliniams produktams.

2.4.2.5. Neturi būti daromas joks nepriimtinas poveikis vėliau auginamiems augalams, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomose etiketėse nurodoma, kad tam tikri augalai, kuriems gali būti padarytas poveikis, neturėtų būti auginami po apdorotų augalų.

2.4.2.6. Neturi būti daromas joks nepriimtinas poveikis gretimai augantiems augalams, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodoma, kad preparatas neturėtų būti naudojamas, jei gretimai auga ypač jautrūs augalai.

2.4.2.7. Jei siūlomose etiketėse reikalaujama naudoti preparatą kaip mišinį su kitais augalų apsaugos produktais ar pagalbinėmis, šis mišinys privalo atitikti 2.4.2.1–2.4.2.6 punktuose išvardytus principus.

2.4.2.8. Siūlomos instrukcijos dėl naudojamos įrangos valymo turi būti ir praktiškos, ir veiksmingos, kad jas būtų galima lengvai taikyti, norint pašalinti augalų apsaugos produkto likučių pėdsakus, kurie vėliau gali sukelti žalą.

2.5. Identifikavimo/aptikimo ir kiekybinio įvertinimo metodai

Siūlomi metodai privalo atitikti naujausias technologijas. Taikant monitoringo, atliekamo išdavus leidimą, metodus, reikėtų naudotis visiems pasiekiamais reagentais ir įrenginiais.

2.5.1. Leidimas neišduodamas, jei nėra atitinkamo pakankamai kokybiško metodo, skirto augalų apsaugos produkte esančiam mikroorganizmui ir negyvybingiems komponentams (pvz., toksinams, priemaišoms ir formuliantams) identifikuoti bei kiekybiškai įvertinti. Tuo atveju, kai augalų apsaugos produkte yra daugiau kaip vienas mikroorganizmas, siūlomi metodai turėtų gebėti nustatyti kiekvieno jų sudėtį.

2.5.2. Leidimas neišduodamas, jei nėra atitinkamų gyvybingų ir negyvybingų likučių kontrolės ir monitoringo, atliekamų išdavus leidimą, metodų. Metodai turi būti taikomi analizuojant:

a) augalus, augalinius produktus, augalinės ir gyvūninės kilmės maisto produktus ir pašarus, jei juose atsiranda toksikologiniu požiūriu reikšmingų likučių. Likučiai laikomi reikšmingais, jei reikalaujama nustatyti didžiausią leistiną likučių ribą, išlaukos terminą ar laikotarpį, po kurio galima įeiti į apdorotą plotą, ar imtis kitų atsargumo priemonių;

b) dirvą, vandenį, orą ir (arba) kūno audinius, jei atsiranda toksikologiniu, ekotoksikologiniu ar aplinkosauginiu požiūriu reikšmingų likučių.

2.6. *Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai*

2.6.1. *Augalų apsaugos produkto daromas poveikis*

2.6.1.1. Leidimas neišduodamas, jei iš dokumentų rinkinyje pateiktos informacijos paaiškėja, kad mikroorganizmas siūlomomis naudojimo sąlygomis yra patogeniškas žmonėms arba netiksliniams gyvūnams.

2.6.1.2. Leidimas neišduodamas, jei mikroorganizmas ir (arba) augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra mikroorganizmas, rekomenduojamomis naudojimo sąlygomis ir realiai įmanomu blogiausiu atveju gali sudaryti kolonijas žmonėse ar gyvūnuose arba padaryti jiems neigiamą poveikį.

Priimdamos sprendimą dėl leidimo naudoti mikrobinį augalų apsaugos produktą, valstybės narės apsvarsto bet kokią galimą poveikį visai žmonių populiacijai, t. y. profesionaliems naudotojams, neprofesionaliems naudotojams ir žmonėms, patiriantiems tiesioginį ar netiesioginį sąlytį su produktu per aplinką, darbe ar per gyvūnus.

2.6.1.3. Visi mikroorganizmai turėtų būti laikomi galimais sensibilizatoriais, jei remiantis atitinkama informacija nebuvo nustatyta, kad pažeistos imuninės sistemos individams ar kitiems jautriems individams nekyla joks jautrinimo pavojus. Todėl išduotuose leidimuose turi būti nurodyta, kad būtina dėvėti apsauginius drabužius bei mūvėti tinkamas pirštines ir kad augalų apsaugos produktų, kuriuose yra mikroorganizmo, negalima įkvėpti. Be to, pagal siūlomas naudojimo sąlygas gali būti reikalaujama papildomų apsauginių drabužių ar įrenginių dalių.

Jei siūlomos naudojimo sąlygos reikalauja dėvėti apsauginius drabužius, leidimas neišduodamas, jei tokie drabužiai nėra veiksmingi ir neatitinka susijusių Bendrijos teisės nuostatų, jei naudotojas negali lengvai jų įsigyti arba jei jų neįmanoma naudoti augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis, ypač atsižvelgiant į klimato sąlygas.

2.6.1.4. Leidimas neišduodamas, jei žinoma, kad genetinės medžiagos pernešimas iš mikroorganizmo į kitus organizmus gali sukelti neigiamą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai bei atsparumą žinomoms gydomosioms medžiagoms.

2.6.1.5. Augalų apsaugos produktams, kurie gali sukelti didelį pavojų dėl ypatingų savybių arba dėl to, kad su jais buvo netinkamai elgiamasi arba jie buvo netinkamai naudojami, turi būti taikomi specialūs apribojimai, susiję su pakuotės dydžiu, formuliacijos tipu, platinimu ir naudojimo būdu. Be to, leidimas naudoti augalų apsaugos produktus, kurie priskiriami labai toksiškiems, gali būti išduotas tik profesionaliems naudotojams.

2.6.1.6. Išlaukos terminas ir laikotarpis, po kurio leidžiama įeiti į apdorotą plotą, bei kitos atsargumo priemonės turi būti nustatytos tokios, kad nereikėtų laukti nei kolonijų susidarymo, nei neigiamo poveikio pašaliniam stebėtojams arba darbuotojams, patyrusiems sąlytį su augalų apsaugos produktu jį panaudojus.

2.6.1.7. Išlaukos terminas ir laikotarpis, po kurios leidžiama įeiti į apdorotą plotą, bei kitos atsargumo priemonės turi būti nustatytos tokios, kad nereikėtų laukti nei kolonijų susidarymo, nei neigiamo poveikio gyvūnams.

2.6.1.8. Išlaukos terminas ir laikotarpis, po kurios leidžiama įeiti į apdorotą plotą, bei kitos atsargumo priemonės, turinčios užtikrinti, kad nereikėtų tikėtis nei kolonijų susidarymo, nei neigiamo poveikio, turi būti realios; prireikus būtina imtis specialių atsargumo priemonių.

2.6.1.9. Leidimo išdavimo sąlygos atitinka 1998 m. balandžio 7 d. Tarybos direktyvos 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe ⁽¹⁾ ir 2000 m. rugsėjo 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2000/54/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe ⁽²⁾. Būtina atsižvelgti į informaciją ir eksperimentinius duomenis, kurie yra svarbūs atpažįstant infekcijos ar patogeniškumo simptomus ir susiję su pirmosios pagalbos bei gydomųjų priemonių, kurių imtasi, veiksmingumu. Leidimo išdavimo sąlygos taip pat turi atitikti 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos veiksnių, susijusių su kancerogenų ar mutagenų poveikiu darbe ⁽³⁾. Leidimo išdavimo sąlygos taip pat turi atitikti 1989 m. lapkričio 30 d. Tarybos direktyvą 89/656/EEB dėl būtiniausių saugos ir sveikatos apsaugos reikalavimų, darbuotojams darbo vietoje naudojant asmenines apsaugines priemones ⁽⁴⁾.

2.6.2. Likučių poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai

2.6.2.1. Leidimas nesuteikiamas, jei nėra pakankamai informacijos apie augalų apsaugos produktą, turintį mikroorganizmą, kad būtų galima nuspręsti, ar dėl sąlyčio su mikroorganizmu, jo likučių pėdsakais, augaluose ar augaliniuose produktuose arba ant jų išlikusiais metabolitais/toksinais žmonių ar gyvūnų sveikatai nedaromas kenksmingas poveikis.

2.6.2.2. Leidimas neišduodamas, jei atsiradę gyvybingi ir (arba) negyvybingi likučiai neatitinka aplinkos apsaugos produkto mažiausio kiekio, kuris būtinas tam tikram kenkėjų naikinimo laipsniui pasiekti pagal gerą žemės ūkio praktiką, kuri taip taikoma (įskaitant laikotarpį iki derliaus nuėmimo, produkto nenaudojimo laiką arba sandėliavimo laikotarpį), kad gyvybingų likučių ir (arba) toksinų kiekis nuimant derlių, skerdžiant gyvulius ar po sandėliavimo būtų sumažintas iki minimumo.

2.7. Išlikimas ir elgesys aplinkoje

2.7.1. Leidimas neišduodamas, jei turima informacija rodo, kad gali būti daromas nepriimtinas poveikis aplinkai dėl augalų apsaugos produkto išlikimo ir elgesio aplinkoje.

2.7.2. Leidimas neišduodamas, jei dėl tikėtino požeminio vandens, paviršinio vandens arba geriamojo vandens užteršimo naudojant augalų apsaugos produktą siūlomomis sąlygomis, gali kilti interferencija su analizės sistemomis, kurios skirtos geriamojo vandens kokybei kontroliuoti pagal Direktyvos 98/83/EB nuostatas.

2.7.3. Leidimas neišduodamas, jei tikėtina geriamojo vandens tarša, siūlomomis sąlygomis naudojant augalų apsaugos produktą, neatitinka arba viršija mažesnį iš šių reikalavimų:

a) Direktyvoje 98/83/EB nustatytus parametrus arba didžiausias leistinas koncentracijas; arba

b) augalų apsaugos produkto komponentams, pavyzdžiui, reikšmingiems metabolitams/toksinams taikomus parametrus arba didžiausias leistinas koncentracijas, nustatytas pagal 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/60/EB, nustatančią Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus ⁽⁵⁾; arba

⁽¹⁾ OL L 131, 1998 5 5, p. 11.

⁽²⁾ OL L 262, 2000 10 17, p. 21.

⁽³⁾ OL L 158, 2004 4 30, p. 50.

⁽⁴⁾ OL L 393, 1989 12 30, p. 18.

⁽⁵⁾ OL L 327, 2000 12 22, p. 1. Direktyva su pakeitimais, padarytais Sprendimu Nr. 2455/2001/EB.

- c) augalų apsaugos produkto komponentams, pavyzdžiui, mikroorganizme esantiems reikšmingiems metabolitams/toksinams taikomus parametrus arba didžiausią leistiną koncentraciją, kurią Komisija nustatė I priede, remdamasi atitinkamais, ypač toksikologiniais, duomenimis, arba, jei koncentracija nenustatyta, – koncentraciją, kuri lygi 1/10 leistinos paros normos (ADI), kuri buvo nustatyta mikroorganizmą įrašant į I priedą,

nebent būtų moksliai įrodyta, kad atitinkamomis praktinių tyrimų sąlygomis buvo laikomasi žemesnėsios parametru ar koncentracijų vertės arba ji nebuvo viršyta.

2.7.4. Leidimas neišduodamas, jei tikėtina paviršinio vandens tarša, siūlomomis sąlygomis naudojant augalų apsaugos produktą:

- a) viršija parametrus ar vertes, nustatytas pagal 1975 m. birželio 16 d. Tarybos direktyvą 75/440/EEB dėl paviršinio vandens, skirto geriamajam vandeniui imti, kokybės valstybėse narėse reikalavimų ⁽¹⁾, jei paviršinis vanduo numatomo naudojimo srityje yra skirtas geriamajam vandeniui imti; arba
- b) viršija augalų apsaugos produkto komponentų, pvz., reikšmingų metabolitų/toksinų, parametrus ar vertes, nustatytas pagal Direktyvą 2000/60/EB, arba
- c) daro, kaip manoma, nepriimtina poveikį netikslinėms rūšims, įskaitant gyvūnus, pagal atitinkamus 2.8 punkte išvardytus reikalavimus.

Siūloma augalų apsaugos produkto naudojimo instrukcija, apimanti ir naudojamos įrangos valymo tvarką, turi būti tokia, kad atsitiktinė paviršinio vandens taršos tikimybė būtų sumažinta iki minimumo.

2.7.5. Leidimas neišduodamas, jei žinoma, kad genetinės medžiagos pernešimas iš mikroorganizmo į kitus organizmus gali sukelti nepriimtina poveikį aplinkai.

2.7.6. Leidimas neišduodamas, jei nėra pakankamai informacijos apie galimą mikroorganizmo ir reikšmingų antrinių metabolitų/toksinų išlikimą arba konkurencingumą augale ar ant jo tomis aplinkos sąlygomis, kurios buvo susiklosčiusios naudojant produktą ir po to.

2.7.7. Leidimas neišduodamas, jei galima tikėtis, kad ilgesnį laikotarpį naudojant produktą, mikroorganizmas ir (arba) galimi reikšmingi metabolitai/toksinai išliks aplinkoje tokios koncentracijos, kuri bus gerokai aukštesnė už gamtinio fono lygį, nebent rimtas rizikos vertinimas parodytų, kad bendrų nusistovėjusių koncentracijų rizika yra priimtina.

2.8. *Poveikis netiksliniams organizmams*

Valstybės narės užtikrina, kad turimos informacijos pakanka, kad būtų nuspręsta, ar dėl sąlyčio su panaudotu mikroorganizmų turinčiu augalų apsaugos produktu gali būti padarytas nepriimtinas poveikis netikslinėms rūšims (florai ir faunai).

Valstybės narės atkreipia dėmesį į galimą poveikį naudingiems organizmams, kurie naudojami biologinei kovai su kenkėjais, ir organizmams, kuriems tenka svarbus vaidmuo integruotoje kovoje su kenkėjais.

⁽¹⁾ OL L 194, 1975 7 25, p. 26. Direktyva, nuo 2007 12 22 panaikinta Direktyva 2000/60/EB (OL L 327, 2000 12 22, p. 1).

2.8.1. Tuo atveju, kai yra paukščių ir kitų netikslinių sausumos stuburinių sąlyčio su produktu galimybė, leidimas neišduodamas, jei:

- a) mikroorganizmas yra patogeniškas paukščiams ir kitiems netiksliniams sausumos stuburiniams;
- b) esant toksiškam augalų apsaugos produkto komponentų, pvz., reikšmingų metabolitų/toksinų poveikiui, toksinų ir sąlyčio santykis yra mažesnis nei 10, remiantis ūmaus toksiškumo koeficientu LD_{50} , arba jei ilgalaikio toksiškumo ir sąlyčio santykis yra mažesnis nei 5, jei atitinkamai įvertinus riziką aiškiai nenustatyta, kad praktinių tyrimų metu siūlomomis sąlygomis panaudojus augalų apsaugos produktą, nepriimtino poveikio – tiesioginio ar netiesioginio – nebūna.

2.8.2. Tuo atveju, kai yra vandens organizmų sąlyčio su produktu galimybė, leidimas neišduodamas, jei:

- a) mikroorganizmas yra patogeniškas vandens organizmams;
- b) esant toksiškam augalų apsaugos produkto komponentų, pvz., reikšmingų metabolitų/toksinų poveikiui, toksinų ir sąlyčio santykis yra mažesnis nei 100 ūmaus toksiškumo (EB_{50}) dafnijoms ir žuvims atveju ir mažesnis nei 10 ilgalaikio arba lėtinio toksiškumo dumbliams (EB_{50}), dafnijoms (NOEC) ir žuvims (NOEC) atveju, jei atitinkamai įvertinus riziką aiškiai nenustatyta, kad praktinių tyrimų metu siūlomomis sąlygomis panaudojus augalų apsaugos produktą, nepriimtino poveikio – tiesioginio ar netiesioginio – sąlytį patyrusių rūšių gyvybingumui nebūna.

2.8.3. Tuo atveju, kai yra bičių sąlyčio su produktu galimybė, leidimas neišduodamas, jei:

- a) mikroorganizmas yra patogeniškas bitėms;
- b) esant toksiškam augalų apsaugos produkto komponentų, pvz., reikšmingų metabolitų/toksinų poveikiui, pavojaus koeficientas bitėms dėl sąlyčio įkvėpus ar prisilietus yra didesnis negu 50, jei atitinkamai įvertinus riziką aiškiai nenustatyta, kad praktinių tyrimų metu siūlomomis sąlygomis panaudojus augalų apsaugos produktą, nepriimtino poveikio bičių lervoms, bičių elgesiui, kolonijų išgyvenimui ir vystymuisi nebūna.

2.8.4. Tuo atveju, kai yra visų nariuotakojų, išskyrus bites, sąlyčio su produktu galimybė, leidimas neišduodamas, jei:

- a) jei mikroorganizmas yra patogeniškas visiems nariuotakojams, išskyrus bites;
- b) esant toksiškam augalų apsaugos produkto komponentų, pvz., reikšmingų metabolitų/toksinų poveikiui, atitinkamai įvertinus riziką aiškiai nenustatyta, kad praktinių tyrimų metu siūlomomis sąlygomis panaudojus augalų apsaugos produktą, nepriimtino poveikio šioms organizmams nebūna. Bet kokie reikalavimai dėl selektyvumo ir pasiūlymai dėl integruotos kovos su kenkėjais sistemų turi būti pagrįsti atitinkamais duomenimis.

2.8.5. Tuo atveju, kai yra sliekų sąlyčio su produktu galimybė, leidimas neišduodamas, jei mikroorganizmas yra patogeniškas sliekams esant toksiškam augalų apsaugos produkto komponentų, pvz., reikšmingų metabolitų/toksinų poveikiui, ūmaus toksiškumo ir sąlyčio santykis yra mažesnis nei 10 arba jei ilgalaikio toksiškumo ir sąlyčio santykis yra mažesnis nei 5, išskyrus atvejus, kai atitinkamai įvertinus riziką aiškiai nustatyta, kad, praktinių tyrimų metu siūlomomis sąlygomis panaudojus augalų apsaugos produktą, nepriimtino poveikio sliekų populiacijai nėra.

- 2.8.6. Tuo atveju, kai yra netikslinių dirvožemio mikroorganizmų sąlyčio su produktu galimybė, leidimas neišduodamas, jei laboratorinių tyrimų metu azoto ar anglies mineralizacijos procesas po 100 dienų buvo paveiktas daugiau kaip 25 % ir jei atitinkamai įvertinus riziką aiškiai nenustatyta, kad praktinių tyrimų metu siūlomomis sąlygomis panaudojus augalų apsaugos produktą ir atsižvelgus į mikroorganizmų gebėjimą daugintis, nepriimtino poveikio mikrobų bendrijai nėra.
-