

31997L0057

1997 9 27

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 265/87

TARYBOS DIREKTYVA 97/57/EB

1997 m. rugsėjo 22 d.

nustatanti Direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką VI priedą

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

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 1 dalį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą,

kadangi 1996 m. birželio 18 d. Europos Bendrijų Teisingumo Teismo sprendimu ⁽²⁾ 1994 m. liepos 27 d. Tarybos direktyva 94/43/EB ⁽³⁾, nustatanti Direktyvos 91/414/EEB VI priedą, buvo panaikinta;

kadangi Direktyvos 91/414/EEB VI priedas nustato vienodus principus, kuriais siekiama užtikrinti, kad valstybės narės, sprendamos, ar įregistruoti augalų apsaugos produktą, taiko tos direktyvos 4 straipsnio 1 dalies b, c, d ir e punktų reikalavimus lygiaverte tvarka ir siekdamos aukšto lygio žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos, kaip numatyta direktyvoje;

kadangi dėl to būtina nustatyti išsamius pareiškėjo pateiktos informacijos apie augalų apsaugos produktus įvertinimo principus, o sprendimas registruoti turi būti priimtas remiantis to įvertinimo rezultatais;

kadangi tokie principai turi būti nustatyti kiekvienam atskiram reikalavimui, numatytam 4 straipsnio 1 dalies b, c, d ir e punktuose;

kadangi iš pat pradžių šiame etape galima nustatyti vienodus principus tiksliai cheminiams augalų apsaugos produktams; kadangi dėl to dar lieka nustatyti vienodus principus mikroorganizmų turintiems produktams tokia pačia tvarka, kokią numato Direktyvos 91/414/EEB 18 straipsnio 1 dalis; kadangi toks požiūris atitinka Direktyvą 91/414/EEB, ypač jos 23 straipsnio 2 dalį;

⁽¹⁾ OL L 230, 1991 8 19, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 96/68/EB (OL L 277, 1996 10 30, p. 25).

⁽²⁾ 1996 m. birželio 18 d. sprendimas, Parlamentas/Taryba, C-303/94, ECR p. I-2943.

⁽³⁾ OL L 227, 1994 9 1, p. 31.

kadangi pirmiausia visiems augalų apsaugos produktams turi būti užtikrinta aukšta požeminio vandens apsauga pagal naudojimo sąlygas, kurios bus nustatytos registracijoje; kadangi dėl to turi būti numatyta, kad augalų apsaugos produktai gali būti registruojami tiksliai, jeigu yra pakankamai įrodyta, kad juos naudojant pagal sąlygas, kurios bus nustatytos registracijoje, veikliųjų medžiagų arba atitinkamų metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų koncentracija požeminiame vandenyje neviršys šioje direktyvoje nurodytų jo mažiausių ribinių dydžių; kadangi tai taip pat taikoma veikliųjų medžiagų turintiems augalų apsaugos produktams, esantiems rinkoje jau dveji metai po pranešimo apie Direktyvą 91/414/EEB, o tai reiškia, kad tokie produktai gali būti registruojami tik tada, kai pakankamai įrodoma, kad pagal naujas registracijoje nurodytas naudojimo sąlygas išimtinai dėl naujo naudojimo susidarančios tikėtinos koncentracijos neviršija šioje direktyvoje nurodyto mažiausio iš ribinių dydžių;

kadangi šios direktyvos nuostatos dėl vandens apsaugos, tarp jų nuostatos dėl monitoringo, nepanaikina valstybių narių išipareigojimų pagal atitinkamas direktyvas, ypač Direktyvas 75/440/EEB ⁽⁴⁾, 80/68/EEB ⁽⁵⁾ ir 80/778/EEB ⁽⁶⁾;

kadangi dabar yra peržiūrimos pirmiau nurodytos direktyvos, o prireikus bus suderintos su šia direktyva;

kadangi trumpas įgyvendinimo laikotarpis yra pateisinamas atsižvelgus į tai, kad Europos Bendrijų Teisingumo Teismo 1996 m. birželio 18 d. sprendimu buvo peržiūrėtos tiksliai su požeminiu vandeniu susijusios nuostatos,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 91/414/EEB VI priedas yra nustatomas toks, koks yra šios direktyvos priede.

⁽⁴⁾ 1975 m. birželio 16 d. Tarybos direktyva 75/440/EEB dėl paviršinio vandens, skirto geriamajam vandeniui imti, kokybės valstybėse narėse reikalavimų (OL L 194, 1975 7 25, p. 26). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 91/692/EEB (OL L 377, 1991 12 31, p. 48).

⁽⁵⁾ 1979 m. gruodžio 17 d. Tarybos direktyva 80/68/EEB dėl požeminio vandens apsaugos nuo tam tikrų pavojingų medžiagų keliamos taršos (OL L 20, 1980 1 26, p. 43). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 91/692/EEB (OL L 377, 1991 12 31, p. 48).

⁽⁶⁾ 1980 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 80/778/EEB dėl žmoniems vartoti skirtos vandens kokybės (OL L 229, 1980 8 30, p. 11). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 91/692/EEB (OL L 377, 1991 12 31, p. 48).

2 straipsnis

Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip 1997 m. spalio 1 d., įgyvendina šią direktyvą.

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

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja jos paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* dieną.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1997 m. rugsėjo 22 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

F. BODEN

PRIEDAS

„VI PRIEDAS

VIENODI PRINCIPAI AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTAMS ĮVERTINTI IR ĮREGISTRUOTI

TURINYS

A. ĮŽANGA

B. ĮVERTINIMAS

1. **Bendrieji principai**
2. **Specialieji principai**
 - 2.1. Efektyvumas
 - 2.2. Nepriimtino poveikio augalams ar augaliniams produktams nebuvimas
 - 2.3. Poveikis naikintiniams stuburiniams gyvūnams
 - 2.4. Poveikis žmonių ar gyvūnų sveikatai
 - 2.4.1. dėl augalų apsaugos produktų
 - 2.4.2. dėl likučių
 - 2.5. Poveikis aplinkai
 - 2.5.1. Išlikimas ir pasiskirstymas aplinkoje
 - 2.5.2. Poveikis atsitiktinai paveiktoms rūšims
 - 2.6. Analizės metodai
 - 2.7. Fizikinės ir cheminės savybės

C. SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS

1. **Bendrieji principai**
2. **Specialieji principai**
 - 2.1. Efektyvumas
 - 2.2. Nepriimtino poveikio augalams arba augaliniams produktams nebuvimas
 - 2.3. Poveikis naikintiniams stuburiniams
 - 2.4. Poveikis žmonių ar gyvūnų sveikatai
 - 2.4.1. dėl augalų apsaugos preparatų
 - 2.4.2. dėl likučių
 - 2.5. Poveikis aplinkai
 - 2.5.1. Išlikimas ir pasiskirstymas aplinkoje
 - 2.5.2. Poveikis atsitiktinai paveiktoms rūšims
 - 2.6. Analizės metodai
 - 2.7. Fizikinės ir cheminės savybės

A. IŽANGA

1. Šiame priede nustatytais principais siekiama užtikrinti, kad visos valstybės narės, įvertindamos ir priimdamos sprendimus dėl augalų apsaugos produktų registravimo, jeigu jie yra cheminiai preparatai, įgyvendintų šios direktyvos 4 straipsnio 1 dalies b, c, d, ir e punktus, taikydamos aukšto lygio žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos standartus.
2. Vertindamos paraiškas ir registruodamos, valstybės narės:
 - a) — užtikrina, kad pateikti dokumentai atitiktų III priedo reikalavimus, kai baigiama įvertinti, kad būtų priimtas sprendimas, kai kuriais atvejais, neatmetant šios direktyvos 13 straipsnio 1 dalies a punkto ir 4 bei 6 dalių nuostatų,
— užtikrina, kad pateikti duomenys yra priimtini kiekybės, kokybės, nuoseklumo ir patikimumo atžvilgiu, ir jų pakanka tinkamai įvertinti dokumentus,
— kai kuriais atvejais, įvertina pareiškėjo pagrindimą dėl tam tikrų duomenų nepateikimo;
 - b) atsižvelgia į II priedo duomenis dėl veikliosios medžiagos augalų apsaugos produkte, pateiktus siekiant įrašyti į I priedą atitinkamą veikliąją medžiagą, ir tų duomenų įvertinimo rezultatus, neatmetant, kai kuriais atvejais, šios direktyvos 13 straipsnio 1 dalies b punkto ir 2, 3 bei 6 dalių nuostatų;
 - c) atsižvelgia į kitą atitinkamą techninę arba mokslinę informaciją, kurią jos gali turėti apie augalų apsaugos produkto veikimą arba galimą augalų apsaugos produkto, jo sudėtinių dalių arba jo likučių galimą kenksmingą poveikį.
3. Jeigu specialiuose įvertinimo principuose daroma nuoroda į II priedo duomenis, tai suprantama kaip 2 dalies b punkte nurodyti duomenys.
4. Jeigu pateiktų duomenų ir informacijos pakanka įvertinti produkto naudojimą vienu iš pasiūlytų atveju, paraiškos turi būti įvertintos ir priimtas sprendimas dėl siūlomo naudojimo.

Atsižvelgdamos į pateikiamus pagrindimus ir pasinaudodamos bet kokiais vėliau pateiktais paaiškinimais, valstybės narės atmeta paraiškas, kurių dėl nepakankamų duomenų negalima įvertinti ir priimti patikimą sprendimą bent jau dėl vieno iš siūlomų naudojimo būdų.

5. Įvertinimo ir sprendimų priėmimo metu valstybės narės bendradarbiauja su pareiškėjais, kad galėtų greitai išspręsti bet kokius su pateiktais dokumentais susijusius klausimus arba ankstyvame vertinimo etape nustatytų, kokie papildomi tyrimai būtini tinkamai įvertinti dokumentus, arba pakeistų bet kokias pasiūlytas augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas, arba pakeistų jo pobūdį ar jo sudėtį, siekdamos užtikrinti, kad būtų visapusiškai įvykdyti šio priedo arba šios direktyvos reikalavimai.

Valstybės narės paprastai priima pagrįstą sprendimą per 12 mėnesių nuo techniškai parengtų dokumentų gavimo dienos. Techniškai išsamūs dokumentai yra tie, kuri atitinka visus III priedo reikalavimus.

6. Įvertinimo ir sprendimų priėmimo metu valstybių narių kompetentingų institucijų priimtas sprendimas turi būti grindžiamas moksliniais principais, pirmenybę teikiant pripažintiems tarptautiniu lygiu (pavyzdžiui, EPPO) ir atsižvelgiant į eksperto nuomonę.

B. ĮVERTINIMAS**1. Bendrieji principai**

1. Atsižvelgusios į šiuolaikines mokslines ir technines žinias, valstybės narės įvertina A dalies 2 punkte nurodomą informaciją, o svarbiausia:
 - a) įvertina augalų apsaugos produkto efektyvumą ir fitotoksiškumą kiekvienam naudojimui, dėl kurio kreiptasi įregistruoti;

- b) nustato atsirandantį pavojų, įvertina jų svarbą ir nusprendžia, ar jie gali būti pavojingi žmonėms, gyvūnams arba aplinkai.
2. Pagal šios direktyvos 4 straipsnio sąlygas, kurios, *inter alia*, nurodo, kad valstybės narės atsižvelgia į visas įprastas sąlygas, kuriomis augalų apsaugos produktas gali būti naudojamas, ir į produkto naudojimo pasekmes, valstybės narės užtikrina, kad įvertinant buvo atsižvelgta į pasiūlytas praktines produkto naudojimo sąlygas ir ypač į naudojimo paskirtį, normą ir būdą, naudojimo dažnumą ir laiką, bei preparato tipą ir sudėtį. Kur įmanoma, valstybės narės taip pat atsižvelgia į integruotos kontrolės principus.
3. Įvertindamos pateiktas paraiškas, valstybės narės atsižvelgia į vietovių, kuriose naudojamas produktas, žemės ūkio, augalų sveikatos arba aplinkos (tarp jų klimato) sąlygas.
4. Aiškindamos įvertinimo rezultatus, valstybės narės atsižvelgia į galimus netikrumus įvertinimo metu gautoje informacijoje, kad būtų užtikrinta, jog galimybės nenustatyti neigiamų poveikių arba nepakankamai įvertinti jų svarbą būtų sumažintos iki minimumo. Sprendimų priėmimo procesas yra tikrinamas siekiant nustatyti itin svarbius sprendimą nulėmusius veiksnius arba duomenis, dėl kurių netikrumo rizika galėjo būti klaidingai suklasifikuota.

Pirmasis įvertinimas atliekamas remiantis geriausiais turimais duomenimis arba apskaičiavimais, atspindinčiais realias augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas.

Po jo turėtų būti atliktas pakartotinis įvertinimas atsižvelgiant į galimus sprendimą nulėmusius kritinius duomenis ir galimų naudojimo sąlygų įvairovę, dėl kurių taikomas realaus blogiausiojo atvejo metodas siekiant nustatyti, ar pirminis įvertinimas galėjo būti visiškai kitoks.

5. Jeigu specialieji 2 dalies principai numato skaičiavimo modelių taikymą vertinant augalų apsaugos produktą, tie modeliai:
- padeda geriausiai įvertinti visus vykstančius svarbius procesus, atsižvelgiant į realius parametrus ir prielaidas,
 - turi būti pateikti analizuoti kaip nurodyta B dalies 1.4 punkte,
 - turi būti patikimai patvirtinti matavimais, atliktais šio modelio panaudojimą atitinkančiomis sąlygomis,
 - atspindėti sąlygas, kuriomis augalų apsaugos produktą rekomenduojama naudoti.
6. Jeigu remiantis specialiaisiais principais daroma nuoroda į metabolitus, skilimo arba reakcijos produktus, atsižvelgiama tikrai į tuos principus, kurie yra svarbūs pasiūlytam kriterijui.

2. Specialieji principai

Įvertindamos kartu su paraiškomis pateiktus duomenis ir informaciją, valstybės narės, nepažeisdamos bendrųjų 1 skirsnio principų, įgyvendina šiuos principus.

2.1. Efektyvumas

- 2.1.1. Jeigu siūlomas naudojimas yra susijęs su tam tikro organizmo naikinimu ar apsauga nuo jo, valstybės narės įvertina galimybę, ar šis organizmas gali būti kenksmingas tomis vietovėse, kurioje siūloma naudoti, žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygomis.
- 2.1.2. Jeigu siūlomas naudojimas yra susijęs su kitokiu poveikiu nei tam tikro organizmo naikinimas arba apsauga nuo jo, valstybės narės įvertina, ar gali būti padaryta didelė žala, nuostoliai arba nepatogumai esamomis žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti, jeigu augalų apsaugos produktas nebūtų panaudotas.
- 2.1.3. Valstybės narės įvertina augalų apsaugos produkto efektyvumo duomenis, kaip nustatyta III priede, atsižvelgdamos į norimą pasiekti sunaikinimo laipsnį arba poveikį ir atsižvelgdamos į susijusias eksperimentines sąlygas:

- augalo arba veislės pasirinkimas,
- žemės ūkio ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygos,
- kenksmingų organizmų buvimas ir jų išplitimas,
- augalų ir organizmų išsivystymo stadija,
- naudojamo augalų apsaugos produkto kiekis,
- jeigu reikia nurodyti etiketėje, pridedamo priedo kiekis,
- naudojimo dažnumas ir laikas,
- naudojamų įrenginių tipas.

2.1.4. Valstybės narės įvertina augalų apsaugos produkto veikimą visomis praktiškai galimomis žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygomis vietovėse, kuriose siūloma naudoti, ypač:

- i) siekiamo poveikio dydį, pastovumą ir veikimo trukmę atsižvelgiant į dozę, palyginti su atitinkamu standartiniu produktu ar produktais, ir tuo atveju, kai produktas nėra naudojamas;
- ii) prireikus poveikį derliaus arba kokybės sumažėjimui derlių sandėliuojant, palyginti su atitinkamu standartiniu produktu ar produktais, ir tuo atveju, kai produktas nėra naudojamas.

Jei nėra tinkamo standartinio produkto, valstybės narės įvertina augalų apsaugos produkto veikimą, kad būtų nustatyta, ar yra pasiekta nauda tomis žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti.

2.1.5. Jeigu produkto etiketėje nurodyta, kad augalų apsaugos produktas turi būti naudojamas su kitais augalų apsaugos produktais ir (arba) su paviršiaus aktyviosiomis medžiagomis, valstybės narės informaciją apie mišinį įvertina remdamosi 2.1.1–2.1.4 punktais.

Jeigu produkto etiketėje rekomenduojama augalų apsaugos produktą naudoti su kitais augalų apsaugos produktais ir (arba) su paviršiaus aktyviosiomis medžiagomis, įvertinamas mišinio tinkamumas ir jo naudojimo sąlygos.

2.2. Nepriimtino poveikio augalams ir augaliniams produktams nebuvimas

2.2.1. Valstybės narės įvertina kenksmingo poveikio apdorojamiems augalams laipsnį, po to, kai augalų apsaugos produktas buvo panaudotas tomis sąlygomis, kuriomis jį siūloma naudoti, palyginamos, jeigu svarbu, su atitinkamu standartiniu produktu arba produktais, jeigu tokie yra, ir (arba) tuo atveju, kai produktas nėra naudojamas.

- a) Vertinant bus atsižvelgta į:
 - i) III priede numatytus duomenis apie efektyvumą;
 - ii) kitą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą, tokią kaip preparato tipas, norma, naudojimo metodas, naudojimo laikas ir skaičius;
 - iii) visą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą, kaip nurodyta II priede, taip pat veikimo būdą, garų slėgį, garavimą ir tirpumą vandenyje;
- b) taip pat įvertinama:
 - i) stebimo fitotoksiškumo poveikio pobūdis, dažnumas, lygis ir trukmė bei jam įtaką turinčios žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygos;
 - ii) skirtumas tarp pagrindinių veislių pagal jų jautrumą fitotoksiškiems poveikiams;
 - iii) apdorotų augalų arba augalinių produktų dalis, kurioje pastebimas fitotoksiškas poveikis;
 - iv) neigiamas poveikis apdorotų augalų arba augalinių produktų derliaus kiekiui ir (arba) kokybei;
 - v) neigiamas poveikis dauginti skirtų apdorotų augalų arba augalinių produktų gyvybingumui, daigumui, ūglių formavimuisi, išsisknijimui ir suvežėjimui;
 - vi) kalbant apie lakiuosius preparatus, neigiamas poveikis šalia augantiems augalams.

2.2.2. Jeigu turimi duomenys parodo, kad, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis, veiklioji medžiaga arba svarbūs metabolitai, skilimo ir reakcijos produktai poveikį darančiais kiekiais lieka dirvoje ir (arba) augalų medžiagose ar ant jų, valstybės narės įvertina neigiamo poveikio dydį vėliau auginamiems augalams. Vertinama, kaip nurodyta 2.2.1 punkte.

2.2.3. Jeigu produkto etiketėje reikalaujama, kad augalų apsaugos produktas turi būti naudojamas su kitais augalų apsaugos preparatais arba su paviršiaus aktyviosiomis medžiagomis, informacija apie tą mišinį bus įvertinta taip, kaip nurodyta 2.1.1 punkte.

2.3. *Poveikis naikintiniams stuburiniams gyvūnams*

Jeigu naudojant augalų apsaugos produktą siūlomu būdu siekiama padaryti poveikį stuburiniams gyvūnams, valstybės narės įvertina poveikio būdą ir stebėtą poveikį naikintinių gyvūnų elgsenai ir sveikatai; jeigu siekiama sunaikinti pasirinktą gyvūną, jos įvertina, per kokį laiką galima sunaikinti gyvūną, ir kaip gyvūnas žūsta.

Vertinant bus atsižvelgta į:

- i) visą II priede nurodytą susijusią informaciją ir jos įvertinimo rezultatus, taip pat toksikologinius ir metabolitų tyrimus;
- ii) visą III priede nurodytą susijusią augalų apsaugos produkto informaciją, taip pat toksikologinius tyrimus ir duomenis apie efektyvumą.

2.4. *Poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai*

2.4.1. dėl augalų apsaugos produkto

2.4.1.1. Valstybės narės įvertina, ar galimas operatoriaus sąlytis su veikliąja medžiaga ir (arba) toksikologiškai veikiančiomis augalų apsaugos produkto sudėtinėmis dalimis siūlomomis naudojimo sąlygomis (atsižvelgiant į normą, naudojamą metodą ir klimato sąlygas) naudojant pirmiausia realius duomenis apie tokį sąlytį ir, jeigu tokių duomenų nėra, tinkamą įteisintą skaičiavimo modelį.

a) Vertinant bus atsižvelgta į:

- i) II priede nurodytus toksikologinius ir metabolizmo tyrimus bei jų įvertinimo rezultatus, taip pat leistiną operatoriaus sąlyčio lygį (LOSL). Leistinas operatoriaus sąlyčio lygis yra maksimalus veikliosios medžiagos kiekis, su kuriuo operatorius gali turėti sąlytį be bet kokio kenksmingo poveikio jo sveikatai. LOSL išreiškiamas chemikalo miligramais, tenkančiais operatoriaus kūno svorio kilogramui. LOSL remiasi didžiausiomis normomis, kurias taikant bandymo metu nebuvo pastebėtas joks kenksmingas poveikis pačioms jautriausioms gyvūnų rūšims ir, jeigu tokie duomenys yra, žmonėms;
- ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą, tokią kaip fizikinės ir cheminės savybės;
- iii) III priede nurodytus toksikologinius tyrimus, taip pat prireikus absorbcijos per odą tyrimus;
- iv) kitą III priede nurodytą susijusią informaciją:
 - preparato sudėtį,
 - preparato tipą,
 - pakuotės dydį, formą ir rūšį,
 - naudojimo sritį ir augalus ar kitus objektus, kuriems skirtas augalų apsaugos produktas,
 - naudojimo metodą, įskaitant augalų apsaugos produkto krovimą (iškrovimą) ir produkto sumaišymą,
 - rekomenduojamas sąlytį mažinančias priemones,
 - rekomenduojamus apsauginius drabužius,
 - maksimalią naudojimo normą,
 - etiketėje nurodytą minimalų naudojamo tirpalo kiekį,
 - naudojimo skaičių ir laiką;

- b) įvertinami visi naudojamo metodo tipai ir augalų apsaugos produktui siūlomi naudoti įrenginiai bei skirtingi naudojamų konteinerių tipai ir dydžiai, atkreipiant dėmesį į sumaišymą, krovimą, apsaugos produkto naudojimą, taip pat naudojamų įrenginių valymą bei įprastinę priežiūrą.

2.4.1.2. Valstybės narės išnagrinėja informaciją apie pakuotės rūšį ir savybes, ypač atsižvelgdamos į šiuos aspektus:

- pakuotės rūšį,
- jos dydį ir talpą,
- atidarymo angos dydį,
- uždarymo tipą,
- jos tvirtumą, nepralaidumą ir atsparumą įprastai transportuoti ir naudoti,
- jos atsparumą turiniui ir suderinamumą su juo.

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

- galimybę įsigyti ir tinkamumą,
- patogumą dėvėti atsižvelgiant į fizinių krūvių ir klimato sąlygas.

2.4.1.4. Valstybės narės įvertina, ar galimas kitų žmonių (pašalinių stebėtojų arba darbuotojų) sąlytis panaudojus augalų apsaugos produktą arba gyvūnų sąlytis su veikliąja medžiaga ir (arba) kitomis augalų apsaugos produkto toksinių savybių turinčiomis sudėtinėmis dalimis siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Vertinant bus atsižvelgta į:

- i) II priede numatytus veikliosios medžiagos toksikologinius ir metabolizmo tyrimus ir jų įvertinimo rezultatus, įskaitant leistiną operatoriaus sąlyčio lygį;
- ii) III priede numatytus toksikologinius tyrimus, įskaitant prireikus absorbcijos per odą tyrimus;
- iii) kitą III priede nurodytą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą:
 - laikotarpį, po kurio galima įeiti į apdorotą plotą, būtinuosius išlaukos laikotarpius arba kitas priemonės žmonėms ir gyvūnams apsaugoti,
 - naudojimo metodus, ypač purškimą,
 - maksimalią naudojimo normą,
 - maksimalų purškiamo tirpalo kiekį,
 - preparato sudėtį,
 - perteklių, liekantį ant augalų ir augalinių produktų po apdorojimo,
 - tolimesnę veiklą, kurios metu darbuotojai neišvengia sąlyčio su produktu.

2.4.2. dėl likučių

2.4.2.1. Valstybės narės įvertina II priede nurodytą konkrečią informaciją apie toksikologiją, o svarbiausia:

- nustatytą leidžiamą paros suvartojimo normą (LPN),
- nustatytus metabolitus, skilimo ir reakcijos produktus apdorotuose augaluose ar augaliniuose produktuose,
- veikliosios medžiagos likučių ir jų metabolitų elgesį nuo naudojimo datos iki derliaus nuėmimo arba, kai augalų apsaugos produktas naudojamas nuėmus derlių, iki sandėliuojamų augalinių produktų tiekimo į rinką.

2.4.2.2. Prieš įvertinant likučių kiekį aprašytuose bandymuose arba gyvulinės kilmės produktuose, valstybėse narėse išnagrinėjama ši informacija:

- duomenys apie siūlomą gerą žemės ūkio praktiką, įskaitant III priede nurodytus duomenis apie naudojimą ir siūlomą intervalą iki derliaus nuėmimo, arba nenaudojimo laikotarpiai ar sandėliavimo laikotarpiai, kai naudojama nuėmus derlių,
- preparato tipas,
- analizės metodai ir likučių apibrėžimas.

2.4.2.3. Remdamosi tinkamais statistiniais modeliais, valstybės narės įvertina aprašomuose bandymuose stebėtus likučių kiekius. Šis įvertinimas atliekamas pagal kiekvieną pasiūlytą naudojimą ir atsižvelgiant į:

- i) siūlomas augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas;
- ii) III priede nustatytą specialią informaciją apie likučius apdorojamuose augaluose, augaliniuose produktuose, maiste ir pašaruose, arba ant jų, bei likučių pasiskirstymą valgomose ir nevalgomose dalyse;
- iii) II priede nustatytą specialią informaciją apie likučius apdorojamuose augaluose, augaliniuose produktuose, maiste ir pašaruose, arba ant jų, bei jų įvertinimo rezultatus;
- iv) realias galimybes duomenis, gautus apie vieną augalą, pritaikyti kitiems augalams.

2.4.2.4. Valstybės narės įvertina gyvulinės kilmės produktuose stebimus likučių kiekius, atsižvelgdamos į III priedo A dalies 8.4 punkte pateikiamą informaciją ir likučius, kurie atsiranda taikant kitus naudojimo būdus.

2.4.2.5. Valstybės narės nustato galimą vartotojų sąlytį per maistą ir prireikus kitais būdais, naudodamos tinkamą skaičiavimo modelį. Įvertinant, jeigu svarbu, bus atsižvelgta į kitus informacijos šaltinius, tokius kaip kiti tokia pačia veikliąją medžiagą turinčių arba tokius pačius likučius paliekančių augalų apsaugos produktų įregistruoti naudojimai.

2.4.2.6. Prireikus valstybės narės nustato gyvūnų sąlytį, atsižvelgdamos į apdorojamuose augaluose arba augaliniuose produktuose gyvūnams šerti nustatytus likučių kiekius.

2.5. *Poveikis aplinkai*

2.5.1. Išlikimas pasiskirstymas aplinkoje

Įvertindamos augalų apsaugos produktų išlikimą ir pasiskirstymą aplinkoje, valstybės narės atsižvelgia į visus aplinkos aspektus, tarp jų biotą, ir ypač:

2.5.1.1. Valstybės narės įvertina, ar augalų apsaugos produktas gali pasiekti dirvožemį siūlomomis naudojimo sąlygomis; jeigu tokia galimybė yra, jos apskaičiuoja skilimo dirvožemyje greitį bei kelią, judrumą dirvožemyje ir galimą visos veikliosios medžiagos ir atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų koncentracijos (ekstrahuojamos ir neekstrahuojamos (*)) pasikeitimą, kuris galėtų būti numatyto naudojimo vietovės dirvožemyje, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Vertinant bus atsižvelgta į šią informaciją:

- i) II priede nustatytą specialią informaciją apie išlikimą ir elgesį dirvožemyje bei jų įvertinimo rezultatus;
- ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą:
 - molekulinį svorį,
 - tirpumą vandenyje,
 - oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientą,
 - garų slėgį,
 - garavimo greitį,
 - disociacijos konstantą,
 - fotoskilimo greitį ir skilimo produktus,
 - hidrolizės greitį, atsižvelgus į pH, ir skilimo produktus;
- iii) visa III priede nurodyta informacija apie augalų apsaugos produktą, taip pat informacija apie pasiskirstymą ir sklaidą dirvožemyje;
- iv) prireikus kiti registruotų augalų apsaugos produktų, kuriuose yra tokia pati veiklioji medžiaga, arba kurie leidžia tokiems patiems likučiams susidaryti, naudojimo būdai vietovėse, kuriose siūloma naudoti.

(*) 1975 m. birželio 16 d. Tarybos direktyva 75/440/EEB dėl paviršinio vandens, skirto geriamajam vandeniui imti, kokybės valstybėse narėse reikalavimų (OL L 194, 1975 7 25, p. 26). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 91/692/EEB (OL L 377, 1991 12 31, p. 48).

- 2.5.1.2. Valstybės narės įvertina, ar yra galimybė, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis augalų apsaugos produktai pasieks požeminį vandenį; jeigu tokia galimybė yra, taikydamos Bendrijos lygiu įteisintą skaičiavimo modelį, jos nustato galimą veikliosios medžiagos arba atitinkamų metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų koncentraciją vietovės, kurioje siūloma naudoti, požeminiame vandenyje, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Kol nėra įteisinto Bendrijos skaičiavimo modelio, valstybės narės savo įvertinimus daugiausia grindžia II ir III prieduose nurodytais judrumo ir išsilaikymo dirvožemyje tyrimų rezultatais.

Vertinant bus atsižvelgta į šią informaciją:

- i) II priede nurodytą specialią informaciją apie išlikimą ir elgesį dirvožemyje bei vandenyje bei informacijos įvertinimo rezultatus;
- ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą:
 - molekulinį svorį,
 - tirpumą vandenyje,
 - oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientą,
 - garų slėgį,
 - garavimo greitį,
 - hidrolizės greitį, atsižvelgus į pH, ir skilimo produktus,
 - disociacijos konstantą;
- iii) visą III priede nurodytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, taip pat informaciją apie pasiskirstymą ir sklaidą dirvožemyje bei vandenyje;
- iv) jeigu būtina, kitus registruotų augalų apsaugos produktų, kuriuose yra tokia pati veiklioji medžiaga arba kurie leidžia tokiems patiems likučiams susidaryti, naudojimo būdus vietovėse, kuriose siūloma naudoti;
- v) jeigu būtina, duomenis apie sklaidą, taip pat ir transformaciją ir sorbciją prisodrintoje zonoje;
- vi) jeigu būtina, duomenis apie geriamojo vandens abstrakcijos ir valymo tvarką vietovėse, kuriose siūloma naudoti;
- vii) jeigu būtina, monitoringo duomenis apie veikliosios medžiagos ir atitinkamų metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų buvimą arba nebuvimą požeminiame vandenyje dėl to, kad anksčiau buvo panaudotas augalų apsaugos produktas, turintis tokią pačią veikliąją medžiagą, arba paliekantis tokius pačius likučius; tokie monitoringo duomenys aiškinami nuosekliais moksliniais būdais.

- 2.5.1.3. Valstybės narės įvertina, ar yra galimybė, kad augalų apsaugos produktas pasieks paviršinį vandenį siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, taikydamos Bendrijos lygiu įteisintą skaičiavimo modelį, jos apskaičiuoja galimą veikliosios medžiagos, metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų numatomą trumpalaikę ir ilgalaikę koncentraciją vietovės, kurioje siūloma naudoti, paviršiniame vandenyje, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Jeigu nėra galiojančio Bendrijos skaičiavimo modelio, valstybės narės savo įvertinimus daugiausia grindžia judrumo ir išsilaikymo dirvoje tyrimų rezultatais bei II ir III prieduose pateikta informacija apie nutekėjimą ir migraciją.

Vertinant bus atsižvelgta į šią informaciją:

- i) II priede nurodytą specialią informaciją apie išlikimą ir elgesį dirvožemyje ir vandenyje bei informacijos įvertinimo rezultatus;
- ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą:
 - molekulinį svorį,
 - tirpumą vandenyje,
 - oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientą,

- garų slėgį,
 - garavimo greitį,
 - hidrolizės greitį, atsižvelgus į pH, ir skilimo produktus,
 - disociacijos konstantą;
- iii) visą III priede nurodytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, taip pat informaciją apie pasiskirstymą ir sklaidą dirvožemyje bei vandenyje;
- iv) galimus sąlyčio kelius:
- migraciją,
 - nuotėkį,
 - apipurškimą,
 - nutekėjimą per drenažo vamzdžius,
 - išsiplovimą;
 - patekimą į atmosferą;
- v) kur svarbu, kitus registruotų augalų apsaugos produktų, kuriuose yra ta pati veiklioji medžiaga, arba kurie leidžia tokiems likučiams susidaryti, naudojimo būdus vietovėse, kuriose siūloma naudoti;
- vi) kur svarbu, duomenis apie geriamojo vandens abstrakcijos ir valymo tvarką vietovėse, kuriose numatoma naudoti.

2.5.1.4. Valstybės narės įvertina, ar yra galimybė, kad augalų apsaugos produktai išsisklaidys ore siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, prireikus taikydamos įteisintą skaičiavimo modelį, jos kiek įmanoma tiksliau apskaičiuoja galimą veikliosios medžiagos, metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų koncentraciją ore panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Vertinant bus atsižvelgta į šią informaciją:

- i) II priede nurodytą specialią informaciją apie išlikimą ir elgesį dirvožemyje, vandenyje ir ore ir jos įvertinimo rezultatus;
- ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą:
- garų slėgį,
 - tirpumą vandenyje,
 - hidrolizės greitį, atsižvelgus į pH, ir skilimo produktus,
 - fotocheminį skilimą vandenyje ir ore bei skilimo produktus,
 - oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientą;
- iii) visą III priede nurodytą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą, taip pat informaciją apie pasiskirstymą ir sklaidą ore.

2.5.1.5. Valstybės narės įvertina augalų apsaugos produkto ir jo pakuotės sunaikinimo ir nukenksminimo tvarką.

2.5.2. Poveikis atsitiktinai paveiktoms rūšims

Apskaičiuodamos toksiškumo/sąlyčio santykį, valstybės narės atsižvelgia į toksinį poveikį jautriausiems tyrimuose naudojamiems organizmams.

2.5.2.1. Valstybės narės įvertina, ar galimas paukščių ir kitų sausumos stuburinių gyvūnų sąlytis su augalų apsaugos produktu siūlomomis jo naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, jos įvertina trumpalaikį ir ilgalaikį tikėtiną pavojų šiems organizmams, taip pat ir poveikį jų dauginimuisi, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

a) Vertinant atsižvelgiama į šią informaciją:

- i) specialią informaciją, susijusią su toksikologiniais žinduolių tyrimais ir poveikiu paukščiams bei kitiems atsitiktinai paveiktiems sausumos stuburiniams gyvūnams, įskaitant poveikį jų dauginimuisi, bei kitą susijusią II priede nurodytą informaciją apie veikliąją medžiagą ir informacijos įvertinimo rezultatus;
- ii) visą III priede nurodytą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą, taip pat informaciją apie poveikį paukščiams ir kitiems atsitiktinai paveiktiems sausumos stuburiniams gyvūnams;
- iii) kur svarbu, kitų registruotų augalų apsaugos produktų, kuriuose yra ta pati veiklioji medžiaga arba kuriuos naudojant gali susidaryti tokie patys likučiai, naudojimo būdus vietovėse, kuriose siūloma naudoti;

b) taip pat įvertinama:

- i) išlikimas ir pasiskirstymas, taip pat veikliosios medžiagos ir atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų išsilaikymas ir biokoncentracija įvairiose aplinkos vietovėse panaudojus augalų apsaugos produktą;
- ii) numatomas sąlytis rūšių, kurios gali turėti sąlytį su produktu naudojimo metu arba per likučius, atsižvelgiant į visus atitinkamus sąlyčio būdus, tokius kaip apdoroto maisto nurijimas, bestuburių suvartojimas, maitinimasis kritusiais stuburiniais gyvūnais, sąlytis purškiant arba su apdorojamais augalais;
- iii) ūmaus, trumpalaikio ir, kur būtina, ilgalaikio toksiškumo/sąlyčio santykio apskaičiavimas. Toksiškumo/sąlyčio santykis apskaičiuojamas taip: LD50, LC50 arba nepastebimo poveikio koncentracija (NPK), išreikšta veikliosios medžiagos miligramais kūno svorio kilogramui, padalijama iš numatomo (apskaičiuoto) poveikio, kuris išreikštas miligramais kūno svorio kilogramui.

2.5.2.2. Valstybės narės įvertina, ar yra galimybė, kad vandens organizmai turės sąlytį su augalų apsaugos produktu siūlomomis naudojimo sąlygomis; jeigu tokia galimybė yra, jos įvertina trumpalaikio ir ilgalaikio tikėtino pavojaus vandens organizmams laipsnį, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

a) Vertinant bus atsižvelgta į šią informaciją:

- i) II priede nurodytą specialią informaciją, susijusią su poveikiu vandens organizmams ir informacijos įvertinimo rezultatus;
- ii) visą susijusią informaciją apie augalų apsaugos preparatą:
 - tirpumą vandenyje,
 - oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientą,
 - garų slėgį,
 - garavimo greitį,
 - KOC,
 - bioskilimą vandens sistemose ir ypač „lengvą“ biologinį skaidomumą,
 - fotoskilimo greitį ir skilimo produktus,
 - hidrolizės greitį, atsižvelgiant į pH, ir skilimo produktus;
- iii) visą III priede numatytą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą ir ypač poveikį vandens organizmams;
- iv) kur svarbu, kitų registruotų augalų apsaugos produktų, kuriuose yra ta pati veiklioji medžiaga arba kuriuos naudojant gali susidaryti tokie patys likučiai, naudojimo būdus vietovėse, kuriose siūloma naudoti;

b) tai pat įvertinama:

- i) veikliosios medžiagos ir svarbių metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų likučių išlikimas ir pasiskirstymas vandenyje, nuosėdose ar žuvyse;
- ii) ūmaus toksiškumo/sąlyčio santykio apskaičiavimas žuvims ir dafnijoms (*Daphnia*). Šis santykis apibrėžiamas kaip ūmaus LC50 arba EB50 ir numatomos trumpalaikės koncentracijos aplinkoje santykis;
- iii) augimo slopinimo/sąlyčio santykio apskaičiavimas dumbliams. Šis santykis apibrėžiamas kaip EB50 ir numatomos trumpalaikės koncentracijos aplinkoje santykis;
- iv) ilgalaikio toksiškumo/sąlyčio santykio apskaičiavimas žuvims ir dafnijoms (*Daphnia*). Ilgalaikis toksiškumo/sąlyčio santykis yra apibrėžiamas kaip NPK ir numatomos ilgalaikės koncentracijos aplinkoje santykis;
- v) kur svarbu, biokoncentracija žuvyse ir galimas sąlytis su žuvų grobuonimis, taip pat su žmonėmis;
- vi) jeigu augalų apsaugos produktas bus naudojamas tiesiogiai paviršiniame vandenyje, poveikis paviršinio vandens kokybės pasikeitimui, t. y. pH arba ištirpinto deguonies kiekiui.

2.5.2.3. Valstybės narės įvertina, ar yra galimybė, kad bitės turės sąlytį su augalų apsaugos produktu siūlomomis naudojimo sąlygomis; jeigu tokia galimybė yra, jos įvertina trumpalaikį ir ilgalaikį tikėtiną pavojų bitėms, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

a) Vertinant bus atsižvelgta į šią informaciją:

i) II priede nurodytą specialią informaciją, susijusią su toksiškumu bitėms ir jos įvertinimo rezultatus;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą:

- tirpumą vandenyje,
- oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientą,
- garų slėgį,
- fotoskilimo greitį ir skilimo produktus,
- veikimo pobūdį (pvz., vabzdžių augimo reguliavimą);

iii) visą III priede nurodytą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą, taip pat toksiškumą bitėms;

iv) kur svarbu, kitų registruotų augalų apsaugos produktų, kuriuose yra ta pati veiklioji medžiaga, arba kuriuos naudojant gali susidaryti tokie patys likučiai, naudojimo būdus vietovėse, kuriose siūloma naudoti;

b) taip pat įvertinama:

i) santykis tarp maksimalios naudojimo normos, išreikštos veikliosios medžiagos gramais hektarui (g/ha) ir kontakcinio bei oralinio LD₅₀, išreikšto µg veikliosios medžiagos kiekvienai bitei (pavojaus koeficientas), ir, jeigu svarbu, likučių išsilaikymas ant apdorojamų augalų arba, jeigu reikia, juose;

ii) kur svarbu, poveikis bičių lervoms, bičių elgsenai, bičių šeimos išgyvenimui ir augimui panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

2.5.2.4. Valstybės narės įvertina, ar yra galimybė, kad ne bitės, bet kiti naudingieji nariuotakojai turės sąlytį su augalų apsaugos produktu siūlomomis jų naudojimo sąlygomis; jeigu toks sąlytis galimas, jos įvertina tikėtiną mirtiną ir pusiau mirtiną poveikį šiems organizmams ir jų aktyvumo sumažėjimą panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Vertinant bus atsižvelgta į šią informaciją:

i) II priede nurodytą specialią informaciją apie toksiškumą bitėms ir kitiems naudingiems nariuotakojams bei šios informacijos įvertinimo rezultatus;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą:

- tirpumą vandenyje,
- oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientą,
- garų slėgį,
- fotoskilimo intensyvumą ir skilimo produktus,
- veikimo pobūdį (pvz., vabzdžių augimo reguliavimą);

iii) visą III priede nurodytą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą:

- poveikį ne bitėms, bet kitiems naudingiems nariuotakojams,
- toksiškumą bitėms,
- turimus biologinius pirminės apžiūros duomenis,
- maksimalią naudojimo normą,
- maksimalų naudojimo skaičių ir laiką;

iv) prireikus kitų registruotų augalų apsaugos produktų, kuriuose yra ta pati veiklioji medžiaga, arba kuriuos naudojant gali susidaryti tokie patys likučiai, naudojimo būdus vietovėse, kuriose siūloma naudoti.

2.5.2.5. Valstybės narės įvertina, ar yra galimybė, kad sliekai ir kiti atsitiktinai paveikti dirvos mikroorganizmai turės sąlytį su augalų apsaugos produktu siūlomomis naudojimo sąlygomis; jeigu toks sąlytis galimas, jos įvertina tikėtiną šiems organizmams trumpalaikio ir ilgalaikio pavojaus laipsnį panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

a) Vertinant bus atsižvelgta į šią informaciją:

- i) II priede nurodytą specialią informaciją apie veikliosios medžiagos toksiškumą sliekams ir kitiems atsitiktinai paveiktiems dirvos mikroorganizmams bei jos įvertinimo rezultatus;
- ii) visą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą:
 - tirpumą vandenyje,
 - oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientą,
 - absorbcijos pasiskirstymo koeficientą K_d ,
 - garų slėgį,
 - hidrolizės greitį, atsižvelgus į pH, ir skilimo produktus,
 - fotoskilimo intensyvumą ir skilimo produktus,
 - skilimo dirvoje pusėjimo periodą ir periodą, per kurį suskyla 90 % medžiagos, (toliau DT50 ir DT90);
- iii) visą III priede nurodytą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą, taip pat poveikį sliekams ir kitiems atsitiktinai paveiktiems dirvos mikroorganizmams;
- iv) kur svarbu, kitų registruotų augalų apsaugos produktų, kuriuose yra ta pati veiklioji medžiaga, arba kuriuos naudojant gali susidaryti tokie patys likučiai, naudojimo būdus vietovėse, kuriose siūloma naudoti;

b) taip pat įvertinama:

- i) mirtinas ir pusiau mirtinas poveikis;
- ii) numatoma pradinė ir ilgalaikė koncentracija aplinkoje;
- iii) ūmaus toksiškumo/sąlyčio santykio (apibrėžto kaip LC50 ir numatomos pradinės koncentracijos aplinkoje santykis) ir ilgalaikio toksiškumo/sąlyčio santykio (apibrėžto kaip NPK ir numatomos ilgalaikės koncentracijos aplinkoje santykis) apskaičiavimas;
- iv) kur svarbu, likučių biokonzentracija ir išlikimas sliekuose.

2.5.2.6. Įvertindamos pagal B dalies 2.5.1.1 punktą, valstybės narės neatmeta galimybės, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis augalų apsaugos produktas pasieks dirvą, ir įvertina poveikį mikrobiologinei veiklai, tokį kaip poveikis azoto ir anglies mineralizacijos procesams dirvoje, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Vertinant bus atsižvelgta į tokią informaciją:

- i) visą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą, tai pat II priede nurodytą specialią informaciją, susijusią su poveikiu atsitiktinai paveiktiems dirvos mikroorganizmams ir informacijos įvertinimo rezultatus;
- ii) visą III priede nurodytą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą, taip pat poveikį atsitiktinai paveiktiems dirvos mikroorganizmams;
- iii) kur svarbu, kitų registruotų augalų apsaugos preparatų, kuriuose yra ta pati veiklioji medžiaga, arba kuriuos naudojant gali susidaryti tokie patys likučiai, naudojimo būdus vietovėse, kuriose siūloma naudoti;
- iv) visą pirminės biologinės apžiūros metu gautą informaciją.

2.6. *Analizės metodai*

Valstybės narės įvertina pasiūlytus analizės metodus kontrolei ir monitoringui po registracijos nustatyti:

2.6.1. formuliacijos analizei:

veikliosios medžiagos (-ų) augalų apsaugos produkte rūšis ir kiekiai ir, jeigu būtina, bet kokios toksinės, ekotoksinės arba aplinką veikiančios svarbios priemonės ir sudėtinės medžiagos.

Vertinant bus atsižvelgta į tokią informaciją:

- i) II priede nurodytus duomenis apie analizės metodus ir duomenų įvertinimo rezultatus;
- ii) III priede nurodytus duomenis apie analizės metodus ir ypač:
 - siūlomų metodų specifiškumą ir linijiskumą,
 - interferencijų svarbą,
 - pasiūlytų metodų tikslumą (galimybę pasikartoti vienoje laboratorijoje bei tarplaboratorinį reproduktivumą);
- iii) nustatymo ribą ir siūlomus metodus priemonėms nustatyti.

2.6.2. likučių analizei:

veiklosios medžiagos, metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų likučiai, susidarantys naudojant registruotus augalų apsaugos produktus, kurie yra toksiški, ekotoksiški arba daro poveikį aplinkai.

Vertinant bus atsižvelgta į tokią informaciją:

- i) II priede nurodytus duomenis apie analizės metodus ir jų įvertinimo rezultatus;
- ii) III priede nurodytus duomenis apie analizės metodus, ir ypač:
 - siūlomų metodų specifiškumą,
 - siūlomų metodų tikslumą (galimybę pasikartoti vienoje laboratorijoje bei tarplaboratorinį reproduktivumą),
 - siūlomo metodo regeneravimą esant atitinkamoms koncentracijoms;
- iii) siūlomų metodų aptikimo ribą;
- iv) siūlomų metodų nustatymo ribą.

2.7. Fizikinės ir cheminės savybės

2.7.1. Valstybės narės įvertina faktinį veiklosios medžiagos kiekį augalų apsaugos produkte ir jo stabilumą sandėliuojant.

2.7.2. Valstybės narės įvertina augalų apsaugos produkto fizikines ir chemines savybes, ypač:

- jeigu yra tinkama Maisto ir žemės ūkio organizacijos specifikacija, toje specifikacijoje nurodytos fizikinės ir cheminės savybės,
- jeigu nėra tinkamos Maisto ir žemės ūkio organizacijos specifikacijos, visos fizikinės ir cheminės sudėtinių medžiagų savybės, nurodytos „Maisto ir žemės ūkio organizacijos augalų apsaugos produktų specifikacijų nustatymo ir naudojimo žinyne“.

Vertinant bus atsižvelgta į tokią informaciją:

- i) II priede nurodytus veiklosios medžiagos fizikinių ir cheminių savybių duomenis ir duomenų įvertinimo rezultatus;
 - ii) III priede nurodytas augalų apsaugos produkto fizikines ir chemines savybes.
- 2.7.3. Jeigu etiketėje nurodomi reikalavimai arba rekomendacijos naudoti augalų apsaugos produktą su kitais augalų apsaugos produktais arba su paviršiaus aktyviomis medžiagomis, būtina įvertinti fizikinį ir cheminį produktų suderinamumą mišinyje.

C. SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS

1. Bendrieji principai

1. Kai kuriais atvejais valstybės narės registruodamos nurodo sąlygas arba apribojimus. Šių priemonių pobūdis ir griežtumas priklauso nuo laukiamų rezultatų ir galimo pavojaus.
2. Valstybės narės užtikrina, kad būtina, kad sprendimai įregistruoti būtų priimami atsižvelgiant į žemės ūkio, augalų sveikatos arba aplinkos (tarp jų klimato) sąlygas vietovėse, kuriose siūloma naudoti. Dėl tokio įvertinimo gali būti registruojama numatant konkrečias sąlygas arba apribojimus, ir jeigu būtina, naudoti kai kuriose, bet ne visose tos valstybės narės vietovėse.

3. Valstybės narės užtikrina, kad registruoti kiekiai, išreikšti naudojimo norma ir skaičiumi, yra minimalūs norimam poveikiui pasiekti, netgi jeigu didesnis kiekis nesukeltų nepriimtino poveikio žmonių arba gyvūnų sveikatai ar aplinkai. Registruoti kiekiai privalo būti diferencijuojami pagal žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygas įvairiose vietovėse, kuriose siūloma naudoti. Tačiau naudojimo norma ir skaičius negali sukelti atsparumo atsiradimo.
4. Valstybės narės užtikrina, kad sprendimai priimami laikantis integruotos kontrolės principų, jeigu produktas skirtas naudoti tokiomis sąlygomis, kokiomis tokie principai yra taikomi.
5. Kadangi įvertinimas turi būti grindžiamas duomenimis, gautais tiriant ribotą tipinių rūšių skaičių, valstybės narės užtikrina, kad augalų apsaugos produkto panaudojimas nesukels ilgalaikių pasekmių daugybei įvairių atsitiktinai paveiktų rūšių.
6. Prieš registruodamos, valstybės narės užtikrina, kad:
 - produktų etiketė atitiktų šios direktyvos 16 straipsnio reikalavimus,
 - joje pateikta informacija apie naudotojų apsaugą, kokios reikalauja Bendrijos teisės aktai dėl darbuotojų apsaugos,
 - konkrečiai nurodytos sąlygos arba apribojimai augalų apsaugos produktui naudoti arba nenaudoti, kaip nurodyta pirmiau minėtuose 1, 2, 3, 4, ir 5 punktuose.

Registracijoje nurodoma konkreti informacija, išdėstyta 1978 m. birželio 26 d. Tarybos direktyvos 78/631/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių pavojingų preparatų (pesticidų) klasifikavimą, pakavimą ir ženklavinimą etiketėmis, suderinimo ⁽¹⁾ 6 straipsnio 2 dalies g ir h punktuose ir 3 bei 4 dalyse, ir Direktyvos 91/414/EEB 16 straipsnio g ir h punktuose.

7. Prieš įregistruodamos, valstybės narės:
 - a) užtikrina, kad siūloma pakuotė atitiktų Direktyvos 78/631/EEB nuostatas;
 - b) užtikrina, kad:
 - augalų apsaugos produkto sunaikinimo tvarka,
 - augalų apsaugos produkto kenksmingo poveikio neutralizacijos tvarka, jeigu produktas būtų atsitiktinai paskleistas, ir
 - pakuočių nukenksminimo ir sunaikinimo tvarkaatitinka šiuo atveju tam tikras reguliuojančias nuostatas.
8. Neregistruojama, jeigu nėra patenkinami visi 2 skirsnyje išdėstyti reikalavimai. Tačiau:
 - a) jeigu vienas arba daugiau C dalies 2.1, 2.2, 2.3, arba 2.7 punktuose nurodytų konkrečių reikalavimų sprendimui priimti nėra visiškai patenkinami, registruojama tik tuo atveju, kai augalų apsaugos produkto naudojimo pranašumai siūlomomis naudojimo sąlygomis yra svarbesni negu jo naudojimo kenksmingi poveikiai. Bet kokie naudojimo apribojimai, susiję su neatitikimu anksčiau minėtų reikalavimų, turi būti nurodyti etiketėje, o dėl 2.7 punkte nurodytų reikalavimų neatitikimo neturėtų tapti sunkiau tinkamai naudoti šio produkto. Šie pranašumai gali būti:
 - geresnės galimybės taikyti integruotas kontrolės priemones arba organinę žemdirbystę ir suderinamumas su jomis,
 - pagalbinė strategija atsparumo atsiradimo pavojui mažinti,

⁽¹⁾ 1979 m. gruodžio 17 d. Tarybos direktyva 80/68/EEB dėl požeminio vandens apsaugos nuo tam tikrų pavojingų medžiagų keliamos taršos (OL L 20, 1980 I 26, p. 43). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 91/692/EEB (OL L 377, 1991 12 31, p. 48).

- būtina didesnė veikliųjų medžiagų arba biocheminių veikimo būdų įvairovė, pvz., pagreitinto skilimo dirvoje išvengimo strategija,
 - sumažinta rizika operatoriams ir vartotojams,
 - sumažinta aplinkos tarša ir mažesnis poveikis atsitiktinai paveiktoms rūšims;
- b) jeigu C dalies 2.6 punkte nurodyti kriterijai nėra visiškai patenkinami dėl dabartinio analitinio mokslo ir technologijų ribotumo, registruojama ribotam laikotarpiui, jeigu įrodoma, kad pateikti metodai atitinka siekiamus tikslus. Šiuo atveju pareiškėjui suteikiamas laikotarpis, per kurį jis turi parengti ir pateikti analizės metodus, atitinkančius anksčiau nurodytus kriterijus. Registracija bus peržiūrėta pasibaigus pareiškėjui nustatytam laikui;
- c) jeigu C dalies 2.6 punkte nurodytų analizės metodų galimybė pakartoti buvo patvirtinta tik dviuose laboratorijose, registruojama vieneriems metams, suteikiant pareiškėjui galimybę įrodyti tų metodų galimą pakartojimą pagal sutartus kriterijus.
9. Jeigu registruojama pagal šiame priede nustatytus reikalavimus, valstybės narės gali pagal 4 straipsnio 6 dalį:
- a) kur įmanoma, glaudžiai bendradarbiaudamos su pareiškėju, nurodyti priemones pagerinti augalų apsaugos produkto veikimą; ir (arba)
 - b) kur įmanoma, glaudžiai bendradarbiaudamos su pareiškėju, nurodyti priemones toliau mažinti galimą sąlytį naudojant augalų apsaugos produktą arba jį panaudojus.

Valstybės narės informuoja pareiškėjus apie visas pagal a ir b punktus nustatytas priemones ir kviečia pareiškėjus pateikti bet kokius papildomus duomenis ir informaciją, būtiną pademonstruoti veikimą ir galimus rizikos veiksnius pasikeitusiomis sąlygomis.

2. Specialieji principai

Specialieji principai taikomi neatmetant 1 dalyje nurodytų bendrųjų principų.

2.1. Efektyvumas

- 2.1.1. Jeigu pasiūlytuose naudojimo būduose taip pat nurodomos rekomendacijos dėl kenksmingais nelaikomų organizmų naikinimo arba apsaugos nuo jų, remiantis įgyta patirtimi arba moksliniais duomenimis normomis žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygomis vietovėse, kuriose siūloma naudoti, arba jeigu kiti siejami poveikiai nelaikomi naudingais tomis sąlygomis, tokiems naudojimams produktas neregistruojamas.
- 2.1.2. Naikinimo arba apsaugos ar kito siekiamo poveikio lygis, nuoseklumas ir trukmė turi būti panašūs į tuos, kurie gaunami naudojant tinkamus standartinius produktus. Jeigu nėra tinkamo standartinio produkto, turi būti įrodyta, kad augalų apsaugos produktas bus naudingas tomis žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti.
- 2.1.3. Kur svarbu, poveikis derliui panaudojus produktą ir nuostolių sumažinimas sandėliuojant privalo kiekybiškai ir (arba) kokybiškai būti panašus į poveikį, kuris atsiranda naudojant tinkamus standartinius produktus. Jeigu nėra tinkamo standartinio produkto, turi būti įrodyta, kad augalų apsaugos produktas nuolat duos akivaizdžią kiekybinę ir (arba) kokybinę naudą derliui arba nuostoliams sumažinti sandėliuojant tomis žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (tarp jų klimato) sąlygomis vietovėse, kuriose siūloma naudoti.
- 2.1.4. Išvados dėl preparato veikimo privalo galioti visose valstybės narės srityse, kuriose jis registruojamas, ir jos turi atitikti visas jo siūlomo naudojimo sąlygas, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodoma, kad preparatas skirtas naudoti tam tikromis nustatytomis aplinkybėmis (pvz., esant sąlyčiui su šviesa, konkrečiais dirvožemio tipais arba esant konkrečioms augimo sąlygoms).

- 2.1.5. Jeigu siūlomoje etiketėje nurodyti reikalavimai naudoti preparatą su kitais nurodytais augalų apsaugos produktais arba su paviršiaus aktyviosiomis medžiagomis, mišinys turi duoti siekiamą poveikį ir atitikti 2.1.1–2.1.4 punktuose nurodytus principus.

Jeigu siūlomoje etiketėje yra preparato naudojimo su kitais nurodytais augalų apsaugos produktais arba su paviršiaus aktyviosiomis medžiagomis rekomendacijos, valstybės narės patvirtina rekomendacijas tik tokiu atveju, jeigu jos yra pagrįstos.

2.2. *Nepriimtino poveikio augalams ir augaliniams produktams nebuvimas*

- 2.2.1. Neturi būti juntamo fitotoksiško poveikio apdorojamiems augalams arba augaliniams produktams išskyrus tuos, kurių siūlomoje etiketėje nurodomi atitinkami naudojimo apribojimai.
- 2.2.2. Dėl fitotoksiško poveikio derlius negali sumažėti labiau negu jis sumažėja augalų apsaugos produkto nenaudojant, išskyrus tuo atveju, kai tas sumažėjimas yra kompensuojamas kitais pranašumais, pavyzdžiui, pagerėja apdorotų augalų arba augalinių produktų kokybė.
- 2.2.3. Neturi būti nepriimtino neigiamo poveikio apdorotų augalų arba augalinių produktų kokybei, išskyrus neigiamą poveikį perdirbant, jeigu siūlomoje etiketėje nurodyta, kad preparatas neturi būti naudojamas kultūroms, naudojamoms perdirbti.
- 2.2.4. Neturi būti nepriimtino neigiamo poveikio dauginti arba reprodukcijai naudojamiems apdorotiems augalams arba augaliniams produktams: poveikio gyvybingumui, dygimui, sužėlimui, išsišaknijimui ir suvešėjimui, išskyrus, kai siūlomoje etiketėje nurodyta, kad preparatas neturėtų būti taikomas dauginti arba reprodukcijai naudotiniams augalams arba augaliniams produktams.
- 2.2.5. Neturi būti nepriimtino poveikio vėliau auginamiems augalams išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodyta, kad tam tikri augalai, kurie galėtų būti paveikti, neturėtų būti auginami po apdorotų augalų.
- 2.2.6. Neturi būti nepriimtino poveikio šalia augantiems augalams, išskyrus, jeigu siūlomoje etiketėje nurodyta, kad preparato nereikėtų naudoti, jeigu šalia auga itin jautrūs augalai.
- 2.2.7. Jeigu siūlomoje etiketėje reikalaujama preparatą naudoti su kitais augalų apsaugos produktais arba su paviršiaus aktyviosiomis medžiagomis, mišinys turi atitikti 2.2.1–2.2.6 punktuose nurodytus principus.
- 2.2.8. Pasiūlytos instrukcijos naudojimo įrenginiams valyti turi būti tokios praktiškos ir tokios veiksmingos, kad jas būtų galima lengvai taikyti užtikrinant, kad augalų apsaugos produkto likučiai, galintys padaryti žalos, būtų pašalinti.

2.3. *Poveikis naikintiniams stuburiniams gyvūnams*

Augalų apsaugos preparatas, skirtas stuburiniams gyvūnams naikinti, įregistruojamas tik tada, jeigu:

- stuburinius gyvūnus žūtis ištinka tuo pačiu metu, kai jie netenka sąmonės, arba
- stuburinius gyvūnus žūtis ištinka staiga, arba
- gyvybinės funkcijos sunyksta palaipsniui be akivaizdžių kankinimosi požymių.

Tuo atveju, kai naudojamas repelentas, numanomas poveikis pasirinktiems gyvūnams neturi sukelti nereikalingų kančių ir skausmo.

2.4. *Poveikis žmonių ar gyvūnų sveikatai*

2.4.1. dėl augalų apsaugos produkto

- 2.4.1.1. Neregistruojama, jeigu operatoriaus sąlytis liečiant ir naudojant augalų apsaugos preparatą siūlomomis naudojimo sąlygomis (atsižvelgiant į normą ir naudojimo metodą) viršija LOSL.

Be to, registracijos sąlygos turi atitikti produkto veikliajai medžiagai ir (arba) toksikologiškai svarbioms sudėtinėms dalims nustatytus ribinius dydžius pagal 1980 m. lapkričio 27 d. Tarybos direktyvą 80/1107/EEB dėl darbuotojų apsaugos nuo pavojingo cheminių, fizinių ir biologinių veiksnių poveikio darbe ⁽¹⁾ ir pagal 1990 m. birželio 28 d. Tarybos direktyvą 90/394/EEB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su kancerogenų poveikiu darbe (šeštoji atskira direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) ⁽²⁾.

- 2.4.1.2. Jeigu siūlomomis naudojimo sąlygomis reikalaujama naudoti apsauginius drabužius ir įrenginius, registruojama, jei šios priemonės yra efektyvios ir atitinka tam tikras Bendrijos nuostatas, naudotojas jas gali lengvai įsigyti ir jomis įmanoma naudotis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis, ypač atsižvelgiant į klimato sąlygas.
- 2.4.1.3. Augalų apsaugos produktams, kurie dėl ypatingų savybių arba juos netinkamai tvarkant ar naudojant galėtų sukelti didesnį pavojų, turi būti taikomi ypatingi apribojimai, tokie kaip apribojimai pakuotės dydžiui, augalų apsaugos produkto formai, paskirstymui, naudojimui arba naudojimo būdai. Be to, augalų apsaugos produktų, kurie yra priskirti labai toksiškiems, negalima leisti naudoti neprofesionaliems naudotojams.
- 2.4.1.4. Išlaukos ir įėjimo į apdorotus plotus laikotarpiai arba kitos atsargumo priemonės privalo būti tokios, kad pašalinių arba darbuotojų sąlytis su jais panaudojus augalų apsaugos produktą, neviršytų LOSL lygio, nustatyto veikliajai medžiagai arba augalų apsaugos produkto toksikologiškai svarbiai sudėtinėi daliai (dalims) arba bet kokio toms sudėtinėms dalims nustatyto ribinio dydžio pagal 2.4.1.1 punkte nurodytas Bendrijos nuostatas.
- 2.4.1.5. Išlaukos ir įėjimo į apdorotus plotus laikotarpiai arba kitos atsargumo priemonės turi būti nustatomos taip, kad nebūtų jokio kenksmingo poveikio gyvūnams.
- 2.4.1.6. Išlaukos ir įėjimo į apdorotus plotus laikotarpiai arba kitos atsargumo priemonės užtikrina, kad LOSL lygis ir ribinis dydis, kurių laikomasi, yra realūs; prirėkus turi būti nustatytos specialios atsargumo priemonės.

2.4.2. dėl likučių

- 2.4.2.1. Registracijos metu privaloma užtikrinti, kad atsirandantys likučiai atspindėtų minimalius augalų apsaugos produkto naudojimo kiekius, pagal gerą žemės ūkio praktiką, taikomą tokiu būdu (tarp jų intervalus iki derliaus nuėmimo arba netaikymo arba sandėliavimo laikotarpius), kad likučiai nuimant derlių, skerdžiant arba sandėliuojant, būtų sumažinami iki minimumo.
- 2.4.2.2. Jeigu nėra Bendrijos didžiausios likučių koncentracijos (DLK) arba laikinos DLK (nacionaliniu arba Bendrijos lygiu), valstybės narės nustato laikiną DLK pagal šios direktyvos 4 straipsnio 1 dalies f punktą; išvados dėl nustatytų koncentracijų privalo galioti esant visoms aplinkybėms, kurios galėtų nulemti likučių kiekius augaluose, tai naudojimo laikas, norma ir dažnumas arba naudojimo būdas.

⁽¹⁾ 1980 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 80/778/EEB dėl žmonių vartoti skirto vandens kokybės (OL L 229, 1980 8 30, p. 11). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 91/692/EEB (OL L 377, 1991 12 31, p. 48).

⁽²⁾ Neekstrahuojami likučiai (kartais vadinami „sujungtaisiais“ arba „neekstrahuotais“ likučiais) augaluose ir dirvoje yra apibrėžiami kaip, taikant geros žemės ūkio praktikos standartus, iš pesticidų susidaranti cheminės rūšys, kurių negalima ekstrahuoti metodais, gerokai nepakeičiančiais šių likučių cheminės sudėties. Šie neekstrahuojami likučiai išlaiko daleles, iš kurių, vykstant metabolizmo procesui, susidaro natūralūs produktai.

2.4.2.3. Jeigu naujos aplinkybės, kuriomis turi būti naudojamas augalų apsaugos produktas, neatitinka tų, kurioms buvo anksčiau nustatyta laikina DLK (nacionaliniu ir Bendrijos lygiais), valstybės narės neregistruoja augalų apsaugos produkto, jeigu pareiškėjas gali pateikti įrodymų, kad jo rekomenduojamas naudojimas neviršys tos DLK, arba nebent valstybė narė arba Komisija nustatė naują laikiną DLK pagal šios direktyvos 4 straipsnio 1 dalies f punktą.

2.4.2.4. Jeigu yra nustatyta Bendrijos DLK, valstybės narės neregistruoja augalų apsaugos produkto, jeigu pareiškėjas gali pateikti įrodymų, kad jo rekomenduojamas naudojimas neviršys tos DLK, arba nebent naujos Bendrijos DLK pagal atitinkamuose Bendrijos teisės aktuose nustatytą tvarką.

2.4.2.5. 2.4.2.2 ir 2.4.2.3 punktuose nurodytais atvejais kiekviena paraiška registracijai turi būti pateikiama su rizikos įvertinimu, atsižvelgiant į didžiausius galimus naudotojų sąlyčius atitinkamose valstybėse narėse, remiantis gera žemės ūkio praktika.

Atsižvelgiant į visus registruotus naudojimus, pasiūlytas naudojimas negali būti registruojamas, jeigu mažiausias įmanomas sąlytis viršija LPN.

2.4.2.6. Jeigu likučiai yra veikiami perdirbimo metu, gali prireikti atskirai įvertinti riziką pagal 2.4.2.5 punkte nustatytas sąlygas.

2.4.2.7. Jeigu apdoroti augalai arba augaliniai produktai yra skirti gyvūnams šerti, susidarantys likučiai neturi turėti kenksmingo poveikio gyvūnų sveikatai.

2.5. Poveikis aplinkai

2.5.1. Išlikimas ir pasiskirstymas aplinkoje

2.5.1.1. Neregistruojama, jeigu, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis, veiklioji medžiaga arba metabolitai, skilimo arba reakcijos produktai turi toksinių, ekotoksinių arba aplinką veikiančių savybių:

- atliekant tyrimus lauke, išlieka dirvožemyje ilgiau nei vienerius metus (t. y., $DT_{90} > 1$ metai ir $DT_{50} > 3$ mėnesiai) arba
- laboratorinių bandymų metu susidaro neekstrahuojamų likučių, kurių kiekis viršija 70 % pradinės dozės po 100 dienų, kai mineralizacijos intensyvumas yra mažesnis nei 5 % per 100 dienų,

išskyrus tuos atvejus, kai moksliniu būdu įrodoma, kad lauko sąlygomis dirvožemyje nesikaupia tokiais kiekiais, kad galėtų pakenkti vėliau auginamiems augalams, ir (arba) kad atsirastų nepriimtinas fitotoksiškas poveikis vėliau auginamiems augalams, ir (arba) kad atsirastų nepriimtinas poveikis aplinkai pagal atitinkamus 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 ir 2.5.2 punktuose numatytus reikalavimus.

2.5.1.2. Neregistruojama, jeigu numatoma, kad, panaudojus augalų apsaugos produktą, veikliosios medžiagos arba atitinkamų metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų koncentracija požeminiame vandenyje gali viršyti mažiausią iš šių ribinių dydžių:

- i) didžiausią leidžiamą koncentraciją, nustatytą 1980 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 80/778/EEB dėl žmoniems vartoti skirto vandens kokybės, arba
- ii) Komisijos nustatytą didžiausią koncentraciją įrašant į I priedą nurodytą veikliąją medžiagą remiantis atitinkamais, ypač toksikologiniais, duomenimis, arba, kai ta koncentracija nebuvo nustatyta, koncentraciją, atitinkančią vieną dešimtąją LPN, nustatytą tuo metu, kai veiklioji medžiaga buvo įrašyta į I priedą,

išskyrus tuos atvejus, kai moksliniu būdu įrodoma, kad atitinkamomis lauko sąlygomis mažiausia koncentracija nėra viršyta.

2.5.1.3. Neregistruojama, jeigu tikėtina, kad, panaudojus augalų apsaugos produktą, veikliosios medžiagos arba atitinkamų metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų koncentracija paviršiaus vandenyje gali:

- viršyti 1975 m. birželio 16 d. Tarybos direktyvoje 75/440/EEB dėl paviršinio vandens, skirto geriamajam vandeniui imti, kokybės valstybėse narėse reikalavimų nustatytus dydžius, jeigu paviršiniai vandenys vietovėje, kurioje bus naudojamas produktas, yra skirti geriamojo vandens abstrakcijai, arba
- turėti nepriimtiniu laikomo poveikio atsitiktinai paveiktoms rūšims, tarp jų ir gyvūnams, pagal atitinkamus 2.5.2 punkte nustatytus reikalavimus.

Pasiūlytos augalų apsaugos produkto naudojimo instrukcijos, tarp jų ir naudojamo įrenginio valymo instrukcija, privalo būti tokios, kad tikimybė, jog paviršinis vanduo bus atsitiktinai užterštas, minimaliai sumažėtų.

2.5.1.4. Neregistruojama, jeigu oru pernešama veikliosios medžiagos koncentracija siūlomomis naudojimo sąlygomis yra tokia, kad viršijamas arba LOSL, arba C dalies 2.4.1 punkte nurodytas leistinas ribinis dydis operatoriams, pašaliniais asmenimis arba darbuotojams.

2.5.2. Poveikis atsitiktinai paveiktoms rūšims

2.5.2.1. Jeigu yra galimybė, kad augalų apsaugos produktas gali atsitiktinai paveikti paukščius ar kitus sausumos stuburinius gyvūnus, neregistruojama, jeigu:

- ūmaus ir trumpalaikio toksiškumo/sąlyčio santykis paukščiams ir kitiems atsitiktinai paveiktiems sausumos stuburiniams gyvūnams yra mažesnis nei 10, LD50 arba ilgalaikio toksiškumo/sąlyčio santykis yra mažesnis nei 5, nebent atitinkamai įvertinant riziką aiškiai nustatoma, kad lauko sąlygomis, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis, nebus nepriimtino poveikio,
- biokoncentracijos veiksnys (BKV, susijęs su riebaliniu audiniu) yra didesnis nei 1, nebent atitinkamai įvertinant riziką yra aiškiai nustatoma, kad lauko sąlygomis, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis, nebus tiesioginio ar netiesioginio nepriimtino poveikio.

2.5.2.2. Kai yra sąlyčio su vandens organizmais galimybė, neregistruojama, jeigu:

- toksiškumo/sąlyčio santykis žuvims ir dafnijoms (*Daphnia*) yra mažesnis nei 100, esant momentiniam sąlyčiui, ir mažesnis nei 10, esant ilgalaikiam sąlyčiui, arba
- dumblių augimo slopinimo/sąlyčio santykis yra mažesnis nei 10, arba
- didžiausias biokoncentracijos veiksnys (BKV) yra didesnis nei 1 000 augalų apsaugos produktams, turintiems veikliąsias medžiagas, kurios yra „lengvai“ biologiškai skylančios, arba didesnės nei 100 toms, kurios nėra „lengvai“ biologiškai skylančios,

išskyrus tuos atvejus, jeigu atitinkamai įvertinus riziką yra aiškiai nustatyta, kad, panaudojus produktą siūlomomis lauko sąlygomis, neatsiranda nepriimtinas – tiesioginis ir netiesioginis – poveikis sąlytį turinčių rūšių (grobuonių) gyvybingumui.

2.5.2.3. Jeigu yra sąlyčio su bitėmis galimybė, neregistruojama, kai bičių oralinio arba kontaktinio sąlyčio pavojaus santykis yra didesnis nei 50, nebent atitinkamai įvertinus riziką yra aiškiai nustatyta, kad, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis lauko sąlygomis, nėra nepriimtino poveikio bičių lervoms, bičių elgsenai, arba jų šeimai išlikti ir augti.

2.5.2.4. Jeigu yra sąlyčio ne su bitėmis, bet su kitais naudingais nariuotakojais galimybė, neregistruojama, jeigu daugiau kaip 30 % tiriamų organizmų yra mirtinai arba pusiau mirtinai paveikiami atliekant laboratorinius tyrimus, taikant maksimalias siūlomas naudojimo normas, nebent atitinkamai įvertinus riziką yra aiškiai nustatoma, kad, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis lauko sąlygomis, nėra nepriimtino poveikio tiems organizmams. Visi tvirtinimai dėl atrankos ir siūlymai naudoti integruotose kenkėjų naikinimo sistemose turi būti pagrįsti atitinkamais duomenimis.

2.5.2.5. Jeigu yra sąlyčio su sliekais galimybė, neregistruojama, kai momentinis toksiškumo/sąlyčio santykis sliekams yra mažesnis nei 10 arba ilgalaikio toksiškumo/sąlyčio santykis yra mažesnis nei 5, nebent tinkamai įvertinus riziką aiškiai nustatoma, kad, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis, nekils pavojaus sliekų populiacijoms.

2.5.2.6. Jeigu yra sąlyčio su atsitiktinai paveiktais dirvos mikroorganizmais galimybė, neregistruojama, jeigu azoto arba anglies mineralizacijos procesai atliekant laboratorinius tyrimus po 100 dienų gali paveikti daugiau nei 25 %, išskyrus tuos atvejus, kai atitinkamai įvertinus riziką yra aiškiai įrodoma, kad lauko sąlygomis nėra nepriimtino poveikio mikrobų aktyvumui panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis, atsižvelgiant į mikroorganizmų galimybę daugintis.

2.6. Analizės metodai

Siūlomi metodai turi atspindėti dabartinį technikos lygį. Kad būtų galima patvirtinti analizės metodus, siūlomus kontrolei ir monitoringui po registracijos, turi būti tenkinami šie kriterijai:

2.6.1. preparato analizei:

Metodas turi būti toks, kad būtų galima nustatyti ir identifikuoti veikliąją medžiagą, o prireikus bet kokias toksikologiškai, ekotoksikologiškai svarbias ir darančias poveikį aplinkai priemaišas ir sudėtines dalis.

2.6.2. likučių analizei:

- i) metodas turi būti toks, kad būtų galima nustatyti ir patvirtinti toksikologiškai, ekotoksikologiškai svarbius ir darančius poveikį aplinkai likučius;
- ii) vidutinės regeneravimo normos turi būti tarp 70–110 %, kai santykinė standartinė paklaida 20 %;
- iii) pasikartojamumas turi būti mažesnis nei šios likučių koncentracijos maisto produktuose:

Likučių koncentracija mg/kg	Skirtumas mg/kg	Skirtumas %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
>1		12,5

Tarpiniai dydžiai nustatomi interpoliacija pagal logaritminį grafiką;

- iv) atkuriamumas turi būti mažesnis nei šios likučių koncentracijos maisto produktuose:

Likučių koncentracija mg/kg	Skirtumas mg/kg	Skirtumas %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
>1		25

Tarpiniai dydžiai nustatomi interpoliacija pagal logaritminį grafiką;

- v) atliekant apdorotų augalų, augalinių produktų, maisto produktų, pašarų ar gyvulinės kilmės produktų likučių analizę, išskyrus atvejus, kai DLK arba pasiūlyta DLK yra nustatymo riba, siūlomų metodų jautrumas turi atitikti šiuos kriterijus:

Nustatymo riba, palyginti su siūloma laikina arba Bendrijos DLK:

DLK	Nustatoma riba mg/kg
> 0,5	0,1
0,5–0,05	0,1–0,02
< 0,05	DLK × 0,5

2.7. Fizikinės ir cheminės savybės

2.7.1. Jeigu yra MŽŪO specifikacija, turi būti laikomasi tos specifikacijos.

2.7.2. Jeigu MŽŪO specifikacija nėra priimta, produkto fizikinės ir cheminės savybės turi atitikti šiuos reikalavimus:

a) cheminės savybės:

Galiojimo laikotarpį, skirtumai tarp nurodytos ir faktinės veikliosios medžiagų sudėties augalų apsaugos produkte neturi viršyti šių dydžių:

Nurodyta sudėtis g/kg arba g/l, esant 20 °C	Leidžiama paklaida
iki 25	± 15 % vienaarūšių sudėtinių medžiagų ± 25 % nevienarūšių sudėtinių medžiagų
daugiau nei 25 iki 100	± 10 %
daugiau nei 100 iki 250	± 6 %
daugiau nei 250 iki 500	± 5 %
daugiau nei 500	± 25 g/kg arba ± 25 g/l

b) fizikinės savybės

Augalų apsaugos produktas turi atitikti fizikinius kriterijus (įskaitant stabilumą sandėliuojant), kurie nurodyti atitinkamai preparato formai „MŽŪO augalų apsaugos produktų specifikacijų nustatymo ir naudojimo žinyne“.

2.7.3. Jeigu siūlomoje etiketėje yra reikalavimai arba rekomendacijos preparatą naudoti su kitais augalų apsaugos produktais arba su paviršiaus aktyviosiomis medžiagomis ir (arba), kur etiketėje yra nuoroda dėl preparato suderinamumo su kitais augalų apsaugos produktais mišinyje, tie produktai arba aktyviosios medžiagos mišinyje privalo būti fiziškai ir chemiškai suderinti.“