KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 546/2011

2011 m. birželio 10 d.

kuriuo dėl vienodų augalų apsaugos produktų vertinimo ir registravimo principų įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 29 straipsnio 6 dalį ir 84 straipsnį,

pasikonsultavusi su Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniu komitetu,

kadangi:

(1) Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 vienodi augalų apsaugos produktų vertinimo ir registravimo principai turi aprėpti 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ([2]) VI priede išdėstytus reikalavimus.

(2) Todėl Reglamentui (EB) Nr. 1107/2009 įgyvendinti būtina priimti reglamentą, į kurį būtų įtraukti Direktyvos 91/414/EEB VI priede išdėstyti reikalavimai. Tokiu reglamentu neturi būti padarytas joks esminis pakeitimas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nustatyti vienodi augalų apsaugos produktų vertinimo ir registravimo principai yra tokie, kaip nurodyta šio reglamento priede.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2011 m. birželio 14 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2011 m. birželio 10 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 11.
([2]) OL L 230, 1991 8 19, p. 1.

PRIEDAS

VIENODI AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTŲ VERTINIMO IR REGISTRAVIMO PRINCIPAI, KAIP NUSTATYTA REGLAMENTO (EB) Nr. 1107/2009 29 STRAIPSNIO 6 DALYJE

I DALIS

Vienodi cheminių augalų apsaugos produktų vertinimo ir registravimo principai

TURINYS

A. ĮŽANGA

B. VERTINIMAS

1. Bendrieji principai

2. Specialieji principai

2.1. Efektyvumas

2.2. Nepriimtino poveikio augalams arba augaliniams produktams nebuvimas

2.3. Poveikis naikintiniems stuburiniams gyvūnams

2.4. Poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai

2.4.1. Augalų apsaugos produkto poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai

2.4.2. Likučių poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai

2.5. Poveikis aplinkai

2.5.1. Išlikimas ir paplitimas aplinkoje

2.5.2. Poveikis netikslinėms rūšims

2.6. Analizės metodai

2.7. Fizinės 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 naikintiniems stuburiniams gyvūnams

2.4. Poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai

2.4.1. Augalų apsaugos produkto poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai

2.4.2. Likučių poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai

2.5. Poveikis aplinkai

2.5.1. Išlikimas ir paplitimas aplinkoje

2.5.2. Poveikis netikslinėms rūšims

2.6. Analizės metodai

2.7. Fizinės ir cheminės savybės

A. ĮŽANGA

1. Šiame priede suformuluotais principais siekiama užtikrinti, kad visos valstybės narės, atlikdamos vertinimą ir priimdamos sprendimus dėl augalų apsaugos produktų registravimo, jeigu jie yra cheminiai preparatai, įgyvendintų Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 1 dalies e punkto kartu su 4 straipsnio 3 dalimi ir 29 straipsnio 1 dalies f, g ir h punktais reikalavimus, taikydamos aukšto lygio žmonių bei gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugos standartus.

2. Vertindamos paraiškas ir išduodamos registracijos liudijimus, valstybės narės:

a) — ne vėliau kaip iki vertinimo, atliekamo siekiant priimti sprendimą, pabaigos užtikrina, kad pateikti dokumentai atitiktų Komisijos reglamento (ES) Nr. 545/2011 ([1]) priedo reikalavimus, nepažeisdamos, jei taikytina, Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 33, 34 ir 59 straipsnių nuostatų,

— užtikrina, kad pateikti duomenys būtų priimtini kiekio, kokybės, nuoseklumo ir patikimumo atžvilgiu ir jų pakaktų, kad būtų galima tinkamai įvertinti dokumentus,

— jei taikytina, vertina pareiškėjo nurodytas pateisinamas aplinkybes, dėl kurių nebuvo pateikti tam tikri duomenys;

b) atsižvelgia į Komisijos reglamento (ES) Nr. 544/2011 ([2]) priede nurodytus duomenis apie augalų apsaugos produkte esančią veikliąją medžiagą, pateiktus siekiant patvirtinti veikliąją medžiagą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009, ir tų duomenų vertinimo rezultatus, nepažeisdamos, jei taikytina, Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 33 straipsnio 3 dalies ir 34 bei 59 straipsnių nuostatų;

c) atsižvelgia į kitą susijusią techninę arba mokslinę informaciją, kurią jos pagrįstai gali turėti, apie augalų apsaugos produkto, jo komponentų arba likučių veikimą arba galimą neigiamą poveikį.

3. Jeigu specialiuosiuose vertinimo principuose daroma nuoroda į Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo duomenis, tai suprantama kaip 2 punkto b papunktyje nurodyti duomenys.

4. Jeigu pateiktų duomenų ir informacijos pakanka, kad būtų galima baigti vienos iš siūlomų naudojimo paskirčių vertinimą, turi būti įvertintos paraiškos ir priimtas sprendimas dėl siūlomos naudojimo paskirties.

Kai atsižvelgiant į nurodytas pateisinamas aplinkybes ir bet kokius vėliau pateiktus paaiškinimus trūksta duomenų, kad būtų galima baigti vertinimą ir priimti patikimą sprendimą dėl bent vienos ir siūlomų naudojimo paskirčių, valstybės narės paraiškas atmeta.

5. Atlikdamos vertinimą ir priimdamos sprendimus valstybės narės bendradarbiauja su pareiškėjais, kad galėtų greitai išspręsti bet kokius su dokumentais susijusius klausimus, iš anksto nustatyti, kokie papildomi tyrimai būtini dokumentams tinkamai įvertinti, arba pakeisti bet kokias siūlomas augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas arba produkto pobūdį ar sudėtį, siekdamos užtikrinti, kad būtų visapusiškai įgyvendinti šio priedo arba Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 reikalavimai.

Valstybės narės pagrįstą sprendimą priima per 12 mėnesių nuo techniškai išsamių dokumentų gavimo dienos. Techniškai išsamūs dokumentai yra tie, kurie atitinka visus Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priedo reikalavimus.

6. Vertinimo ir sprendimų priėmimo proceso metu valstybių narių kompetentingų institucijų sprendimai turi būti priimami remiantis moksliniais principais, pageidautina pripažintais tarptautiniu lygmeniu (pavyzdžiui, EPPO), ir atsižvelgiant į ekspertų nuomonę.

B. VERTINIMAS

1. **Bendrieji principai**

1.1. Atsižvelgdamos į dabartines mokslines ir technines žinias, valstybės narės vertina A dalies 2 punkte nurodytą informaciją, visų pirma:

a) vertina augalų apsaugos produkto veikimą efektyvumo ir fitotoksiškumo atžvilgiu kiekvienos naudojimo paskirties, kurią siekiama įregistruoti, atveju; ir

b) nustato kylantį pavojų, vertina jo svarbą ir priima sprendimą dėl galimo pavojaus žmonėms, gyvūnams arba aplinkai.

([1]) Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 67.
([2]) Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 1.

1.2. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio sąlygas, kuriose, *inter alia*, nurodyta, kad valstybės narės atsižvelgia į visas įprastas sąlygas, kuriomis augalų apsaugos produktas gali būti naudojamas, ir į jo naudojimo pasekmes, valstybės narės užtikrina, kad atliekant vertinimą būtų atsižvelgiama į siūlomas praktines augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas, visų pirma naudojimo paskirtį, dozę, būdą, dažnumą bei laiką ir preparato pobūdį bei sudėtį. Jei įmanoma, valstybės narės taip pat atsižvelgia į integruotos kontrolės principus.

1.3. Vertindamos pateiktas paraiškas, valstybės narės atsižvelgia į augalų apsaugos produkto naudojimo vietovių žemės ūkio, fitosanitarines arba aplinkos (įkaitant klimato) sąlygas.

1.4. Aiškindamos vertinimo rezultatus, valstybės narės atsižvelgia į galimus informacijos, gautos atliekant vertinimą, neaiškumus siekdamos užtikrinti, kad tikimybė nenustatyti neigiamo poveikio ar nepakankamai jį įvertinti būtų mažiausia. Nagrinėjamas sprendimų priėmimo procesas, siekiant nustatyti svarbius sprendimo aspektus arba duomenis, su kuriais susiję neaiškumai galėtų sąlygoti klaidingą pavojaus klasifikaciją.

Pirmasis vertinimas atliekamas remiantis geriausiais turimais duomenimis arba įverčiais, atspindinčius realias augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas.

Po šio vertinimo turėtų būti atliekamas pakartotinis vertinimas atsižvelgiant į galimus su svarbiais duomenimis susijusius neaiškumus bei įvairias galimas naudojimo sąlygas ir taikant realaus blogiausiojo atvejo metodą, kad būtų nustatyta, ar pirminio vertinimo rezultatai galėjo labai skirtis.

1.5. Jei 2 skirsnio specialiuosiuose principuose nustatyta, kad vertinant augalų apsaugos produktą taikomi skaičiavimo modeliai, šie modeliai:

— padeda geriausiai įvertinti visus susijusius procesus, atsižvelgiant į realius parametrus ir prielaidas,

— pateikiami analizei, kaip nurodyta B dalies 1.4 punkte,

— yra patikimai patvirtinti, atlikus matavimus tinkamomis modelio taikymo sąlygomis,

— yra tinkami augalų apsaugos produkto naudojimo vietovės sąlygomis.

1.6. Jeigu specialiuosiuose principuose nurodyti metabolitai, skilimo arba reakcijos produktai, atsižvelgiama tiktai į tuos produktus, kurie atitinka siūlomą kriterijų.

2. **Specialieji principai**

Vertindamos pateiktus duomenis ir informaciją, kuriais pagrindžiamos paraiškos, valstybės narės, nepažeisdamos 1 skirsnio bendrųjų principų, įgyvendina toliau pateiktus principus.

2.1. *Efektyvumas*

2.1.1. Jeigu augalų apsaugos produktą siūloma naudoti tam tikram organizmui naikinti arba apsaugoti nuo jo, valstybės narės vertina galimybę, ar šis organizmas galėtų būti kenksmingas žemės ūkio, fitosanitarinėmis ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą.

2.1.2. Jeigu augalų apsaugos produktą siūloma naudoti kitokiam poveikiui nei tam tikram organizmui naikinti arba apsaugoti nuo jo, valstybės narės vertina, ar žemės ūkio, fitosanitarinėmis ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, būtų patirta didelės žalos, nuostolių arba nepatogumų, jei augalų apsaugos produktas nebūtų naudojamas.

2.1.3. Valstybės narės vertina duomenis apie augalų apsaugos produkto efektyvumą, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priede, atsižvelgdamos į kontrolės arba pageidaujamo poveikio mastą ir atitinkamas bandymų sąlygas, kaip antai:

— kultūrinio augalo arba veislės pasirinkimą,

— žemės ūkio ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygas,

— kenksmingųjų organizmų paplitimą ir tankumą,

— kultūrinio augalo ir organizmo augimo stadiją,

— naudojamą augalų apsaugos produkto kiekį,

— pridėto aktyvinančiojo priedo kiekį, jeigu to reikalaujama etiketėje,

— naudojimo dažnumą ir laiką,

— naudojimo įrangos tipą.

2.1.4. Valstybės narės vertina augalų apsaugos produkto veikimą įvairiomis žemės ūkio, fitosanitarinėmis ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis, kurios galimos praktinio naudojimo metu, vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, visų pirma:

i) siekiamo poveikio lygį, nuoseklumą ir trukmę atsižvelgiant į dozę, palyginti su tinkamu standartiniu produktu ar produktais ir tuo atveju, kai produktas nėra naudojamas;

ii) jei taikytina, poveikį derliui arba laikymo nuostolių mažinimą kiekio ir (arba) kokybės atžvilgiu, palyginti su tinkamu standartiniu produktu arba produktais ir tuo atveju, kai augalų apsaugos produktas nėra naudojamas.

Jei tinkamo standartinio produkto nėra, valstybės narės vertina augalų apsaugos produkto veikimą, kad nustatytų, ar yra nuolatinės ir akivaizdžios naudos žemės ūkio, fitosanitarinėmis ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą.

2.1.5. Jeigu augalų apsaugos produkto etiketėje pateikiami reikalavimai, taikomi naudojant augalų apsaugos produktą su kitais augalų apsaugos produktais ir (arba) aktyvinančiaisiais priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, valstybės narės pateiktą informaciją apie talpykloje ruošiamą mišinį vertina taip, kaip nurodyta 2.1.1–2.1.4 punktuose.

Jeigu augalų apsaugos produkto etiketėje pateikiamos rekomendacijos, taikomos naudojant augalų apsaugos produktą su kitais augalų apsaugos produktais ir (arba) aktyvinančiaisiais priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, valstybės narės vertina mišinio tinkamumą ir jo naudojimo sąlygas.

2.2. *Nepriimtino poveikio augalams arba augaliniams produktams nebuvimas*

2.2.1. Valstybės narės vertina neigiamo poveikio apdorojamiems kultūriniams augalams lygį panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis, palygindamos jį, jei taikytina, su tinkamu standartiniu produktu arba produktais, jei tokių yra, ir (arba) tuo atveju, kai augalų apsaugos produktas nėra naudojamas.

a) Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priede nustatytus duomenis apie efektyvumą;

ii) kitą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą, kaip antai preparato pobūdį, dozę, naudojimo metodą, naudojimo kartų skaičių ir laiką;

iii) visą susijusią Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priede nustatytą informaciją apie veikliąją medžiagą, įskaitant veikimo būdą, garų slėgį, lakumą ir tirpumą vandenyje.

b) Taip pat vertinami:

i) pastebėto fitotoksinio poveikio pobūdis, dažnumas, lygis bei trukmė ir jam įtakos turinčios žemės ūkio, fitosanitarinės ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygos;

ii) pagrindinių veislių skirtumai atsižvelgiant į jų jautrumą fitotoksiniam poveikiui;

iii) apdorotų kultūrinių augalų arba augalinių produktų, kuriems, kaip pastebėta, daromas fitotoksinis poveikis, dalis;

iv) neigiamas poveikis apdorotų kultūrinių augalų arba augalinių produktų derliaus kiekiui ir (arba) kokybei;

v) neigiamas poveikis dauginimui skirtų apdorotų augalų arba augalinių produktų gyvybingumui, daigumui, ūglių formavimuisi, įsišaknijimui ir suvešėjimui;

vi) lakiųjų produktų atveju neigiamas poveikis šalia augantiems kultūriniams augalams.

2.2.2. Jeigu iš turimų duomenų matyti, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis dirvožemyje ir (arba) augalų medžiagose ar ant jų lieka didelis kiekis veikliosios medžiagos arba metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų, valstybės narės vertina neigiamo poveikio vėliau auginamiems kultūriniams augalams mastą. Šis vertinimas atliekamas, kaip nurodyta 2.2.1 punkte.

2.2.3. Jeigu augalų apsaugos produkto etiketėje pateikiami reikalavimai, taikomi augalų apsaugos produktą naudojant su kitais augalų apsaugos produktais arba aktyvinančiaisiais priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, valstybės narės pateiktą informaciją apie talpykloje ruošiamą mišinį vertina taip, kaip nurodyta 2.1.1 punkte.

2.3. *Poveikis naikintiniems stuburiniams gyvūnams*

Jeigu augalų apsaugos produktą siūloma naudoti siekiant padaryti poveikį stuburiniams gyvūnams, valstybės narės vertina mechanizmą, kuriuo siekiama šio poveikio, ir pastebėtą poveikį tikslinių gyvūnų elgsenai ir sveikatai; jeigu tikslinius gyvūnus siekiama sunaikinti, jos vertina laiką, būtiną gyvūnams sunaikinti, ir sąlygas, kuriomis gyvūnai žūsta.

Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) visą susijusią Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priede nustatytą informaciją ir jos vertinimo rezultatus, įskaitant toksikologinius ir metabolizmo tyrimus;

ii) visą susijusią Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priede nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, įskaitant toksikologinius tyrimus ir duomenis apie efektyvumą.

2.4. *Poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai*

2.4.1. Augalų apsaugos produkto poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai

2.4.1.1. Valstybės narės vertina, ar galimas operatoriaus sąlytis su augalų apsaugos produkte esančia veikliąja medžiaga ir (arba) toksikologiniu požiūriu svarbiais cheminiais junginiais siūlomomis naudojimo sąlygomis (įskaitant tam tikrą dozę, naudojimo metodą ir klimato sąlygas), remdamosi pirmiausia realiais duomenimis apie sąlytį ir, jeigu tokių duomenų nėra, taikydamos tinkamą, patvirtintą skaičiavimo modelį.

a) Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priede nustatytus toksikologinius bei metabolizmo tyrimus ir jų vertinimo rezultatus, įskaitant leistiną operatoriaus sąlyčio lygį (LOSL). Leistinas operatoriaus sąlyčio lygis yra didžiausias veikliosios medžiagos kiekis, su kuriuo operatorius gali turėti sąlytį be neigiamo poveikio jo sveikatai. LOSL išreiškiamas cheminės medžiagos miligramais operatoriaus kūno masės kilogramui. LOSL grindžiamas didžiausiu lygiu, kuriam esant per bandymus nepastebėtas neigiamas poveikis jautriausių atitinkamų rūšių gyvūnams arba, jeigu yra atitinkamų duomenų, žmonėms;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą, kaip antai fizines ir chemines savybes;

iii) Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priede nustatytus toksikologinius tyrimus, įskaitant, jei taikytina, odos absorbcijos tyrimus;

iv) kitą susijusią Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priede nustatytą informaciją, kaip antai:

— preparato sudėtį,

— preparato pobūdį,

— pakuotės dydį, dizainą ir tipą,

— naudojimo sritį ir kultūrinių augalų arba kitų tikslinių objektų pobūdį,

— naudojimo metodą, įskaitant produkto tvarkymą, krovimą ir maišymą,

— rekomenduojamas sąlytį mažinančias priemones,

— rekomendacijas dėl apsauginių drabužių,

— didžiausią naudojimo normą,

— mažiausią etiketėje nurodytą naudotino purškiamo tirpalo kiekį,

— naudojimo kartų skaičių ir laiką.

b) Vertinami visų tipų naudojimo metodai ir augalų apsaugos produktui naudoti siūloma įranga, taip pat skirtingų tipų naudotinos talpyklos ir jų dydžiai, atsižvelgiant į augalų apsaugos produkto maišymą, krovimo operacijas, naudojimą ir naudojimo įrangos valymą bei įprastą priežiūrą.

2.4.1.2. Valstybės narės nagrinėja informaciją, susijusią su siūlomos pakuotės pobūdžiu ir savybėmis, visų pirma atsižvelgdamos į šiuos aspektus:

— pakuotės tipą,

— jos dydį ir talpą,

— atidarymo angos dydį,

— uždarymo tipą,

— jos tvirtumą, nepralaidumą ir atsparumą įprasto vežimo ir tvarkymo sąlygomis,

— jos atsparumą turiniui ir suderinamumą su juo.

2.4.1.3. Valstybės narės nagrinėja siūlomų apsauginių drabužių ir įrangos pobūdį bei savybes, visų pirma atsižvelgdamos į šiuos aspektus:

— galimybę juos įsigyti ir jų tinkamumą,

— patogumą dėvėti, atsižvelgiant į fizinį krūvį ir klimato sąlygas.

2.4.1.4. Valstybės narės vertina, ar galimas kitų žmonių (pašalinių asmenų arba darbuotojų sąlytis panaudojus augalų apsaugos produktą) arba gyvūnų sąlytis su augalų apsaugos produkte esančia veikliąja medžiaga ir (arba) kitais toksikologiniu požiūriu svarbiais cheminiais junginiais siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priede nustatytus veikliosios medžiagos toksikologinius bei metabolizmo tyrimus ir jų vertinimo rezultatus, įskaitant leistiną operatoriaus sąlyčio lygį;

ii) Reglamento (ES) Nr. 545/20101 priede nustatytus toksikologinius tyrimus, įskaitant, jei taikytina, odos absorbcijos tyrimus;

iii) kitą susijusią Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priede nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, kaip antai:

— laikotarpius, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, būtinus laukimo laikotarpius arba kitas atsargumo priemones žmonėms ir gyvūnams apsaugoti,

— naudojimo metodą, ypač purškimą,

— didžiausią naudojimo normą,

— didžiausią purškiamo tirpalo kiekį,

— preparato sudėtį,

— perteklių, liekantį ant augalų ir augalinių produktų po apdorojimo,

— tolesnę veiklą, kurią vykdant darbuotojai patiria sąlytį su produktu.

2.4.2. Likučių poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai

2.4.2.1. Valstybės narės vertina konkrečią Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priede nustatytą informaciją apie toksikologiją, visų pirmą:

— leistinos paros dozės (LPD) nustatymą,

— metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų apdorotuose augaluose ar augaliniuose produktuose identifikavimą,

— veikliosios medžiagos likučių ir jos metabolitų veikimą nuo augalų apsaugos produkto panaudojimo datos iki derliaus nuėmimo arba, kai augalų apsaugos produktas naudojamas nuėmus derlių, iki laikomų augalinių produktų iškrovimo iš sandėlio.

2.4.2.2. Prieš vertindamos likučių koncentraciją, pastebėtą atliekant aprašytus bandymus arba gyvūniniuose produktuose, valstybės narės nagrinėja šią informaciją:

— duomenis apie siūlomą gerą žemės ūkio praktiką, įskaitant Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priede nustatytus duomenis apie naudojimą ir numatomo naudojimo intervalus iki derliaus nuėmimo arba išlaukos laikotarpius ir laikymo laikotarpius, kai produktas naudojamas nuėmus derlių,

— preparato pobūdį,

— analizės metodus ir likučių apibrėžtį.

2.4.2.3. Remdamosi tinkamais statistiniais modeliais, valstybės narės vertina likučių koncentraciją, pastebėtą atliekant aprašytus bandymus. Vertinama kiekviena siūloma naudojimo paskirtis ir atsižvelgiama į:

i) siūlomas augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas;

ii) konkrečią Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priede nustatytą informaciją apie likučius apdorotuose augaluose, augaliniuose produktuose, maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų ir likučių pasiskirstymą valgomose ir nevalgomose dalyse;

iii) konkrečią Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priede nustatytą informaciją apie likučius apdorotuose augaluose, augaliniuose produktuose, maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų ir jos vertinimo rezultatus;

iv) realias galimybes duomenis, gautus apie vieną kultūrinį augalą, ekstrapoliuoti kitiems augalams.

2.4.2.4. Valstybės narės vertina gyvūniniuose produktuose pastebėtą likučių kiekį, atsižvelgdamos į Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priedo A dalies 8.4 punkte nustatytą informaciją ir likučius, atsirandančius dėl kito naudojimo.

2.4.2.5. Valstybės narės vertina galimą vartotojų sąlytį per maistą ir, jei taikytina, kitais būdais, taikydamos tinkamą skaičiavimo modelį. Atliekant šį vertinimą, jei taikytina, atsižvelgiama į kitus informacijos šaltinius, kaip antai kitas įregistruotas augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių likučių, naudojimo paskirtis.

2.4.2.6. Jei taikytina, valstybės narės apskaičiuoja gyvūnų sąlytį, atsižvelgdamos į gyvūnams šerti skirtuose apdorotuose augaluose arba augaliniuose produktuose pastebėtą likučių koncentraciją.

2.5. *Poveikis aplinkai*

2.5.1. Išlikimas ir paplitimas aplinkoje

Vertindamos augalų apsaugos produktų išlikimą ir paplitimą aplinkoje, valstybės narės atsižvelgia į visus aplinkos aspektus, įskaitant biotą. Visų pirma:

2.5.1.1. Valstybės narės vertina, ar augalų apsaugos produktas gali patekti į dirvožemį siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, jos nustato skilimo dirvožemyje greitį ir kelią, judumą dirvožemyje ir veikliosios medžiagos ir svarbių metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų bendros koncentracijos (ekstrahuojamos ir neekstrahuojamos [1]) vietovės, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą, dirvožemyje pasikeitimą, kurio būtų galima tikėtis panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

[1] Augaluose ir dirvožemyje esantys neekstrahuojami likučiai (kartais vadinami sujungtaisiais arba neekstrahuotais likučiais) apibrėžiami kaip cheminės rūšys, kurios susidarė iš pesticidų, naudojamų laikantis geros žemės ūkio praktikos, ir kurios negali būti ekstrahuotos iš esmės nepakeičiant šių likučių cheminio pobūdžio. Laikoma, kad šie neekstrahuojami likučiai neturi fragmentų metabolizmo procesuose, dėl kurių susidaro natūralūs produktai.

Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) konkrečią Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priede nustatytą informaciją apie išlikimą bei veikimą dirvožemyje ir jos vertinimo rezultatus;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą, kaip antai:

— molekulinį svorį,

— tirpumą vandenyje,

— oktanolio ir vandens pasidalijimo koeficientą,

— garų slėgį,

— lakumo laipsnį,

— disociacijos konstantą,

— fotoskilimo greitį ir skilimo produktų tapatybę,

— hidrolizės greitį atsižvelgiant į pH ir skilimo produktų tapatybę;

iii) visą Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priede nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, įskaitant informaciją apie paplitimą ir sklaidą dirvožemyje;

iv) jei taikytina, kitas įregistruotas augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių likučių, naudojimo paskirtis vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą.

2.5.1.2. Valstybės narės vertina, ar augalų apsaugos produktas gali patekti į požeminį vandenį siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, taikydamos ES lygmeniu patvirtintą tinkamą skaičiavimo modelį, jos apskaičiuoja galimą veikliosios medžiagos arba svarbių metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų koncentraciją, kurios būtų galima tikėtis vietovės, kurioje numatyta naudoti augalų apsaugos produktą, požeminiame vandenyje panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Jei nėra patvirtinto ES skaičiavimo modelio, valstybės narės, atlikdamos vertinimą, visų pirma remiasi Reglamento (ES) Nr. 544/2011 ir Reglamento (ES) Nr. 545/2011 prieduose nustatytų judumo ir patvarumo dirvožemyje tyrimų rezultatais.

Vertinimas atliekamas taip pat atsižvelgiant į šią informaciją:

i) konkrečią Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priede nustatytą informaciją apie išlikimą ir veikimą dirvožemyje bei vandenyje ir jos vertinimo rezultatus;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą, kaip antai:

— molekulinį svorį,

— tirpumą vandenyje,

— oktanolio ir vandens pasidalijimo koeficientą,

— garų slėgį,

— lakumo laipsnį,

— hidrolizės greitį atsižvelgiant į pH ir skilimo produktų tapatybę,

— disociacijos konstantą;

iii) visą Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priede nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, įskaitant informaciją apie paplitimą ir sklaidą dirvožemyje bei vandenyje;

iv) jei taikytina, kitas įregistruotas augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių likučių, naudojimo paskirtis vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą.

v) jei taikytina, duomenis apie sklaidą, įskaitant transformaciją ir sorbciją prisodrintoje teritorijoje;

vi) jei taikytina, duomenis apie geriamojo vandens ėmimo ir apdorojimo tvarką vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą;

vii) jei taikytina, stebėsenos duomenis apie veikliosios medžiagos ir svarbių metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų paplitimą arba nepaplitimą požeminiame vandenyje dėl anksčiau naudotų augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių likučių; tokie stebėsenos duomenys aiškinami nuosekliu moksliniu būdu.

2.5.1.3. Valstybės narės vertina, ar augalų apsaugos produktas gali patekti į paviršinius vandenis siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, taikydamos ES lygmeniu patvirtintą tinkamą skaičiavimo modelį, jos apskaičiuoja trumpalaikę ir ilgalaikę veikliosios medžiagos, metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų koncentraciją, kurios būtų galima tikėtis vietovės, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą, paviršiniuose vandenyse panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Jei nėra patvirtinto ES skaičiavimo modelio, valstybės narės, atlikdamos vertinimą, visų pirma remiasi Reglamento (ES) Nr. 544/2011 ir Reglamento (ES) Nr. 545/2011 prieduose nustatytų judumo ir patvarumo dirvožemyje tyrimų rezultatais ir informacija apie nuotėkį bei sąnašas.

Vertinimas atliekamas taip pat atsižvelgiant į šią informaciją:

i) konkrečią Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priede nustatytą informaciją apie išlikimą ir veikimą dirvožemyje bei vandenyje ir jos vertinimo rezultatus;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą, kaip antai:

— molekulinį svorį,

— tirpumą vandenyje,

— oktanolio ir vandens pasidalijimo koeficientą,

— garų slėgį,

— lakumo laipsnį,

— hidrolizės greitį atsižvelgiant į pH ir skilimo produktų tapatybę,

— disociacijos konstantą;

iii) visą susijusią Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priede nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, įskaitant informaciją apie paplitimą ir sklaidą dirvožemyje bei vandenyje;

iv) galimus sąlyčio būdus:

— sąnašas,

— nuotėkį,

— apipurškimą,

— nutekėjimą per drenažo sistemas,

— išplovimą,

— patekimą į atmosferą;

v) jei taikytina, kitas įregistruotas augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių likučių, naudojimo paskirtis vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą;

vi) jei taikytina, duomenis apie geriamojo vandens ėmimo ir apdorojimo vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą, tvarką.

2.5.1.4. Valstybės narės vertina, ar augalų apsaugos produktas gali išsisklaidyti ore siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, jei taikytina, taikydamos tinkamą, patvirtintą skaičiavimo modelį jos kuo tiksliau apskaičiuoja veikliosios medžiagos, svarbių metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų koncentraciją, kurios būtų galima tikėtis ore panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) konkrečią Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priede nustatytą informaciją apie išlikimą ir veikimą dirvožemyje, vandenyje bei ore ir jos vertinimo rezultatus;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą, kaip antai:

— garų slėgį,

— tirpumą vandenyje,

— hidrolizės greitį atsižvelgiant į pH ir skilimo produktų tapatybę,

— fotocheminį skilimą vandenyje bei ore ir skilimo produktų tapatybę,

— oktanolio ir vandens pasidalijimo koeficientą;

iii) visą susijusią Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priede nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, įskaitant informaciją apie paplitimą ir sklaidą ore.

2.5.1.5. Valstybės narės vertina augalų apsaugos produkto ir jo pakuotės sunaikinimo arba kenksmingumo šalinimo tvarką.

2.5.2. Poveikis netikslinėms rūšims

Apskaičiuodamos toksiškumo ir sąlyčio santykį, valstybės narės atsižvelgia į toksiškumą bandymuose naudojamam susijusiam jautriausiam organizmui.

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

a) Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) konkrečią informaciją, susijusią su toksikologiniais žinduolių tyrimais ir poveikiu paukščiams bei kitiems netiksliniams sausumos stuburiniams gyvūnams, įskaitant poveikį jų dauginimuisi, ir kitą susijusią Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priede nustatytą informaciją apie veikliąją medžiagą bei jos vertinimo rezultatus;

ii) visą susijusią Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priede nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, įskaitant informaciją apie poveikį paukščiams ir kitiems netiksliniams sausumos stuburiniams gyvūnams;

iii) jei taikytina, kitas įregistruotas augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių likučių, naudojimo paskirtis vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą.

b) Taip pat vertinami:

i) veikliosios medžiagos, svarbių metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų išlikimas ir paplitimas, įskaitant patvarumą ir biokoncentraciją, įvairiose aplinkos vietose panaudojus augalų apsaugos produktą;

ii) numatomas sąlytis rūšių, kurios gali turėti sąlytį su produktu jo naudojimo metu arba likučių paplitimo laikotarpiu, atsižvelgiant į visus atitinkamus sąlyčio būdus, kaip antai preparato arba apdoroto maisto nurijimą, maitinimąsi bestuburiais gyvūnais ir kritusiais stuburiniais gyvūnais, sąlytį apipurškiant arba sąlytį su apdorojamais augalais;

iii) ūmaus, trumpalaikio ir, prireikus, ilgalaikio toksiškumo ir sąlyčio santykio apskaičiavimas. Toksiškumo ir sąlyčio santykis apibrėžiamas kaip atitinkamai LD_{50}, LC_{50} arba nepastebimo poveikio koncentracijos (NOEC), išreikštų veikliosios medžiagos pagrindu, ir numatomo sąlyčio, išreikšto miligramais kūno masės kilogramui, koeficientas.

2.5.2.2. Valstybės narės vertina, ar galimas vandens organizmų sąlytis su augalų apsaugos produktu siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, jos vertina tikėtino trumpalaikio ir ilgalaikio pavojaus vandens organizmams laipsnį panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

a) Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) konkrečią Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priede nustatytą informaciją apie poveikį vandens organizmams ir jos vertinimo rezultatus;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą, kaip antai:

— tirpumą vandenyje,

— oktanolio ir vandens pasidalijimo koeficientą,

— garų slėgį,

— lakumo laipsnį,

— KOC,

— bioskilimą vandens sistemose, visų pirma greitąjį biologinį skaitomumą,

— fotoskilimo greitį ir skilimo produktų tapatybę,

— hidrolizės greitį atsižvelgiant į pH ir skilimo produktų tapatybę;

iii) visą susijusią Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priede nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, visų pirma poveikį vandens organizmams;

iv) jei taikytina, kitas įregistruotas augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių likučių, naudojimo paskirtis vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą.

b) Taip pat vertinami:

i) veikliosios medžiagos, svarbių metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų likučių išlikimas ir paplitimas vandenyje, nuosėdose ar žuvyse;

ii) ūmaus toksiškumo ir sąlyčio santykio apskaičiavimas žuvims ir dafnijoms. Šis santykis apibrėžiamas kaip atitinkamai ūmios LC_{50} arba EC_{50} ir numatomos trumpalaikės koncentracijos aplinkoje koeficientas;

iii) augimo slopinimo ir sąlyčio santykio apskaičiavimas dumbliams. Šis santykis apibrėžiamas kaip EC_{50} ir numatomos trumpalaikės koncentracijos aplinkoje koeficientas;

iv) ilgalaikio toksiškumo ir sąlyčio santykio apskaičiavimas žuvims ir dafnijoms. Ilgalaikio toksiškumo ir sąlyčio santykis yra apibrėžiamas kaip NOEC ir numatomos ilgalaikės koncentracijos aplinkoje koeficientas;

v) jei taikytina, biokoncentracija žuvyse ir galimas žuvų plėšrūnų, įskaitant žmones, sąlytis;

vi) jei augalų apsaugos produktas turi būti naudojamas tiesiogiai paviršiniuose vandenyse, poveikis paviršinių vandenų kokybės pasikeitimui, t. y. pH arba ištirpinto deguonies kiekiui.

2.5.2.3. Valstybės narės vertina, ar galimas naminių bičių sąlytis su augalų apsaugos produktu siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, jos vertina tikėtiną trumpalaikį ir ilgalaikį pavojų naminėms bitėms panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

a) Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) konkrečią Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priede nustatytą informaciją apie toksiškumą naminėms bitėms ir jos vertinimo rezultatus;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą, kaip antai:

— tirpumą vandenyje,

— oktanolio ir vandens pasidalijimo koeficientą,

— garų slėgį,

— fotoskilimo greitį ir skilimo produktų tapatybę,

— veikimo būdą (pvz., vabzdžių augimo reguliavimą);

iii) visą susijusią Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priede nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, įskaitant toksiškumą naminėms bitėms;

iv) jei taikytina, kitas įregistruotas augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių likučių, naudojimo paskirtis vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą.

b) Taip pat vertinami:

i) didžiausios naudojimo normos, išreikštos veikliosios medžiagos gramais hektarui, ir kontaktinės bei oralinės LD_{50}, išreikštos veikliosios medžiagos µg bitei (pavojaus koeficientai), santykis ir, prireikus, likučių patvarumas ant apdorojamų augalų arba, jei taikytina, juose;

ii) jei taikytina, poveikis naminių bičių lervoms, naminių bičių elgsenai, kolonijos išgyvenimui ir augimui panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

2.5.2.4. Valstybės narės vertina, ar galimas naudingųjų nariuotakojų, išskyrus namines bites, sąlytis su augalų apsaugos produktu siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, jos vertina tikėtiną mirtiną ir pusiau mirtiną poveikį šiems organizmams ir sumažėjusį jų aktyvumą panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) konkrečią Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priede nustatytą informaciją apie toksiškumą naminėms bitėms bei kitiems naudingiesiems nariuotakojams ir jos vertinimo rezultatus;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą, kaip antai:

— tirpumą vandenyje,

— oktanolio ir vandens pasidalijimo koeficientą,

— garų slėgį,

— fotoskilimo greitį ir skilimo produktų tapatybę,

— veikimo būdą (pvz., vabzdžių augimo reguliavimą);

iii) visą susijusią Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priede nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, kaip antai:

— poveikį naudingiesiems nariuotakojams, išskyrus bites,

— toksiškumą naminėms bitėms,

— turimus pirminės biologinės apžiūros duomenis,

— didžiausią naudojimo normą,

— didžiausią naudojimo kartų skaičių ir laiką;

iv) jei taikytina, kitas įregistruotas augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių likučių, naudojimo paskirtis vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą.

2.5.2.5. Valstybės narės vertina, ar galimas sliekų ir kitų netikslinių dirvožemio makroorganizmų sąlytis su augalų apsaugos produktu siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, jos vertina tikėtino trumpalaikio ir ilgalaikio pavojaus šiems organizmams laipsnį panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

a) Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) konkrečią Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priede nustatytą informaciją apie veikliosios medžiagos toksiškumą sliekams bei kitiems netiksliniams dirvožemio makroorganizmams ir jos vertinimo rezultatus;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą, kaip antai:

— tirpumą vandenyje,

— oktanolio ir vandens pasidalijimo koeficientą,

— absorbcijos Kd,

— garų slėgį,

— hidrolizės greitį atsižvelgiant į pH ir skilimo produktų tapatybę,

— fotoskilimo greitį ir skilimo produktų tapatybę,

— skilimo dirvožemyje DT_{50} ir DT_{90};

iii) visą susijusią Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priede nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, įskaitant poveikį sliekams ir kitiems netiksliniams dirvožemio makroorganizmams;

iv) jei taikytina, kitas įregistruotas augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių likučių, naudojimo paskirtis vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą.

b) Taip pat vertinami:

i) mirtinas ir pusiau mirtinas poveikis;

ii) numatoma pradinė ir ilgalaikė koncentracija aplinkoje;

iii) ūmaus toksiškumo bei sąlyčio santykio (apibrėžto kaip LC_{50} ir numatomos pradinės koncentracijos aplinkoje koeficientas) ir ilgalaikio toksiškumo bei sąlyčio santykio (apibrėžto kaip NOEC ir numatomos ilgalaikės koncentracijos aplinkoje koeficientas) apskaičiavimas;

iv) jei taikytina, likučių biokoncentracija ir patvarumas sliekuose.

2.5.2.6. Jeigu pagal 2.5.1.1 punktą atliekant vertinimą nustatoma augalų apsaugos produkto patekimo į dirvožemį siūlomomis naudojimo sąlygomis galimybė, valstybės narės vertina poveikį mikrobiologinei veiklai, kaip antai poveikį azoto ir anglies mineralizacijos procesams dirvožemyje panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) visą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą, įskaitant konkrečią Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priede nustatytą informaciją apie poveikį netiksliniams dirvožemio mikroorganizmams ir jos vertinimo rezultatus;

ii) visą susijusią Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priede nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, įskaitant poveikį netiksliniams dirvožemio mikroorganizmams;

iii) jei taikytina, kitas įregistruotas augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių likučių, naudojimo paskirtis vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą;

iv) visą turimą pirminės biologinės peržiūros informaciją.

2.6. *Analizės metodai*

Valstybės narės vertina po registracijos vykdomai kontrolei ir stebėsenai atlikti siūlomus analizės metodus, siekdamos nustatyti:

2.6.1. formuliacijos analizės atveju:

veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) augalų apsaugos produkte pobūdį bei kiekį ir, jei taikytina, bet kokios toksikologiniu, ekotoksikologiniu ar aplinkos požiūriu svarbias priemaišas bei koformuliantus.

Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priede nustatytus duomenis apie analizės metodus ir jų vertinimo rezultatus;

ii) Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priede nustatytus duomenis apie analizės metodus, visų pirma:

— siūlomų metodų specifiškumą ir linijiškumą,

— interferencijų svarbą,

— siūlomų metodų tikslumą (pakartojamumą vienoje laboratorijoje ir tarplaboratorinį atkuriamumą);

iii) siūlomų priemaišoms skirtų metodų aptikimo ir nustatymo ribą;

2.6.2. likučių analizės atveju:

toksikologiniu, ekotoksikologiniu arba aplinkos požiūriu svarbius veikliosios medžiagos, metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų likučius, atsirandančius dėl įregistruotų augalų apsaugos produkto naudojimo paskirčių.

Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priede nustatytus duomenis apie analizės metodus ir jų vertinimo rezultatus;

ii) Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priede nustatytus duomenis apie analizės metodus, visų pirma:

— siūlomų metodų specifiškumą,

— siūlomų metodų tikslumą (pakartojamumą vienoje laboratorijoje ir tarplaboratorinį atkuriamumą),

— siūlomų metodų regeneracijos koeficientą esant atitinkamai koncentracijai;

iii) siūlomų metodų aptikimo ribą;

iv) siūlomų metodų nustatymo ribą.

2.7. *Fizinės ir cheminės savybės*

2.7.1. Valstybės narės vertina faktinį veikliosios medžiagos kiekį augalų apsaugos produkte ir jo stabilumą laikymo laikotarpiu.

2.7.2. Valstybės narės vertina fizines ir chemines augalų apsaugos produkto savybes, visų pirma:

— jeigu yra tinkama Jungtinių Tautų Maisto ir žemės ūkio organizacijos (FAO) specifikacija, toje specifikacijoje nurodytas fizines ir chemines savybes,

— jeigu nėra tinkamos FAO specifikacijos, visas susijusias fizines ir chemines formuliacijos savybes, kaip nurodyta Augalų apsaugos produktų FAO ir Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) specifikacijų nustatymo ir naudojimo vadove.

Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priede nustatytus duomenis apie fizines ir chemines veikliosios medžiagos savybes ir jų vertinimo rezultatus;

ii) Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priede nustatytus duomenis apie fizines ir chemines augalų apsaugos produkto savybes.

2.7.3. Jeigu siūlomoje etiketėje pateikiami reikalavimai arba rekomendacijos, taikomos naudojant augalų apsaugos produktą su kitais augalų apsaugos produktais arba aktyvinančiaisiais priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, būtina įvertinti fizinį ir cheminį produktų suderinamumą mišinyje.

C. SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS

1. **Bendrieji principai**

1.1. Jei taikytina, valstybės narės išduodamuose registracijos liudijimuose nustato sąlygas arba apribojimus. Šių priemonių pobūdis ir griežtumas turi būti nustatomas remiantis tikėtinos naudos ir galimo pavojaus pobūdžiu bei mastu ir juos atitikti.

1.2. Valstybės narės užtikrina, kad, jei būtina, priimant sprendimus dėl registracijos liudijimų išdavimo būtų atsižvelgiama į žemės ūkio, fitosanitarines arba aplinkos (įskaitant klimato) sąlygas vietovėse, kuriose numatoma naudoti augalų apsaugos produktą. Dėl tokių aplinkybių gali būti nustatytos specialios naudojimo sąlygos ir apribojimai, o prireikus registracijos liudijimas išduodamas tik tam tikroms konkrečios valstybės narės vietovėms.

1.3. Valstybės narės užtikrina, kad registruojamas kiekis, atsižvelgiant į naudojimo normas ir naudojimo kartų skaičių, būtų mažiausias pageidaujamam poveikiui pasiekti, net jei didesnis kiekis ir nesukeltų nepriimtino pavojaus žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai. Įregistruoti kiekiai turi skirtis pagal žemės ūkio, fitosanitarines arba aplinkos (įskaitant klimato) sąlygas įvairiose vietovėse, kurioms išduotas registracijos liudijimas, ir jas atitikti. Tačiau dėl naudojimo normų ir naudojimo kartų skaičiaus neturi atsirasti nepageidaujamo poveikio, kaip antai atsparumo išsivystymo.

1.4. Valstybės narės užtikrina, kad sprendimai būtų priimami laikantis integruotos kontrolės principų, jeigu produktas skirtas naudoti šiais principais pagrįstomis sąlygomis.

1.5. Kadangi vertinimas turi būti pagrįstas duomenimis apie ribotą skaičių tipiškų rūšių, valstybės narės užtikrina, kad augalų apsaugos produktų naudojimas neturėtų ilgalaikių pasekmių netikslinių rūšių gausai ir įvairovei.

1.6. Prieš išduodamos registracijos liudijimą, valstybės narės užtikrina, kad:

— produkto etiketė atitiktų Komisijos reglamente (ES) Nr. 547/2011 ([1]) išdėstytus reikalavimus,

— augalų apsaugos produkto etiketėje būtų taip pat pateikta informacija apie naudotojų apsaugą, kurios reikalaujama ES teisės aktais dėl darbuotojų apsaugos,

— produkto etiketėje visų pirma būtų nurodytos sąlygos arba apribojimai, pagal kuriuos augalų apsaugos produktas gali arba negali būti naudojamas, kaip nurodyta 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 ir 1.5 punktuose.

([1]) Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 176.

Registracijos liudijime pateikiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 1999/45/EB ([1]) ir Reglamente (ES) Nr. 547/2011 nurodyta išsami informacija.

1.7. Prieš išduodamos registracijos liudijimą, valstybės narės:

a) užtikrina, kad siūloma pakuotė atitiktų Direktyvos 1999/45/EB nuostatas;

b) užtikrina, kad:

— augalų apsaugos produkto naikinimo tvarka,

— augalų apsaugos produkto neigiamo poveikio neutralizacijos, jam atsitiktinai pasklidus, tvarka, ir

— pakuotės nukenksminimo ir sunaikinimo tvarka

atitiktų susijusias reglamentuojančias nuostatas.

1.8. Registracijos liudijimas neišduodamas, jeigu nepatenkinami visi 2 skirsnyje nurodyti reikalavimai. Tačiau:

a) visapusiškai nepatenkinus vieno arba daugiau 2.1, 2.2, 2.3, arba 2.7 punktuose nurodytų konkrečių sprendimų priėmimo reikalavimų registracijos liudijimas išduodamas tik tuo atveju, jei su augalų apsaugos produkto naudojimu siūlomomis naudojimo sąlygomis susijusi nauda yra didesnė negu su jo naudojimu susijęs galimas neigiamas poveikis. Bet kokie produkto naudojimo apribojimai, susiję su neatitikimu minėtiems reikalavimams, turi būti nurodyti etiketėje, o dėl 2.7 punkte nurodytų reikalavimų neatitikimo neturi kilti pavojus tinkamam produkto naudojimui. Minėta nauda gali būti tokia:

— nauda, susijusi integruotos kontrolės priemonėmis arba ekologine žemdirbyste, ir suderinamumas su jomis,

— lengvesnis strategijų, kuriomis siekiama sumažinti atsparumo išsivystymo riziką, įgyvendinimas,

— būtina didesnė veikliųjų medžiagų arba biocheminių veikimo būdų įvairovė, pvz., strategijoms, kuriomis siekiama išvengti pagreitinto skilimo dirvožemyje,

— mažesnis pavojus operatoriams ir vartotojams,

— mažesnė aplinkos tarša ir mažesnis poveikis netikslinėms rūšims;

b) dėl ribotų dabartinių su analize susijusių mokslinių ir technologinių žinių visapusiškai nepatenkinus 2.6 punkte nurodytų kriterijų augalų registracijos liudijimas išduodamas ribotam laikotarpiui, jei pasitvirtina, kad pateikti metodai atitinka numatytas paskirtis. Šiuo atveju pareiškėjui nurodomas laikotarpis, per kurį jis turi parengti ir pateikti analizės metodus, atitinkančius tuos kriterijus. Pasibaigus pareiškėjui suteiktam laikotarpiui registracija peržiūrima;

c) jei 2.6 punkte nurodytų pateiktų analizės metodų atkuriamumas buvo patvirtintas tik dviejose laboratorijose, registracijos liudijimas išduodamas vieneriems metams, suteikiant pareiškėjui galimybę įrodyti tų metodų atkuriamumą pagal nustatytus kriterijus.

1.9. Jei registracijos liudijimas išduotas pagal šiame priede nustatytus reikalavimus, valstybės narės, remdamosi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 44 straipsniu, 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, kuris galėtų būti patiriamas naudojant arba panaudojus augalų apsaugos produktą, mažinti.

([1]) OL L 200, 1999 7 30, p. 1.

Valstybės narės praneša pareiškėjams apie a ir b papunkčiuose nurodytas priemones ir paragina juos pateikti papildomų duomenų bei informacijos, būtinos produkto veikimui ar galimam pavojui pasikeitus sąlygoms parodyti.

2. **Specialieji principai**

Specialieji principai taikomi, nepažeidžiant 1 skirsnyje nurodytų bendrųjų principų.

2.1. *Efektyvumas*

2.1.1. Registracijos liudijimas neišduodamas, nurodant paskirtis taip pat pateikiamos rekomendacijos dėl organizmų, kurie, remiantis sukaupta patirtimi ar moksliniais įrodymais, nelaikomi kenksmingais įprastinėmis žemės ūkio, fitosanitarinėmis ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, ar apsaugos nuo jų, arba jei kitas numatomas poveikis tomis sąlygomis nelaikomas naudingu, kontrolės arba apsaugos nuo jų.

2.1.2. Kontrolės, apsaugos arba kitokio numatomo poveikio lygis, nuoseklumas ir trukmė turi būti panašūs į tuos, kurie susiję su tinkamų standartinių produktų naudojimu. Jei tinkamų standartinių produktų nėra, būtina įrodyti, kad naudojant augalų apsaugos produktą žemės ūkio, augalų apsaugos ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, gaunama apibrėžtos naudos, atsižvelgiant į kontrolės, apsaugos arba kitokio numatomo poveikio laipsnį, nuoseklumą ir trukmę.

2.1.3. Jei taikytina, poveikis derliui naudojant produktą ir laikymo nuostolių mažinimas kiekybės ir (arba) kokybės atžvilgiu turi būti panašus į tą, kuris gaunas naudojant tinkamus standartinius produktus. Jei tinkamų standartinių produktų nėra, būtina įrodyti, kad naudojant augalų apsaugos produktą žemės ūkio, fitosanitarinėmis ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, gaunama pastovios ir apibrėžtos kiekybinės ir (arba) kokybinės naudos poveikio derliui ir laikymo nuostolių mažinimo atžvilgiu.

2.1.4. Išvados dėl preparato veikimo turi būti taikomos visose valstybės narės vietovėse, kuriose jis turi būti įregistruotas, ir atitikti visas sąlygas, kuriomis jį siūloma naudoti, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodoma, kad preparatas skirtas naudoti tam tikromis nustatytomis aplinkybėmis (pvz., esant nedideliam užkratui, tam tikrų rūšių dirvožemiui arba tam tikroms augimo sąlygoms).

2.1.5. Jeigu siūlomoje etiketėje pateikiami reikalavimai, taikomi naudojant preparatą su kitais nurodytais augalų apsaugos produktais arba aktyvinančiaisiais priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, šiuo mišiniu turi būti pasiektas pageidaujamas poveikis ir jis turi atitikti 2.1.1–2.1.4 punktuose nurodytus principus.

Jei siūlomoje etiketėje pateikiamos rekomendacijos, taikomos naudojant preparatą su nurodytais augalų apsaugos produktais arba aktyvinančiaisiais priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, nėra pagrįstos, valstybės narės į jas neatsižvelgia.

2.2. *Nepriimtino poveikio augalams arba augaliniams produktams nebuvimas*

2.2.1. Apdorojamiems augalams arba augaliniams produktams neturi būti daromas joks svarbus fitotoksinis poveikis, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodyti atitinkami naudojimo apribojimai.

2.2.2. Dėl fitotoksinio poveikio nuimamas derlius neturi būti mažesnis nei tas, kuris galėtų būti gaunamas nenaudojant augalų apsaugos produkto, jei šio mažesnio derliaus nekompensuoja kiti pranašumai, kaip antai geresnė apdorotų augalų arba augalinių produktų kokybė.

2.2.3. Neturi būti daromas joks nepriimtinas neigiamas poveikis apdorotų augalų arba augalinių produktų kokybei, išskyrus neigiamą poveikį perdirbimui, kai siūlomoje etiketėje nurodoma, kad preparatas neturi būti naudojamas perdirbti skirtiems kultūriniams augalams.

2.2.4. Neturi būti daromas joks nepriimtinas neigiamas poveikis dauginti ar veisti skirtų apdorotų augalų arba augalinių produktų gyvybingumui, daigumui, ūglių formavimuisi, įsišaknijimui ir suvešėjimui, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodoma, kad preparato nereikėtų naudoti dauginti ar veisti skirtiems augalams arba augaliniams produktams.

2.2.5. Neturi būti daromas joks nepriimtinas poveikis vėliau auginamiems kultūriniams augalams, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodoma, kad tam tikri kultūriniai augalai, kurie būtų paveikti, neturi būti auginami po apdorotų kultūrinių augalų.

2.2.6. Neturi būti daromas joks nepriimtinas poveikis šalia augantiems kultūriniams augalams, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodoma, kad preparatas neturėtų būti naudojamas, jei šalia auga tam tikri jautrūs kultūriniai augalai.

2.2.7. Jeigu siūlomoje etiketėje pateikiami reikalavimai, taikomi naudojant preparatą su kitais augalų apsaugos produktais arba aktyvinančiaisiais priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, šis mišinys turi atitikti 2.2.1–2.2.6 punktuose nurodytus principus.

2.2.8. Siūlomos instrukcijos dėl naudojimo įrangos valymo turi būti praktiškos ir efektyvios, kad jas būtų galima lengvai taikyti ir taip užtikrinti augalų apsaugos produkto likučių pėdsakų, kurie vėliau galėtų padaryti žalos, pašalinimą.

2.3. *Poveikis naikintiniems stuburiniams gyvūnams*

Augalų apsaugos produkto, skirto stuburiniams gyvūnams naikinti, registracijos liudijimas išduodamas tik tuo atveju, jeigu:

— gyvūnai žūva tuo pačiu metu, kai netenka sąmonės, arba

— gyvūnai žūva staiga, arba

— gyvybinės funkcijos sunyksta palaipsniui be akivaizdžių kankinimosi požymių.

Numatytas atbaidančiųjų produktų poveikis pasiekiamas nesukeliant tiksliniams gyvūnams nereikalingų kančių ir skausmo.

2.4. *Poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai*

2.4.1. Augalų apsaugos produkto poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai

2.4.1.1. Registracijos liudijimas neišduodamas, jeigu operatoriaus sąlytis tvarkant ir naudojant augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis (įskaitant dozę ir naudojimo metodą) viršija LOSL.

Be to, registravimo sąlygos atitinka produkto veikliajai medžiagai ir (arba) toksikologiniu požiūriu svarbiam (-iems) cheminiam (-iams) junginiui (-iams) nustatytą ribinę vertę pagal Tarybos direktyvą 98/24/EB [1] ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/37/EB [2].

2.4.1.2. Tuo atveju, kai pagal siūlomas naudojimo sąlygas reikalaujama naudoti apsauginius drabužius ir įrangą, registracijos liudijimas neišduodamas, jei šios priemonės yra neefektyvios ir neatitinka susijusių ES nuostatų, naudotojas jų negali lengvai įsigyti ir jei jomis neįmanoma naudotis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis, ypač atsižvelgiant į klimato sąlygas.

2.4.1.3. Augalų apsaugos produktams, dėl kurių ypatingų savybių arba kuriuos netinkamai tvarkant ar naudojant galėtų kilti didelis pavojus, turi būti taikomi tam tikri apribojimai, kaip antai dėl pakuotės dydžio, formuliacijos tipo, platinimo, naudojimo arba naudojimo būdo.

Be to, neprofesionaliam naudojimui negali būti registruojami augalų apsaugos produktai, kurie priskiriami šioms kategorijoms:

i) 1 ir 2 ūmaus toksiškumo kategorijai, nepriklausomai nuo patekimo būdo, jei produkto ūmaus toksiškumo įvertis neviršija 25 mg/kg kūno masės oralinio patekimo atveju arba 0,25 mg/l/4h įkvėpus dulkių, rūko ar dūmų;

ii) STOT (vienkartinis poveikis), 1 kategorijai (per burną), jei jie priskiriami šiai kategorijai dėl juose esančių klasifikuojamų medžiagų, kurios turi didelį nemirtiną toksinį poveikį, kai orientacinė vertė mažesnė nei 25 mg/kg kūno masės;

iii) STOT (vienkartinis poveikis), 1 kategorijai (per odą), jei jie priskiriami šiai kategorijai dėl juose esančių klasifikuojamų medžiagų, kurios turi didelį nemirtiną toksinį poveikį, kai orientacinė vertė mažesnė nei 50 mg/kg kūno masės;

iv) STOT (vienkartinis poveikis), 1 kategorijai (įkvėpus dujų arba garų), jei jie priskiriami šiai kategorijai dėl juose esančių klasifikuojamų medžiagų, kurios turi didelį nemirtiną toksinį poveikį, kai orientacinė vertė mažesnė nei 0,5 mg/l/4h;

[1] OL L 131, 1998 5 5, p. 11.
[2] OL L 158, 2004 4 30, p. 50.

v) STOT (vienkartinis poveikis), 1 kategorijai (įkvėpus dujų, rūko arba dūmų), jei jie priskiriami šiai kategorijai dėl juose esančių klasifikuojamų medžiagų, kurios turi didelį nemirtiną toksinį poveikį, kai orientacinė vertė mažesnė nei 0,25 mg/l/4h.

2.4.1.4. Laukimo laikotarpiai ir saugūs laikotarpiai, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, arba kitos atsargumo priemonės privalo būti tokios, kad pašalinių asmenų arba darbuotojų sąlytis panaudojus augalų apsaugos produktą neviršytų LOSL, nustatyto augalų apsaugos produkte esančiai veikliajai medžiagai arba toksikologiniu požiūriu svarbiam (-iems) cheminiam (-iams) junginiui (-iams), arba jokios ribinės vertės, tiems cheminiams junginiams nustatytos pagal 2.4.1.1 punkte nurodytas ES nuostatas.

2.4.1.5. Laukimo laikotarpiai ir saugūs laikotarpiai, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, arba kitos atsargumo priemonės turi būti nustatomos taip, kad nebūtų daromas neigiamas poveikis gyvūnams.

2.4.1.6. Laukimo laikotarpiai ir laikotarpiai, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, arba kitos atsargumo priemonės, kuriomis siekiama užtikrinti, kad būtų laikomasi LOSL ir ribinių verčių, turi būti realūs; prireikus, turi būti nurodytos specialios atsargumo priemonės.

2.4.2. Likučių poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai

2.4.2.1. Registracija turi būti užtikrinama, kad atsirandantys likučiai atitiktų mažiausią augalų apsaugos produkto kiekį, būtiną tinkamai pagal gerą žemės ūkio praktiką kontrolei, įgyvendinamai tokiu būdu (įskaitant laikotarpius iki derliaus nuėmimo arba išlaukos ar laikymo laikotarpius), kad likučių koncentracija nuimant derlių, skerdžiant arba pasibaigus laikymo laikotarpiui, būtų mažiausia.

2.4.2.2. Tuo atveju, kai naujos sąlygos, kuriomis turi būti naudojamas augalų apsaugos produktas, neatitinka tų sąlygų, pagal kurias anksčiau buvo nustatyta DLK (didžiausia leidžiamoji koncentracija), valstybės narės augalų apsaugos produkto registracijos liudijimo neišduoda, jei pareiškėjas negali pateikti įrodymų, kad jo rekomenduojamu naudojimo būdu neviršijama pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 [1] nustatyta DLK.

2.4.2.3. Nustačius DLK valstybės narės augalų apsaugos produkto registracijos liudijimą išduoda, jei pareiškėjas pateikia įrodymų, kad rekomenduojamu produkto naudojimo būdu neviršijama DLK, arba pagal Reglamentą (EB) Nr. 396/2005 nustatyta nauja DLK.

2.4.2.4. 2.4.2.2 punkte nurodytais atvejais kiekviena paraiška dėl registravimo turi būti pateikiama kartu su rizikos vertinimu, kuriame atsižvelgta į blogiausiu atveju galimą didžiausią vartotojų sąlytį atitinkamoje valstybėje narėje taikant gerą žemės ūkio praktiką.

Atsižvelgiant į visas registruotas naudojimo paskirtis, siūloma naudojimo paskirtis neregistruojama, jeigu mažiausias galimas sąlytis per maistą viršija LPD.

2.4.2.5. Jeigu perdirbimo metu pasikeičia likučių pobūdis, gali reikėti atlikti atskirą rizikos vertinimą pagal 2.4.2.4 punkte nustatytas sąlygas.

2.4.2.6. Jeigu apdoroti augalai arba augaliniai produktai yra skirti gyvūnams šerti, susidarę likučiai turi neturėti neigiamo poveikio gyvūnų sveikatai.

2.5. *Poveikis aplinkai*

2.5.1. Išlikimas ir paplitimas aplinkoje

2.5.1.1. Registracijos liudijimas neišduodamas, jeigu panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis veiklioji medžiaga ir toksikologiniu, ekotoksikologiniu arba aplinkos požiūriu svarbūs metabolitai ir skilimo arba reakcijos produktai:

— atliekant bandymus laukuose, išlieka dirvožemyje ilgiau nei vienerius metus (t. y. DT_{90} > 1 metai ir DT_{50} > 3 mėnesiai), arba

— atliekant laboratorinius bandymus, sudaro neekstrahuojamus likučius, kurių koncentracija viršija 70 % pradinės dozės po 100 dienų, kai mineralizacijos greitis yra mažesnis nei 5 % per 100 dienų,

[1] OL L 70, 2005 3 16, p. 1.

išskyrus tuos atvejus, kai pagal atitinkamus 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 ir 2.5.2 punktuose nustatytus reikalavimus moksliniu būdu įrodoma, kad lauko sąlygomis likučių dirvožemyje nesusikaupia tiek, kad vėliau auginamuose kultūriniuose augaluose atsirastų nepageidaujamų likučių ir (arba) kad galėtų būti daromas nepriimtinas fitotoksinis poveikis vėliau auginamiems kultūriniams augalams ir (arba) nepriimtinas poveikis aplinkai.

2.5.1.2. Registracijos liudijimas neišduodamas, jeigu galima tikėtis, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis veikliosios medžiagos arba svarbių metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų koncentracija požeminiame vandenyje viršys mažesnę iš šių ribinių verčių:

i) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2006/118/EB ([1]) nustatytą didžiausią leidžiamąją koncentraciją; arba

ii) didžiausią koncentraciją, nustatytą tuo metu, kai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 buvo tvirtinama veiklioji medžiaga, remiantis atitinkamais, visų pirma toksikologiniais duomenimis, arba, jei ta koncentracija nebuvo nenustatyta, koncentraciją, atitinkančią vieną dešimtąją LPD, nustatytos tuo metu, kai veiklioji medžiaga buvo patvirtinta pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009,

išskyrus tuos atvejus, kai moksliniu būdu įrodoma, kad atitinkamomis lauko sąlygomis mažesnė koncentracija nėra viršijama.

2.5.1.3. Registracijos liudijimas neišduodamas, jeigu tikėtina veikliosios medžiagos arba svarbių metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų koncentracija paviršiniuose vandenyse, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis:

— tais atvejais, kai paviršiniai vandenys vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą, arba iš jos, yra skirti geriamajam vandeniui imti, yra didesnė nei koncentracija, kurią viršijus pakenkiama pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/60/EB ([2]) nustatytai geriamojo vandens kokybei, arba

— turi pagal atitinkamus 2.5.2 punkte nustatytus reikalavimus nepriimtinu laikomo poveikio netikslinėms rūšims, įskaitant gyvūnus.

Siūlomos augalų apsaugos produkto naudojimo instrukcijos, įskaitant naudojimo įrangos valymo tvarką, turi būti tokios, kad atsitiktinės paviršinių vandenų taršos tikimybė būtų mažiausia.

2.5.1.4. Registracijos liudijimas neišduodamas, jeigu veikliosios medžiagos koncentracija ore siūlomomis naudojimo sąlygomis viršija LOSL arba 2.4.1 punkte nurodytas leistinas ribines vertes, nustatytas operatoriams, pašaliniams asmenims arba darbuotojams.

2.5.2. Poveikis netikslinėms rūšims

2.5.2.1. Esant paukščių ir kitų netikslinių sausumos stuburinių gyvūnų sąlyčio su produktu galimybei, registracijos liudijimas neišduodamas, jei:

— ūmaus ir trumpalaikio toksiškumo ir sąlyčio santykis paukščiams ir kitiems netiksliniams sausumos stuburiniams gyvūnams yra mažesnis nei 10, remiantis LD_{50}, arba ilgalaikio toksiškumo ir sąlyčio santykis yra mažesnis nei 5, išskyrus atvejus, kai tinkamu rizikos vertinimu aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis nepriimtino poveikio lauko sąlygomis nėra,

— biokoncentracijos veiksnys (BKV, susijęs su riebaliniu audiniu) yra didesnis nei 1, išskyrus atvejus, kai tinkamu rizikos vertinimu aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis tiesioginio ar netiesioginio nepriimtino poveikio lauko sąlygomis nėra.

2.5.2.2. Esant vandens organizmų sąlyčio su produktu galimybei, registracijos liudijimas neišduodamas, jei:

— toksiškumo ir sąlyčio santykis žuvims ir dafnijoms yra mažesnis nei 100 ūmaus sąlyčio atveju ir mažesnis nei 10 ilgalaikio sąlyčio atveju, arba

— dumblių augimo slopinimo ir sąlyčio santykis yra mažesnis nei 10, arba

([1]) OL L 372, 2006 12 27, p. 19.
([2]) OL L 327, 2000 12 22, p. 1.

— didžiausias biokoncentracijos veiksnys (BKV) yra didesnis nei 1 000 augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra lengvai biologiškai skylančių veikliųjų medžiagų, atveju arba didesnis nei 100 augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje esančios veikliosios medžiagos nėra lengvai biologiškai skylančios, atveju,

išskyrus tuos atvejus, kai atitinkamu rizikos vertinimu aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis nepriimtino tiesioginio ar netiesioginio poveikio sąlytį turinčių rūšių (grobuonių) gyvybingumui lauko sąlygomis nėra.

2.5.2.3. Esant naminių bičių sąlyčio galimybei, registracijos liudijimas neišduodamas, jei oralinio ar kontaktinio sąlyčio pavojaus naminėms bitėms santykis yra didesnis nei 50, išskyrus atvejus, kai atitinkamu rizikos vertinimu aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis nepriimtino poveikio naminių bičių lervoms, naminių bičių elgsenai, arba jų šeimai išlikti ir augti lauko sąlygomis nėra.

2.5.2.4. Esant naudingųjų nariuotakojų, išskyrus namines bites, sąlyčio galimybei, registracijos liudijimas neišduodamas, jeigu daugiau kaip 30 % bandomųjų organizmų yra mirtinai arba pusiau mirtinai paveikiami per laboratorinius bandymus taikant didžiausią siūlomą naudojimo normą, išskyrus atvejus, kai tinkamu rizikos vertinimu aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis nepriimtino poveikio tiems organizmams lauko sąlygomis nėra. Bet kokie reikalavimai dėl selektyvumo ir pasiūlymai dėl integruotos kenkėjų kontrolės sistemų grindžiami tinkamais duomenimis.

2.5.2.5. Esant sliekų sąlyčio galimybei, registracijos liudijimas neišduodamas, jei ūmaus toksiškumo ir sąlyčio santykis sliekams yra mažesnis nei 10 arba ilgalaikio toksiškumo ir sąlyčio santykis yra mažesnis nei 5, išskyrus atvejus, kai tinkamu rizikos vertinimu aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis pavojaus sliekų populiacijoms lauko sąlygomis nėra.

2.5.2.6. Esant netikslinių dirvožemio mikroorganizmų sąlyčio galimybei, registracijos liudijimas neišduodamas, jeigu azoto arba anglies mineralizacijos procesai atliekant laboratorinius tyrimus po 100 dienų yra paveikti daugiau nei 25 %, išskyrus tuos atvejus, kai atitinkamu rizikos vertinimu aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis nepriimtino poveikio mikrobų aktyvumui, atsižvelgiant į mikroorganizmų galimybę daugintis, lauko sąlygomis nėra.

2.6. *Analizės metodai*

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

2.6.1. formuliacijos analizės atveju:

metodas turi būti toks, kad būtų galima nustatyti ir identifikuoti veikliąją (-sias) medžiagą (-as) ir, jei taikytina, visas toksikologiniu, ekotoksikologiniu ar aplinkos požiūriu svarbias priemaišas ir koformuliantus;

2.6.2. likučių analizės atveju:

i) metodas turi būti toks, kad būtų galima nustatyti ir patvirtinti toksikologiniu, ekotoksikologiniu ar aplinkos požiūriu svarbius likučius;

ii) vidutiniai regeneracijos koeficientai turėtų būti 70–110 %, kai santykinė standartinė paklaida ≤ 20 %;

iii) pakartojamumas turi būti mažesnis nei šios likučių maisto produktuose vertės:

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

Tarpinės vertės nustatomos remiantis logaritminio grafiko interpoliacija;

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

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

Tarpinės vertės nustatomos remiantis logaritminio grafiko interpoliacija;

v) atliekant apdorotuose augaluose, augaliniuose produktuose, maisto produktuose, pašaruose ar gyvūniniuose produktuose esančių likučių analizę, išskyrus atvejus, kai DLK arba siūloma DLK atitinka nustatymo ribą, siūlomų metodų jautrumas turi atitikti šiuos kriterijus:

Nustatymo riba, palyginti su siūloma laikina arba ES DLK:

DLK (mg/kg)	Nustatymo riba (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5–0,05	0,1–0,02
< 0,05	DLK × 0,5

2.7. *Fizinės ir cheminės savybės*

2.7.1. Jeigu yra atitinkama FAO specifikacija, jos privaloma laikytis.

2.7.2. Jeigu nėra atitinkamos FAO specifikacijos, fizinės ir cheminės produkto savybės turi atitikti šiuos reikalavimus:

a) Cheminės savybės:

produkto galiojimo laikotarpiu augalų apsaugos produkte esančio nurodyto ir faktinio veikliosios medžiagos kiekio skirtumas neturi viršyti šių verčių:

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

b) Fizinės savybės:

augalų apsaugos produktas turi atitikti fizinius kriterijus (įskaitant stabilumą laikymo laikotarpiu), nustatytus atitinkamam formuliacijos tipui Augalų apsaugos produktų FAO ir PSO specifikacijų nustatymo ir naudojimo vadove.

2.7.3. Jei siūlomoje etiketėje pateikiami reikalavimai arba rekomendacijos, taikomos naudojant preparatą su kitais augalų apsaugos produktais arba aktyvinančiaisiais priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, ir (arba) jei etiketėje nurodoma preparatą suderinti su kitais augalų apsaugos produktais talpykloje ruošiamame mišinyje, tie produktai arba aktyvinantieji priedai talpykloje ruošiamame mišinyje privalo būti fiziškai ir chemiškai suderinami.

II DALIS

Vienodi augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmų, vertinimo ir registravimo principai

TURINYS

A. ĮŽANGA

B. VERTINIMAS

1. Bendrieji principai

2. Specialieji principai

2.1. Tapatybė

2.1.1. Augalų apsaugos produkte esančio mikroorganizmo tapatybė

2.1.2. Augalų apsaugos produkto tapatybė

2.2. Biologinės, fizinės, cheminės ir techninės savybės

2.2.1. Biologinės augalų apsaugos produkte esančio mikroorganizmo savybės

2.2.2. Fizikinės, cheminės ir techninės augalų apsaugos produkto savybės

2.3. Daugiau informacijos

2.3.1. Augalų apsaugos produkte esančio mikroorganizmo gamybos kokybės kontrolė

2.3.2. Augalų apsaugos produkto kokybės kontrolė

2.4. Efektyvumas

2.5. Identifikavimo arba nustatymo ir kiekybinio vertinimo metodai

2.5.1. Augalų apsaugos produkto analizės metodai

2.5.2. Analizės metodai likučiams nustatyti

2.6. Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai

2.6.1. Augalų apsaugos produkto poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai

2.6.2. Likučių poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai

2.7. Išlikimas ir veikimas aplinkoje

2.8. Poveikis netiksliniams organizmams ir jų sąlytis

2.9. Išvados ir pasiūlymai

C. SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS

1. Bendrieji principai

2. Specialieji principai

2.1. Tapatybė

2.2. Biologinės ir techninės savybės

2.3. Daugiau informacijos

2.4. Efektyvumas

2.5. Identifikavimo arba nustatymo ir kiekybinio vertinimo metodai

2.6. Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai

2.6.1. Augalų apsaugos produkto poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai

2.6.2. Likučių poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai

2.7. Išlikimas ir veikimas aplinkoje

2.8. Poveikis netiksliniams organizmams

A. ĮŽANGA

1. II dalyje suformuluotais principais siekiama užtikrinti, kad visos valstybės narės, vertindamos ir priimdamos sprendimus dėl augalų apsaugos produktų registravimo, jeigu jie yra mikrobiniai augalų apsaugos produktai, įgyvendintų Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 1 dalies e punkto kartu su 4 straipsnio 3 dalimi ir 29 straipsnio f, g ir h punktais reikalavimus, taikydamos aukšto lygio žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos standartus.

2. Vertindamos paraiškas dėl registracijos liudijimo išdavimo, valstybės narės:

a) — ne vėliau kaip iki vertinimo, atliekamo siekiant priimti sprendimą, pabaigos užtikrina, kad pateikti dokumentai dėl mikrobinių augalų apsaugos produktų atitiktų Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priedo B dalies reikalavimus, nepažeisdamos, jei taikytina, Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 33, 34 ir 59 straipsnių,

— užtikrina, kad pateikti duomenys būtų priimtini kiekio, kokybės, nuoseklumo ir patikimumo atžvilgiu ir jų pakaktų, kad būtų galima tinkamai įvertinti dokumentus,

— jei taikytina, vertina pareiškėjo nurodytas pateisinamas aplinkybes, dėl kurių nebuvo pateikti tam tikri duomenys;

b) atsižvelgia į Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalyje nurodytus duomenis apie augalų apsaugos produkte esančią veikliąją medžiagą, kurią sudaro mikroorganizmai (įskaitant virusus), pateiktus siekiant patvirtinti susijusį mikroorganizmą kaip veikliąją medžiagą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009, ir tų duomenų vertinimo rezultatus, nepažeisdamos, jei taikytina, Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 33 straipsnio 3 dalies ir 34 bei 59 straipsnių;

c) atsižvelgia į kitą susijusią techninę ar mokslinę informaciją, kurią jos pagrįstai gali turėti, apie augalų apsaugos produkto veikimą arba augalų apsaugos produkto, jo komponentų arba metabolitų ar toksinų galimą neigiamą poveikį.

3. Jeigu specialiuosiuose vertinimo principuose daroma nuoroda į Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalies duomenis, tai suprantama kaip 2 punkto b papunktyje nurodyti duomenys.

4. Jeigu pateiktų duomenų ir informacijos pakanka, kad būtų galima baigti vienos iš siūlomų naudojimo paskirčių vertinimą, turi būti įvertintos paraiškos ir priimtas sprendimas dėl siūlomos naudojimo paskirties.

Kai atsižvelgiant į nurodytas pateisinamas aplinkybes ir bet kokius vėliau pateiktus paaiškinimus trūksta duomenų, kad būtų galima baigti vertinimą ir priimti patikimą sprendimą dėl bent vienos ir siūlomų naudojimo paskirčių, valstybės narės paraiškas dėl registracijos liudijimo išdavimo atmeta.

5. Atlikdama vertinimą ir priimdama sprendimus valstybė narė bendradarbiauja su pareiškėjais, kad galėtų greitai išspręsti su dokumentais susijusius klausimus, iš anksto nustatyti, kokie papildomi tyrimai būtini dokumentams tinkamai įvertinti, arba pakeisti siūlomas augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas arba produkto pobūdį ar sudėtį, siekdama užtikrinti, kad būtų visapusiškai įgyvendinti šio priedo arba Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 reikalavimai.

Pagrįstą sprendimą valstybės narės paprastai priima per 12 mėnesių nuo techniškai išsamių dokumentų gavimo dienos. Techniškai išsamūs dokumentai yra tie, kurie atitinka visus Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priedo B dalies reikalavimus.

6. Vertinimo ir sprendimų priėmimo proceso metu valstybių narių kompetentingų institucijų sprendimai turi būti priimami remiantis moksliniais principais, pageidautina pripažintais tarptautiniu lygmeniu, ir atsižvelgiant į ekspertų nuomonę.

7. Mikrobinio augalų apsaugos produkto sudėtyje gali būti gyvybingų bei negyvybingų mikroorganizmų (įskaitant virusus) ir formuliacijos medžiagų. Jo sudėtyje taip pat gali būti augimo metu susidariusių svarbių metabolitų arba toksinų, augimo terpės likučių ir mikrobinių teršalų. Mikroorganizmą, svarbius metabolitus arba toksinus ir augalų apsaugos produktą, turintį likučių augimo terpę 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.

9. Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų atveju, būtina atsižvelgti į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB ([1]). Būtina pateikti pagal tą direktyvą atliktą vertinimą ir į jį atsižvelgti.

10. **Mikrobiologinių terminų apibrėžtys ir paaiškinimai**

Antibiozė: tai ryšys tarp dviejų ar daugiau rūšių, kai viena rūšis aktyviai kenkia kitai (pavyzdžiui, kenkianti rūšis gamina toksinus).

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 būseną 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 medžiaga (-os), paprastai sutinkamos gamtoje, pusiau sintetinės arba sintetinės medžiagos, kurios išsiskiria antimikrobiniu aktyvumu (naikina mikroorganizmus arba stabdo jų augimą).

Terminas „antimikrobinė (ės) medžiaga (-os)“ apima:

— antibiotikus, kuriais vadinamos mikroorganizmų gaminamos arba iš jų susidarančios medžiagos, ir

— antikokcidinius preparatus, kuriais vadinamos medžiagos, aktyviai veikiančios prieš kokcidijas – pavienių ląstelių parazitinius pirmuonis.

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

Kolonizacija: tai mikroorganizmo išplitimas ir patvarumas tam tikroje aplinkoje, pavyzdžiui, išoriniame (oda) ar vidiniame (žarnynas, plaučiai) kūno paviršiuje. Kolonizacijos atveju mikroorganizmas privalo išlikti tam tikrame organe bent ilgesnį laikotarpį nei tikėtasi. Mikroorganizmų populiacija gali mažėti, tačiau lėčiau nei įprasto pašalinimo iš organizmo atveju; tai gali būti nekintama arba auganti populiacija. Kolonizacija gali būti siejama su nekenksmingaisiais bei naudingaisiais mikroorganizmais ir patogeniniais mikroorganizmais. Galimas poveikis nenurodomas.

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

Šeimininkas: tai gyvūnas (įskaitant žmogų) arba augalas, kuriame gyvena arba maitinasi kitas organizmas (parazitas).

Šeimininko specifiškumas: tai grupė įvairių šeimininkų rūšių, kurias gali kolonizuoti mikrobų rūšis ar padermė. Vienas šeimininko atžvilgiu specifiškas mikroorganizmas kolonizuoja arba neigiamai veikia vieną arba tik keletą įvairių šeimininkų rūšių. Šeimininko atžvilgiu nespecifiškas mikroorganizmas gali kolonizuoti arba neigiamai veikti didelę grupę įvairių šeimininkų rūšių.

Infekcija: tai patogeninio mikroorganizmo patekimas arba įsiskverbimas į imlų šeimininką, sukeliant patologinį poveikį arba ne. Organizmas turi įsiskverbti į šeimininko kūną, paprastai į ląsteles, ir gebėti sudaryti naujas infekcines grupes. Paprastas patogeno nurijimas nereiškia infekcijos.

Infekcinis: gebantis pernešti infekciją.

Infekciškumas: tai mikroorganizmo ypatybės, leidžiančios jam užkrėsti imlų šeimininką.

Invazija: tai mikroorganizmo patekimas į šeimininko kūną (pvz., faktinis įsiskverbimas per odą, žarnyno epitelio ląsteles ir pan.). Pirminis invaziškumas – tai patogeninių mikroorganizmų savybė.

Dauginimasis: tai mikroorganizmo gebėjimas infekcijos metu veistis ir kiekybiškai didėti.

Mikotoksinas: tai grybinis toksinas.

Negyvybingas mikroorganizmas: tai mikroorganizmas, kuris negali daugintis arba perduoti genetinės medžiagos.

Negyvybingas likutis: tai likutis, kuris negali daugintis arba perduoti genetinės medžiagos.

([1]) OL L 106, 2001 4 17, p. 1.

Patogeniškumas: tai mikroorganizmo gebėjimas sukelti ligą ir (arba) padaryti žalos šeimininkui. Daug patogenų sukelia ligą i) dėl savo toksiškumo ir invaziškumo arba ii) dėl savo toksiškumo ir gebėjimo sudaryti kolonijas. Tačiau kai kurie invaziniai patogenai sukelia ligą, kuri pasireiškia anomalia šeimininko imuninės sistemos reakcija.

Simbiozė: tai organizmų sąveikos tipas, kai vienas organizmas gyvena glaudžiai susijęs su kitu ir tai naudinga abiems organizmams.

Gyvybingas mikroorganizmams: tai mikroorganizmas, kuris gali daugintis arba perduoti genetinę medžiagą.

Gyvybingas likutis: tai likutis, kuris gali daugintis arba perduoti genetinę medžiagą.

Viroidas: tai bet koks infekcinių medžiagų klasei priklausantis agentas, kurį sudaro nedidelė RNR seka, nesusijusi nei su vienu baltymu. RNR nekoduoja baltymų ir neperduoda informacijos baltymui; ją atkartoja šeimininko ląstelių enzimai. Kaip žinoma, viroidai gali sukelti tam tikras augalų ligas.

Virulentiškumas: tai mikroorganizmo gebėjimo sukelti ligą laipsnis, kurį rodo sukeltos ligos sunkumas. Dozės (inokuliacijai), kuri reikalinga tam tikram patogeniškumo laipsniui sukelti, matas. Virulentiškumas nustatomas bandymais apskaičiuojant vidutinę mirtinąją dozę (LD_{50}) arba vidutinę infekcinę dozę (ID_{50}).

B. VERTINIMAS

Vertinimo tikslas – kol nesukaupta daugiau patirties, remiantis moksliniais duomenimis kiekvienu atveju atskirai nustatyti ir įvertinti galimą neigiamą naudojamų mikrobinių augalų apsaugos produktų poveikį žmonių bei augalų sveikatai ir aplinkai. Vertinimas taip pat atliekamas siekiant nustatyti rizikos valdymo priemonių poreikį, nustatyti ir rekomenduoti tinkamas priemones.

Dėl mikroorganizmų gebėjimo daugintis, aiškiai skiriasi kaip augalų apsaugos produktai naudojamos cheminės medžiagos ir mikroorganizmai. Pastarieji kelia ne tokio paties pobūdžio pavojų kaip cheminės medžiagos, ypač atsižvelgiant į mikroorganizmų gebėjimą išlikti ir daugintis skirtingoje aplinkoje. Be to, mikroorganizmus sudaro labai įvairūs organizmai, pasižymintys unikaliomis savybėmis. Į šiuos mikroorganizmų tarpusavio skirtumus turi būti atsižvelgiama atliekant vertinimą.

Augalų apsaugos produkte esantis mikroorganizmas geriausiu atveju turėtų tiesiogiai veikti kaip ląstelių gamykla tuo atveju, kai tikslinis organizmas yra kenksmingas. Todėl atliekant vertinimą labai svarbu suvokti jo veikimo būdą.

Mikroorganizmai gali pagaminti įvairių metabolitų (pvz., bakterinių toksinų arba mikotoksinų), kurių daugelis gali būti svarbūs toksikologiniu požiūriu, o vienas arba keli gali būti susiję su augalų apsaugos produkto veikimo būdu. Būtina įvertinti susijusių metabolitų apibūdinimą bei identifikavimą ir atsižvelgti į šių metabolitų toksiškumą. Informacijos apie metabolitų gamybą ir (arba) jų svarbą gali suteikti:

a) toksiškumo tyrimai;

b) biologinės mikroorganizmo savybės;

c) santykis su žinomais augalų, gyvūnų ar žmonių patogenais;

d) veikimo būdas;

e) analizės metodai.

Remiantis šia informacija, metabolitai gali būti laikomi potencialiai svarbūs. Todėl siekiant nustatyti šių metabolitų svarbą, būtina įvertinti galimą sąlytį su jais.

1. **Bendrieji principai**

1.1. Atsižvelgdamos į dabartines mokslines ir technines žinias, valstybės narės vertina pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalies ir Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priedo B dalies reikalavimus pateiktą informaciją, visų pirma:

a) nustato kylantį pavojų, įvertina jo svarbą ir priima sprendimą dėl galimo pavojaus žmonėms, gyvūnams arba aplinkai;

b) vertina augalų apsaugos produkto veikimą efektyvumo ir fitotoksiškumo arba patogeniškumo požiūriu kiekvienos naudojimo paskirties, kurią siekiama įregistruoti, atveju.

1.2. Jei nėra standartizuotų bandymų metodų, būtina įvertinti bandymų kokybę arba metodiką ir, jei galima, tokias aprašytų metodų ypatybes:

svarbą; tipiškumą; jautrumą; specifiškumą; atkuriamumą; įteisinimą tarp laboratorijų; nuspėjamumą.

1.3. Aiškindamos vertinimo rezultatus, valstybės narės atsižvelgia į galimus su informacija, gauta atliekant vertinimą, susijusius neaiškumus, siekdamos užtikrinti, kad tikimybė nenustatyti neigiamo poveikio ar nepakankamai jį įvertinti būtų mažiausia. Nagrinėjamas sprendimų priėmimo procesas, siekiant nustatyti svarbius sprendimo aspektus arba duomenis, su kuriais susiję neaiškumai galėtų sąlygoti klaidingą pavojaus klasifikaciją.

Pirmasis vertinimas atliekamas remiantis geriausiais turimais duomenimis arba įverčiais, atspindinčius realias augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas. Po šio vertinimo atliekamas pakartotinis vertinimas atsižvelgiant į galimus su svarbiais duomenimis susijusius neaiškumus bei įvairias galimas naudojimo sąlygas ir taikant realaus blogiausiojo atvejo metodą, kad būtų nustatyta, ar pirminio vertinimo rezultatai galėjo labai skirtis.

1.4. Valstybės narės vertina kiekvieną mikrobinį augalų apsaugos produktą, kurį prašoma įregistruoti toje valstybėje narėje – galima atsižvelgti į įvertintą informaciją apie mikroorganizmą. Valstybės narės atsižvelgia į tai, kad bet koks koformuliantas gali turėti įtakos augalų apsaugos produkto savybėms, palyginti su mikroorganizmu.

1.5. Vertindamos paraiškas ir išduodamos registracijos liudijimus, valstybės narės nagrinėja siūlomas praktinio naudojimo sąlygas, visų pirma augalų apsaugos produkto naudojimo paskirtį, dozę, būdą, dažnumą ir laiką, taip pat produkto pobūdį ir sudėtį. Jei įmanoma, valstybės narės taip pat atsižvelgia į integruotos kenkėjų kontrolės principus.

1.6. Atlikdamos vertinimą valstybės narės atsižvelgia į augalų apsaugos produkto naudojimo vietovių žemės ūkio, fitosanitarines arba aplinkos (įskaitant klimato) sąlygas.

1.7. Jei 2 skirsnio specialiuosiuose principuose nustatyta, kad vertinant augalų apsaugos produktą taikomi skaičiavimo modeliai, šie modeliai:

a) padeda geriausiai įvertinti visus susijusius procesus, atsižvelgiant į realius parametrus ir prielaidas;

b) pateikiami vertinimui, kaip nurodyta 1.3 punkte;

c) yra patikimai patvirtinti, atlikus matavimus tinkamomis modelio taikymo sąlygomis;

d) yra tinkami augalų apsaugos produkto naudojimo vietovės sąlygomis;

e) yra pagrįsti išsamia informacija apie tai, kaip taikant tam tikrą modelį apskaičiuojami numatyti įverčiai, taip pat paaiškinimais, kokių duomenų reikia tam tikram modeliui, ir išsamia informacija kaip jie buvo gauti.

1.8. Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalyje ir Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priedo B dalyje nurodytuose reikalavimuose dėl duomenų nurodoma kada ir kaip tam tikra informacija turi būti pateikta ir kokia tvarka turi būti rengiami ir vertinami dokumentai. Šių nurodymų privaloma laikytis.

2. **Specialieji principai**

Nepažeisdamos 1 skirsnyje nurodytų bendrųjų principų, valstybės narės, vertindamos kartu su paraiškomis pateiktus duomenis bei informaciją, laikosi toliau nurodytų principų.

2.1. *Tapatybė*

2.1.1. Augalų apsaugos produkte esančio mikroorganizmo tapatybė

Aiškiai nustatoma mikroorganizmo tapatybė. Užtikrinama, kad atitinkami duomenys būtų pateikiami tam, kad padermės lygmeniu būtų galima patikrinti augalų apsaugos produkte esančio mikroorganizmo tapatybę.

Mikroorganizmo tapatybė vertinama padermės lygmeniu. Jei mikroorganizmas yra mutantas arba genetiškai modifikuotas organizmas ([1]), nurodomi konkretūs jo skirtumai, palyginti su kitomis tos pačios rūšies padermėmis. Registruojami su ramybės būsena susiję duomenys.

Tikrinama, ar tam tikra padermė yra įtraukta į tarptautiniu mastu pripažintą kultūrų banką.

2.1.2. Augalų apsaugos produkto tapatybė

Valstybės narės vertina išsamią kiekybinę ir kokybinę informaciją apie augalų apsaugos produkto sudėtį, pavyzdžiui, susijusią su mikroorganizmu (žr. aukščiau), svarbiais metabolitais arba toksinais, likučių augimo terpe, koformuliantais ir mikrobiniais teršalais.

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 padermės kilmė, jei taikytina, jo natūrali buveinė, įskaitant duomenis apie gamtinio fono lygį, gyvenimo ciklas ir išlikimo, kolonizacijos, dauginimosi ir sklaidos galimybės. Po trumpo augimo laikotarpio vietinių mikroorganizmų plitimas turėtų nusistovėti ir toliau vykti kaip gamtinio fono mikroorganizmų plitimas.

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

a) priklausomai nuo tam tikrų sąlygų (pvz., substratų tinkamumo augimui ir metabolizmui), mikroorganizmai gali atskleisti arba nuslėpti tam tikras fenotipines savybes;

b) labiausiai prisitaikusios prie aplinkos mikrobinės padermės gali išgyventi ir daugintis geriau negu neprisitaikusios padermės. Prisitaikusios padermės turi atrankinį pranašumą ir po daugelio kartų gali sudaryti daugumą populiacijoje;

c) palyginti greitas mikroorganizmų dauginimasis lemia labai dažnas mutacijas. Jei mutacija padeda išgyventi tam tikroje aplinkoje, mutavusi padermė gali tapti dominuojančia;

d) visų pirma gali greitai kisti virusų savybės, įskaitant jų virulentiškumą.

Todėl, jei taikytina, būtina įvertinti informaciją apie genetinį mikroorganizmo stabilumą siūlomo naudojimo aplinkos sąlygomis, taip pat informaciją apie mikroorganizmo gebėjimą perduoti kitiems organizmams genetinę medžiagą ir informaciją apie užkoduotų savybių stabilumą.

2.2.1.3. Kuo išsamiau įvertinamas mikroorganizmo veikimo būdas. Nagrinėjamas galimas metabolitų arba toksinų poveikis mikroorganizmo veikimo būdui ir, jei toks yra, nustatoma mažiausia efektyvi kiekvieno aktyvaus metabolito arba toksino koncentracija. Informacija apie veikimo būdą gali būti labai vertinga nustatant galimą pavojų. Atliekant vertinimą atsižvelgiama į šiuos aspektus:

a) antibiozę;

b) augalų atsparumo išsivystymą;

c) interferenciją patogeninio tikslinio organizmo virulentiškumui;

d) endofitinį augimą;

e) kolonizaciją šaknyse;

f) konkurenciją dėl ekologinės nišos (pvz., maistinių medžiagų, buveinių);

g) parazitavimą;

h) patogeniškumą bestuburiams gyvūnams.

([1]) Termino „genetiškai modifikuotas“ apibrėžtį žr. Direktyvoje 2001/18/EB.

2.2.1.4. Tam, kad būtų įvertintas galimas poveikis netiksliniams organizmams, būtina įvertinti informaciją apie mikroorganizmo šeimininko specifiškumą, atsižvelgiant į a ir b papunkčiuose aprašytus ypatumus ir savybes.

a) Būtina įvertinti mikroorganizmo gebėjimą būti patogeniškų netiksliniams organizmams (žmonėms, gyvūnams ir kitiems netiksliniams organizmams). Būtina išnagrinėti bet kokį ryšį su žinomais augalų, gyvūnų ar žmonių patogenais, kurie priskiriami aktyviųjų mikroorganizmų ir (arba) teršiančių mikroorganizmų genties rūšims.

b) Patogeniškumas ir virulentiškumas glaudžiai susiję su šeimininkų rūšimis (pvz., juos lemia kūno temperatūra, fiziologinė aplinka) ir šeimininko būkle (pvz., sveikatos, imuniteto būkle). Pavyzdžiui, mikroorganizmo dauginimasis žmonėse priklauso nuo jo gebėjimo augti šeimininko kūno temperatūroje. Kai kurie mikroorganizmai gali augti ir vykdyti medžiagų apykaitą tik esant tokiai temperatūrai, kuri gerokai žemesnė arba aukštesnė už žmogaus kūno temperatūrą, todėl žmonėms jie negali būti patogeniški. Tačiau svarbu gali būti ir tai, kaip mikroorganizmas patenka į šeimininko kūną (per burną, įkvėpus, per odą arba žaizdą). Pavyzdžiui, tam tikros rūšies mikrobai gali sukelti ligą patekę per pažeistą odą, bet ne per burną.

2.2.1.5. Daugelis mikroorganizmų gamina antibiozines medžiagas, kurios lemia įprastą interferenciją mikrobų bendruomenėje. Būtina įvertinti atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, kurios yra svarbios žmonių ir veterinarinėje medicinos srityje. Būtina įvertinti galimybę perduoti genus, kuriuose užkoduotas atsparumas antimikrobinėms medžiagoms.

2.2.2. Fizikinės, cheminės ir techninės augalų apsaugos produkto savybės

2.2.2.1. Techninės augalų apsaugos produkto savybės turi būti vertinamos pagal mikroorganizmo pobūdį ir formuliacijos tipą.

2.2.2.2. Būtina įvertinti preparato galiojimo laiką ir jo stabilumą laikymo laikotarpiu, atsižvelgiant į galimus sudėties pokyčius, kaip antai mikroorganizmo arba teršiančių mikroorganizmų augimą, metabolitų arba toksinų gamybą ir pan.

2.2.2.3. Valstybės narės vertina fizikines bei chemines augalų apsaugos produkto savybes ir jų išlikimą pasibaigus laikymo laikotarpiui ir:

a) jei yra tinkama Jungtinių Tautų Maisto ir žemės ūkio organizacijos (FAO) specifikacija, atsižvelgia į šioje specifikacijoje nagrinėjamas fizikines ir chemines savybes;

b) jei nėra tinkamos FAO specifikacijos, atsižvelgia į visas susijusias fizikines ir chemines formuliacijos savybes, nurodytas FAO ir PSO pesticidų specifikacijų rengimo ir naudojimo vadove.

2.2.2.4. Jeigu siūlomoje etiketėje pateikiami reikalavimai arba rekomendacijos, taikomos naudojant preparatą su kitais augalų apsaugos produktais arba aktyvinančiaisiais priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, ir (arba) jei siūlomoje etiketėje nurodoma preparatą suderinti su kitais augalų apsaugos produktais talpykloje ruošiamame mišinyje, šie augalų apsaugos produktai arba aktyvinantys priedai talpykloje ruošiamame mišinyje turi būti fiziškai ir chemiškai suderinami. Talpykloje ruošiamų mišinių atveju turi būti įrodytas ir biologinis suderinamumas, t. y. kiekvienas mišinyje esantis augalų apsaugos produktas privalo veikti kaip numatoma ir nesukeldamas antagonizmo.

2.3. *Daugiau informacijos*

2.3.1. Augalų apsaugos produkte esančio mikroorganizmo gamybos kokybės kontrolė

Būtina įvertinti kokybės užtikrinimo kriterijus, siūlomus mikroorganizmo gamybai. Siekiant užtikrinti gerą mikroorganizmo kokybę, vertinant atsižvelgiama į kriterijus, susijusius su proceso kontrole, reikėtų atsižvelgti į gerąją gamybos patirtį, veikimo technologijas, proceso srautą, valymo patirtį, mikrobų stebėseną ir higienos reikalavimus. Kokybės kontrolės sistemoje turi būti atsižvelgta į mikroorganizmo kokybę, stabilumą, grynumą ir pan.

2.3.2. Augalų apsaugos produkto kokybės kontrolė

Būtina įvertinti siūlomus kokybės užtikrinimo kriterijus. Jei augalų apsaugos produkto sudėtyje yra augimo metu susidariusių metabolitų arba toksinų ir augimo terpės likučių, juos reikėtų įvertinti. Būtina įvertinti teršiančių mikroorganizmų atsiradimo galimybę.

2.4. *Efektyvumas*

2.4.1. Jeigu augalų apsaugos produktą siūloma naudoti tam tikram organizmui naikinti arba apsaugoti nuo jo, valstybės narės vertina galimybę, ar šis organizmas galėtų būti kenksmingas žemės ūkio, fitosanitarinėmis ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą.

2.4.2. Valstybės narės vertina, ar žemės ūkio, fitosanitarinėmis ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, būtų patirta didelės žalos, nuostolių arba nepatogumų, jei augalų apsaugos produktas nebūtų naudojamas.

2.4.3. Valstybės narės vertina duomenis apie augalų apsaugos produkto efektyvumą, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priedo B dalyje, atsižvelgdamos į kontrolės arba pageidaujamo poveikio mastą ir atitinkamas bandymų sąlygas, kaip antai:

a) kultūrinio augalo arba veislės pasirinkimą;

b) žemės ūkio ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygas (jei būtina priimtinam efektyvumui pasiekti, tokie duomenys arba informacija turėtų taip pat būti pateikti už laikotarpį prieš naudojimą ir po jo);

c) kenksmingųjų organizmų paplitimą ir tankumą;

d) kultūrinio augalo ir organizmo augimo stadiją;

e) naudojamą mikrobinio augalų apsaugos produkto kiekį;

f) pridėto aktyvinančiojo priedo kiekį, jeigu to reikalaujama etiketėje;

g) naudojimo dažnumą ir laiką;

h) naudojimo įrangos tipą;

i) bet kokių naudojimo įrangai skirtų specialių valymo priemonių poreikį.

2.4.4. Valstybės narės vertina augalų apsaugos produkto veikimą įvairiomis žemės ūkio, fitosanitarinėmis ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis, kurios galimos praktinio naudojimo metu, vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą. Atliekant vertinimą taip pat nagrinėjamas poveikis integruotai kontrolei. Visų pirma atsižvelgiama į:

a) siekiamo poveikio lygį, nuoseklumą ir trukmę atsižvelgiant į dozę, palyginti su tinkamu standartiniu produktu ar produktais, jeigu tokie yra, ir tuo atveju, kai produktas nėra naudojamas;

b) jei taikytina, poveikį derliui arba laikymo nuostolių mažinimą kiekio ir (arba) kokybės atžvilgiu, palyginti su tinkamu standartiniu produktu arba produktais, jei tokių yra, ir tuo atveju, kai augalų apsaugos produktas nėra naudojamas.

Jei tinkamo standartinio produkto nėra, valstybės narės vertina augalų apsaugos produkto veikimą, kad nustatytų, ar yra nuolatinės ir akivaizdžios naudos žemės ūkio, fitosanitarinėmis ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis, galimomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą.

2.4.5. Valstybės narės vertina neigiamo poveikio apdorojamiems kultūriniams augalams lygį panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis, palygindamos jį, jei taikytina, su tinkamu standartiniu produktu arba produktais, jei tokių yra, ir (arba) tuo atveju, kai augalų apsaugos produktas nėra naudojamas.

a) Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) duomenis apie efektyvumą;

ii) kitą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą, kaip antai augalų apsaugos produkto pobūdį, dozę, naudojimo metodą, naudojimo kartų skaičių ir laiką, produkto nesuderinamumą su kitais kultūrinių augalų apdorojimo produktais;

iii) visą susijusią informaciją apie mikroorganizmą, įskaitant jo biologines savybes, pvz., veikimo būdą, išlikimą, šeimininko specifiškumą.

b) Taip pat vertinami:

i) pastebėto fitotoksinio arba fitopatogeninio poveikio pobūdis, dažnumas, lygis bei trukmė ir jam įtakos turinčios žemės ūkio, fitosanitarinės ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygos;

ii) pagrindinių veislių skirtumai atsižvelgiant į jų jautrumą fitotoksiniam arba fitopatogeniniam poveikiui;

iii) apdorotų kultūrinių augalų arba augalinių produktų, kuriems, kaip pastebėta, daromas fitotoksinis arba fitopatogeninis poveikis, dalis;

iv) neigiamas poveikis apdorotų kultūrinių augalų arba augalinių produktų derliaus kiekiui ir (arba) kokybei;

v) neigiamas poveikis dauginti skirtų apdorotų augalų arba augalinių produktų gyvybingumui, daigumui, ūglių formavimuisi, įsišaknijimui ir suvešėjimui;

vi) neigiamas poveikis šalia augantiems kultūriniams augalams, jei mikroorganizmai yra paskleisti.

2.4.6. Jeigu augalų apsaugos produkto etiketėje pateikiami reikalavimai, taikomi naudojant augalų apsaugos produktą su kitais augalų apsaugos produktais ir (arba) aktyvinančiaisiais priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, valstybės narės pateiktą informaciją apie talpykloje ruošiamą mišinį vertina taip, kaip nurodyta 2.4.3–2.4.5 punktuose.

Jeigu augalų apsaugos produkto etiketėje pateikiamos rekomendacijos, taikomos naudojant augalų apsaugos produktą su kitais augalų apsaugos produktais ir (arba) aktyvinančiaisiais priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, valstybės narės vertina mišinio tinkamumą ir jo naudojimo sąlygas.

2.4.7. Jeigu iš turimų duomenų matyti, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis dirvožemyje ir (arba) augalų medžiagose ar ant jų lieka mikroorganizmo arba didelis kiekis svarbių metabolitų arba toksinų, formuliantų skilimo ir reakcijos produktų, valstybės narės vertina neigiamo poveikio vėliau auginamiems kultūriniams augalams mastą.

2.4.8. Jeigu augalų apsaugos produktą siūloma naudoti siekiant padaryti poveikį stuburiniams gyvūnams, valstybės narės vertina mechanizmą, kuriuo siekiama šio poveikio, ir pastebėtą poveikį tikslinių gyvūnų elgsenai ir sveikatai. Jeigu tikslinius gyvūnus siekiama sunaikinti, jos vertina laiką, būtiną iki gyvūnų žūties, ir sąlygas, kuriomis gyvūnai žūsta.

Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

a) visą susijusią Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priedo B dalyje nustatytą informaciją ir jos vertinimo rezultatus, įskaitant toksikologinius tyrimus;

b) visą susijusią Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priedo B dalyje nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, įskaitant toksikologinius tyrimus ir duomenis apie efektyvumą.

2.5. *Identifikavimo arba nustatymo ir kiekybinio vertinimo metodai*

Valstybės narės vertina analizės metodus, kurie siūlomi formuliacijos ir likučių, esančių apdorotuose augaluose arba ant jų, gyvybingų ir negyvybingų komponentų kontrolei ir stebėsenai po registracijos vykdyti. Prieš registraciją taikomi metodai ir stebėsenos, vykdomos po registracijos, metodai privalo būti pakankamai patvirtinti. Turi būti aiškiai nustatyti metodai, kurie laikomi tinkamais stebėsenai po registracijos vykdyti.

2.5.1. Augalų apsaugos produkto analizės metodai

2.5.1.1. *Negyvybingi komponentai*

Valstybės narės vertina analizės metodus, kuriais remiantis siūloma identifikuoti ir kiekybiškai įvertinti toksikologiniu, ekotoksikologiniu ir aplinkos požiūriu svarbius negyvybingus komponentus, kurie atsiranda dėl mikroorganizmo ir (arba) yra priemaiša arba koformuliantas (įskaitant galimus jų skilimo ir (arba) reakcijos produktus).

Atliekant šį vertinimą atsižvelgiama į Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalyje ir Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priedo B dalyje nustatytą informaciją apie analizės metodus ir jos vertinimo rezultatus. Visų pirma privaloma atsižvelgti į šią informaciją:

a) siūlomų metodų specifiškumą ir linijiškumą;

b) siūlomų metodų tikslumą (pakartojamumą);

c) interferencijų svarbą;

d) siūlomų metodų tikslumą, esant atitinkamai koncentracijai;

e) siūlomų metodų kiekybinio vertinimo ribą.

2.5.1.2. *Gyvybingi komponentai*

Valstybės narė vertina metodus, siūlomus susijusioms konkrečioms padermėms kiekybiškai įvertinti ir identifikuoti, visų pirma metodus, kuriais šios padermės atskiriamos nuo glaudžiai susijusių padermių.

Atliekant šį vertinimą atsižvelgiama į Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalyje ir Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priedo B dalyje nustatytą informaciją apie analizės metodus ir jos vertinimo rezultatus. Visų pirma privaloma atsižvelgti į šią informaciją:

a) siūlomų metodų specifiškumą;

b) siūlomų metodų tikslumą (pakartojamumą);

c) interferencijų svarbą;

d) siūlomų metodų kiekybinio vertinimo ribą.

2.5.2. Analizės metodai likučiams nustatyti

2.5.2.1. *Negyvybingi likučiai*

Valstybės narės vertina analizės metodus, kuriais remiantis siūloma identifikuoti ir kiekybiškai įvertinti toksikologiniu, ekotoksikologiniu ir aplinkos požiūriu svarbius negyvybingus likučius, kurie atsiranda dėl mikroorganizmo (įskaitant galimus jo skilimo ir (arba) reakcijos produktus).

Atliekant šį vertinimą atsižvelgiama į Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalyje ir Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priedo B dalyje nustatytą informaciją apie analizės metodus ir jos vertinimo rezultatus. Visų pirma privaloma atsižvelgti į šią informaciją:

a) siūlomų metodų specifiškumą ir linijiškumą;

b) siūlomų metodų tikslumą (pakartojamumą);

c) siūlomų metodų atkuriamumą (nepriklausomų laboratorijų patvirtinimas);

d) interferencijų svarbą;

e) siūlomų metodų tikslumą, esant atitinkamai koncentracijai;

f) siūlomų metodų kiekybinio vertinimo ribą.

2.5.2.2. *Gyvybingi likučiai*

Valstybės narės vertina metodus, siūlomus susijusioms konkrečioms padermėms identifikuoti, visų pirma metodus, kuriais tos padermės atskiriamos nuo glaudžiai susijusių padermių.

Atliekant šį vertinimą atsižvelgiama į Reglamento (ES) Nr. 544/2011priedo B dalyje ir Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priedo B dalyje nustatytą informaciją apie analizės metodus ir jos vertinimo rezultatus. Visų pirma privaloma atsižvelgti į šią informaciją:

a) siūlomų metodų specifiškumą;

b) siūlomų metodų tikslumą (pakartojamumą);

c) interferencijų svarbą;

d) siūlomų metodų kiekybinio vertinimo ribą.

2.6. *Poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai*

Būtina įvertinti poveikį žmonių arba gyvūnų sveikatai. Visų pirma valstybės narės turi atsižvelgti į šiuos principus:

a) dėl mikroorganizmų gebėjimo daugintis, aiškiai skiriasi kaip augalų apsaugos produktai naudojamos cheminės medžiagos ir mikroorganizmai. Pastarieji kelia nebūtinai tokio paties pobūdžio pavojų kaip cheminės medžiagos, ypač atsižvelgiant į mikroorganizmų gebėjimą išlikti ir daugintis įvairioje aplinkoje;

b) mikroorganizmo patogeniškumas žmonėms ir netiksliniams gyvūnams, mikroorganizmo infekciškumas, mikroorganizmo gebėjimas sudaryti kolonijas, metabolitų arba toksinų toksiškumas, taip pat likučių augimo terpės, teršalų ir koformuliantų toksiškumas yra svarbūs rodikliai vertinant neigiamą augalų apsaugos produkto poveikį;

c) kolonizacija, infekciškumas ir toksiškumas sudaro sudėtingą sąveikų tarp mikroorganizmų ir šeimininkų rinkinį, todėl šie rodikliai negali būti nagrinėjami atskirai;

d) derinant šiuos rodiklius, būtina įvertinti tokius svarbiausius mikroorganizmo aspektus:

— gebėjimą išlikti ir daugintis šeimininko kūne (kolonizacijos ar infekciškumo požymis),

— gebėjimą daryti teigiamą ar neigiamą poveikį šeimininkui (infekciškumo, patogeniškumo ir (arba) toksiškumo požymis);

e) be to, vertinant pavojų ir riziką, kurią žmonėms ar gyvūnams kelia naudojami augalų apsaugos produktai, atsižvelgiama į biologinių klausimų sudėtingumą. Patogeniškumą ir infekciškumą įvertinti būtina, net jei manoma, kad sąlyčio galimybė yra nedidelė;

f) vertinant riziką, ūmaus toksiškumo tyrimai, jei įmanoma, atliekami taikant bent dvi dozes (pvz., vieną labai didelę dozę, o kitą, atitinkančią tikėtiną sąlytį praktinėmis sąlygomis).

2.6.1. Augalų apsaugos produkto poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai

2.6.1.1. Valstybės narės vertina, ar galimas operatoriaus sąlytis su augalų apsaugos produkte esančiu mikroorganizmu ir (arba) toksikologiniu požiūriu svarbiais cheminiais junginiais (pvz., jų metabolitais arba toksinais, likučių augimo terpe, teršalais ir koformuliantais) siūlomomis naudojimo sąlygomis (visų pirma įskaitant dozę, naudojimo metodą ir klimato sąlygas). Būtina remtis realiais duomenimis apie sąlyčio lygį ir, jei tokių duomenų nėra, tinkamu, patvirtintu skaičiavimo modeliu. Jei įmanoma, naudojamasi Europos suderintąja duomenų apie bendrąjį sąlytį su augalų apsaugos produktais baze.

a) Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalyje nustatytus medicininius duomenis, toksiškumo, infekciškumo bei patogeniškumo tyrimus ir jų vertinimo rezultatus. 1 pakopos bandymais sudaromos sąlygos įvertinti mikroorganizmo gebėjimą išlikti arba augti šeimininko kūne ir jo gebėjimą daryti poveikį šeimininkui arba sukelti jo kūne reakcijas. Parametrams, rodantiems, kad mikroorganizmas nesugeba išlikti ir daugintis šeimininko kūne ir daryti jam teigiamą arba neigiamą poveikį, priskiriama: greitas ir visiškas mikroorganizmo pašalinimas iš kūno, imuninės sistemos neaktyvumas, histopatologinių pokyčių nebuvimas ir daug žemesnė arba daug aukštesnė dauginimosi temperatūra, palyginti su žinduolių kūno temperatūra. Kai kuriais atvejais šiuos parametrus galima vertinti remiantis ūmaus toksiškumo tyrimais ir turimais duomenimis apie žmones, o kartais tik kartotinių dozių tyrimais.

Atlikus vertinimą, pagrįstą atitinkamais 1 pakopos bandymų parametrais, vertinamas galimas sąlyčio darbe poveikis, atsižvelgiant į sąlyčio intensyvumą ir trukmę, įskaitant sąlytį dėl pakartotinio produkto naudojimo praktiniame darbe.

Tam tikrų metabolitų arba toksinų toksiškumą galima vertinti tik tuo atveju, jei įrodyta, kad tiriamieji gyvūnai iš tikrųjų turi sąlytį su šiais metabolitais arba toksinais;

ii) kitą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produkte esantį mikroorganizmą, metabolitus arba toksinus, likučių augimo terpę, teršalus ir koformuliantus, kaip antai jų biologines, fizikines ir chemines savybes (pvz., mikroorganizmo išlikimas esant žmogaus ar gyvūno kūno temperatūrai, ekologinė niša, mikroorganizmo ir (arba) metabolitų ar toksinų veikimas augalų apsaugos produkto naudojimo metu);

iii) Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priedo B dalyje nustatytus toksikologinius tyrimus;

iv) kitą susijusią Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priedo B dalyje nustatytą informaciją, kaip antai:

— preparato sudėtį,

— preparato pobūdį,

— pakuotės dydį, dizainą ir tipą,

— naudojimo sritį ir kultūrinių augalų arba tikslinių objektų pobūdį,

— augalų apsaugos produkto naudojimo, įskaitant tvarkymą, krovimą ir maišymą, metodą,

— rekomenduojamas sąlytį mažinančias priemones,

— rekomendacijas dėl apsauginių drabužių,

— didžiausią naudojimo normą,

— mažiausią etiketėje nurodytą naudotino purškiamo tirpalo kiekį,

— naudojimo kartų skaičių ir laiką.

b) Remiantis a papunktyje nurodyta informacija, reikėtų nustatyti šiuos bendruosius rodiklius, taikomus vienkartiniam ar pakartotiniam operatorių sąlyčiui panaudojus augalų apsaugos produktą:

— mikroorganizmo patvarumą arba augimą šeimininko kūne,

— pastebėtą neigiamą poveikį,

— pastebėtą ar tikėtiną teršalų (įskaitant teršiančius mikroorganizmus) poveikį,

— pastebėtą ar tikėtiną svarbių metabolitų arba toksinų poveikį.

Jei esama kolonizacijos šeimininko kūne požymių ir (arba) pastebėtas bet koks neigiamas poveikis, toksiškumo arba infekciškumo požymis, nurodoma atlikti tolesnius bandymus, atsižvelgiant į sąlyčio pobūdį (t. y. ūmus ar pakartotinis sąlytis).

c) Vertinami visų tipų naudojimo metodai ir augalų apsaugos produktui naudoti siūloma įranga, taip pat skirtingų tipų ir dydžių naudotinos talpyklos, atsižvelgiant į augalų apsaugos produkto maišymą, krovimo operacijas, naudojimą ir naudojimo įrangos valymą bei įprastą priežiūrą. Jei taikytina, galima taip pat atsižvelgti į kitas įregistruotas augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių likučių, naudojimo paskirtis vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą. Atkreipiamas dėmesys į tai, kad, jei tikėtinas mikroorganizmo dauginimasis, sąlyčio su augalų apsaugos produktu vertinimas galėtų būti labai teorinis.

d) Atsižvelgiant į nustatytą ar apskaičiuotą žmonių sąlyčio lygį, vertinama kolonizacijos nebuvimo arba buvimo galimybė arba galimas poveikis operatoriams taikant išbandytą dozę, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalyje ir Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priedo B dalyje. Atliekant šį, pageidautina kiekybinį, rizikos vertinimą atsižvelgiama, pavyzdžiui, į mikroorganizmo ir kitų formuliacijos medžiagų veikimo būdą ir biologines, fizikines bei chemines savybes.

2.6.1.2. Valstybės narės nagrinėja informaciją, susijusią su siūlomos pakuotės pobūdžiu ir savybėmis, visų pirma atsižvelgdamos į šiuos aspektus:

a) pakuotės tipą;

b) jos dydį ir talpą;

c) atidarymo angos dydį;

d) uždarymo tipą;

e) jos tvirtumą, nepralaidumą ir atsparumą įprasto vežimo ir tvarkymo sąlygomis;

f) jos atsparumą turiniui ir suderinamumą su juo.

2.6.1.3. Valstybės narės nagrinėja siūlomų apsauginių drabužių ir įrangos pobūdį bei savybes, visų pirma atsižvelgdamos į šiuos aspektus:

a) galimybę juos įsigyti ir jų tinkamumą;

b) jų efektyvumą;

c) patogumą juos dėvėti, atsižvelgiant į fizinį krūvį ir klimato sąlygas;

d) jų atsparumą augalų apsaugos produktui ir suderinamumą su juo.

2.6.1.4. Valstybės narės vertina, ar galimas kitų žmonių (darbuotojų, kurie patiria sąlytį po augalų apsaugos produkto panaudojimo, kaip antai į apdorotus plotus vėl einančių darbuotojų, arba pašalinių asmenų) arba gyvūnų sąlytis su augalų apsaugos produkte esančiu mikroorganizmu ir (arba) kitais toksikologiniu požiūriu svarbiais cheminiais junginiais siūlomomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis. Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

a) Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalyje nustatytus medicininius duomenis, toksiškumo, infekciškumo ir patogeniškumo tyrimus ir jų vertinimo rezultatus. 1 pakopos bandymais sudaromos sąlygos įvertinti mikroorganizmo gebėjimą išlikti arba augti šeimininko kūne ir jo gebėjimą daryti poveikį šeimininkui arba sukelti jo kūne reakcijas. Parametrams, rodantiems, kad mikroorganizmas nesugeba išlikti ir daugintis šeimininko kūne ir daryti jam (teigiamą arba neigiamą) poveikį, priskiriama: greitas ir visiškas jo pašalinimas iš kūno, imuninės sistemos neaktyvumas, histopatologinių pokyčių nebuvimas ir negalėjimas daugintis žinduolių kūno temperatūroje. Kai kuriais atvejais šiuos parametrus galima vertinti remiantis ūmaus toksiškumo tyrimais ir turimais duomenimis apie žmones, o kartais tik kartotinių dozių tyrimais.

Įvertinus atitinkamus 1 pakopos bandymų parametrus, vertinamas galimas sąlyčio darbe poveikis, atsižvelgiant į sąlyčio intensyvumą ir trukmę, įskaitant sąlytį dėl pakartotinio augalų apsaugos produkto naudojimo praktiniame darbe.

Tam tikrų metabolitų arba toksinų toksiškumą galima vertinti tik tuo atveju, jei įrodyta, kad tiriamieji gyvūnai iš tikrųjų turi sąlytį su šiais metabolitais arba toksinais;

b) kitą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produkte esantį mikroorganizmą, metabolitus arba toksinus, likučių augimo terpę, teršalus ir koformuliantus, kaip antai jų biologines, fizikines ir chemines savybes (pvz., mikroorganizmo išlikimas esant žmogaus ar gyvūno kūno temperatūrai, ekologinė niša, mikroorganizmo ir (arba) metabolitų ar toksinų veikimas augalų apsaugos produkto naudojimo metu);

c) Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priedo B dalyje nustatytus toksikologinius tyrimus;

d) kitą susijusią Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priedo B dalyje nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, kaip antai:

— laikotarpius, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, būtinus laukimo laikotarpius arba kitas atsargumo priemones žmonėms ir gyvūnams apsaugoti,

— naudojimo metodą, ypač purškimą,

— didžiausią naudojimo normą,

— mažiausią naudotino purškiamo tirpalo kiekį,

— preparato sudėtį,

— perteklių, liekantį ant augalų ir augalinių produktų po apdorojimo, atsižvelgiant į tokius įtakos veiksnius kaip temperatūra, UV šviesa, pH ir tam tikrų medžiagų paplitimas,

— tolesnę veiklą, kurią vykdant darbuotojai patiria sąlytį su produktu.

2.6.2. *Likučių poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai*

Atliekant vertinimą, negyvybingi ir gyvybingi likučiai turi būti nagrinėjami atskirai. Virusus ir viroidus reikėtų laikyti gyvybingais likučiais, nes jie sugeba perduoti genetinę medžiagą (nors kalbant tiksliau, jie nėra gyvi).

2.6.2.1. *Negyvybingi likučiai*

a) Valstybės narės vertina, ar galimas žmonių arba gyvūnų sąlytis su negyvybingais likučiais ir jų skilimo produktais per maisto grandinę dėl galimo tokių likučių atsiradimo apdorotų kultūrinių augalų valgomosiose dalyse arba ant jų. Visų pirma reikėtų atsižvelgti į šią informaciją:

— mikroorganizmo vystymosi stadiją, kurioje susidaro negyvybingi likučiai,

— mikroorganizmo vystymosi stadijas arba gyvenimo ciklą įprastomis aplinkos sąlygomis; visų pirma dėmesys skiriamas mikroorganizmo išgyvenimo ir dauginimosi kultūriniuose augaluose, maisto produktuose ar pašaruose arba ant jų tikimybės, taigi ir galimo negyvybingų likučių susidarymo tikimybės, vertinimui,

— svarbių negyvybingų likučių stabilumą (įskaitant tokių veiksnių, kaip temperatūra, UV šviesa, pH vertė ir tam tikrų medžiagų paplitimas, poveikį),

— visus eksperimentinius tyrimus, kuriais parodoma, ar svarbūs negyvybingi likučiai yra perkelti į augalus,

— duomenis, susijusius su siūloma gera žemės ūkio praktika (įskaitant naudojimo kartų skaičių ir laiką, didžiausią naudojimo normą ir mažiausią purškiamo tirpalo kiekį, siūlomą numatomo naudojimo intervalą iki derliaus nuėmimo arba išlaukos laikotarpius ar laikymo laikotarpius, kai produktas naudojamas nuėmus derlių), ir papildomus Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priedo B dalyje nustatytus duomenis apie naudojimą,

— jei taikytina, kitas įregistruotas augalų apsaugos produktų, t. y. kurių sudėtyje yra tokių pačių likučių, naudojimo paskirtis vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą,

— natūralų negyvybingų likučių atsiradimą ant valgomųjų augalo dalių dėl natūraliai pasitaikančių mikroorganizmų.

b) Valstybės narės vertina negyvybingų likučių ir jų skilimo produktų toksiškumą, visų pirma atsižvelgdamos į pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalį ir Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priedo B dalį pateiktą konkrečią informaciją.

c) Jei negyvybingi likučiai ar jų skilimo produktai toksikologiniu požiūriu laikomi svarbūs žmonėms ir (arba) gyvūnams ir jei sąlytis su jais nėra laikomas nereikšmingu, nustatomas jų faktinis kiekis apdorotų kultūrinių augalų valgomosiose dalyse ar ant jų, atsižvelgiant į:

— negyvybingų likučių analizės metodus,

— mikroorganizmo augimo optimaliomis sąlygomis kreives,

— negyvybingų likučių gamybą arba susidarymą atitinkamu momentu (pvz., numatytu derliaus nuėmimo metu).

2.6.2.2. *Gyvybingi likučiai*

a) Valstybės narės vertina, ar galimas žmonių arba gyvūnų sąlytis su gyvybingais likučiais per maisto grandinę dėl galimo tokių likučių atsiradimo apdorotų kultūrinių augalų valgomosiose dalyse arba ant jų. Visų pirma reikėtų atsižvelgti į šią informaciją:

— tikimybę, kad mikroorganizmas išgyvens, išliks ir dauginsis kultūriniuose augaluose, maisto produktuose ar pašaruose arba ant jų. Nagrinėjamos įvairios mikroorganizmo vystymosi stadijos arba jo gyvenimo ciklas,

— informaciją apie jo ekologinę nišą,

— informaciją apie jo išlikimą ir veikimą įvairiose aplinkos vietovėse,

— natūralų mikroorganizmo (ir (arba) susijusio mikroorganizmo) atsiradimą,

— duomenis, susijusius su siūloma gera žemės ūkio praktika (įskaitant naudojimo kartų skaičių ir laiką, didžiausią naudojimo normą ir mažiausią purškiamo tirpalo kiekį, siūlomą numatomo naudojimo intervalą iki derliaus nuėmimo arba išlaukos laikotarpius ar laikymo laikotarpius, kai produktas naudojamas nuėmus derlių), ir papildomus Reglamento (ES) Nr. 545/2011 priedo B dalyje nustatytus duomenis apie naudojimą,

— jei taikytina, kitas įregistruotas augalų apsaugos produktų, t. y. kurių sudėtyje yra tokio pat mikroorganizmo arba dėl kurių atsiranda tokių pačių likučių, naudojimo paskirtis vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą.

b) Valstybės narės vertina konkrečią informaciją apie gyvybingų likučių gebėjimą išlikti arba augti šeimininko kūne ir tokių likučių gebėjimą daryti poveikį šeimininkui arba sukelti jo kūne reakcijas. Visų pirma atsižvelgiama į šią informaciją:

— Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalyje nustatytus medicininius duomenis, toksiškumo, infekciškumo ir patogeniškumo tyrimus ir jų vertinimo rezultatus,

— mikroorganizmo vystymosi stadijas arba gyvenimo ciklą įprastomis aplinkos sąlygomis (pvz., apdorojamuose kultūriniuose augaluose arba ant jų),

— mikroorganizmo veikimo būdą,

— biologines mikroorganizmo savybes (pvz., šeimininko specifiškumą).

Nagrinėjamos įvairios mikroorganizmo vystymosi stadijos arba jo gyvenimo ciklas.

c) Tuo atveju, kai gyvybingi likučiai toksikologiniu požiūriu laikomi svarbiais žmonėms ir (arba) gyvūnams ir jei sąlytis su jais nėra laikomas nereikšmingu, nustatomas jų faktinis kiekis apdorotų kultūrinių augalų valgomosiose dalyse ar ant jų, atsižvelgiant į:

— gyvybingų likučių analizės metodus,

— mikroorganizmo augimo optimaliomis sąlygomis kreives,

— galimybes ekstrapoliuoti duomenis apie vieną kultūrinį augalą kitam kultūriniam augalui.

2.7. *Išlikimas ir veikimas aplinkoje*

Būtina atsižvelgti į ekosistemų biologinį kompleksiškumą ir mikrobų bendruomenių sąveiką.

Vertinant išlikimą ir veikimą aplinkoje remiamasi informacija apie mikroorganizmo arba jo metabolitų ar toksinų likučių kilmę ir savybes (pvz., specifiškumą) ir numatomą jo naudojimo paskirtį. Atsižvelgiama į mikroorganizmo veikimo būdą.

Vertinamas kiekvieno žinomo svarbaus metabolito, kurį pagamina mikroorganizmas, išlikimas ir veikimas. Vertinama kiekviena aplinkos terpė remiantis Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalies 7 skirsnio iv punkte nurodytais kriterijais.

Vertindamos augalų apsaugos produktų išlikimą ir veikimą aplinkoje, valstybės narės atsižvelgia į visus aplinkos aspektus, įskaitant biotą. Reikia įvertinti mikroorganizmų patvarumo ir dauginimosi galimybę visose aplinkos terpėse, jei negalima pagrįsti, kad tam tikri organizmai nepatenka į konkrečią aplinkos terpę. Būtina atsižvelgti į mikroorganizmų ir jų metabolitų arba toksinų likučių judumą.

2.7.1. Valstybės narės vertina požeminio vandens, paviršinių vandenų ir geriamojo vandens taršos galimybę siūlomomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis.

Atlikdamos bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį skiria galimam neigiamam užteršto požeminio vandens poveikiui žmonėms, kai veiklioji medžiaga naudojama pažeidžiamuose regionuose, pvz., geriamojo vandens gavybos vietovėse.

2.7.2. Nustačius vandens organizmų sąlyčio su produktu galimybę, valstybės narės vertina vandens terpei kylantį pavojų. Mikroorganizmas gali kelti pavojų dėl gebėjimo dauginantis įsitvirtinti aplinkoje; taip jis gali turėti ilgalaikio arba nuolatinio poveikio mikrobų bendruomenėms arba jų grobuonims.

Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

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 veikimą įvairiose aplinkos vietovėse;

f) jei taikytina, informaciją apie galimą analizės sistemų, taikomų geriamojo vandens kokybės kontrolei, kaip nustatyta Tarybos direktyvoje 98/83/EB ([1]), veikimo trikdymą;

g) jei taikytina, kitas įregistruotas augalų apsaugos produktų, t. y. kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių likučių, naudojimo paskirtis vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą.

2.7.3. Valstybės narės vertina, ar galimas atmosferoje esančių organizmų sąlytis su augalų apsaugos produktu siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, jos vertina atmosferai kylantį pavojų. Atsižvelgiama į mikroorganizmo pernešimą (trumpu ir ilgu nuotoliu) atmosferoje.

2.7.4. Valstybės narės vertina, ar galimas sausumos organizmų sąlytis su augalų apsaugos produktu siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, jos vertina sausumos terpei kylantį pavojų. Mikroorganizmas gali kelti pavojų dėl gebėjimo dauginantis įsitvirtinti aplinkoje; taip jis gali turėti ilgalaikio arba nuolatinio poveikio mikrobų bendruomenėms arba jų grobuonims.

Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

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 veikimą įvairiose aplinkos vietovėse;

f) jei taikytina, kitas įregistruotas augalų apsaugos produktų, t. y. kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių likučių, naudojimo paskirtis vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą.

2.8. *Poveikis netiksliniams organizmams ir jų sąlytis*

Vertinama informacija apie mikroorganizmo ekologiškumą ir jo poveikį aplinkai, taip pat galimas sąlyčio lygis ir svarbių metabolitų arba toksinų poveikis. Būtina bendrai įvertinti galimą augalų apsaugos produkto pavojų aplinkai, atsižvelgiant į įprastą sąlyčio su mikroorganizmais lygį tiek aplinkoje, tiek organizmų viduje.

Valstybės narės vertina, ar galimas netikslinių organizmų sąlytis su augalų apsaugos produktu siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, jos vertina šiems netiksliniams organizmams kylantį pavojų.

Jei taikytina, būtina įvertinti infekciškumą ir patogeniškumą tuo atveju, kai negalima pagrįsti, kad netiksliniai organizmai neturės sąlyčio su produktu.

Siekiant įvertinti sąlyčio galimybę, atsižvelgiama į šią informaciją:

a) mikroorganizmo išgyvenimą atitinkamoje aplinkos terpėje;

b) jo ekologinę nišą;

c) mikroorganizmo gamtinio fono, kuriame jis paplitęs, lygį;

d) informaciją apie jo išlikimą ir veikimą įvairiose aplinkos vietovėse;

e) jei taikytina, kitas įregistruotas augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių likučių, naudojimo paskirtis vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą.

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

([1]) OL L 330, 1998 12 5, p. 32.

2.8.1.1. Mikroorganizmas gali kelti pavojų dėl savo gebėjimo užkrėsti paukščių ir žinduolių šeimininkų sistemas ir jose daugintis. Vertinama, ar dėl augalų apsaugos produkto formuliacijos nustatytas pavojus galėtų būti kitoks, atsižvelgiant į šią informaciją apie mikroorganizmą:

a) jo veikimo būdą;

b) kitas biologines savybes;

c) toksiškumo, patogeniškumo ir infekciškumo žinduoliams tyrimus;

d) toksiškumo, patogeniškumo ir infekciškumo paukščiams tyrimus.

2.8.1.2. Augalų apsaugos produktas gali turėti toksinį poveikį dėl toksinų arba koformuliantų veikimo. Vertinant tokį poveikį, atsižvelgiama į šią informaciją:

a) toksiškumo žinduoliams tyrimus;

b) toksiškumo paukščiams tyrimus;

c) informaciją apie išlikimą ir veikimą įvairiose aplinkos vietovėse.

Jei per bandymus pastebima mirtingumo atvejų ar intoksikacijos požymių, atliekant vertinimą būtina apskaičiuoti toksiškumo ir sąlyčio santykį, pagrįstą LD_{50} vertės ir apskaičiuoto sąlyčio, kuris išreikštas mg/kg kūno masės, koeficientu.

2.8.2. Valstybės narės vertina vandens organizmų sąlyčio su augalų apsaugos produktu galimybę ir jiems daromą poveikį.

2.8.2.1. Mikroorganizmas gali kelti pavojų dėl savo gebėjimo užkrėsti vandens organizmus ir juose daugintis. Vertinama, ar dėl augalų apsaugos produkto formuliacijos nustatytas pavojus galėtų būti kitoks, atsižvelgiant į šią 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 turėti toksinį poveikį dėl toksinų arba koformuliantų veikimo. Vertinant tokį poveikį, atsižvelgiama į šią informaciją:

a) toksiškumo vandens organizmams tyrimus;

b) informaciją apie išlikimą ir veikimą įvairiose aplinkos vietovėse.

Jei per bandymus pastebima mirtingumo atvejų ar intoksikacijos požymių, atliekant vertinimą būtina apskaičiuoti toksiškumo ir sąlyčio santykį, pagrįstą EC_{50} vertės ir (arba) NOEC bei numatomo sąlyčio koeficientu.

2.8.3. Valstybės narės vertina bičių sąlyčio su augalų apsaugos produktu galimybę ir joms daromą poveikį.

2.8.3.1. Mikroorganizmas gali kelti pavojų dėl savo gebėjimo užkrėsti bites ir jose daugintis. Vertinama, ar dėl augalų apsaugos produkto formuliacijos nustatytas pavojus galėtų būti kitoks, atsižvelgiant į šią 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 turėti toksinį poveikį dėl toksinų arba koformuliantų veikimo. Vertinant tokį poveikį, atsižvelgiama į šią informaciją:

a) toksiškumo bitėms tyrimus;

b) informaciją apie išlikimą ir veikimą įvairiose aplinkos vietovėse.

Jei per bandymus pastebima mirtingumo atvejų ar intoksikacijos požymių, atliekant vertinimą būtina apskaičiuoti pavojaus koeficientą, remiantis dozės g/ha ir LD_{50} vertės µg bitei koeficientu.

2.8.4. Valstybės narės vertina visų nariuotakojų, išskyrus bites, sąlyčio su augalų apsaugos produktu galimybę ir jiems daromą poveikį.

2.8.4.1. Mikroorganizmas gali kelti pavojų dėl savo gebėjimo užkrėsti nariuotakojus, išskyrus bites, ir juose daugintis. Vertinama, ar dėl augalų apsaugos produkto formuliacijos nustatytas pavojus galėtų būti kitoks, atsižvelgiant į šią informaciją apie mikroorganizmą:

a) jo veikimo būdą;

b) kitas biologines savybes;

c) toksiškumo, patogeniškumo ir infekciškumo naminėms bitėms ir kitiems nariuotakojams tyrimus.

2.8.4.2. Augalų apsaugos produktas gali turėti toksinį poveikį dėl toksinų arba koformuliantų veikimo. Vertinant tokį poveikį, atsižvelgiama į šią informaciją:

a) toksiškumo nariuotakojams tyrimus;

b) informaciją apie jo išlikimą ir veikimą įvairiose aplinkos vietovėse;

c) turimus pirminės biologinės peržiūros duomenis.

Jei per bandymus pastebima mirtingumo atvejų ar intoksikacijos požymių, atliekant vertinimą būtina apskaičiuoti toksiškumo ir sąlyčio santykį, pagrįstą ER_{50} vertės (efektyvumo koeficiento) ir numatomo sąlyčio koeficientu.

2.8.5. Valstybės narės vertina sliekų sąlyčio su augalų apsaugos produktu galimybę ir jiems daromą poveikį.

2.8.5.1. Mikroorganizmas gali kelti pavojų dėl savo gebėjimo užkrėsti sliekus ir juose daugintis. Vertinama, ar dėl augalų apsaugos produkto formuliacijos nustatytas pavojus galėtų būti kitoks, atsižvelgiant į šią informaciją apie mikroorganizmą:

a) jo veikimo būdą;

b) kitas biologines savybes;

c) toksiškumo, patogeniškumo ir infekciškumo sliekams tyrimus.

2.8.5.2. Augalų apsaugos produktas gali turėti toksinį poveikį dėl toksinų arba koformuliantų veikimo. Vertinant tokį poveikį, atsižvelgiama į šią informaciją:

a) toksiškumo sliekams tyrimus;

b) informaciją apie išlikimą ir veikimą įvairiose aplinkos vietovėse.

Jei per bandymus pastebima mirtingumo atvejų ar intoksikacijos požymių, atliekant vertinimą būtina apskaičiuoti toksiškumo ir sąlyčio santykį, pagrįstą LC_{50} vertės ir numatomo sąlyčio, kuris išreikštas mg/kg sauso dirvožemio svorio, koeficientu.

2.8.6. Valstybės narės vertina dirvožemio mikroorganizmų sąlyčio su augalų apsaugos produktu galimybę ir jiems daromą poveikį.

2.8.6.1. Mikroorganizmas gali kelti pavojų dėl savo gebėjimo trukdyti azoto ir anglies mineralizacijos procesui dirvožemyje. Vertinama, ar dėl augalų apsaugos produkto formuliacijos nustatytas pavojus galėtų būti kitoks, atsižvelgiant į šią informaciją apie mikroorganizmą:

a) jo veikimo būdą;

b) kitas biologines savybes.

Paprastai, t. y. kai galima pagrįsti tai, kad naudojantis turima informacija įmanoma deramai įvertinti riziką, eksperimentiniai duomenys nėra privalomi.

2.8.6.2. Valstybės narės vertina egzotiškų arba nevietinių mikroorganizmų poveikį netiksliniams mikroorganizmams arba jų grobuonims, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis. Paprastai, t y. kai galima pagrįsti tai, kad naudojantis turima informacija įmanoma deramai įvertinti riziką, eksperimentiniai duomenys nėra privalomi.

2.8.6.3. Augalų apsaugos produktas gali turėti toksinį poveikį dėl toksinų arba koformuliantų veikimo. Vertinant tokį poveikį, atsižvelgiama į šią informaciją:

a) informaciją apie jo išlikimą ir veikimą įvairiose aplinkos vietovėse;

b) visą turimą pirminės biologinės peržiūros informaciją.

2.9. *Išvados ir pasiūlymai*

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

C. SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS

1. **Bendrieji principai**

1.1. Jei taikytina, valstybės narės registracijos liudijime nustato sąlygas arba apribojimus. Šių sąlygų ar apribojimų pobūdis bei griežtumas turi būti nustatomas remiantis tikėtinos naudos ir galimo pavojaus pobūdžiu bei mastu ir turi juos atitikti.

1.2. Valstybės narės užtikrina, kad priimant sprendimus dėl registracijos liudijimo išdavimo būtų atsižvelgiama į žemės ūkio, fitosanitarines arba aplinkos (įskaitant klimato) sąlygas vietovėse, kuriose numatoma naudoti augalų apsaugos produktą. Dėl tokių aplinkybių gali būti nustatytos specialios naudojimo sąlygos ir apribojimai, o registracijos liudijimas išduodamas tik tam tikroms konkrečios valstybės narės vietovėms.

1.3. Valstybės narės užtikrina, kad registruojamas kiekis, atsižvelgiant į naudojimo normas ir naudojimo kartų skaičių, būtų mažiausias pageidaujamam poveikiui pasiekti, net jei didesnis kiekis ir nesukeltų nepriimtino pavojaus žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai. Įregistruoti kiekiai turi skirtis pagal žemės ūkio, fitosanitarines arba aplinkos (įskaitant klimato) sąlygas įvairiose vietovėse, kurioms išduotas registracijos liudijimas, ir jas atitikti. Tačiau dėl naudojimo normų ir naudojimo kartų skaičiaus neturi atsirasti nepageidaujamo poveikio, kaip antai atsparumo išsivystymo.

1.4. Valstybės narės užtikrina, kad sprendimai būtų priimami laikantis integruotos kontrolės principų, jeigu produktas skirtas naudoti šiais principais pagrįstomis sąlygomis.

1.5. Kadangi vertinimas turi būti pagrįstas duomenimis apie ribotą skaičių tipiškų rūšių, valstybės narės užtikrina, kad augalų apsaugos produktų naudojimas neturėtų ilgalaikių pasekmių netikslinių rūšių gausai ir įvairovei.

1.6. Prieš išduodamos registracijos liudijimą, valstybės narės užtikrina, kad:

a) augalų apsaugos produkto etiketė atitiktų Reglamente (ES) Nr. 547/2011 išdėstytus reikalavimus;

b) augalų apsaugos produkto etiketėje būtų taip pat pateikta informacija apie naudotojų apsaugą, kurios reikalaujama ES teisės aktais dėl darbuotojų apsaugos;

c) augalų apsaugos produkto etiketėje visų pirma būtų nurodytos sąlygos arba apribojimai, pagal kuriuos augalų apsaugos produktas gali arba negali būti naudojamas, kaip nurodyta 1.1–1.5 punktuose;

d) registracijos liudijime būtų pateikiama Reglamento (ES) Nr. 547/2011 II ir III prieduose ir Direktyvos 1999/45/EB 10 straipsnio 1.2, 2.4, 2.5 ir 2.6 dalyse nurodyta išsami informacija.

1.7. Prieš išduodamos registracijos liudijimą, valstybės narės:

a) užtikrina, kad siūloma pakuotė atitiktų Direktyvos 1999/45/EB nuostatas;

b) užtikrina, kad:

— augalų apsaugos produkto naikinimo tvarka,

— augalų apsaugos produkto neigiamo poveikio neutralizavimo, jam atsitiktinai pasklidus, tvarka, ir

— pakuotės nukenksminimo ir sunaikinimo tvarka

atitiktų susijusias reglamentuojančias nuostatas.

1.8. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei nepatenkinami 2 punkte nurodyti reikalavimai. Tačiau visapusiškai nepatenkinus vieno arba kelių konkrečių 2.4 punkte nurodytų sprendimų priėmimo reikalavimų, registracijos liudijimas išduodamas tik tuo atveju, jei su augalų apsaugos produkto naudojimu siūlomomis naudojimo sąlygomis susijusi nauda yra didesnė negu galimas su jo naudojimu susijęs neigiamas poveikis. Bet kokie augalų apsaugos produkto naudojimo apribojimai, susiję su neatitikimu kai kuriems 2.4 punkte nurodytiems reikalavimams, turi būti nurodyti etiketėje. Minėta nauda gali būti tokia:

a) nauda, susijusi integruotos kontrolės priemonėmis arba ekologine žemdirbyste, ir suderinamumas su jomis;

b) lengvesnis strategijų, kuriomis siekiama sumažinti atsparumo išsivystymo riziką, įgyvendinimas;

c) mažesnis pavojus operatoriams ir vartotojams;

d) mažesnė aplinkos tarša ir mažesnis poveikis netikslinėms rūšims.

1.9. Jei registracijos liudijimas išduotas pagal šiame priede nustatytus reikalavimus, valstybės narės, remdamosi 44 straipsniu, gali:

a) pageidautina, glaudžiai bendradarbiaudamos su pareiškėju, apibrėžti, jei įmanoma, priemones augalų apsaugos produkto veikimui gerinti; ir (arba),

b) glaudžiai bendradarbiaudamos su pareiškėju, apibrėžti, jei įmanoma, priemones tolesniam sąlyčiui, kuris galėtų būti patiriamas naudojant arba panaudojus augalų apsaugos produktą, mažinti.

Valstybės narės praneša pareiškėjams apie a ir b papunkčiuose nurodytas priemones ir paragina juos pateikti papildomų duomenų bei informacijos, būtinos produkto veikimui ar galimam pavojui pasikeitus sąlygoms parodyti.

1.10. Valstybės narės užtikrina, jei tai praktiškai įmanoma, kad pareiškėjas pateikdamas paraišką būtų išnagrinėjęs visus literatūroje nurodytus susijusius faktus ir informaciją apie visus mikroorganizmus, kuriuos ketinama įregistruoti.

1.11. Jei mikroorganizmas buvo genetiškai modifikuotas, kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/18/EB, registracijos liudijimas išduodamas tik tuo atveju, jei buvo pateiktas pagal Direktyvą 2001/18/EB atliktas vertinimas, kaip reikalaujama Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 53 straipsnio 4 dalyje. Privalo būti pateiktas atitinkamas kompetentingos institucijos pagal Direktyvą 2001/18/EB priimtas sprendimas.

1.12. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 53 straipsnio 4 dalį augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra genetiškai modifikuotas organizmas, registracijos liudijimas išduodamas tik jei registracijos liudijimas išduotas laikantis Direktyvos 2001/18/EB C dalies nuostatų, kuriomis remiantis minėtas organizmas gali būti išleidžiamas į aplinką.

1.13. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei augalų apsaugos produkte yra svarbių metabolitų arba toksinų (t. y. tų, kurie, kaip manoma, gali kelti pavojų žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai), kuriuos, kaip žinoma, gamina mikroorganizmas ir (arba) mikrobiniai teršalai, ir jei neįrodoma, kad produkte esantis metabolitų arba toksinų kiekis prieš siūlomą panaudojimą ir po jo yra priimtinas.

1.14. Valstybės narės užtikrina, kad būtų taikomos atitinkamos kokybės kontrolės priemonės, siekiant užtikrinti mikroorganizmo ir augalų apsaugos produkto sudedamųjų dalių tapatybę. Tokias priemones privalo sudaryti rizikos veiksnių analizės ir svarbiųjų valdymo taškų (RVASVT) sistema arba lygiavertė sistema.

2. **Specialieji principai**

Specialieji principai taikomi, nepažeidžiant 1 skirsnyje nurodytų bendrųjų principų.

2.1. *Tapatybė*

Kas kartą išduodamos registracijos liudijimą valstybės narės užtikrina, kad tam tikras mikroorganizmas būtų įtrauktas į tarptautiniu mastu pripažintą kultūrų banką ir turėtų inventorinį numerį. Kiekvienas mikroorganizmas turi būti identifikuotas, įvardytas rūšies lygmeniu ir apibūdintas padermės lygmeniu. Taip pat būtina pateikti informaciją apie tai, ar mikroorganizmas yra laukinio tipo, savaiminis, ar indukuotas mutantas, ar genetiškai modifikuotas organizmas.

2.2. *Biologinės ir techninės savybės*

2.2.1. Būtina turėti pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti mažiausią ir didžiausią mikroorganizmo kiekį, esantį augalų apsaugos produktams gaminti naudojamoje medžiagoje ir pačiame augalų apsaugos produkte. Kitų augalų apsaugos produkto komponentų bei formuliantų ir gamybos proceso metu atsirandančių teršiančių mikroorganizmų sudėtis turi būti kuo išsamiau apibūdinta. Valstybės narės užtikrina, kad teršiančių mikroorganizmų kiekis būtų kontroliuojamas iki priimtino lygio. Be to, turi būti konkrečiai nurodytas augalų apsaugos produkto fizinis pobūdis ir būsena, pageidautina pagal Pesticidų formuliacijos tipų ir tarptautinės kodavimo sistemos katalogą (*CropLife International Technical Monograph* No 2, 5th Edition, 2002).

2.2.2. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei bet kurioje mikrobinio augalų apsaugos produkto vystymosi stadijoje iš susidariusio atsparumo, šios savybės perdavimo ar kito mechanizmo paaiškėja, kad galima interferencija su žmonių medicinoje ar veterinarijoje naudojamo antimikrobinės medžiagos efektyvumu.

2.3. *Daugiau informacijos*

Registracijos liudijimas neišduodamas, jei nepateikiama visa informacija apie gamybos metodo, gamybos proceso ir augalų apsaugos produkto nuolatinę kokybės kontrolę. Visų pirma atsižvelgiama į savaiminius mikroorganizmo pagrindinių savybių pokyčius ir teršiančių organizmų buvimą arba nebuvimą. Kuo išsamiau turi būti aprašyti ir nurodyti gamybos kokybės užtikrinimo kriterijai ir technologijos, kuriomis siekiama užtikrinti, kad būtų gaminamas vienodas augalų apsaugos produktas.

2.4. *Efektyvumas*

2.4.1. Veikimas

2.4.1.1. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei siūlomos naudojimo paskirtys susijusios su rekomendacijomis dėl organizmų, kurie, remiantis sukaupta patirtimi ar moksliniais įrodymais, nelaikomi kenksmingais įprastinėmis žemės ūkio, fitosanitarinėmis ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis vietose, kuriose siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, kontrolės arba apsaugos nuo jų, arba jei kitas numatomas poveikis minėtomis sąlygomis nelaikomas naudingu.

2.4.1.2. Kontrolės, apsaugos arba kitokio numatomo poveikio lygis, nuoseklumas ir trukmė turi būti panašūs į tuos, kurie susiję su tinkamų standartinių produktų naudojimu. Jei tinkamų standartinių produktų nėra, būtina įrodyti, kad naudojant augalų apsaugos produktą žemės ūkio, augalų apsaugos ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, gaunama apibrėžtos naudos, atsižvelgiant į kontrolės, apsaugos arba kitokio numatomo poveikio laipsnį, nuoseklumą ir trukmę.

2.4.1.3. Jei taikytina, poveikis derliui naudojant produktą ir laikymo nuostolių mažinimas kiekio ir (arba) kokybės atžvilgiu turi būti panašus į tą, kuris susijęs su tinkamų standartinių produktų naudojimu. Jei tinkamų standartinių produktų nėra, būtina įrodyti, kad naudojant augalų apsaugos produktą žemės ūkio, fitosanitarinėmis ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, gaunama pastovios ir apibrėžtos kiekybinės ir (arba) kokybinės naudos poveikio derliui ir laikymo nuostolių mažinimo atžvilgiu.

2.4.1.4. Išvados dėl preparato veikimo turi būti taikomos visose valstybės narės vietovėse, kuriose jis turi būti įregistruotas, ir atitikti visas sąlygas, kuriomis jį siūloma naudoti, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodoma, kad preparatas skirtas naudoti tam tikromis nustatytomis aplinkybėmis (pvz., esant nedideliam užkratui, tam tikrų rūšių dirvožemiui arba tam tikroms augimo sąlygoms).

2.4.1.5. Jei siūlomoje etiketėje pateikiami reikalavimai, taikomi naudojant augalų apsaugos produktą su kitais nurodytais augalų apsaugos produktais arba aktyvinančiaisiais priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, šiuo mišiniu turi būti pasiektas pageidaujamas poveikis ir jis turi atitikti 2.4.1.1–2.4.1.4 punktuose nurodytus principus.

Jei siūlomoje etiketėje pateikiamos rekomendacijos, taikomos naudojant preparatą su nurodytais augalų apsaugos produktais arba aktyvinančiaisiais priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, nėra pagrįstos, valstybės narės į jas neatsižvelgia.

2.4.1.6. Jei esama įrodymų, kad patogenai tampa atsparūs augalų apsaugos produktui, valstybė narė sprendžia, ar pateikta atsparumo valdymo strategija deramai ir pakankamai sprendžiamas šis klausimas.

2.4.1.7. Stuburinių gyvūnų rūšių kontrolei gali būti registruojami tik augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra negyvybingų mikroorganizmų. Numatomas poveikis naikintiniems stuburiniams gyvūnams 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 arba augaliniams produktams neturi būti daromas joks svarbus fitotoksinis poveikis, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodyti atitinkami naudojimo apribojimai.

2.4.2.2. Dėl fitotoksinio poveikio nuimamas derlius neturi būti mažesnis nei tas, kuris galėtų būti gaunamas nenaudojant augalų apsaugos produkto, jei šio mažesnio derliaus nekompensuoja kiti pranašumai, kaip antai geresnė apdorotų augalų arba augalinių produktų kokybė.

2.4.2.3. Neturi būti daromas joks nepriimtinas neigiamas poveikis apdorotų augalų arba augalinių produktų kokybei, išskyrus neigiamą poveikį perdirbimui, kai siūlomoje etiketėje nurodoma, kad preparatas neturi būti naudojamas perdirbti skirtiems kultūriniams augalams.

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

2.4.2.5. Neturi būti daromas joks nepriimtinas poveikis vėliau auginamiems kultūriniams augalams, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodoma, kad tam tikri kultūriniai augalai, kurie būtų paveikti, neturėtų būti auginami po apdorotų kultūrinių augalų.

2.4.2.6. Neturi būti daromas joks nepriimtinas poveikis šalia augantiems kultūriniams augalams, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodoma, kad preparatas neturėtų būti naudojamas, jei šalia auga tam tikri jautrūs kultūriniai augalai.

2.4.2.7. Jei siūlomoje etiketėje pateikiami reikalavimai, taikomi naudojant preparatą su kitais augalų apsaugos produktais arba aktyvinančiaisiais priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, šis mišinys privalo atitikti 2.4.2.1–2.4.2.6 punktuose nurodytus principus.

2.4.2.8. Siūlomos instrukcijos dėl naudojimo įrangos valymo turi būti praktiškos ir efektyvios, kad jas būtų galima lengvai taikyti ir taip užtikrinti augalų apsaugos produkto likučių pėdsakų, kurie vėliau galėtų padaryti žalos, pašalinimą.

2.5. *Identifikavimo arba nustatymo ir kiekybinio vertinimo metodai*

Siūlomi metodai privalo atitikti naujausias technologijas. Po registracijos atliekamos stebėsenos metodai apima visuotinai prieinamų reagentų ir įrangos naudojimą.

2.5.1. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei nėra atitinkamo pakankamai kokybiško metodo, skirto augalų apsaugos produkte esančiam mikroorganizmui ir negyvybingiems komponentams (pvz., toksinams, priemaišoms ir koformuliantams) identifikuoti ir kiekybiškai įvertinti. Tuo atveju, kai augalų apsaugos produkto sudėtyje yra daugiau kaip vienas mikroorganizmas, siūlomais metodais turėtų būti galima identifikuoti ir nustatyti kiekvieno jų sudėtį.

2.5.2. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei nėra tinkamų gyvybingų ir negyvybingų likučių kontrolei ir stebėsenai po registracijos skirtų metodų. Metodai turi būti taikomi analizuojant:

a) augalus, augalinius produktus, augalinius ir gyvūninius maisto produktus ir pašarus, jei juose atsiranda toksikologiniu požiūriu svarbių likučių. Likučiai laikomi svarbiais, jei reikalaujama nustatyti didžiausią leidžiamąją likučių koncentraciją (DLK), laukimo laikotarpį ar saugų laikotarpį, po kurio galima vėl eiti į apdorotus plotus, arba kitas atsargumo priemones;

b) dirvožemį, vandenį, orą ir (arba) kūno audinius, jei atsiranda toksikologiniu, ekotoksikologiniu ar aplinkos požiūriu svarbių likučių.

2.6. *Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai*

2.6.1. Augalų apsaugos produkto poveikis žmonių ir augalų sveikatai

2.6.1.1. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei iš dokumentuose pateiktos informacijos paaiškėja, kad mikroorganizmas siūlomomis naudojimo sąlygomis yra patogeniškas žmonėms arba netiksliniams gyvūnams.

2.6.1.2. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei mikroorganizmas ir (arba) augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra mikroorganizmas, rekomenduojamomis naudojimo sąlygomis, įskaitant realų blogiausio atvejo scenarijų, gali sudaryti kolonijas žmonėse ar gyvūnuose arba daryti jiems neigiamą poveikį.

Priimdamos sprendimą dėl mikrobinio augalų apsaugos produkto registravimo, valstybės narės nagrinėja galimą poveikį visoms žmonių populiacijoms, t. y. profesionaliems naudotojams, neprofesionaliems naudotojams ir žmonėms, patiriantiems tiesioginį ar netiesioginį sąlytį su produktu per aplinką bei darbe, ir gyvūnams.

2.6.1.3. Visi mikroorganizmai laikomi galimais sensibilizatoriais, jei remiantis atitinkama informacija nenustatyta, kad pažeistos imuninės sistemos individams ar kitiems jautriems individams nekyla jautrinimo pavojus. Todėl išduotuose registracijos liudijimuose nurodoma, kad būtina dėvėti apsauginius drabužius ir mūvėti tinkamas pirštines ir kad augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmas, negalima įkvėpti. Be to, pagal siūlomas naudojimo sąlygas gali būti reikalaujama papildomų apsauginių drabužių ar įrangos.

Tuo atveju, kai pagal naudojimo sąlygas reikalaujama naudoti apsauginius drabužius, registracijos liudijimas neišduodamas, jei šios priemonės yra neefektyvios ir neatitinka susijusių ES nuostatų, naudotojas jų negali lengvai įsigyti ir jei jomis neįmanoma naudotis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis, ypač atsižvelgiant į klimato sąlygas.

2.6.1.4. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei žinoma, kad mikroorganizmo genetinės medžiagos perdavimas kitiems organizmams gali sąlygoti neigiamą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai, įskaitant atsparumą žinomoms gydomosioms medžiagoms.

2.6.1.5. Augalų apsaugos produktams, dėl kurių ypatingų savybių arba kuriuos netinkamai tvarkant ar naudojant galėtų kilti didelis pavojus, turi būti taikomi tam tikri apribojimai, kaip antai dėl pakuotės dydžio, formuliacijos tipo, platinimo, naudojimo arba naudojimo būdo. Be to, augalų apsaugos produktų, kurie priskiriami labai toksiškiems, registracijos liudijimas neišduodamas neprofesionaliems naudotojams.

2.6.1.6. Laukimo laikotarpiai ir saugūs laikotarpiai, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, arba kitos atsargumo priemonės turi būti tokios, kad būtų užkirstas kelias kolonizacijai ir neigiamam poveikiui pašaliniams asmenims arba darbuotojams, patyrusiems sąlytį su augalų apsaugos produktu jį panaudojus.

2.6.1.7. Laukimo laikotarpiai ir saugūs laikotarpiai, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, arba kitos atsargumo priemonės turi būti tokios, kad būtų užkirstas kelias kolonizacijai ir neigiamam poveikiui gyvūnams.

2.6.1.8. Laukimo laikotarpiai ir laikotarpiai, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, arba kitos atsargumo priemonės, kuriomis siekiama užtikrinti, kad nebūtų kolonizacijos ar neigiamo poveikio, turi būti realūs; prireikus turi būti nurodytos specialios atsargumo priemonės.

2.6.1.9. Registravimo sąlygos turi atitikti Direktyvą 98/24/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/54/EB [1]. Būtina atsižvelgti į eksperimentinius duomenis ir informaciją, kuri yra svarbi atpažįstant infekcijos ar patogeniškumo simptomus ir susijusi su pirmosios pagalbos bei numatytų gydomųjų priemonių efektyvumu. Registravimo sąlygos taip pat atitinka Direktyvą 2004/37/EB. Registravimo sąlygos taip pat atitinka Tarybos direktyvą 89/656/EEB [2].

[1] OL L 262, 2000 10 17, p. 21.
[2] OL L 393, 1989 12 30, p. 18.

2.6.2. Likučių poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai

2.6.2.1. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei nėra pakankamai informacijos apie augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra mikroorganizmas, kad būtų galima nuspręsti, ar dėl sąlyčio su mikroorganizmu, jo likučių pėdsakais ir metabolitais arba toksinais, išlikusiais augaluose ar augaliniuose produktuose arba ant jų, nedaromas neigiamas poveikis žmonių ar gyvūnų sveikatai.

2.6.2.2. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei esantys gyvybingi ir (arba) negyvybingi likučiai neatitinka augalų apsaugos produkto mažiausio kiekio, kuris būtinas tinkamai gerą žemės ūkio praktiką atitinkančiai kontrolei užtikrinti, kuri vykdoma taip (įskaitant laikotarpius iki derliaus nuėmimo, išlaukos laikotarpius arba laikymo laikotarpius), kad gyvybingų likučių ir (arba) toksinų kiekis nuimant derlių, skerdžiant gyvulius ar pasibaigus laikymo laikotarpiui būtų mažiausias.

2.7. *Išlikimas ir veikimas aplinkoje*

2.7.1. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei turima informacija rodo, kad dėl augalų apsaugos produkto išlikimo ir veikimo aplinkoje gali būti daromas nepriimtinas neigiamas poveikis aplinkai.

2.7.2. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei dėl tikėtinos požeminio vandens, paviršinių vandenų arba geriamojo vandens taršos naudojant augalų apsaugos produktą siūlomomis sąlygomis, gali būti trikdomas analizės sistemų, kurios skirtos geriamojo vandens kokybei kontroliuoti, kaip nustatyta Tarybos direktyvoje 98/83/EB, veikimas.

2.7.3. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei tikėtina požeminio vandens tarša naudojant augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis neatitinka arba viršija mažesnį iš šių reikalavimų:

a) Direktyvoje 98/83/EB nustatytus parametrus arba didžiausią leidžiamąją koncentraciją; arba

b) pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/60/EB nustatytus augalų apsaugos produkto komponentams, kaip antai svarbiems metabolitams arba toksinams, parametrus arba didžiausią leidžiamąją koncentraciją; arba

c) mikroorganizmo parametrus arba augalų apsaugos produkto komponentams, pavyzdžiui, svarbiems metabolitams arba toksinams, nustatytą didžiausią leidžiamąją koncentraciją, patvirtinant mikroorganizmą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009, remiantis atitinkamais duomenimis, visų pirma toksikologiniais duomenimis, arba, jei tokia koncentracija nenustatyta, koncentraciją, atitinkančią 1/10 leistinos paros dozės (LPD), kuri buvo nustatyta, kai mikroorganizmas buvo patvirtintas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009,

jei moksliškai neįrodoma, kad atitinkamomis lauko sąlygomis tarša atitinka mažesnius parametrus ar koncentraciją ir jų neviršija.

2.7.4. Registracijos liudijimas neišduodamas, jeigu tikėtina paviršinių vandenų tarša, siūlomomis sąlygomis naudojant augalų apsaugos produktą:

a) tais atvejais, kai paviršiniai vandenys vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą, arba iš jos, yra skirti geriamajam vandeniui imti, yra didesnė nei koncentracija, kurią viršijus pakenkiama pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/60/EB nustatytai geriamojo vandens kokybei; arba

b) viršija augalų apsaugos produkto komponentų, pvz., svarbių metabolitų arba toksinų, parametrus arba vertes, nustatytas pagal Direktyvą 2000/60/EB; arba

c) turi nepriimtinu pagal atitinkamus 2.8 punkte nustatytus reikalavimus laikomo poveikio netikslinėms rūšims, įskaitant gyvūnus.

Siūloma augalų apsaugos produkto naudojimo instrukcija, įkaitant naudojimo įrangos valymo tvarką, turi būti tokia, kad atsitiktinė paviršinių vandenų taršos tikimybė būtų mažiausia.

2.7.5. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei žinoma, kad mikroorganizmo genetinės medžiagos perdavimas kitiems organizmams gali sąlygoti nepriimtiną poveikį aplinkai.

2.7.6. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei nėra pakankamai informacijos apie galimą mikroorganizmo ir svarbių antrinių metabolitų arba toksinų patvarumą arba konkurencingumą kultūriniame augale arba ant jo aplinkos sąlygomis, vyraujančiomis naudojant produktą ir jį panaudojus, kaip numatyta.

2.7.7. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei galima tikėtis, kad daug metų pakartotinai naudojant produktą, mikroorganizmas ir (arba) galimi svarbūs metabolitai arba toksinai išlieka aplinkoje tokios koncentracijos, kuri yra gerokai didesnė už gamtinio fono lygį, išskyrus tuos atvejus, kai išsamiu rizikos vertinimu įrodoma, kad su nusistovėjusia koncentracija susijusi rizika yra priimtina.

2.8. *Poveikis netiksliniams organizmams*

Valstybės narės užtikrina, kad turimos informacijos būtų pakankamai, kad būtų galima nuspręsti, ar dėl sąlyčio su augalų apsaugos produktu, kurio sudėtyje yra mikroorganizmas, jį panaudojus kaip numatyta, gali būti daromas nepriimtinas poveikis netikslinėms rūšims (florai ir faunai).

Valstybės narės atkreipia dėmesį į galimą poveikį naudingiesiems organizmams, kurie naudojami biologinei kontrolei, ir organizmams, kurie yra svarbūs vykdant integruotą kontrolę.

2.8.1. Esant paukščių ir kitų netikslinių sausumos stuburinių gyvūnų sąlyčio su produktu galimybei, registracijos liudijimas neišduodamas, jei:

a) mikroorganizmas yra patogeniškas paukščiams ir kitiems netiksliniams sausumos stuburiniams gyvūnams;

b) esant toksiškam augalų apsaugos produkto komponentų, pvz., svarbių metabolitų arba toksinų, poveikiui, toksinų ir sąlyčio santykis yra mažesnis nei 10, remiantis ūmios LD_{50} verte, arba ilgalaikio toksiškumo ir sąlyčio santykis yra mažesnis nei 5, išskyrus tuos atvejus, kai tinkamu rizikos vertinimu aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis nepriimtino tiesioginio ar netiesioginio poveikio lauko sąlygomis nėra.

2.8.2. Esant vandens organizmų sąlyčio su produktu galimybei, registracijos liudijimas neišduodamas, jei:

a) mikroorganizmas yra patogeniškas vandens organizmams;

b) esant toksiškam augalų apsaugos produkto komponentų, pvz., svarbių metabolitų arba toksinų, poveikiui, toksinų ir sąlyčio santykis yra mažesnis nei 100 ūmaus toksiškumo (EC_{50}) dafnijoms ir žuvims atveju ir mažesnis nei 10 ilgalaikio arba lėtinio toksiškumo dumbliams (EC_{50}), dafnijoms (NOEC) ir žuvims (NOEC) atveju, išskyrus atvejus, kai tinkamu rizikos vertinimu aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis nepriimtino – tiesioginio ar netiesioginio – poveikio sąlytį patyrusių rūšių gyvybingumui lauko sąlygomis nėra.

2.8.3. Esant bičių sąlyčio su produktu galimybei, registracijos liudijimas neišduodamas, jei:

a) mikroorganizmas yra patogeniškas bitėms;

b) esant toksiškam augalų apsaugos produkto komponentų, pvz., svarbių metabolitų arba toksinų, poveikiui, oralinio ar kontaktinio sąlyčio pavojaus koeficientas naminėms bitėms yra didesnis negu 50, išskyrus atvejus, kai tinkamu rizikos vertinimu aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis, nepriimtino poveikio naminių bičių lervoms, naminių bičių elgsenai, kolonijų išgyvenimui ir vystymuisi lauko sąlygomis nėra.

2.8.4. Esant nariuotakojų, išskyrus bites, sąlyčio su produktu galimybei, registracijos liudijimas neišduodamas, jei:

a) mikroorganizmas yra patogeniškas nariuotakojams, išskyrus bites;

b) yra toksiškas augalų apsaugos produkto komponentų, pvz., svarbių metabolitų arba toksinų poveikis, išskyrus atvejus, kai tinkamų rizikos vertinimu aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis nepriimtino poveikio šiems organizmams lauko sąlygomis nėra. Bet kokie reikalavimai dėl selektyvumo ir pasiūlymai dėl integruotos kenkėjų kontrolės sistemų grindžiami tinkamais duomenimis.

2.8.5. Esant sliekų sąlyčio su produktu galimybei, registracijos liudijimas neišduodamas, jei mikroorganizmas yra patogeniškas sliekams arba esant toksiškam augalų apsaugos produkto komponentų, pvz., svarbių metabolitų arba toksinų, poveikiui, jei ūmaus toksiškumo ir sąlyčio santykis yra mažesnis nei 10 arba ilgalaikio toksiškumo ir sąlyčio santykis yra mažesnis nei 5, išskyrus atvejus, kai tinkamu rizikos vertinimu aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis nepriimtino poveikio sliekų populiacijai lauko sąlygomis nėra.

2.8.6. Esant netikslinių dirvožemio mikroorganizmų sąlyčio galimybei, registracijos liudijimas neišduodamas, jeigu azoto arba anglies mineralizacijos procesai atliekant laboratorinius tyrimus po 100 dienų yra paveikti daugiau nei 25 %, išskyrus tuos atvejus, kai tinkamu rizikos vertinimu aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis, nepriimtino poveikio mikrobų bendruomenei, atsižvelgiant į mikroorganizmų galimybę daugintis, lauko sąlygomis nėra.