

Europos Sąjungos oficialusis leidinys

L 93



Leidimas
lietuvių kalba

Teisės aktai

56 tomas
2013 m. balandžio 3 d.

Turinys

II Įstatymo galios neturintys teisės aktai

REGLAMENTAI

- ★ 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 283/2013, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimai ⁽¹⁾ 1
- ★ 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 284/2013, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimai ⁽¹⁾ 85

Kaina: 8 EUR

⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE

LT

Aktai, kurių pavadinimai spausdinami paprastu šriftu, yra susiję su kasdieniu žemės ūkio reikalų valdymu ir paprastai galioja ribotą laikotarpį.

Visų kitų aktų pavadinimai spausdinami ryškesniu šriftu ir prieš juos dedama žvaigždutė.

II

(Įstatymo galios neturintys teisės aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 283/2013

2013 m. kovo 1 d.

kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimai

(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 78 straipsnio 1 dalies b punktą,

kadangi:

(1) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 8 straipsnio 4 dalį buvo priimtas 2011 m. birželio 10 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 544/2011, kuriuo dėl duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimų įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 ⁽²⁾. Jame išdėstyti duomenų rinkinių, būtinų veikliosios medžiagos patvirtinimui, pateikimo reikalavimai, kaip išdėstyta 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvoje 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo rinkai ⁽³⁾;

(2) siekiant atsižvelgti į dabartinės mokslo ir technikos žinias, būtina pakeisti cheminėms medžiagoms taikomus duomenų pateikimo reikalavimus;

(3) išsamesnė informacija apie duomenų pateikimo reikalavimų įgyvendinimą išdėstyta atitinkamuose rekomendaciniuose dokumentuose;

(4) todėl Reglamentas (ES) Nr. 544/2011 turėtų būti panaikintas;

(5) turėtų būti suteikiama pakankamai laiko, kad pareiškėjai galėtų pasirengti laikyti pakeistų duomenų pateikimo reikalavimų;

(6) kad valstybės narės ir suinteresuotosios šalys pasirengtų laikyti naujų reikalavimų, tikslinga nustatyti pereinamojo laikotarpio priemones dėl duomenų, pateiktų prašymuose dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo, patvirtinimo atnaujinimo arba patvirtinimo sąlygų dalinio pakeitimo, ir duomenų, pateiktų prašymuose dėl augalų apsaugos produktų patvirtinimo, patvirtinimo atnaujinimo ir patvirtinimo dalinio pakeitimo;

(7) šiomis pereinamojo laikotarpio priemonėmis nepažeidžiamos Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 80 straipsnio nuostatos;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę ir nei Europos Parlamentas, nei Taryba joms neprieštaravo,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimai

Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 8 straipsnio 1 dalies b punkte nustatyti duomenų apie veikliąją medžiagą pateikimo reikalavimai yra tokie, kaip nurodyta šio reglamento priede.

2 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentas (ES) Nr. 544/2011 panaikinamas.

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1⁽²⁾ OL L 155, 2011 6 11, p. 1⁽³⁾ OL L 230, 1991 8 19, p. 1.

Nuorodos į panaikintą reglamentą laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos su veikliosiomis medžiagomis susijusioms procedūroms

Veikliųjų medžiagų atžvilgiu Reglamentas (ES) Nr. 544/2011 toliau taikomas dėl:

- a) procedūrų, susijusių su veikliosios medžiagos patvirtinimu arba tokios medžiagos patvirtinimo daliniu pakeitimu pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnį, kai su medžiaga susiję to reglamento 8 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodyti dokumentų rinkiniai pateikiami iki 2013 m. sausio 31 d.;
- b) procedūrų, susijusių su veikliosios medžiagos patvirtinimo atnaujinimu pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 20 straipsnį, kai su veikliąja medžiaga susiję Komisijos reglamento (ES) Nr. 1141/2010 ⁽¹⁾ 9 straipsnyje nurodyti papildomi dokumentų rinkiniai pateikiami iki 2013 m. gruodžio 31 d.

4 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos su augalų apsaugos produktais susijusioms procedūroms

1. Reglamentas (ES) Nr. 544/2011 toliau taikomas, kiek tai susiję su augalų apsaugos produkto patvirtinimo procedūromis,

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. kovo 1 d.

kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 28 straipsnyje, jei atitinkamas prašymas pateikiamas iki 2015 m. gruodžio 31 d. ir augalų apsaugos produkto sudėtyje yra bent viena veiklioji medžiaga, dėl kurios laikantis 3 straipsnio pateiktas dokumentų rinkinys arba papildomi dokumentų rinkiniai.

2. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies nuostatų, nuo 2014 m. sausio 1 d. pareiškėjai gali pasirinkti taikyti šio reglamento priede išdėstytus reikalavimus duomenims. Pasirinkimas nurodomas raštu pateikiant prašymą ir yra neatšaukiamas.

5 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
2. Su veikliųjų medžiagų patvirtinimo, kuris baigiasi ne anksčiau kaip 2016 m. sausio 1 d., atnaujinimu susijusioms procedūroms šis reglamentas taikomas nuo įsigaliojimo.

Kitoms procedūroms jis taikomas nuo 2014 m. sausio 1 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OL L 322, 2010 12 8, p. 10.

PRIEDAS

IŽANGA

Pateiktina informacija, jos rengimas ir pateikimas

1. Pateikiama informacija atitinka šiuos reikalavimus.
 - 1.1. Informacija yra pakankama numatomam pavojui (atsirandančiam nedelsiant ar vėliau), kurį veiklioji medžiaga gali sukelti žmonėms, įskaitant pažeidžiamas grupes, gyvūnams ir aplinkai, įvertinti, ir turėtų apimti bent informaciją apie šiame priede nurodytus tyrimus ir jų rezultatus.
 - 1.2. Įtraukiama bet kokia informacija apie veikliosios medžiagos, jos metabolitų ir priemaišų galimai žalingą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai arba požeminiam vandeniui.
 - 1.3. Įtraukiama bet kokia informacija apie veikliosios medžiagos, jos metabolitų ir priemaišų nepageidaujamą poveikį aplinkai, augalams ir augaliniams produktams.
 - 1.4. Į informaciją įtraukiami visi susiję duomenys, gauti iš viešai pateikiamos apžvalginės mokslinės literatūros apie veikliąją medžiagą, metabolitus ir skilimo arba reakcijos produktus bei augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, ir susiję su pašaliniu poveikiu sveikatai, aplinkai ir atsitiktinai paveiktoms rūšims. Pateikiama šių duomenų santrauka.
 - 1.5. Į informaciją įtraukiama išsami nešališka atliktų tyrimų ataskaita, taip pat išsamus jų aprašymas. Tokios informacija nereikalaujama tais atvejais, kai išpildoma viena iš sąlygų:
 - a) informacija nebūtina dėl produkto pobūdžio ar siūlomų jo naudojimo paskirčių, arba mokslškai nebūtina;
 - b) techniškai neįmanoma pateikti informacijos.Tokiu atveju pateikiamas pagrindimas.
 - 1.6. Nurodoma, jei veiklioji medžiaga naudojama kaip biocidas arba veterinariniuose vaistuose.

Jei dėl veikliosios medžiagos augalų apsaugos produkto besikreipiantis pareiškėjas atitinka tą, kuris atsakingas už pranešimą apie veikliąją medžiagą kaip biocidą arba kaip veterinarinį vaistą, pateikiama visų pateiktų susijusių duomenų, pateiktų tvirtinant biocidą arba veterinarinį vaistą, santrauka. Į šią santrauką įtraukiamos toksikologinės pamatinės vertės ir siūlomos DLK, atsižvelgiant į galimą bendrą poveikį dėl skirtingų tos pačios medžiagos paskirčių, remiantis Europos kompetentingų institucijų pripažįstamais moksliniais metodais, kartu su likučių ir toksikologinių duomenų santrauka ir informacija apie produkto naudojimą.

Jei dėl veikliosios medžiagos augalų apsaugos produkto besikreipiantis pareiškėjas neatitinka to, kuris atsakingas už pranešimą apie veikliąją medžiagą kaip biocidą arba kaip veterinarinį vaistą, pateikiama visų turimų susijusių duomenų santrauka.
 - 1.7. Jei taikytina, informacija gaunama taikant bandymo metodus, kurie įtraukti į 6 punkte nurodytą sąrašą. Nesant tinkamų tarptautinių ir nacionalinių patvirtintų bandymų gairių, taikomos Europos kompetentingos institucijos pripažįstamos bandymų gairės. Nurodomi ir pagrindžiami visi nuokrypiai.
 - 1.8. Į informaciją įtraukiamas išsamus taikytų bandymo metodų aprašas.
 - 1.9. Į informaciją įtraukiamas veikliosios medžiagos įverčių sąrašas.
 - 1.10. Jei taikoma, informacija renkama pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2010/63/ES ⁽¹⁾.
 - 1.11. Informacija apie veikliąją medžiagą, drauge su informacija apie vieną ar daugiau augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, ir drauge, jei taikytina, su informacija apie apsaugines medžiagas ir sinergiskus bei kitus augalų apsaugos produkto komponentus, yra pakankama tam, kad:
 - a) įvertinti pavojų žmonėms, susijusį su augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, tvarkymu ir naudojimu;
 - b) įvertinti pavojų žmonių ir gyvūnų sveikatai, kylantį dėl veikliosios medžiagos ir jos metabolitų, priemaišų, skilimo ir reakcijos produktų likučių vandenyje, ore, maiste ir pašare;

(1) OL L 276, 2010 10 20, p. 33.

- c) numatyti veikliosios medžiagos ir metabolitų, skilimo bei reakcijos produktų, tais atvejais, kai jie yra reikšmingi toksikologiniu arba aplinkos požiūriu, pasiskirstymą, išlikimą ir veikimą aplinkoje, taip pat numatyti susijusius laikotarpius;
- d) įvertinti galimą veikliosios medžiagos, jos metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų, jei jų kiekis yra reikšmingas toksikologiniu arba aplinkos požiūriu, poveikį atsitiktinai paveiktoms rūšims (florai ir faunai), įskaitant poveikį jų elgsenai. Poveikis gali būti dėl vienkartinio, užsitęsusio arba pasikartojančio sąlyčio ir gali būti tiesioginis arba netiesioginis, grįžtamasis arba negrįžtamasis;
- e) įvertinti poveikį biologinei įvairovei ir ekosistemai;
- f) identifikuoti atsitiktinai paveiktas rūšis ir populiacijas, kurioms kyla pavojus dėl galimo sąlyčio;
- g) įvertinti trumpalaikį ir ilgalaikį pavojų atsitiktinai paveiktoms rūšims, populiacijoms, bendrijoms ir procesams;
- h) suklasifikuoti veikliąsias medžiagas pagal pavojingumą vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ⁽¹⁾;
- i) nustatyti žmonių, atsitiktinai paveiktų rūšių ir aplinkos apsaugai skirtas piktogramas, signalinius žodžius ir atitinkamas pavojingumo ir atsargumo frazes, kurios turi būti naudojamos ženklinant;
- j) nustatyti, jei taikytina, žmonėms leistiną paros dozę (LPD);
- k) nustatyti leistinus operatoriaus sąlyčio lygius (LOSL);
- l) nustatyti, jei taikytina, ūmaus poveikio etaloninę dozę žmonėms (ŪPED);
- m) nustatyti atitinkamas pirmosios pagalbos priemones ir tinkamas diagnostikos bei terapijos priemones, kurių būtina imtis apsinuodijus žmonėms;
- n) jei taikytina, nustatyti izomerų sudėtį ir galimą izomerų dalyvavimą medžiagų apykaitoje;
- o) nustatyti rizikos vertinimui taikytinas likučių apibrėžtis;
- p) nustatyti stebėsenai ir įgyvendinimui taikytinas likučių apibrėžtis;
- q) atlikti vartotojų sąlyčio rizikos vertinimą, įskaitant, jei taikytina, bendrą rizikos, kylančios dėl sąlyčio su daugiau nei viena veikliąja medžiaga, vertinimą;
- r) atlikti operatorių, darbuotojų, rezidentų ir pašalinių asmenų sąlyčio vertinimą, jei taikytina, bendrą rizikos, kylančios dėl sąlyčio su daugiau nei viena veikliąja medžiaga, vertinimą;
- s) nustatyti didžiausias leidžiamąsias koncentracijos vertes ir koncentracijos arba praskiedimo veiksnius pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ⁽²⁾;
- t) įvertinti numatomo pavojaus žmonėms, gyvūnams (gyvulių rūšims, kurias paprastai laiko ir šeria arba kurių produktus vartoja žmonės) pobūdį ir apimtį, taip pat numatomus pavojus kitoms atsitiktinai paveiktoms stuburinių gyvūnų rūšims;
- u) nustatyti priemones, būtinas aplinkos užterštumui ir poveikiui atsitiktinai paveiktoms rūšims mažinti;
- v) nuspręsti, ar veiklioji medžiaga turi būti priskirta patvariems organiniams teršalams (toliau – POP), patvarioms, bioakumuliacinėms ir toksiškoms (toliau – PBT) arba labai patvarioms ir didelės bioakumuliacijos (toliau – vPvB) medžiagoms pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priede išdėstytus kriterijus;
- w) nuspręsti, ar veiklioji medžiaga turi būti laikoma keistina pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priede išdėstytus kriterijus;
- x) nuspręsti, ar veiklioji medžiaga turi būti laikoma nedidelės rizikos veikliąja medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priede išdėstytus kriterijus;
- y) nuspręsti, ar veikliąją medžiagą reikia patvirtinti;
- z) tiksliai apibrėžti sąlygas ar apribojimus, susijusius su patvirtinimu.

1.12. Jei taikytina, bandymai planuojami ir duomenys analizuojami naudojant tinkamus statistikos metodus.

1.13. Sąlyčio skaičiavimai, jei taikytina, susiję su Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) pripažįstamais moksliniais metodais. Papildomi metodai, jei taikomi, turi būti pagrįsti.

⁽¹⁾ OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

⁽²⁾ OL L 70, 2005 3 16, p. 1.

- 1.14. Kiekviename duomenų reikalavimų skyriuje pateikiama visų duomenų, informacijos ir atlikto vertinimo santrauka. Kartu atliekamas išsamus ir kritinis vertinimas pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio nuostatas.
2. Šiame reglamente išdėstyti reikalavimai atspindi būtinus pateikti duomenis. Konkrečiomis aplinkybėmis gali reikėti papildomų nacionalinio lygmens reikalavimų, t. y. konkrečiais atvejais, kai naudojama kitais tikslais nei numatyta patvirtinant. Atliekant bandymus ir kompetentingoms institucijoms juos patvirtinant reikėtų atidžiai įvertinti aplinkos, klimato ir žemės ūkio sąlygas.
3. **Geroji laboratorinė praktika (GLP)**
- 3.1. Kai bandymai atliekami siekiant gauti duomenų apie savybes arba saugą žmonių arba gyvūnų sveikatai arba aplinkai, bandymai ir tyrimai atliekami laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2004/10/EB ⁽¹⁾ nustatytų principų.
- 3.2. Nukrypstant nuo 3.1 punkto:
- 3.2.1. Veikliųjų medžiagų, kurias sudaro mikroorganizmai arba virusai, bandymus ir tyrimus, atliekamus siekiant gauti duomenų apie jų savybes ir saugą, atsižvelgiant į kitus nei žmonių sveikata aspektus, gali atlikti oficialios arba oficialiai pripažintos bandymų laboratorijos ar organizacijos, atitinkančios bent tuos reikalavimus, kurie išdėstyti Komisijos reglamento (ES) Nr. 284/2013 ⁽²⁾ priedo išangos 3.2 ir 3.3 punktuose.
- 3.2.2. Kai bandymai ir tyrimai atliekami siekiant gauti duomenų apie mažesnės svarbos kultūrinius augalus, kurių reikalaujama pagal A dalies 6.3 ir 6.5.2 punktus:
- vertinimą lauke gali atlikti oficialios arba oficialiai pripažintos bandymų laboratorijos ar organizacijos, atitinkančios bent tuos reikalavimus, kurie išdėstyti Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo išangos 3.2 ir 3.3 punktuose,
 - tyrimą, jei jis neatliekamas pagal GLP reikalavimus, atlieka pagal Europos standartą EN ISO/IEC 17025 „Tyrimų, bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijai keliami bendrieji reikalavimai“ susijusiam akredituotos taikyti metodą laboratorijos.
- 3.2.3. Prieš taikant šį reglamentą atlikti tyrimai, nors ir ne visiškai atitinkantys GLP reikalavimus arba dabartinius bandymų metodus, gali būti įtraukiami į vertinimą, jei kompetentingos institucijos juos pripažįsta mokslškai pagrįstais, taip išsvengiant būtinybės kartoti bandymus su gyvūnais, ypač kancerogeniškumo ir toksiškumo reprodukcijai tyrimus. Ši nukrypti leidžianti nuostata taikoma visų stuburinių rūšių gyvūnų tyrimams.
4. **Bandymo medžiaga**
- 4.1. Pateikiamas išsamus naudotos medžiagos aprašymas (specifikacija). Jeigu bandymai atliekami naudojant veikliąją medžiagą, ji turėtų būti tokios specifikacijos, kokia bus naudojama gaminant registruotinus augalų apsaugos produktus, išskyrus tuos atvejus, kai naudojami radioaktyvieji indikatoriai arba išgrynintoji veiklioji medžiaga.
- 4.2. Jeigu tyrimai atliekami naudojant laboratorijoje arba eksperimentinėje gamyklos gamybos sistemoje gautą veikliąją medžiagą, tyrimai pakartojami naudojant pramoniniu būdu pagamintą veikliąją medžiagą, nebent pareiškėjas pagrindžia, kad atliekant toksikologinius, ekotoksikologinius, aplinkos ir likučių bandymus ir vertinimą naudojama bandomoji medžiaga iš esmės nesiskiria nuo pagamintos pramoniniu būdu. Kilus abejonėms, pateikiami bendrieji tyrimai, kuriais remiantis būtų galima spręsti, ar reikia tyrimus pakartoti.
- 4.3. Kai tyrimai atliekami naudojant skirtingo grynumo veikliąją medžiagą arba medžiagą, kurioje yra skirtingų priemaišų, arba priemaišų lygis skiriasi nuo techninės specifikacijos, arba veiklioji medžiaga yra komponentų mišinys, į skirtumų svarbą atsižvelgiama duomenyse arba moksliniame tyrime. Kilus abejonėms, atliekami atitinkami tyrimai, kuriems naudojama komerciniais tikslais pagaminta veiklioji medžiaga ir kuriais remiantis galima priimti sprendimą.
- 4.4. Jei atliekant tyrimus dozavimas trunka tam tikrą laikotarpį (pvz., atliekamas pakartotinės dozės tyrimas), naudojama viena veikliosios medžiagos partija, jeigu stabilumas yra pakankamas. Jeigu tyrimams reikia naudoti skirtingas dozes, nurodomas dozės ir neigiamo poveikio santykis.

⁽¹⁾ OL L 50, 2004 2 20, p. 44.

⁽²⁾ Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 85.

- 4.5. Kai bandymai atliekami naudojant nurodytos specifikacijos išgrynintą veikliąją medžiagą (≥ 980 g/kg), tokios bandymų medžiagos grynumas, kurį galima išgauti naudojant turimą technologiją, turi būti didžiausias ir jis turi būti nurodytas. Tais atvejais, kai grynumo laipsnis yra žemesnis negu 980 g/kg, pateikiamas pagrindimas. Tokiame pagrindime parodoma, kad buvo išnaudotos visos techniškai galimos ir pagrįstos išgrynintosios veikliosios medžiagos gamybos galimybės.
- 4.6. Jeigu naudojama žymėtoji bandomoji medžiaga, radioaktyvieji indikatoriai padedami vietoje (vienoje ar daugiau, jeigu būtina), siekiant lengviau išaiškinti metabolinius ir virsmo kelius, taip pat lengviau iširti veikliosios medžiagos ir jos metabolitų, reakcijos bei skilimo produktų pasiskirstymą aplinkoje.
5. **Bandymai su stuburiniais gyvūnais**
- 5.1. Bandymai su stuburiniais gyvūnais atliekami tik tais atvejais, kai nėra kitų patvirtintų metodų. Alternatyvūs metodai, kuriuos reikėtų svarstyti, apima *in vitro* ir *in silico* metodus. Taip pat skatinama taikyti *in vivo* bandymų patobulinimo ir jų skaičiaus sumažinimo metodus, siekiant kuo labiau sumažinti bandymams naudojamų gyvūnų skaičių.
- 5.2. Kuriant bandymų metodus atsižvelgiama į bandymų su gyvūnais pakeitimo, patobulinimo ir jų skaičiaus sumažinimo principus, visų pirma tais atvejais, kai tinkamais patvirtintais metodais galima pakeisti, patobulinti bandymus su gyvūnais arba sumažinti jų skaičių.
- 5.3. Bandymai, susiję su apgalvotu veikliosios medžiagos arba augalų apsaugos produkto patekimo į žmonių arba kitų primatų organizmus administravimu, taikant šį reglamentą neatliekami.
- 5.4. Dėl etikos priežasčių kuriant tyrimus labai atidžiai atsižvelgiama į bandymų su gyvūnais pakeitimo, patobulinimo ir jų skaičiaus sumažinimo galimybes. Pavyzdžiui, įtraukiant vieną arba daugiau papildomų dozių grupių arba nustatant papildomus laikotarpius atliekant vieno tyrimo kraujo bandymus, galima išvengti kito tyrimo būtinybės.
6. Informacijos tikslais ir siekiant suderinamumo, *Oficialiajame Europos Sąjungos leidinyje* skelbiamas bandymo metodų ir gairių dokumentų, susijusių su šio reglamento įgyvendinimu, sąrašas. Šis sąrašas reguliariai atnaujinamas.

A DALIS

CHEMINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

TURINYS

- 1 SKYRIUS **Veikliosios medžiagos tapatumas**
- 1.1. Pareiškėjas
- 1.2. Gamintojas
- 1.3. Siūlomas bendras pavadinimas arba ISO priimtas ir sinonimai
- 1.4. Cheminis pavadinimas (IUPAC ir CA nomenklatūra)
- 1.5. Gamintojo kodo numeriai
- 1.6. CAS, EB ir CIPAC numeriai
- 1.7. Molekulinė ir struktūrinė formulės, molinė masė
- 1.8. Veikliosios medžiagos gamybos (sintezės) metodas
- 1.9. Veikliosios medžiagos grynumo specifikacija g/kg
- 1.10. Priedų (pvz., stabilizatorių) tapatybė ir koncentracija
- 1.10.1. Priedai
- 1.10.2. Svarbios priemaišos
- 1.10.3. Susijusios priemaišos
- 1.11. Partijų analizė
- 2 SKYRIUS **Veikliosios medžiagos fizinės ir cheminės savybės**
- 2.1. Lydymosi temperatūra ir virimo temperatūra
- 2.2. Garų slėgis, lakumas

- 2.3. Pavidalas (fizinis būvis, spalva)
- 2.4. Spektras (UV/VIS, IR, NMR, MS), molinė ekstinkcija tam tikrame bangos ilgio diapazone, optinis grynumas
- 2.5. Tirpumas vandenyje
- 2.6. Tirpumas organiniuose tirpikliuose
- 2.7. N-oktanolio / vandens pasiskirstymo koeficientas
- 2.8. Disociacija vandenyje
- 2.9. Degumas ir savaiminis kaitimas
- 2.10. Pliūpsnio temperatūra
- 2.11. Sprogumo savybės
- 2.12. Paviršiaus įtemptis
- 2.13. Oksidacijos savybės
- 2.14. Kiti tyrimai

3 SKYRIUS ***Kita informacija apie veikliąją medžiagą***

- 3.1. Veikliosios medžiagos naudojimo būdas
- 3.2. Funkcija
- 3.3. Poveikis kenksmingiesiems organizmams
- 3.4. Numatoma naudojimo sritis
- 3.5. Kontroliuojami kenksmingieji organizmai ir apsaugoti arba apdorojami kultūriniai augalai arba produktai
- 3.6. Veikimo būdas
- 3.7. Informacija apie atsparumo atsiradimą arba galimą atsparumo išsiugdymą bei atitinkamas valdymo strategijas
- 3.8. Metodai ir atsargumo priemonės, susiję su tvarkymu, laikymu, vežimu arba gaisru
- 3.9. Naikinimo ar nukenksminimo tvarka
- 3.10. Priemonės nelaimingo atsitikimo atveju

4 SKYRIUS ***Analizės metodai***

Įžanga

- 4.1. Prieš patvirtinimą naudojamų duomenų gavimo metodai
 - 4.1.1. Pagamintos veikliosios medžiagos analizės metodai
 - 4.1.2. Rizikos vertinimo metodai
- 4.2. Po patvirtinimo atliekamos kontrolės ir stebėsenos metodai

5 SKYRIUS ***Toksikologiniai ir metabolizmo tyrimai***

Įžanga

- 5.1. Absorbcijos, pasiskirstymo, metabolizmo ir ekskrecijos žinduolių organizmuose tyrimai
 - 5.1.1. Absorbcija, pasiskirstymas, metabolizmas ir ekskrecija po sąlyčio oraliniu būdu
 - 5.1.2. Absorbcija, pasiskirstymas, metabolizmas ir ekskrecija po sąlyčio kitu būdu
- 5.2. Ūmus toksiškumas
 - 5.2.1. Oralinis toksiškumas
 - 5.2.2. Toksiškumas susilietus su oda
 - 5.2.3. Inhaliacinis toksiškumas

- 5.2.4. Odos dirginimas
- 5.2.5. Akių dirginimas
- 5.2.6. Odos jautrinimas
- 5.2.7. Fototoksiškumas
- 5.3. Trumpalaikis toksiškumas
 - 5.3.1. 28 dienų trukmės oralinis tyrimas
 - 5.3.2. 90 dienų trukmės oralinis tyrimas
 - 5.3.3. Kiti poveikio būdai
- 5.4. Genotoksiškumo bandymai
 - 5.4.1. *In vitro* tyrimai
 - 5.4.2. Somatinių ląstelių *in vivo* tyrimai
 - 5.4.3. Embrioninių ląstelių *in vivo* tyrimai
- 5.5. Ilgalaikis toksiškumas ir kancerogeniškumas
- 5.6. Reprodukcinis toksiškumas
 - 5.6.1. Kartų tyrimai
 - 5.6.2. Vystymosi toksiškumo tyrimai
- 5.7. Neurotoksiškumo tyrimai
 - 5.7.1. Neurotoksiško poveikio graužikams tyrimas
 - 5.7.2. Uždelstos polineuropatijos tyrimai
- 5.8. Kiti toksikologiniai tyrimai
 - 5.8.1. Metabolitų toksiškumo tyrimai
 - 5.8.2. Papildomi veikliosios medžiagos tyrimai
 - 5.8.3. Poveikis, galintis sutrikdyti endokrininės sistemos veiklą
- 5.9. Medicininiai duomenys
 - 5.9.1. Gamyklos personalo medicininė priežiūra ir stebėsenos tyrimai
 - 5.9.2. Su žmonėmis susiję duomenys
 - 5.9.3. Tiesioginės apžiūros
 - 5.9.4. Epidemiologiniai tyrimai
 - 5.9.5. Apsinuodijimo diagnozė (veikliosios medžiagos ir metabolitų nustatymas), konkretūs apsinuodijimo požymiai, klinikiniai bandymai
 - 5.9.6. Siūlomas gydymas: pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, medicininis gydymas
 - 5.9.7. Numatomas apsinuodijimo poveikis
- 6 SKYRIUS **Likučiai apdorotuose produktuose, maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų**
 - 6.1. Likučių laikymo trukmė
 - 6.2. Likučių metabolizmas, pasiskirstymas ir išraiška
 - 6.2.1. Augalai
 - 6.2.2. Naminiai paukščiai
 - 6.2.3. Laktuojantys atrajotojai

- 6.2.4. Kiaulės
 - 6.2.5. Žuvis
 - 6.3. Likučių masto augaluose bandymai
 - 6.4. Pašarų tyrimai
 - 6.4.1. Naminiai paukščiai
 - 6.4.2. Atrajotojai
 - 6.4.3. Kiaulės
 - 6.4.4. Žuvis
 - 6.5. Apdorojimo poveikis
 - 6.5.1. Likučių pobūdis
 - 6.5.2. Likučių pasiskirstymas nevalgomoje žievėje ir minkštyme
 - 6.5.3. Likučių mastas apdorotuose produktuose
 - 6.6. Likučiai sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose
 - 6.6.1. Metabolizmas sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose
 - 6.6.2. Likučių mastas sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose
 - 6.7. Siūlomos likučių apibrėžtys ir didžiausios leidžiamosios likučių koncentracijos
 - 6.7.1. Siūlomos likučių apibrėžtys
 - 6.7.2. Siūlomos didžiausios leidžiamosios koncentracijos (DLK) ir šių koncentracijų priimtino pagrindimas
 - 6.7.3. Siūlomos didžiausios leidžiamosios koncentracijos (DLK) ir importuojamiems produktams siūlomų šių koncentracijų priimtino pagrindimas (toleruojamos importuojamų produktų vertės)
 - 6.8. Siūlomi saugos laikotarpiai
 - 6.9. Galimo ir faktinio sąlyčio per maistą ir kitų šaltinių poveikio apskaičiavimas
 - 6.10. Kiti tyrimai
 - 6.10.1. Poveikis likučių koncentracijai žiedadulkėse ir bičių produktuose
- 7 SKYRIUS *Išlikimas ir veikimas aplinkoje***
- 7.1. Išlikimas ir veikimas dirvožemyje
 - 7.1.1. Skilimo dirvožemyje kelias
 - 7.1.1.1. Aerobinis skilimas
 - 7.1.1.2. Anaerobinis skilimas
 - 7.1.1.3. Dirvožemio fotolizė
 - 7.1.2. Skilimo dirvožemyje greitis
 - 7.1.2.1. Laboratoriniai tyrimai
 - 7.1.2.1.1. Veikliosios medžiagos aerobinis skilimas
 - 7.1.2.1.2. Metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų aerobinis skilimas
 - 7.1.2.1.3. Veikliosios medžiagos anaerobinis skilimas
 - 7.1.2.1.4. Metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų anaerobinis skilimas
 - 7.1.2.2. Lauko tyrimai
 - 7.1.2.2.1. Sklaidos dirvožemyje tyrimai
 - 7.1.2.2.2. Kaupimosi dirvožemyje tyrimai

- 7.1.3. Adsorbicija ir desorbicija dirvožemyje
 - 7.1.3.1. Adsorbicija ir desorbicija
 - 7.1.3.1.1. Veikliosios medžiagos adsorbicija ir desorbicija
 - 7.1.3.1.2. Metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų adsorbicija ir desorbicija
 - 7.1.3.2. Ilgalaikė sorbcija
 - 7.1.4. Judumas dirvožemyje
 - 7.1.4.1. Išplovimo tyrimai
 - 7.1.4.1.1. Veikliosios medžiagos išplovimas
 - 7.1.4.1.2. Metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų išplovimas
 - 7.1.4.2. Lizimetriniai tyrimai
 - 7.1.4.3. Išplovimo lauke tyrimai
 - 7.2. Išlikimas ir veikimas vandenyje ir nuosėdose
 - 7.2.1. Skilimo kelias ir greitis vandens sistemose (cheminis ir fotocheminis skilimas)
 - 7.2.1.1. Hidrolitinis skilimas
 - 7.2.1.2. Tiesioginis fotocheminis skilimas
 - 7.2.1.3. Netiesioginis fotocheminis skilimas
 - 7.2.2. Biologinio skilimo kelias ir greitis vandens sistemose
 - 7.2.2.1. Greitasis biologinis skaidumas
 - 7.2.2.2. Aerobinė paviršinio vandens mineralizacija
 - 7.2.2.3. Vandens (nuosėdų) tyrimai
 - 7.2.2.4. Apšvitinto vandens (nuosėdų) tyrimas
 - 7.2.3. Skilimas prisotintoje zonoje
 - 7.3. Išlikimas ir veikimas ore
 - 7.3.1. Skilimo ore kelias ir greitis
 - 7.3.2. Pernešimas oru
 - 7.3.3. Vietos ir globalus poveikis
 - 7.4. Likučių apibrėžtis
 - 7.4.1. Likučių apibrėžtis rizikos vertinimo požiūriu
 - 7.4.2. Likučių apibrėžtis stebėsenos požiūriu
 - 7.5. Stebėsenos duomenys
- 8 SKYRIUS **Ekotoksikologiniai tyrimai**
- Įžanga
- 8.1. Poveikis paukščiams ir kitiems sausumos stuburiniams gyvūnams
 - 8.1.1. Poveikis paukščiams
 - 8.1.1.1. Ūmus oralinis toksiškumas paukščiams
 - 8.1.1.2. Trumpalaikio poveikio toksinės medžiagos, patenkančios į paukščių organizmą per lesalą
 - 8.1.1.3. Pusiau lėtinis toksiškumas ir reprodukcinis toksiškumas paukščiams
 - 8.1.2. Poveikis sausumos stuburiniams gyvūnams, išskyrus paukščius

- 8.1.2.1. Ūmus oralinis toksiškumas žinduoliams
- 8.1.2.2. Ilgalaikis arba reprodukcinis toksiškumas žinduoliams
- 8.1.3. Veikliosios medžiagos biokoncentracijos paukščių ir žinduolių grobyje
- 8.1.4. Poveikis stuburiniams laukiniams sausumos gyvūnams (paukščiams, žinduoliams, ropliams ir amfibijoms)
- 8.1.5. Poveikis, galintis sutrikdyti endokrininės sistemos veiklą
- 8.2. Poveikis vandens organizmams
 - 8.2.1. Ūmus toksiškumas žuvims
 - 8.2.2. Ilgalaikis arba lėtinis toksiškumas žuvims
 - 8.2.2.1. Toksiškumo žuvims ankstyvajame jų gyvavimo etape bandymas
 - 8.2.2.2. Viso žuvų gyvavimo ciklo bandymas
 - 8.2.2.3. Biokoncentracija žuvyse
 - 8.2.3. Poveikis, galintis sutrikdyti endokrininės sistemos veiklą
 - 8.2.4. Ūmus toksiškumas vandens bestuburiams gyvūnams
 - 8.2.4.1. Ūmus toksiškumas *Daphnia magna*
 - 8.2.4.2. Ūmus toksiškumas papildomai vandens bestuburių rūšiai
 - 8.2.5. Ilgalaikis arba lėtinis toksiškumas vandens bestuburiams
 - 8.2.5.1. Reprodukcinis ir vystymosi toksiškumas *Daphnia magna*
 - 8.2.5.2. Reprodukcinis ir vystymosi toksiškumas papildomai vandens bestuburių rūšiai
 - 8.2.5.3. *Chironomus riparius* vystymasis ir išsinėrimas
 - 8.2.5.4. Nuosėdose gyvenantys organizmai
 - 8.2.6. Poveikis dumblių augimui
 - 8.2.6.1. Poveikis žaliadumblių augimui
 - 8.2.6.2. Poveikis papildomos rūšies dumblių augimui
 - 8.2.7. Poveikis vandens makrofitams
 - 8.2.8. Tolesnis vandens organizmų tyrimas
- 8.3. Poveikis nariuotakojams
 - 8.3.1. Poveikis bitėms
 - 8.3.1.1. Ūmus toksiškumas bitėms
 - 8.3.1.1.1. Ūmus oralinis toksiškumas
 - 8.3.1.1.2. Ūmus sąlyčio toksiškumas
 - 8.3.1.2. Lėtinis toksiškumas bitėms
 - 8.3.1.3. Poveikis bičių vystymuisi ir kitiems bičių gyvavimo etapams
 - 8.3.1.4. Beveik mirtinas poveikis
 - 8.3.2. Poveikis atsitiktinai paveiktiems nariuotakojams, išskyrus bites
 - 8.3.2.1. Poveikis *Aphidius rhopalosiphi*
 - 8.3.2.2. Poveikis *Typhlodromus pyri*
- 8.4. Poveikis atsitiktinai paveiktai dirvožemio mezofaunai ir makrofaunai
 - 8.4.1. Beveik mirtinas poveikis sliekams

- 8.4.2. Poveikis atsitiktinai paveiktai dirvožemio mezofaunai ir makrofaunai (išskyrus sliekus)
- 8.4.2.1. Rūšies lygmens bandymas
- 8.5. Poveikis dirvožemio azoto virsmui
- 8.6. Poveikis atsitiktinai paveiktiems aukštesniesiems sausumos augalams
- 8.6.1. Patikros duomenų santrauka
- 8.6.2. Su atsitiktinai paveiktais augalais atliekami bandymai
- 8.7. Poveikis kitiems sausumos organizmams (florai ir faunai)
- 8.8. Poveikis biologiniams nuotekų valymo metodams
- 8.9. Stebėsenos duomenys
- 9 SKYRIUS **Literatūroje pateikiami duomenys**
- 10 SKYRIUS **Klasifikavimas ir ženklavimas**

1 SKYRIUS

Veikliosios medžiagos tapatumas

Pateikta informacija pakankama, kad būtų galima tiksliai identifikuoti kiekvieną veikliąją medžiagą, apibūdinti jos specifikaciją ir pobūdį.

1.1. **Pareiškėjas**

Nurodomas pareiškėjo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas, taip pat asmens ryšiams vardas, pavardė, pareigos, telefono numeris, e. paštas ir fakso numeris.

1.2. **Gamintojas**

Nurodomi veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat visų veikliąją medžiagą gaminančių gamyklų pavadinimai ir adresai. Nurodomas asmens ryšiams vardas, pavardė, pareigos, telefono numeris, e. paštas ir fakso numeris. Jeigu patvirtinus veikliąsias medžiagas pasikeičia gamintojų vieta arba jų skaičius, reikalinga informacija dar kartą pateikiama Komisijai, Tarnybai ir valstybėms narėms.

1.3. **Siūlomas bendras arba ISO priimtas pavadinimas ir sinonimai**

Nurodomas Tarptautinės standartizacijos organizacijos (ISO) bendras pavadinimas arba siūlomas ISO bendras pavadinimas ir, jei taikytina, kiti siūlomi arba priimti bendri pavadinimai (sinonimai), įskaitant susijusios už nomenklatūrą atsakingos institucijos pavadinimą.

1.4. **Cheminis pavadinimas (IUPAC ir CA nomenklatūra)**

Nurodomas cheminis pavadinimas, pateiktas Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo III dalyje arba, jei jis neįtrauktas į tą reglamentą, pagal Tarptautinės teorinės ir taikomosios chemijos sąjungos (IUPAC) ir Cheminių medžiagų santrumpų (CA) nomenklatūrą (jei taikytina) vartojamas pavadinimas.

1.5. **Gamintojo kodo numeriai**

Nurodomi kodo numeriai, naudoti kūrimo metu siekiant identifikuoti veikliąją medžiagą ir, jei taikoma, paruošta veiklioji medžiaga. Kiekvienam praneštam kodo numeriui nurodoma medžiaga, laikotarpis, kurio metu ji buvo naudota, ir valstybės narės arba kitos šalys, kuriose ji buvo ar yra naudojama.

1.6. **CAS, EB ir CIPAC numeriai**

Nurodomi Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (CAS), Europos Komisijos (EK) ir Tarptautinės pesticidų analizės bendradarbiavimo tarybos (CIPAC) numeriai, jei jie yra.

1.7. **Molekulinė ir struktūrinė formulės, molinė masė**

Nurodoma veikliosios medžiagos molekulinė formulė, molinė masė ir struktūrinė formulė ir, jei taikytina, kiekvieno veikliojoje medžiagoje esančio izomero struktūrinė formulė.

Augalų ekstraktams gali būti taikomas kitas požiūris, jei jis tinkamai pagrįstas.

1.8. Veiklosios medžiagos gamybos (sintezės) metodas

Nurodomas kiekvienos gamyklos gamybos metodas, nurodant pradinę medžiagų tapatybę (pavadinimą, CAS numerį, struktūrinę formulę), grynumą ir tai, ar jų galima įsigyti rinkoje, naudotus cheminius kelius bei galutiname produkte esančių priemaišų tapatybę. Pateikiama išsami informacija apie šių priemaišų kilmę. Kiekviena priemaiša priskiriama kategorijai pagal tai, ar ji gauta dėl šalutinės reakcijos, pradinės medžiagos priemaišų, tarpinės reakcijos likučių ar pradinės medžiagos. Atsižvelgiama į jų svarbą toksikologiniu, ekotoksikologiniu ir aplinkos požiūriu. Į šią informaciją taip pat įtraukiamos priemaišos, kurios nenustatytos, bet teoriškai gali susidaryti. Informacijos apie proceso inžineriją paprastai nereikalaujama.

Kai pateikiama prašoma informacija yra susijusi su eksperimentine gamyklos gamybos sistema, ši informacija dar kartą pateikiama po to, kai imami taikyti nuolatiniai pramoninės gamybos metodai ir procedūros. Jei įmanoma, pramonės duomenys pateikiami prieš patvirtinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009. Jei duomenų apie pramoninę gamybą nėra, pateikiamas pagrindimas.

1.9. Veiklosios medžiagos grynumo specifikacija g/kg

Nurodoma mažiausia grynosios veiklosios medžiagos koncentracija g/kg pagamintoje medžiagoje, naudojamoje augalų apsaugos produktams gaminti. Pateikiamas pagrindimas dėl specifikacijoje nurodyto mažiausio kiekio; į tokį pagrindimą įtraukiama statistinė duomenų apie mažiausiai penkias tipines partijas analizė, kaip nurodyta 1.11 punkte. Papildomi duomenys gali būti pateikiami tolesniam techninės specifikacijos pagrindimui.

Kai pateikiama prašoma informacija yra susijusi su eksperimentine gamyklos gamybos sistema, ši informacija dar kartą pateikiama po to, kai imami taikyti nuolatiniai pramoninės gamybos metodai ir procedūros. Jei įmanoma, pramonės duomenys pateikiami prieš patvirtinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009. Jei duomenų apie pramoninę gamybą nėra, pateikiamas pagrindimas.

Jei veikloji medžiaga pagaminta kaip techninis koncentratas (TK), nurodoma mažiausia ir didžiausia grynosios veiklosios medžiagos koncentracija, taip pat jos koncentracija teoriškai sausoje medžiagoje.

Jei veikloji medžiaga yra izomerų mišinys, nurodomas izomerų koncentracijos santykis. Nurodomas kiekvieno izomero santykinis biologinis aktyvumas efektyvumo ir toksiškumo požiūriu.

Augalų ekstraktams gali būti taikomas kitas požiūris, jei jis tinkamai pagrįstas.

1.10. Priedų (pvz., stabilizatorių) tapatybė ir koncentracija

Nurodoma kiekvieno priedo mažiausia ir didžiausia koncentracija g/kg.

Taip pat nurodoma kiekvieno kito komponento, išskyrus priedus, mažiausia ir didžiausia koncentracija g/kg.

Jei veikloji medžiaga pagaminta kaip techninis koncentratas (TK), nurodoma didžiausia kiekvienos priemaišos koncentracija, taip pat jų koncentracija teoriškai sausoje medžiagoje.

ISO bendram pavadinimui nepriskiriami izomerai laikomi priemaišomis.

Jeigu remiantis nurodyta informacija komponento (pvz., kondensatų) neįmanoma visapusiškai identifikuoti, pateikiama išsami informacija apie kiekvieno tokio komponento sudėtį.

Kai pateikiama prašoma informacija yra susijusi su eksperimentine gamyklos gamybos sistema, ši informacija dar kartą pateikiama po to, kai imami taikyti nuolatiniai pramoninės gamybos metodai ir procedūros. Jei įmanoma, pramonės duomenys pateikiami prieš patvirtinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009. Jei duomenų apie pramoninę gamybą nėra, pateikiamas pagrindimas.

Augalų ekstraktams gali būti taikomas kitas požiūris, jei jis tinkamai pagrįstas.

1.10.1. Priedai

Be to, nurodomas komponentų, pridėtų į veikliąją medžiagą prieš augalų apsaugos produkto pagaminimą, siekiant išlaikyti stabilumą ir palengvinti tvarkymą, (toliau – priedų) prekės pavadinimas. Jei taikytina, pateikiama tokia su šiais priedais susijusi informacija:

- cheminis pavadinimas pagal IUPAC ir CA nomenklatūrą;
- ISO bendras pavadinimas arba siūlomas bendras pavadinimas, jei jis yra;
- CAS numeris, EB numeris;
- molekulinė bei struktūrinė formulė;

- e) molinė masė;
- f) mažiausia bei didžiausia koncentracija g/kg ir
- g) funkcija (pvz., stabilizatorius).

1.10.2. Svarbios priemaišos

Priemaišos, kurios sudaro 1 g/kg arba daugiau, laikomos svarbiomis. Jei taikytina, pateikiama tokia su svarbiomis priemaišomis susijusi informacija:

- a) cheminis pavadinimas pagal IUPAC ir CA nomenklatūrą;
- b) ISO bendras pavadinimas arba siūlomas bendras pavadinimas, jei jis yra;
- c) CAS numeris, EB numeris;
- d) molekulinė bei struktūrinė formulė;
- e) molinė masė ir
- f) didžiausia koncentracija g/kg.

Pateikiama informacija apie tai, kaip buvo nustatyta priemaišų struktūrinė tapatybė.

1.10.3. Susijusios priemaišos

Priemaišos, kurios yra ypač nepageidaujamos dėl jų toksikologinių, ekotoksikologinių ir aplinką veikiančių savybių, laikomos susijusiomis. Jei taikytina, pateikiama tokia su susijusiomis priemaišomis susijusi informacija:

- a) cheminis pavadinimas pagal IUPAC ir CA nomenklatūrą;
- b) ISO bendras pavadinimas arba siūlomas bendras pavadinimas, jei jis yra;
- c) CAS numeris, EB numeris;
- d) molekulinė bei struktūrinė formulė;
- e) molinė masė ir
- f) didžiausia koncentracija g/kg.

Nurodoma, koku būdu nustatyta priemaišų struktūrinė tapatybė.

1.11. Partijų analizė

Nagrinėjamos bent penkios tipiškos nesenai ir šiuo metu pramoniniu mastu pagamintos veikliosios medžiagos partijos, atitinkamai tiriant jose esančią grynąją veikliąją medžiagą, priemaišas, priedus ir kiekvieną kitą komponentą, išskyrus priedus. Visos tipinės partijos turi būti pagamintos per pastaruosius penkerius metus. Jei duomenų apie pastarųjų penkių metų gamybą nėra, pateikiamas pagrindimas. Analizės rezultatuose, apie kuriuos pranešama, pateikiami visų esančių komponentų, kurių kiekis 1 g/kg arba daugiau, kiekybiniai duomenys g/kg, ir tai turėtų sudaryti mažiausiai 980 g/kg visos ištirtos medžiagos. Augalų ekstraktams ir pusiau cheminėms medžiagoms (pvz., feromonams), gali būti taikomos pagrįstos išimtys. Paaškinamas statistinis techninėje specifikacijoje pasiūlyto turinio pagrindas (pvz., faktiškai nustatytas didžiausias lygis, faktiškai nustatytas vidutinis ir dar trys standartiniai nuokrypiai, t. t.). Pagrindžiantys duomenys gali būti teikiami techninei specifikacijai labiau pagrįsti. Nustatoma ir nurodoma komponentų, kurie yra ypač nepageidaujami dėl jų toksikologinių, ekotoksikologinių ir aplinką veikiančių savybių, faktinė koncentracija, net jei kiekis mažesnis nei 1 g/kg. Į nurodytus duomenis įtraukiami atskirų mėginių analizės rezultatai ir tų duomenų suvestinė, kad būtų atitinkamai parodyta mažiausia arba didžiausia ir vidutinė kiekvieno atitinkamo komponento koncentracija.

Kai veiklioji medžiaga gaminama skirtingose gamyklose, pirmoje pastraipoje nurodyta informacija nurodoma atskirai apie kiekvieną gamyklą.

Be to, jei taikytina, išanalizuojami laboratorijoje arba eksperimentinėje gamybos sistemoje pagamintos veikliosios medžiagos mėginiai, jeigu tokia medžiaga buvo naudojama renkant toksikologinius arba ekotoksikologinius duomenis. Jei duomenų nėra, pateikiamas pagrindimas.

Kai nurodyta informacija yra susijusi su eksperimentine gamyklos gamybos sistema, reikalinga informacija dar kartą pateikiama po to, kai imami taikyti nuolatiniai pramoninės gamybos metodai ir procedūros. Jei įmanoma, pramonės duomenys pateikiami prieš patvirtinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009. Jei duomenų apie pramoninę gamybą nėra, pateikiamas pagrindimas.

2 SKYRIUS

Veikliosios medžiagos fizinės ir cheminės savybės

2.1. Lydimosi temperatūra ir virimo temperatūra

Nustatoma ir nurodoma grynosios veikliosios medžiagos lydymosi temperatūra arba jei taikytina, stingimo ar kietėjimo temperatūra. Matavimai atliekami iki 360 °C temperatūroje.

Nustatoma ir pranešama išgrynintosios veikliosios medžiagos virimo temperatūra. Matavimai atliekami iki 360 °C temperatūroje.

Kai lydymosi temperatūros arba virimo temperatūros negalima nustatyti dėl skilimo ar sublimacijos, nurodoma temperatūra, kurioje vyksta skilimas ar sublimacija.

2.2. Garų slėgis, lakumas

Nurodomas išgrynintosios veikliosios medžiagos garų slėgis esant 20 °C arba 25 °C temperatūrai. Kai garų slėgis yra mažesnis kaip 10^{-5} Pa esant 20 °C temperatūrai, esant 20 °C arba 25 °C jis gali būti apskaičiuojamas pagal garų slėgio kreivę, matavimus atliekant aukštesnės temperatūros sąlygomis.

Tais atvejais, kai veikliosios medžiagos yra kietosios medžiagos arba skystieji, išgrynintosios veikliosios medžiagos lakumas (Henrio dėsnio konstanta) nustatomas arba apskaičiuojamas pagal jos tirpumą vandenyje bei garų slėgį ir nurodomas ($\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$).

2.3. Pavidalas (fizinis būvis, spalva)

Pateikiamas pagamintos veikliosios medžiagos ir išgrynintos veikliosios medžiagos spalvos, jei ji yra, ir fizinės būklės aprašymas.

2.4. Spektras (UV/VIS, IR, NMR, MS), molinė ekstinkcija tam tikrame bangos ilgio diapazone, optinis grynumas

Nustatomi ir nurodomi šie spektrai, įskaitant signalinių požymių, reikalingų interpretacijai, lentelę: ultravioletinis ir regimasis (UV/VIS), infraraudonasis (IR), branduolinio magnetinio rezonanso (NMR) ir išgrynintosios veikliosios medžiagos masių spektrai (MS).

Nustatoma ir nurodoma molinė ekstinkcija tam tikrame bangos ilgio diapazone (e išreikšta $\text{L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$). Tam tikras bangos ilgis apima visas ribines UV arba matomos absorbcijos spektro vertes, taip pat 290–700 nm bangų ilgio diapazoną.

Tais atvejais, kai veikliosios medžiagos yra ištirpinti (išskaidyti) optiniai izomerai, išmatuojamas ir nurodomas optinis grynumas.

Jei reikia identifikuoti toksikologiniu, ekotoksikologiniu ir aplinkos požiūriu svarbias priemaišas, nustatomi ir nurodomi ultravioletinis ir regimasis absorbcijos spektrai, IR, NMR, ir MS spektrai.

2.5. Tirpumas vandenyje

Nustatomas išgrynintos veikliosios medžiagos tirpumas vandenyje esant atmosferiniam slėgiui ir nurodoma jo vertė esant 20 °C temperatūrai. Tirpumas vandenyje nustatomas neutralioje skalėje (t. y. distiliuotame vandenyje, kuris yra pusiausvyroje su atmosferiniu anglies dioksidu). Jei pK_a reikšmė yra nuo 2 iki 12, tirpumas vandenyje taip pat turi būti nustatytas rūgštinėje skalėje (pH nuo 4 iki 5) ir šarminėje skalėje (pH nuo 9 iki 10). Kai veikliosios medžiagos stabilumas vandeninėje aplinkoje yra toks, kad tirpumas vandenyje negali būti nustatytas, pateikiamas pagrindimas bandymų duomenimis.

2.6. Tirpumas organiniuose tirpikliuose

Nustatomas ir nurodomas pagamintų veikliųjų medžiagų arba išgrynintosios veikliosios medžiagos tirpumas toliau nurodytuose organiniuose tirpikliuose 15–25 °C temperatūroje, jeigu jis yra mažesnis negu 250 g/L; nurodoma taikyta temperatūra. Rezultatai nurodomi g/L.

- a) alifatinis angliavandenilis: pageidautina heptanas;
- b) aromatinis angliavandenilis: pageidautina toluenas;
- c) halogenintas angliavandenilis: pageidautina dichlormetanas;

d) alkoholis: pageidautina metanolis arba izopropilo alkoholis;

e) ketonas: pageidautina acetonas;

f) esteris: pageidautina etilo acetatas.

Jeigu kuriai nors konkrečiai veikliajai medžiagai vienas ar keli šių tirpiklių yra netinkami (pvz., reaguoja su bandymų medžiaga), vietoje jų gali būti naudojami alternatyvūs tirpikliai. Tokiais atvejais pasirinkti tirpikliai pagrindžiami jų struktūros ir poliarumo požiriu.

2.7. N-oktanolio / vandens pasiskirstymo koeficientas

Nustatomas išgrynintos veikliosios medžiagos tirpumas vandenyje esant atmosferiniam slėgiui ir nurodoma jo vertė esant 20 °C temperatūrai. Tirpumas vandenyje nustatomas neutralioje skalėje (t. y. distiliuotame vandenyje, kuris yra pusiausvyroje su atmosferiniu anglies dioksidu).

2.8. Disociacija vandenyje

Kai įvyksta disociacija vandenyje, nustatomos ir nurodomos išgrynintosios veikliosios medžiagos disociacijos konstantos (pKa reikšmės) esant 20 °C temperatūrai. Nurodoma susidariusių disociacijos atmainų tapatybė, paremta teoriniais svarstymais. Jeigu veiklioji medžiaga yra druska, nurodoma nedisocijuotos formos veikliosios medžiagos pKa reikšmė.

2.9. Degumas ir savaiminis kaitimas

Nustatomas ir nurodomas pagamintų veikliųjų medžiagų degumas ir savaiminis kaitimas. Struktūra paremtas teorinis skaičiavimas yra priimtinas, jei jis atitinka Jungtinių Tautų rekomendacijų dėl pavojingų krovinių vežimo (Bandymų ir kriterijų vadovo) ⁽¹⁾ 6 priedėlyje išdėstytus kriterijus. Pagrįstais atvejais gali būti naudojami išgrynintosios veikliosios medžiagos duomenys.

2.10. Pliūpsnio temperatūra

Nustatoma ir pranešama pagamintų veikliųjų medžiagų, kurių lydymosi temperatūra yra žemesnė nei 40 °C, pliūpsnio temperatūra. Pagrįstais atvejais gali būti naudojami išgrynintosios veikliosios medžiagos duomenys.

2.11. Sprogumo savybės

Nustatomos ir pranešamos pagamintos veikliosios medžiagos sprogumo savybės. Struktūra paremtas teorinis skaičiavimas yra priimtinas, jei jis atitinka Jungtinių Tautų rekomendacijų dėl pavojingų krovinių vežimo (Bandymų ir kriterijų vadovo) 6 priedėlyje išdėstytus kriterijus. Pagrįstais atvejais gali būti naudojami išgrynintosios veikliosios medžiagos duomenys.

2.12. Paviršiaus įtemptis

Nustatoma ir pranešama išgrynintosios veikliosios medžiagos paviršiaus įtemptis.

2.13. Oksidacijos savybės

Nustatomos ir pranešamos pagamintos veikliosios medžiagos oksidacijos savybės. Struktūra paremtas teorinis skaičiavimas yra priimtinas, jei jis atitinka Jungtinių Tautų rekomendacijų dėl pavojingų krovinių vežimo (Bandymų ir kriterijų vadovo) 6 priedėlyje išdėstytus kriterijus. Pagrįstais atvejais gali būti naudojami išgrynintosios veikliosios medžiagos duomenys.

2.14. Kiti tyrimai

Papildomi tyrimai, kuriuos reikia atlikti klasifikuojant veikliąją medžiagą pagal pavojus, atliekami pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.

3 SKYRIUS

Kita informacija apie veikliąją medžiagą

3.1. Veikliosios medžiagos naudojimo būdas

Pateiktoje informacijoje nurodomos numatytos augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, paskirtys, kurioms jie naudojami arba turi būti naudojami, jų dozė ir naudojimo arba siūlomo naudojimo būdas.

3.2. Funkcija

Nurodoma viena iš šių funkcijų:

a) akaricidas;

b) baktericidas;

⁽¹⁾ Jungtinės Tautos. Niujorkas ir Ženeva (2009 m.). Leidinio ISBN 978-92-1-139135-0.

- c) fungicidas;
- d) herbicidas;
- e) insekticidas;
- f) moliuskocidas;
- g) nematocidas;
- h) augalų augimo reguliatorius;
- i) repelentas;
- j) rodenticidas;
- k) cheminis mediatorius;
- l) talpicidas;
- m) viricidas;
- n) kita (nurodo pareiškėjas).

3.3. Poveikis kenksmingiesiems organizmams

Nurodomas poveikio kenksmingiesiems organizmams pobūdis:

- a) sąlytis;
- b) skrandžio veikimas;
- c) kvėpavimo takų veikimas;
- d) fungitoksinis veikimas;
- e) fungistatinis veikimas;
- f) desikantas;
- g) reprodukcijos inhibitorius;
- h) kita (nurodo pareiškėjas).

Nurodoma, ar veikloji medžiaga yra perkeliama į augalus, ir, jei taikytina, ar toks perkėlimas yra apoplastinis, ar simplastinis, ar abiejų rūšių.

3.4. Numatoma naudojimo sritis

Nurodomos dabartinės ir siūlomos augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, naudojimo sritys:

- a) naudojimas laukuose, pavyzdžiui, žemės ūkyje, sodininkystėje, miškininkystėje ir vynuogininkystėje;
- b) apsaugotiems kultūriniais augalams;
- c) viešųjų vietų apželdinimui;
- d) piktžolių kontrolei nederbamuose plotuose;
- e) privačiuose soduose;
- f) kambariniams augalams;
- g) augalinių produktų laikymui;
- h) kita (nurodo pareiškėjas).

3.5. Kontroliuojami kenksmingieji organizmai ir apsaugoti arba apdorojami kultūriniai augalai arba produktai

Pateikiama išsami informacija apie dabartinę ir numatytą paskirtį, nurodant apdorojamus ir, jei taikytina, apsaugotus kultūrinius augalus, kultūrinių augalų grupes, augalus arba augalinius produktus.

Jei taikytina, pateikiama išsami informacija apie kenksminguosius organizmus, nuo kurių apsaugo augalų apsaugos produktas.

Jei taikytina, nurodomas poveikis, pavyzdžiui, daigumo slopinimas, nokimo stabdymas, stiebų ilgio sumažėjimas, padidėjęs vaisingumas ir kt.

3.6. Veikimo būdas

Jeigu išsiaiškinta, nurodomas veikliosios medžiagos veikimo būdas, nurodant, jei taikytina, biocheminius bei fiziologinius mechanizmus ir biocheminius kelius. Jei taikytina, nurodomi atitinkamų eksperimentinių tyrimų rezultatai.

Jeigu žinoma, kad norint, kad veiklioji medžiaga turėtų numatytą poveikį, ji turi būti konvertuota į metabolitą ar skilimo produktą po to, kai bus panaudoti augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje jos yra, turi būti pateikta toliau nurodyta informacija apie aktyvųjį metabolitą ar skilimo produktus:

- (a) cheminis pavadinimas pagal IUPAC ir CA nomenklatūrą;
- (b) ISO bendras pavadinimas arba siūlomas bendras pavadinimas;
- (c) CAS numeris, EB numeris;
- (d) molekulinė bei struktūrinė formulė ir
- (e) molinė masė.

Jei taikytina, a–e punktuose nurodyta informacija patikrinama pagal informaciją, pateiktą pagal 5–8 skyrius, ir ja pagrįdžiama.

Pateikiama turima informacija apie aktyviųjų metabolitų ir skilimo produktų susidarymą. Kartu su ja nurodoma:

- vykstantys procesai, mechanizmai ir reakcijos,
- kinetiniai ir kiti duomenys apie konversijos greitį ir, jeigu žinoma, greitį ribojantis etapas,
- aplinkosauginiai ir kiti veiksniai, veikiantys konversijos greitį ir laipsnį.

3.7. Informacija apie atsparumo atsiradimą arba galimą atsparumo išsiugdymą bei atitinkamas valdymo strategijas

Jeigu yra, pateikiama informacija apie galimą atsparumo atsiradimą arba galimą atsparumo ar kryžminio atsparumo išsiugdymą.

Atitinkamos rizikos kontrolės strategijos taikomos nacionaliniu arba regioniniu lygmeniu.

3.8. Metodai ir atsargumo priemonės, susiję su tvarkymu, laikymu, vežimu arba gaisru

Pateikiamas visų veikliųjų medžiagų saugos duomenų lapas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ⁽¹⁾ 31 straipsnį.

Į pateiktus tyrimus, duomenis ir informaciją, kartu su kitais atitinkamais tyrimais, duomenimis ir informacija, įtraukiami ir pagrindžiami naudojimo būdai ir atsargumo priemonės, kurių reikia laikytis gaisro atveju. Apskaičiuojami galimi degimo produktai gaisro atveju, remiantis chemine struktūra ir veikliosios medžiagos cheminėmis ir fizinėmis savybėmis.

3.9. Naikinimo ar nukenksminimo tvarka

Daugeliu atveju pageidaujamas arba vienintelis saugus veikliųjų medžiagų, užterštų medžiagų arba užterštos pakuotės naikinimo būdas yra kontroliuojamas deginimas licencijuotoje krosnyje. Toks deginimas atliekamas pagal Tarybos direktyvoje 94/67/EB ⁽²⁾ išdėstytus kriterijus.

Išsamiai aprašomi kiti veikliosios medžiagos, užterštos pakuotės ir užterštų medžiagų šalinimo metodai, jei jie siūlomi. Pateikiami duomenys apie minėtus metodus, kad būtų galima nustatyti jų veiksmingumą ir saugą.

3.10. Priemonės nelaimingo atsitikimo atveju

Pateikiama vandens ir dirvožemio nukenksminimo tvarka nelaimingo atsitikimo atveju.

Pateiktais tyrimais, duomenimis ir informacija, kartu su kitais atitinkamais tyrimais, duomenimis ir informacija, įrodomas siūlomų priemonių tinkamumas nelaimingo atsitikimo atveju.

⁽¹⁾ OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

⁽²⁾ OL L 365, 1994 12 31, p. 34.

4 SKYRIUS

Analizės metodai**Ižanga**

Šio skyriaus nuostatos taikomos analizės metodams, taikytiems prieš patvirtinimą naudojamiems duomenims gauti, būtiniams kontrolei ir stebėsenai po patvirtinimo vykdyti.

Pateikiami metodų aprašymai, kuriuose nurodyta išsami informacija apie naudojamą įrangą, medžiagas ir sąlygas.

Paprašius pateikiama:

- a) išgrynintosios veikliosios medžiagos analizės standartai;
- b) pagamintos veikliosios medžiagos mėginiai;
- c) svarbių metabolitų ir visų kitų komponentų, įtrauktų į stebimų likučių apibrėžtis, analizės standartai;
- d) svarbių priemaišų etaloninių medžiagų mėginiai.

Jei įmanoma, a–c punktuose nurodyti standartai pateikiami rinkai ir paprašius nurodoma juos platinanti bendrovė.

4.1. Prieš patvirtinimą naudojamų duomenų gavimo metodai**4.1.1. Pagamintos veikliosios medžiagos analizės metodai**

Pateikiami išsamiai aprašyti metodai, skirti nustatyti:

- a) grynąją veikliąją medžiagą, esančią pagamintoje veiklojoje medžiagoje ir nurodytoje dokumentų rinkinyje, pateiktame patvirtinimui pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 pagrįsti;
- b) svarbios ir susijusios priemaišos bei priedai (pvz., stabilizatoriai) pagamintoje veiklojoje medžiagoje.

Įvertinamas ir nurodomas esamų CIPAC metodų tinkamumas. Jei taikomas CIPAC metodas, papildomai patvirtinti duomenis nereikalaujama, bet pateikiamos pavyzdinės chromatogramos, jei jos yra.

Nustatomas ir nurodomas metodų specifiškumas. Be to, nustatoma, kokią įtaką turi kitos medžiagos, esančios pagamintoje veiklojoje medžiagoje (pvz., priemaišos ar priedai).

Nustatomas ir nurodomas metodų liniškumas. Kalibracinis diapazonas viršija (mažiausiai 20 %) didžiausią ir mažiausią nominalų analitės kiekį atitinkamuose analizės tirpaluose. Kalibruojant du kartus, kiekvieną kartą bandymus būtina atlikti su ne mažiau kaip trimis koncentracijos vertėmis, o kalibruojant vieną kartą bandymus būtina atlikti su ne mažiau kaip penkiomis koncentracijos vertėmis. Nurodoma kalibravimo linijos lygtis ir koreliacijos koeficientas ir pateikiamas tipiškas kalibravimo grafikas. Tais atvejais, kai taikoma ne linijinė reakcija, pareiškėjas tai pagrindžia.

Nustatomas ir nurodomas metodų tikslumas (pakartojamumas). Nustatomi bent penki pakartotiniai mėginiai ir nurodomas vidurkis, susijęs standartinis nuokrypis ir nustatytų mėginių skaičius.

Veikliosios medžiagos kiekiui nustatyti nustatomas metodo tikslumas įvertinant įtaką ir tikslumą.

Dėl priedų ir svarbių bei susijusių priemaišų:

- metodų tikslumas nustatomas pagal ne mažiau kaip du tipinius mėginius, kurių lygmuo atitinka partijos duomenis ir medžiagos specifikaciją. Nurodomas vidutinis ir santykinis standartinis regeneravimo nuokrypis,
- nereikalaujama eksperimento būdu nustatyti kiekybinio įvertinimo ribos (LOQ). Tačiau įrodoma, kad metodai yra pakankamai tikslūs pagal medžiagos specifikaciją atitinkančius lygmenis svarbioms priemaišoms ir susijusioms priemaišoms, kurių koncentracija yra bent 20 % mažesnė už specifikacijoje nurodytą ribą, iširti.

4.1.2. Rizikos vertinimo metodai

Pateikiami išsamiai aprašyti metodai likučiams be radioaktyviųjų indikatorių visose dokumentų rinkinyje nurodytose srityse nustatyti, kaip išsamiai nurodyta toliau:

- a) dirvožemyje, vandenyje, nuosėdose, ore ir visose kitose matricose, taikytose išlikimo aplinkoje tyrimams pagrįsti;
- b) dirvožemyje, vandenyje, ore ir visose kitose matricose, taikytose veiksmingumo tyrimams pagrįsti;
- c) pašaruose, kūno skysčiuose ir audiniuose, ore ir visose kitose matricose, taikytose toksikologiniams tyrimams pagrįsti;
- d) kūno skysčiuose, ore ir visose kitose matricose, taikytose operatorių, darbuotojų, rezidentų ir pašalinių asmenų sąlyčio tyrimams pagrįsti;
- e) augaluose arba ant jų, augaliniuose produktuose, apdorotuose maisto produktuose, augaliniuose arba gyvūniniuose maisto produktuose, pašaruose ir visose kitose matricose, taikytose likučių tyrimams pagrįsti;
- f) dirvožemyje, vandenyje, nuosėdose, pašare ir visose kitose matricose, taikytose ekotoksikologiniams tyrimams pagrįsti;
- g) vandenyje, buferiniuose tirpaluose, organiniuose tirpikliuose ir visose kitose matricose, taikomose fizinių ir cheminių savybių bandymams.

Nustatomas ir nurodomas metodų specifiskumas. Jei tinkama, pateikiami patvirtinti patvirtinamieji metodai.

Nustatomas ir nurodomas metodų linijiskumas, atkūrimas ir tikslumas (pakartojamumas).

Duomenys gaunami pagal LOQ ir bet kurią iš tikėtinų likučių koncentracijos verčių arba dešimteriopą LOQ. Jei taikytina, LOQ nustatomas ir nurodomas kiekvienai analizei.

4.2. Po patvirtinimo atliekamos kontrolės ir stebėsenos metodai

Išsamiai aprašyti metodai pateikiami:

- a) visiems komponentams, įtrauktiems stebėsenos tikslais į likučių apibrėžtį, pateiktą pagal 6.7.1. punkto nuostatas, nustatyti, kad valstybės narės galėtų nustatyti, ar laikomasi nustatytų didžiausių likučių koncentracijų (DLK) verčių; tai apima augaliniuose ir gyvūniniuose maisto produktuose ir pašaruose bei ant jų esančius likučius;
- b) visiems komponentams, įtrauktiems stebėsenos tikslais į dirvožemio ir vandens likučių apibrėžtį, pateiktą pagal 7.4.2 punkto nuostatas, nustatyti;
- c) veikliosios medžiagos ir svarbių skilimo produktų, susidariusių taikant veikliąją medžiagą arba po jos taikymo, tyrimui, nebent pareiškėjas įrodo, kad operatorių, darbuotojų, rezidentų ir pašalinių asmenų sąlytis nereikšmingas;
- d) veikliosios medžiagos ir svarbių metabolitų kūno skysčiuose ir audiniuose tyrimui.

Šie metodai turi būti kuo paprastesni naudoti ir pigesni, o jiems reikalinga įranga turi būti visuotinai prieinama.

Nustatomas ir nurodomas metodų specifiskumas. Sudaroma galimybė nustatyti visus komponentus, įtrauktus stebėsenos tikslais į likučių apibrėžtį. Jei tinkama, pateikiami patvirtinti patvirtinamieji metodai.

Nustatomas ir nurodomas metodų linijiskumas, atkūrimas ir tikslumas (pakartojamumas).

Duomenys gaunami pagal LOQ ir bet kurią iš tikėtinų likučių koncentracijos verčių arba dešimteriopą LOQ. LOQ nustatoma ir nurodoma visiems komponentams, įtrauktiems stebėsenos tikslais į likučių apibrėžtį.

Dėl likučių augaliniuose arba gyvūniniuose maisto produktuose arba pašaruose bei geriamajame vandenyje, nustatomas ir nurodomas atkuriamumo metodas taikant nepriklausomos laboratorijos patvirtinimą.

5 SKYRIUS

Toksikologiniai ir metabolizmo tyrimai

Ižanga

1. Atsižvelgiama į toksikologinių duomenų, gaunamų pagal gyvūnams, kurių metabolizmas nėra panašus į žmonių, taikomus modelius, svarbą, jei turima tokios informacijos apie metabolizmą, ir atsižvelgiama į tyrimo pobūdį ir rizikos vertinimą.

2. Nurodomi visi atliekant toksikologinius tyrimus nustatyti neigiami poveikiai (įskaitant poveikius organams ir sistemoms, kaip antai imuninei, nervų ir endokrininei sistemoms). Gali prireikti atlikti papildomus tyrimus siekiant iširti poveikį, kuris gali būti kritinis pavojaus nustatymui arba rizikos vertinimui, sukeliantiems mechanizms.

Nurodomi visi turimi biologiniai duomenys ir informacija, reikalinga toksikologinėms bandomosios veikliosios medžiagos savybėms, įskaitant modeliavimą, nustatyti.

3. Jei įmanoma, paprastai pateikiami istoriniai kontroliniai duomenys. Pateikiami įverčių duomenys, kurie gali atspindėti kritinius neigiamus poveikius sugrupuoti pagal padermę ir gauti iš laboratorijos, atlikusios pagrindinį tyrimą. Jie turi apimti penkerių metų laikotarpį, esantį kuo arčiau pagrindinio tyrimo datos.
4. Rengiant tyrimo planą atsižvelgiama į turimus duomenis apie bandomąją medžiagą, kaip antai apie fizines ir chemines savybes (pvz., lakumą), grynumą, reaktyvumą (pvz., hidrolizės normą, elektrofiliškumą) bei cheminių analogų struktūros ir veiklos ryšius.
5. Visų tyrimų atveju nurodoma gauta faktinė dozė miligramais kiekvienam kūno masės kilogramui bei kitais tinkamais vienetais (kaip antai inhaliacijos mg/L, mg/cm² susilietus su oda).
6. Toksiškumo tyrimuose naudotini analitiniai metodai yra konkretūs matuojamam objektui ir atitinkamai patvirtinami. LOQ atitinka koncentracijos verčių, kurias tikimasi gauti rengiant toksikokinetinius duomenis, intervalo matavimą.
7. Tais atvejais, kai dėl metabolizmo arba kitų procesų apdorotuose augaluose arba ant jų, gyvuliuose, dirvožemyje, požeminiame vandenyje, atvirame ore, arba dėl apdorotų produktų apdoravimo galutiniam likutyje, su kuriuo žmonės turės sąlytį, yra medžiagos, kuri pati nėra veiklioji medžiaga ir nėra pripažinta svarbiu metabolitu žinduoliuose, toksiškumo tyrimai, kai techniškai įmanoma, atliekami su ta medžiaga, nebent galima įrodyti, kad žmonių sąlytis su šia medžiaga nekelia atitinkamo pavojaus jų sveikatai.

Toksikokinetiniai ir metabolizmo tyrimai, susiję su metabolitais ir skilimo produktais, reikalingi tik tuo atveju, jeigu turimi metabolito toksiškumo duomenys negali būti įvertinti pagal gautus rezultatus, susijusius su veikliąja medžiaga.

8. Jei praktiška, visuomet taikomas oralinis būdas. Jeigu žmonės poveikį daugiausia patiria medžiagai esant dujų pavidalo, geriau atlikti kai kuriuos inhaliacinius tyrimus.
9. Renkantis dozę atsižvelgiama į toksikokinetinius duomenis, kaip antai absorbcijos saturaciją, matuojamą pagal sisteminį medžiagos ir (arba) metabolitų įsisavinamumą.

5.1. Absorbcijos, pasiskirstymo, metabolizmo ir ekskrecijos žinduolių organizmuose tyrimai

Informacija apie veikliosios medžiagos ir svarbių metabolitų koncentraciją kraujyje ir audiniuose, pavyzdžiui, maždaug tuo metu, kai pasiekama didžiausia plazmos koncentracija (T_{max}), parengiama atliekant trumpo ir ilgo laikotarpio susijusių rūšių tyrimus, siekiant padidinti toksikologinių duomenų vertę ir toksikologinių tyrimų aiškumą.

Pagrindinis toksikokinetinių duomenų tikslas – aprašyti sisteminį poveikį gyvūnams ir jo sąsają su dozės dydžiu bei poveikio eiga toksikologiniuose tyrimuose.

Kiti tikslai:

- a) susieti toksiškumo tyrimuose nustatytą poveikį su nustatytais toksikologiniais duomenimis ir papildyti šių nustatytų faktų svarbos žmonių sveikatai vertinimą, didžiausią dėmesį skiriant pažeidžiamoms grupėms;

- b) pagrįsti toksiškumo tyrimo sandarą (rūšių pasirinkimą, taikymo režimą, dozės dydžių pasirinkimą) atsižvelgiant į kinetiką ir metabolizmą;
- c) pateikti informacijos, kuri, kiek tai susiję su toksiškumo tyrimais, reikalinga rengiant papildomus toksiškumo tyrimus, kaip nurodyta 5.8.2 punkte;
- d) palyginti žiurkių ir gyvulių metabolizmą, kaip nurodyta 6.2.4 punkte.

5.1.1. Absorbicija, pasiskirstymas, metabolizmas ir ekskrecija po sąlyčio oraliniu būdu

Kiek tai susiję su absorbcija, pasiskirstymu, metabolizmu ir ekskrecija po sąlyčio oraliniu būdu, gali būti reikalingi tik riboti duomenys, susiję tik su viena *in vivo* bandomąja rūšimi (paprastai žiurkėmis). Šie duomenys gali suteikti naudingos informacijos rengiant ir aiškinant tolesnius toksiškumo bandymus. Tačiau reikia atminti, kad informacija apie tarprūšinius skirtumus gali būti labai svarbi ekstrapoliuojant gyvūnų duomenis žmonėms, o informacija apie metabolizmą po sąlyčio kitu būdu gali būti naudinga rizikos vertinimo požiūriu.

Neįmanoma apibrėžti detalių visų sričių reikalavimų, taikomų duomenims, kadangi tikslūs reikalavimai priklauso nuo rezultatų, gautų tiriant kiekvieną tam tikrą bandomąją medžiagą.

Atlikus tyrimus pateikiama pakankamai informacijos apie veikliosios medžiagos ir jos metabolitų kinetiką atitinkamose rūšyse po sąlyčio esant tokioms sąlygoms:

- a) vienkartinė oralinė dozė (maža ir didelė dozė);
- b) pageidautina intraveninė dozė arba, jei įmanoma, vienkartinė oralinė dozė įvertinant tulžies ekskreciją (mažas dozės dydis) ir
- c) pakartotinė dozė.

Svarbiausias kriterijus yra sisteminis biologinis įsisavinamumas (F), gautas palyginus po kreive esančią sritį (AUC) po oralinio ir intraveninio dozavimo.

Jei neįmanoma atlikti intraveninio dozavimo, pateikiamas pagrindimas.

Į reikalaujamų kinetinių tyrimų modelį įtraukiami:

- a) oralinės absorbcijos greičio ir masto vertinimas, įskaitant didžiausią plazmos koncentraciją (C_{max}), AUC, T_{max} ir kitus atitinkamus parametrus, kaip antai biologinį įsisavinamumą;
- b) biokaupimosi potencialas;
- c) plazmos pusėjimai;
- d) pasiskirstymas pagrindiniuose organuose ir audiniuose;
- e) informacija apie pasiskirstymą kraujo ląstelėse;
- f) cheminė struktūra ir metabolitų kiekio matavimas biologiniuose skysčiuose ir audiniuose;
- g) skirtingi metaboliniai keliai;
- h) veikliosios medžiagos ir metabolitų ekskrecijos kelias ir poveikio eiga;
- i) tyrimai, ar vyksta (ir koku mastu) enterohepatinė apykaita.

Palyginamieji *in vitro* metabolizmo tyrimai atliekami su gyvūnų rūšimis, naudojamomis pagrindiniuose tyrimuose, ir su medžiaga, gauta iš žmonių (mikrosomomis arba veikiančiomis ląstelių sistemomis), siekiant nustatyti toksikologinių gyvūnų duomenų svarbą, padėti interpretuoti nustatytus faktus ir toliau tikslinti bandymo strategiją.

Tais atvejais, kai atliekant *in vitro* tyrimus su medžiaga, gauta iš žmonių, nustatomas metabolitas ir neatliekami bandymai su gyvūnais, pateikiamas paaiškinimas arba atliekami tolesni tyrimai.

5.1.2. Absorbicija, pasiskirstymas, metabolizmas ir ekskrecija po sąlyčio kitu būdu

Absorbicijos, pasiskirstymo, metabolizmo ir ekskrecijos po sąlyčio su oda duomenys teikiami tuo atveju, jei po sąlyčio su oda nustatytas toksiškumas yra svarbesnis už nustatytą po sąlyčio oraliniu būdu. Prieš nagrinėjant *in vivo* absorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir išskyrimą po sąlyčio su oda, atliekamas prasisiskverbimo pro odą *in vivo* tyrimas, siekiant įvertinti numatomą biologinio įsisavinamumo per odą mastą ir greitį.

Absorbicija, pasiskirstymas, metabolizmas ir ekskrecija po sąlyčio su oda įvertinami pagal minėtą informaciją, išskyrus atvejus, kai veiklioji medžiaga sukelia odos įjautrinimą, dėl kurio tyrimo rezultatai gali būti netikslūs.

Absorbcijos per odą apskaičiavimas pagal duomenis, gautus atlikus šiuos veikliosios medžiagos tyrimus, atidžiai įvertinamas pagal svarbą žmonėms. Augalų apsaugos produkto absorbcijos per odą apskaičiavimas konkrečiai nagrinėjamas Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo A dalies 7.3 punkte.

Lakioms veikliosioms medžiagoms (garų slėgis $> 10^{-2}$ Pa) absorbcija, pasiskirstymas, metabolizmas ir ekskrecija po sąlyčio inhaliacijos būdu gali būti naudingas rizikos žmonėms vertinimo požiūriu.

5.2. Ūmus toksiškumas

Tyrimų, duomenų ir informacijos, kuriuos reikia pateikti ir įvertinti, turi būti pakankamai, kad būtų galima identifikuoti vienkartinę veikliosios medžiagos poveikį, visų pirma, kad būtų galima nustatyti arba nurodyti:

- a) veikliosios medžiagos toksiškumą;
- b) poveikio trukmę ir būdingas savybes, taip pat visus veikimo pokyčius, klinikinius požymius, jei jie akivaizdūs, ir galimus didelius patologinius pakitimus, nustatytus atliekant skrodimą;
- c) galimą poreikį svarstyti ūmių pamatinių dozių (kaip antai ŪPED, ŪLOSL⁽¹⁾) nustatymą;
- d) jeigu galima, toksinio veikimo būdą;
- e) santykinį pavojų, susijusį su skirtingais sąlyčio būdais.

Nors daugiausia dėmesio skiriama susijusių toksiškumo diapazonų vertinimui, remiantis surinkta informacija taip pat galima atlikti veikliosios medžiagos klasifikaciją pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Atliekant ūmaus toksiškumo bandymus surinkta informacija yra itin vertinga vertinant pavojų, kuris gali kilti įvykus nelaimingiems atsitikimams.

5.2.1. Oralinis toksiškumas

Būtinios sąlygos

Visais atvejais pranešama apie aktyviosios medžiagos ūmų oralinį toksiškumą.

5.2.2. Toksiškumas susilietus su oda

Būtinios sąlygos

Nurodomas ūmus veikliosios medžiagos toksiškumas susilietus su oda, nebent moksliniu požiūriu tikslinga tai paneigti (pvz., tais atvejais, kai veikliosios oralinis LD₅₀⁽²⁾ viršija 2 000 mg/kg). Ištiriamas ir lokalinis, ir sisteminis poveikiai.

Nustačius smarkų odos įjautrinimą (4 laipsnio eritemą arba oedemą), vietoje specifinio įjautrinimo tyrimo atliekamas dermatologinis tyrimas.

5.2.3. Inhaliacinis toksiškumas

Būtinios sąlygos

Nurodomas veikliosios medžiagos inhaliacinis toksiškumas, jeigu:

- veikliosios medžiagos garų slėgis didesnis nei 1×10^{-2} Pa esant 20 °C,
- veiklioji medžiaga yra milteliai, kurių sudėtyje yra daug mažesnio nei 50 μm (> 1 % masės) skersmens dalelių,
- veiklioji medžiaga įeina į produktą, kurie yra miltelių pavidalo arba naudojami purškiant, sudėti.

Vertinamas tik sąlytis su galva arba nosimi, nebent viso kūno sąlytis yra pagrįstas.

5.2.4. Odos dirginimas

Pagal tyrimo rezultatus gaunama informacijos apie galimą odos dirginimą dėl veikliosios medžiagos, įskaitant, jei taikytina, pastebėto poveikio grįžtamumo galimybę.

⁽¹⁾ ŪLOSL yra ūmaus LOSL (angl. „Acute AOEL“) santrumpa.

⁽²⁾ LD₅₀ („Lethal Dose, 50 %“) santrumpa – tai dozė, kurios reikia pusei bandomos populiacijos narių sunaikinti praėjus numatytam bandymo laikotarpiui.

Prieš atliekant *in vivo* tyrimus dėl veikliosios medžiagos korozijos arba dirginimo, turimi susiję duomenys išnagrinėjami pagal įrodymų svorį. Jei duomenų nepakanka, jų galima gauti darant nuoseklųjį bandymą.

Bandymo strategijai taikomas pakopų metodas:

- 1) odos ėsdinimo vertinimas taikant patvirtintą *in vitro* bandymo metodą;
- 2) odos dirginimo vertinimas taikant patvirtintą *in vitro* bandymo metodą (pvz., su atkurtos žmogaus odos modeliais);
- 3) pradinis *in vivo* odos dirginimo tyrimas, naudojant vieną gyvūną, kai nenustatomas joks neigiamas poveikis;
- 4) patvirtinamasis bandymas, naudojant vieną arba du papildomus gyvūnus.

Būtin os sąlygos

Visais atvejais atliekamas veikliosios medžiagos odos įjautrinimo tyrimas. Jei įmanoma, atliekamas toksiškumo odai tyrimas, pagal kurį nenustatoma odos įjautrinimo, kai ribinė bandomoji dozė – 2 000 mg kūno masės kilogramui, kad būtų galima atsisakyti visų odos įjautrinimo tyrimų.

5.2.5. Akių dirginimas

Atlikus tyrimus gaunama informacijos apie galimą akių dirginimą veikliąja medžiaga, įskaitant, jei taikytina, pastebėto poveikio grįžtamumo galimybę.

Prieš atliekant akių ėsdinimo arba dirginimo veikliąja medžiaga *in vivo* tyrimus, išnagrinėjami turimi susiję duomenys, atsižvelgiant į įrodymų svorį. Jei manoma, kad turimų duomenų nepakanka, išsamesnių duomenų galima gauti darant nuoseklųjį bandymą.

Bandymo strategijai taikomas pakopų metodas:

- 1) *in vitro* odos dirginimo arba ėsdinimo bandymas, atliekamas siekiant numatyti akių dirginimą arba ėsdinimą;
- 2) patvirtintas arba priimtinas *in vitro* akių dirginimo tyrimas stipriems akių dirgikliams arba ėsdinančioms medžiagoms nustatyti (kaip antai galvijų ragenos padrumstėjimo ir pralaidumo tyrimas (angl. BCOP), izoliuotos vištos akies tyrimas (angl. ICE), izoliuotos triušio akies (angl. IRE) tyrimas, vištos kiaušinio chorioalantojinės membranos tyrimas (angl. HET-CAM)); gavus neigiamus rezultatus arba jų negavus akies dirginimas vertinamas taikant *in vitro* bandymų metodą dirginančioms ir nedirginančioms medžiagoms nustatyti;
- 3) pradinis *in vivo* akių dirginimo tyrimas naudojant vieną gyvūną, kai nenustatomas joks neigiamas poveikis;
- 4) patvirtinamasis bandymas, naudojant vieną arba du papildomus gyvūnus.

Būtin os sąlygos

Akių dirginimas veikliąja medžiaga visuomet tiriamas, išskyrus atvejus, kai pagal bandymo metuose nurodytus kriterijus numanoma, kad joms galima labai pakenkti.

5.2.6. Odos įjautrinimas

Atlikus tyrimus turi būti gauta pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti veikliosios medžiagos galimybę sukelti odos įjautrinimo reakcijas.

Būtin os sąlygos

Šį tyrimą būtina atlikti visada, išskyrus tuos atvejus, kai veiklioji medžiaga yra žinomas jautrikliis. Taikomas vietinių limfmazgių tyrimas (angl. LLNA), įskaitant, jei taikytina, supaprastintą tyrimo variantą. Jei LLNA atlikti neįmanoma, pateikiamas pagrindimas ir atliekamas jūros kiaulyčių maksimizacijos bandymas. Jei jūros kiaulyčių tyrimą (maksimizacijos arba *Buehler*) galima atlikti pagal EBPO gaires ir galima gauti aiškų rezultatą, gyvūnų gerovės tikslais tolesni bandymai neatliekami.

Veiklioji medžiaga, kuri yra žinomas odos jautrikis, gali sukelti ypatingo jautrumo reakciją, todėl atsižvelgiama į galimą kvėpavimo takų įjautrinimą, kai atliekami atitinkami bandymai arba yra kvėpavimo takų įjautrinimo požymių.

5.2.7. Fototoksiškumas

Atlikus tyrimą turi būti gauta informacijos apie tam tikrų veikliųjų medžiagų galimybę šviesoje sukelti citotoksišką poveikį, pavyzdžiui, apie veikliąsias medžiagas, kurios yra fototoksiškos *in vivo* po to, kai jomis sistemiskai paveikiama oda arba kai jos patenka ant odos, ir veikliąsias medžiagas, kurios po sąlyčio su oda veikia kaip fotodirgikliai. Sprendžiant dėl galimo poveikio žmonėms atsižvelgiama į teigiamus rezultatus.

Būtin os sąlygos

Reikia atlikti *in vitro* tyrimą, jei veikliosios medžiagos absorbuoja elektromagnetinę 290–700 nm spinduliuotę ir gali patekti į akis arba ant apšviestos odos, tiek tiesiogiai, tiek dėl sistemiško sąlyčio.

Jei veikliosios medžiagos ultravioletinis, matomos molinės ekstinkcijos arba absorbcijos koeficientas yra mažesnis už $10 \text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$, toksiškumo bandymo atlikti nereikalaujama.

5.3. Trumpalaikis toksiškumas

Trumpalaikio toksiškumo tyrimai parengiami taip, kad būtų gauta informacijos apie veikliosios medžiagos kiekį, kuris tyrimo sąlygomis neturi neigiamo poveikio, ir kad būtų paaiškintas didesnių dozių pavojus sveikatai. Šie tyrimai suteikia naudingų duomenų apie galimą pavojų žmonėms, tvarkantiems arba naudojantiems augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, bei kitoms grupėms, galinčioms su jais turėti sąlytį. Visų pirma, trumpalaikiai tyrimai iš esmės leidžia suprasti galimą pakartotinį veikliosios medžiagos poveikį ir pavojų žmonėms, kurie gali turėti su jomis sąlytį. Be to, trumpalaikiai tyrimai suteikia informacijos, naudingos rengiant lėtinio toksiškumo tyrimus.

Tyrimų, duomenų ir informacijos, kuriuos reikia pateikti ir įvertinti, turi būti pakankamai, kad būtų galima nustatyti pakartotinio veikliosios medžiagos sąlyčio poveikius, visų pirma nustatyti arba nurodyti:

- a) dozės ir neigiamo poveikio santykį;
- b) veikliosios medžiagos toksiškumą, įskaitant, kai įmanoma, nepastebėto neigiamo poveikio ribą (NOAEL);
- c) tikslinius organus, jei taikytina (įskaitant imuninę, nervų ir endokrininę sistemas);
- d) neigiamo poveikio trukmę ir būdingas savybes, taip pat visus elgsenos pokyčius ir galimus patologinius pakitimus, nustatytus atliekant skrodimą;
- e) konkretų neigiamą poveikį ir patologinius pokyčius;
- f) jei taikytina, pastebėtą tam tikro neigiamo poveikio patvarumą ir grįžtamumą nutraukus dozavimą;
- g) jeigu galima, toksinio veikimo būdą;
- h) santykinį pavojų, susijusį su skirtingais sąlyčio būdais;
- i) jei būtina, susijusius kritinius įverčius tinkamu laiko momentu, taikomus etaloninėms vertėms nustatyti.

Toksikokinetiniai duomenys (t. y. kraujo koncentracija) įtraukiami į trumpo laikotarpio tyrimus. Siekiant išvengti per dažno gyvūnų naudojimo, duomenys gali būti gautami atliekant diapazono nustatymo tyrimus.

Jei trumpalaikiuose tyrimuose tiriama nervų, imuninė arba endokrininė sistema, kai dozės nėra susietos su nurodytu toksiškumu, atliekami papildomi tyrimai, įskaitant funkcinį tikrinimą (žr. 5.8.2 punktą).

5.3.1. 28 dienų trukmės oralinis tyrimas

Būtin os sąlygos

Jei įmanoma, pateikiami duomenys apie 28 dienų trukmės oralinius tyrimus.

5.3.2. 90 dienų trukmės oralinis tyrimas

Būtin os sąlygos

Visuomet nurodomas veikliosios medžiagos trumpalaikis oralinis toksiškumas graužikams (90 dienų), paprastai žiurkėms (pateikiamas pagrindimas, jei tiriami kitos rūšies graužikai) ir ne graužikams (90 dienų toksiškumo šunims tyrimas).

Atliekant 90 dienų tyrimą atidžiai atsižvelgiama į galimą neurotoksinį ir imunotoksinį poveikį, genotoksiškumą susiformuojant mikrobranduoliams ir poveikį, galimai susijusį su hormonų sistemos pokyčiais.

5.3.3. Kiti poveikio būdai

Būtin os sąly gos

Žmonėms kylančiai rizikai įvertinti kiekvienu atskiru atveju turi būti atliekami papildomi odos tyrimai, nebent veikloji medžiaga yra stiprus dirgiklis.

Tiriant lakiąsias veikliąsias medžiagas (garų slėgis $>10^{-2}$ Pa) būtina ekspertų nuomonė (pvz., pagrįsta konkretais poveikio būdo kinetiniais duomenimis), kad būtų galima nuspręsti, ar būtina atlikti trumpalaikius tyrimus inhaliaciniu būdu.

5.4. Genotoksiškumo bandymai

Genotoksiškumo bandymų tikslai:

- numatyti genotoksinį potencialą,
- anksti nustatyti genotoksiškus kancerogenus,
- išsiaiškinti kai kurių kancerogenų veikimo mechanizmą.

In vitro arba *in vivo* tyrimams taikomos atitinkamos dozės, priklausomai nuo bandymo reikalavimų. Taikoma pakopų sistema, sudarant galimybę pasirinkti aukštesnės pakopos bandymus, priklausomai nuo kiekviename etape gautų rezultatų aiškinimo.

Specialūs bandymų reikalavimai, susiję su fotomutageniškumu, gali būti nustatomi pagal molekulės struktūrą. Jei veikliosios medžiagos arba svarbiausių jos metabolitų ultravioletinis, matomos molinės ekstinkcijos arba absorbcijos koeficientas yra mažesnis už $1\ 000\ L \times mol^{-1} \times cm^{-1}$, fotomutageniškumo bandymo atlikti nereikalaujama.

5.4.1. *In vitro* tyrimai

Būtin os sąly gos

Atliekami šie *in vitro* mutageniškumo bandymai: bakterinis genų mutacijos tyrimas, bendras chromosomų skaičiaus arba struktūrinių chromosomų pokyčių žinduolių ląstelėse bandymas ir genų mutacijos žinduolių ląstelėse bandymas.

Jei atlikus bandymų seką, įskaitant *Ames* ir *in vitro* mikrobranduolio (angl. IVM) bandymus, nustatoma genų mutacija ir klastogeniškumas arba aneuploidija, tolesni *in vitro* bandymai nebūtinai.

Jei atlikus *in vitro* mikrobranduolio tyrimą pastebima, kad formuojasi mikrobranduoliai, atliekami tolesni bandymai taikant atitinkamas dažymo procedūras, siekiant išsiaiškinti, ar yra aneugininės arba klastogeninės veiklos požymių. Gali būti toliau nagrinėjama aneugininė veikla, siekiant nustatyti, ar yra pakankamai įrodymų, liudijančių apie ribinio mechanizmo ir ribinės koncentracijos aneugininę veiklą (ypač neatsiskyrimo atveju).

Dėl veikliųjų medžiagų, itin pasižyminčių bakteriostatinėmis savybėmis, kaip nustatyta atlikus diapazono nustatymo bandymą, atliekami du skirtingi *in vitro* žinduolių ląstelių genetinės mutacijos bandymai. Jei *Ames* bandymas nėra atliekamas, pateikiamas pagrindimas.

Dėl veikliųjų medžiagų, turinčių struktūrinių požymių, dėl kurių taikant standartinę bandymų seką gaunami neigiami rezultatai, gali prireikti taikyti papildomus bandymus, jei standartiniai bandymai nebuvo pritaikyti pagal šiuos požymius. Papildomo tyrimo arba tyrimų plano pakeitimų pasirinkimas priklauso nuo cheminės medžiagos sudėties, žinomų reaktyvumo ir metabolizmo duomenų apie struktūrinių požymių turinčią veikliąją medžiagą.

5.4.2. Somatinių ląstelių *in vivo* tyrimai

Būtin os sąly gos

Jei visi *in vitro* tyrimų rezultatai yra neigiami, atliekamas bent vienas *in vivo* tyrimas, kuriame įrodomas sąlytis su bandomuoju audiniu (kaip antai ląstelės toksiškumo arba toksikokinetiniai duomenys), nebent galiojantys *in vivo* mikrobranduolių duomenys gaunami atlikus pakartotinį dozės tyrimą ir *in vivo* mikrobranduolių bandymas yra tinkamas šiai informacijai gauti.

Neigiamas pirmojo somatinių ląstelių *in vivo* bandymo rezultatas yra pakankamas patikinimas dėl veikliųjų medžiagų, kurių rezultatai buvo neigiami atlikus tris *in vitro* bandymus.

Dėl veikliųjų medžiagų, kurių bandymų rezultatai atlikus bet kurį *in vitro* bandymą yra abejotini arba teigiami, būtinų papildomų bandymų pobūdis nustatomas kiekvienu atveju, atsižvelgiant į visą susijusią informaciją, taikant tą patį įvertį kaip ir atliekant *in vitro* bandymą.

Jei *in vitro* žinduolių chromosomų aberacijos bandymo rezultatai arba *in vitro* mikrobranduolių bandymo rezultatai yra teigiami klastogeniškumo požiūriu, atliekamas *in vivo* klastogeniškumo bandymas su somatinėmis ląstelėmis, kaip antai metafazių tyrimas graužikų kaulų čiulpuose arba mikrobranduolių bandymas su graužikais.

Jei *in vitro* mikrobranduolių bandymo dėl chromosomų pokyčių žinduolių ląstelėse arba *in vitro* žinduolių chromosomų skaičiaus bandymo rezultatai teigiami, atliekamas *in vivo* mikrobranduolių bandymas. Tuo atveju, jei *in vivo* mikrobranduolių bandymo rezultatas teigiamas, taikoma atitinkama dažymo procedūra, kaip antai fluorescencinė *in-situ* hibridizacija (angl. FISH), aneugeneinei ir (arba) klastogeneinei veiklai nustatyti.

Jei bent vieno iš *in vitro* genų mutacijos bandymų rezultatai yra teigiami, atliekamas *in vivo* bandymas genų mutacijos indukcijai išnagrinėti, kaip antai graužikų transgeninių somatinių ir embrioninių ląstelių genų mutacijos bandymas.

Atliekant *in vivo* genotoksiškumo tyrimus, taikomi tik susiję sąlyčio keliai ir metodai (kaip antai įmašymas į maistą, geriamą vandenį, sąlytis su oda, inhaliacija ir priverstinis maitinimas). Pateikiama svarių duomenų, kad atitinkamas audinys bus pasiektas pasirinktu sąlyčio ir taikymo būdu. Turi būti pagrindžiamas kitų sąlyčio metodų (kaip antai intraperitoninės arba poodinės injekcijos), dėl kurių veikiausiai sutriktų kinetika, pasiskirstymas ir metabolizmas, taikymas.

Atliekant vieną iš trumpalaikio toksiškumo tyrimų, aprašytų 5.3 punkte, turi būti atliekamas *in vivo* bandymas.

5.4.3. Embrioninių ląstelių *in vivo* tyrimai

Būtin os sąlygos

Dėl būtinumo atlikti šiuos bandymus kiekvienu atveju sprendžiama atskirai, atsižvelgiant į informaciją apie toksi-kokinetiką, naudojimą ir numatomą poveikį.

Dėl daugumos veikliųjų medžiagų, pripažįstamų *in vivo* somatinių ląstelių mutagenais, nereikia atlikti jokio papildomo genotoksiškumo tyrimo, nes jos laikomos galimais genotoksiškais kancerogenais ir galimais embrioninių ląstelių mutagenais.

Tačiau tam tikrais atvejais gali būti atliekami embrioninių ląstelių tyrimai siekiant nustatyti, ar somatinės ląstelės mutagenas yra embrioninės ląstelės mutagenas.

Pasirenkant atitinkamą tyrimą atsižvelgiama į ankstesniuose etapuose įvykusios mutacijos tipą, t. y. į genų, chromosomų skaičiaus arba struktūrinius chromosomų pokyčius.

Gali būti atliekamas DNR aduktų gonadų ląstelėse nustatymo tyrimas.

5.5. Ilgalaikis toksiškumas ir kancerogeniškumas

Atliktų ir praneštų ilgalaikių tyrimų rezultatų kartu su kitais atitinkamais duomenimis ir informacija apie veikliąją medžiagą turi būti pakankamai, kad būtų galima nustatyti pasikartojančio sąlyčio su veikliąja medžiaga poveikį, visų pirma pakankamai, kad būtų galima:

- nustatyti neigiamą ilgalaikio sąlyčio su veikliąja medžiaga poveikį,
- jei taikytina, nustatyti tikslinius organus,
- nustatyti dozės ir reakcijos santykį,
- nustatyti NOAEL ir, jei taikytina, kitus atitinkamus atskaitos taškus.

Atitinkamai turi būti pakankamai kancerogeniškumo tyrimų rezultatų kartu su kitais atitinkamais duomenimis ir informacija apie veikliąją medžiagą, kad būtų galima įvertinti pavojų žmonėms, turėjusiems pasikartojantį sąlytį su veikliąja medžiaga, visų pirma pakankamai, kad būtų galima:

- a) nustatyti kancerogeninį ilgalaikio sąlyčio su veikliąja medžiaga poveikį;

- b) nustatyti, kokiose rūšyse, lytyse ir kokuose organuose paskatintas navikų atsiradimas;
- c) nustatyti dozės ir reakcijos santykį;
- d) jei įmanoma, nustatyti didžiausią dozę, kuri nesukelia kancerogeninio poveikio;
- e) jei įmanoma, nustatyti visų nustatytų kancerogeninių reakcijų veikimo būdą ir poveikį žmonėms.

Būtinios sąlygos

Nustatomas visų veikliųjų medžiagų ilgalaikis toksiškumas ir kancerogeniškumas. Jeigu ypatingais atvejais tvirtinama, kad toks bandymas nėra reikalingas, šis tvirtinimas išsamiai pagrindžiamas.

Bandymo sąlygos

Veikliosios medžiagos ilgalaikio oralinio toksiškumo ir ilgalaikio kancerogeniškumo tyrimai (dvejų metų trukmės) atliekami naudojant žiurkes kaip bandomąją rūšį; jei įmanoma, šie tyrimai atliekami kartu.

Antras veikliosios medžiagos kancerogeniškumo tyrimas atliekamas naudojant peles kaip bandomąją rūšį, išskyrus atvejus, kai galima mokslškai pagrįsti, kad tai nebūtina. Tokiais atvejais vietoje antro kancerogeniškumo tyrimo gali būti taikomi mokslškai patvirtinti alternatyvūs kancerogeniškumo modeliai.

Jei lygintini metabolizmo duomenys rodo, kad nei žiurkė, nei pelė netinka žmonėms keliamai rizikai įvertinti, turi būti pasirenkama kita rūšis.

Eksperimentiniai duomenys, įskaitant galimo veikimo būdo išaiškinimą ir tinkamumą žmonėms, nurodomi tais atvejais, kai kancerogeniškumo veikimo būdas laikomas negenotoksišku.

Pateikiami istoriniai kontroliniai duomenys turi būti gauti tuo pačiu metu tiriant tas pačias rūšis ir padermes, kurios toje pačioje laboratorijoje buvo laikomos panašiomis sąlygomis. Papildomi kitų laboratorijų istoriniai kontroliniai duomenys gali būti pateikiami atskirai kaip papildoma informacija.

Į informaciją apie istorinius kontrolinius duomenis įtraukiama:

- a) rūšies ir padermės nustatymas, tiekėjo pavadinimas ir konkrečios kolonijos nustatymas, jei tiekėjo veikla apima daugiau nei vieną geografinę vietovę;
- b) laboratorijos pavadinimas ir tyrimo datos;
- c) bendrųjų sąlygų, kuriomis buvo laikomi gyvūnai, aprašymas, įskaitant mitybos būdą ir rūšį ir, jei įmanoma, suvartotą kiekį;
- d) kontrolinių gyvūnų apytikslis amžius (dienomis) ir svoris tyrimo pradžioje ir tada, kai jie buvo nugaišinti arba nugaišo;
- e) kontrolinės grupės mirtingumo modelio, pastebėto tyrimo metu arba pabaigoje, aprašymas ir kiti su tuo susiję pastebėjimai (pvz., ligos, infekcijos);
- f) laboratorijos pavadinimas ir mokslininkų, atsakingų už tyrimo pataloginių duomenų rinkimą ir aiškinimą, vardai ir pavardės;
- g) ataskaita apie navikų pobūdį, kuri galėjo būti pridėta, kad būtų gauta duomenų apie jų paplitimą.

Pateikiami kiekvieno tyrimo istoriniai kontroliniai duomenys nurodant absoliučias vertes ir procentinę dalį bei santykinės arba perskaičiuotas vertes tais atvejais, kai jos naudingos atliekant vertinimą. Jei pateikiami sudėtiniai duomenys arba duomenų santrauka, įtraukiama informacija apie verčių intervalus, vidurkį, vidutinį ir, jei taikoma, standartinį nuokrypius.

Bandomosios dozės, įskaitant didžiausią bandomąją dozę, pasirenkamos remiantis trumpalaikių bandymų rezultatais ir metabolizmo bei toksikokinetiniais duomenimis, jei juos galima gauti tuo metu, kai planuojami atitinkami tyrimai. Pasirenkant dozes atsižvelgiama į toksikokinetinius duomenis, kaip antai į absorbcijos saturaciją, matuojamą veikliųjų medžiagų ir (arba) metabolitų sisteminiu įsisavinamumu.

Laikoma, kad dozės, sukeliančios pernelyg didelį toksiškumą, nėra svarbios numatomam vertinimui. Veikliosios medžiagos kraujo koncentracijos nustatymas (pvz., pagal T_{max}) taikomas ilgalaikiuose tyrimuose.

Renkant duomenis ir rengiant ataskaitas negalima sujungti duomenų apie nepiktybinių ir piktybinių navikų atvejus. Rengiant pranešimus negalima sujungti duomenų apie nepanašius ir nesusijusius navikus (nesvarbu, ar jie nepiktybiniai, ar piktybiniai), atsirandančius tame pačiame organe.

Siekiant išvengti painiavos nomenklatūroje ir pranešant apie navikus vartojama tradicinė histopatologinė terminija, paprastai vartojama atliekant tyrimus, pavyzdžiui, skelbiama Tarptautinės vėžio tyrimų agentūros. Būtina nurodyti naudojamą sistemą.

Į biologines medžiagas, kurios pasirenkamos histopatologiniams tyrimams, įtraukiamos medžiagos, kurios pasirinktos siekiant gauti daugiau informacijos apie pažeidimus, nustatytus atliekant bendrąjį pataloginį tyrimą. Jeigu reikia nustatyti veikimo mechanizmą, gali būti naudinga taikyti turimas specialias histologines (dažymo) ir histochemines metodikas, atlikti elektronų mikroskopinius tyrimus; jei šie metodai taikomi, jie pateikiami.

5.6. Reprodukcinis toksiškumas

Turi būti ištirtas ir nurodytas galimas poveikis reprodukcinei fiziologijai ir palikuonių vystymuisi, susijęs su šiais aspektais:

- kenksmingumu patinų ir patelių reprodukcinėms funkcijoms arba gebai, pavyzdžiui, poveikis poravimosi ciklui, seksualiniam elgesiui, visiems spermatogenezės ar ovogenezės aspektams arba hormonų aktyvumas ar fiziologinė reakcija, kuri gali pakenkti apvaisinimo gebai, pačiam apvaisinimui ar apvaisinto kiaušinėlio vystymuisi, įskaitant implantaciją,
- kenksmingu poveikiu palikuonims, pavyzdžiui, normalų vystymąsi trikdantis poveikis ir prieš gimimą, ir po jo. Prie to priskiriamas morfologinis nesubrendimas, kaip antai anogenitalinis atstumas, spenelių išlikimas ir funkciniai sutrikimai (kaip antai reprodukcinis ir neurologinis poveikiai).

Turi būti pranešta apie kartose išryškėjusius poveikius.

Veiklioji medžiaga ir susiję jos metabolitai išmatuojami piene antroje tyrimo pakopoje, kai jaunikliuose pastebimi susiję poveikiai arba tikimasi, kad jie pasireikš (pvz., pagal koncentracijų intervalo nustatymo bandymą).

Galimi neurotoksiniai, imunotoksiniai poveikiai ir galimai su hormonų sistemos pokyčiais susiję poveikiai atidžiai išnagrinėjami ir pranešami.

Tyrimuose atsižvelgiama į visus turimus ir susijusius duomenis, įskaitant bendrų toksiškumo tyrimų rezultatus, jei įtraukiami susiję parametrai (pvz., spermos analizė, poravimosi cikliškumas, reprodukinių organų histopatologija) bei informacija, susijusi su veikliosios medžiagos struktūriniais analogais.

Nors aiškinant apdoravimo reakcijas paprastai naudojami tuo pačiu metu gauti kontroliniai duomenys, istoriniai kontroliniai duomenys gali padėti aiškinant tam tikrus produktyvumo tyrimus. Pateikiami istoriniai kontroliniai duomenys turi būti gauti tuo pačiu metu tiriant tas pačias rūšis ir padermes, kurios toje pačioje laboratorijoje buvo laikomos panašiomis sąlygomis.

Į informaciją apie istorinius kontrolinius duomenis įtraukiama:

- a) rūšies ir padermės nustatymas, tiekėjo pavadinimas ir konkrečios kolonijos nustatymas, jei tiekėjo veikla apima daugiau nei vieną geografinę vietovę;
- b) laboratorijos pavadinimas ir tyrimo datos;
- c) bendrųjų sąlygų, kuriomis buvo laikomi gyvūnai, aprašymas, įskaitant mitybos būdą ir rūšį ir, jei įmanoma, suvartotą kiekį;
- d) kontrolinių gyvūnų apytikslis amžius (dienomis) ir svoris tyrimo pradžioje ir tada, kai jie buvo nugaišinti arba nugaišo;
- e) kontrolinės grupės mirtingumo modelio, pastebėto tyrimo metu arba pabaigoje, aprašymas ir kiti su tuo susiję pastebėjimai (pvz., ligos, infekcijos);

- f) laboratorijos pavadinimas ir mokslininkų, atsakingų už tyrimo patologinių duomenų rinkimą ir aiškinimą, vardai ir pavardės.

Pateikiami kiekvieno tyrimo istoriniai kontroliniai duomenys nurodant absoliučias vertes ir procentinę dalį bei santykinės arba perskaičiuotas vertes tais atvejais, kai jos naudingos atliekant vertinimą. Jei pateikiami sudėtiniai duomenys arba duomenų santrauka, įtraukiama informacija apie verčių intervalus, vidurkį, vidutinį ir, jei taikoma, standartinį nuokrypius.

Siekiant gauti vystymosi toksiškumo tyrimams rengti ir rezultatams interpretuoti naudingos informacijos, gali būti įtraukiama informacija apie veikliosios medžiagos kraujo koncentraciją tėvuose ir vaisiuje arba jaunikliuose.

5.6.1. Kartų tyrimai

Drauge su kitais atitinkamais duomenimis ir informacija apie veikliąją medžiagą pateikiamų kartų tyrimų pakanka, kad būtų galima įvertinti pasikartojančio sąlyčio su veikliąja medžiaga poveikį reprodukcijai, visų pirma:

- a) tiesioginį ir netiesioginį sąlyčio su veikliąja medžiaga poveikį reprodukcijai;
- b) visus nereprodukcinis neigiamus poveikius, pasireiškiančius gavus mažesnes dozes nei trumpo laikotarpio ir lėtinio toksiškumo bandymuose;
- c) NOAEL, atsižvelgiant į toksiškumą tėvams, reprodukcinis rezultatus ir jauniklių vystymąsi.

Būtin os sąlygos

Pateikiami reprodukcinio toksiškumo tyrimai su vėlyvesnės negu antros kartos žiurkėmis.

Išplėstas EBPO vienos kartos reprodukcinio toksiškumo tyrimas gali būti taikomas kaip kelių kartų tyrimo alternatyva.

Jei dėl tikslesnio poveikio reprodukcijai interpretavimo būtina atlikti papildomus tyrimus ir jei tokios informacijos dar neturima, gali būti reikalaujama atlikti tuos papildomus tyrimus, kad gauti informacijos apie paveiktą lytį ir galimus mechanizmus.

5.6.2. Vystymosi toksiškumo tyrimai

Drauge su kitais atitinkamais duomenimis ir informacija apie veikliąją medžiagą pateikiamų vystymosi toksiškumo tyrimų pakanka, kad būtų galima įvertinti pasikartojančio sąlyčio su veikliąja medžiaga poveikį embriono ir vaisiaus vystymuisi, visų pirma:

- a) nustatyti tiesioginį ir netiesioginį sąlyčio su veikliąja medžiaga poveikį embriono ir vaisiaus vystymuisi;
- b) nustatyti bet kokį toksiškumą motinai;
- c) nustatyti pastebėtos reakcijos ir veislinių patelių bei jauniklių gautos dozės santykį;
- d) nustatyti NAOEL toksiškumui motinai ir jauniklių vystymuisi;
- e) pateikti papildomos informacijos apie neigiamą poveikį palikuonių besilaukiančioms patelėms ir palyginti jį su poveikiu nesilaukiančioms;
- f) pateikti papildomos informacijos apie bet kokį bendrojo toksinio poveikio palikuonių besilaukiančioms patelėms sustiprėjimą.

Būtin os sąlygos

Vystymosi toksiškumo tyrimai turi būti atliekami visais atvejais.

Bandy mo sąlygos

Oralinis toksiškumas vystymuisi nustatomas naudojant žiurkes ir triušius; tyrimas su žiurkėmis neatliekamas, jei vystymosi toksiškumas buvo atitinkamai įvertintas kaip išplėsto vienos kartos reprodukcinio toksiškumo tyrimo dalis.

Vertinant riziką žmonėms gali būti pravartu ištirti ir kitus sąlyčio būdus. Nesubrendimas ir pakitimai nurodomi atskirai ir kartu, kad būtų glaustai nurodyti visi atskiruose embrionuose pastebėti susiję pokyčiai, vykstantys pagal tipišką modelį, arba pokyčiai, kurie, būdami to paties tipo, pasižymi skirtingu intensyvumu laipsniu.

Ataskaitoje nurodomi nesubrendimo ir pakitimų diagnostikos kriterijai. Kai įmanoma, taikomas Tarptautinės teratologijos bendrųjų federacijų terminų glosarijus.

Atsižvelgiant į pastebėjimus, atlikus kitus tyrimus, arba sprendžiant iš bandomosios medžiagos veikimo būdo, gali būti reikalaujama atlikti papildomus tyrimus arba pateikti papildomos informacijos apie pogimdyminį poveikio pasireiškimą, kaip antai vystymosi neurotoksiškumą.

5.7. Neurotoksiškumo tyrimai

5.7.1. Neurotoksiško poveikio graužikams tyrimas

Atliekant neurotoksiško poveikio graužikams tyrimus, turi būti gauta pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą veikliosios medžiagos neurotoksiškumą (poveikį nervų sistemai ir neuropatologinį poveikį) po vienkartinio ir daugkartinio sąlyčių.

Būtin os sąlygos

Tokie tyrimai atliekami su veikliosiomis medžiagomis, kurių struktūra yra panaši arba susijusi su veikliųjų medžiagų, sukeliančių neurotoksiškumą, struktūra, arba jie atliekami su veikliosiomis medžiagomis, kurios sukelia specifinius potencialaus neurotoksiškumo simptomus, neurologinius požymius arba neuropatologinius pakitimus toksiškumo tyrimų metu, kai dozės nėra susietos su nurodytu bendroju toksiškumu. Taip pat vertinama galimybė atlikti tokius tyrimus dėl neurotoksinio pesticidų poveikio.

Į įprastus toksikologinius tyrimus turi būti įtraukti neurotoksiškumo tyrimai.

5.7.2. Uždelstos polineuropatijos tyrimai

Uždelstos polineuropatijos tyrimuose pateikiama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti, ar veiklioji medžiaga po ūmaus ir pakartotinio sąlyčio galėtų sukelti uždelstą polineuropatiją. Pakartotinio sąlyčio tyrimo gali būti atsisakyta, nebent yra cheminių junginių kaupimosi ir neuropatinės tikslinės estarazės slopinimo požymių arba klinikinių ir (arba) histopatologinių uždelstos polineuropatijos simptomų, kai vištos gauna beveik LD₅₀ dozę, kaip nustatyta atlikus vienos dozės bandymą.

Būtin os sąlygos

Šie tyrimai atliekami su veikliosiomis medžiagomis, kurių struktūra panaši arba susijusi su medžiagų, sukeliančių uždelstą polineuropatiją, struktūra, pavyzdžiui, su organinių fosfatų junginiais.

5.8. Kiti toksikologiniai tyrimai

5.8.1. Metabolitų toksiškumo tyrimai

Paprastai nereikalaujama atlikti papildomų tyrimų, jeigu jie susiję su kitokiomis medžiagomis negu veikliosios medžiagos. Dėl būtinumo atlikti papildomus tyrimus kiekvienu atveju sprendžiama atskirai.

Kai dėl metabolizmo arba kitų procesų augalų metabolitai arba metabolitai, esantys gyvūniniuose produktuose, dirvožemyje, požeminiame vandenyje, atvirame ore, skiriasi nuo toksikologiniuose tyrimuose naudotų gyvūnų metabolitų arba jų gyvūnuose aptinkami nedideliais kiekiais, kiekvienu atveju atliekami tolesni bandymai, atsižvelgiant į metabolito kiekį ir metabolito cheminę struktūrą, palyginti su bepakaitiniu junginiu.

5.8.2. Papildomi veikliosios medžiagos tyrimai

Papildomi tyrimai atliekami tais atvejais, kai jie reikalingi pastebėtiems poveikiams paaiškinti, atsižvelgiant į turimus toksikologinių ir metabolizmo tyrimų rezultatus ir svarbiausius sąlyčio būdus. Tokie tyrimai gali apimti:

- antros gyvūnų rūšies absorbcijos, pasiskirstymo, ekskrecijos ir metabolizmo tyrimus;
- galimo imunotoksiškumo tyrimus;
- tikslinį vienos dozės tyrimą, kuriuo nustatomos atitinkamos ūmaus poveikio etaloninės vertės (ŪPED, ŪLOSL);
- kitų patekimo būdų tyrimus;
- galimo kancerogeninio poveikio tyrimus;

f) mišinių poveikio tyrimus.

Reikalingi tyrimai planuojami individualiai, atsižvelgiant į tiriamus konkrečius parametrus ir siekiamus tikslus.

5.8.3. *Poveikis, galintis sutrikdyti endokrininės sistemos veiklą*

Esant įrodymų, kad veiklioji medžiaga gali turėti endokrininės sistemos veiklą trikdančių savybių, reikalaujama pateikti papildomos informacijos arba atlikti specifinius tyrimus, skirtus:

- paaiškinti veiklos pobūdį ir (arba) mechanizmą,
- pateikti pakankamai įrodymų dėl susijusio neigiamo poveikio.

Reikalingi tyrimai planuojami individualiai pagal Sąjungos arba tarptautiniu mastu priimtas gaires, atsižvelgiant į konkrečius parametrus, kuriuos reikia ištirti, ir tikslus, kuriuos reikia pasiekti.

5.9. **Medicininiai duomenys**

Nepažeidžiant Tarybos direktyvos 98/24/EB ⁽¹⁾ 10 straipsnio, pateikiami turimi praktiniai duomenys ir informacija, susiję su apsinuodijimo simptomų atpažinimu, taip pat pirmosios pagalbos bei gydomųjų priemonių veiksmingumu. Į tokius duomenis ir informaciją įtraukiamos visų priešnuodžių farmakologijos arba saugos farmakologijos tyrimų ataskaitos. Jei taikytina, ištiriamas ir nurodomas galimų priešnuodžių veiksmingumas.

Turimi duomenys ir informacija, susiję su žmonių sąlyčiu, naudojami ekstrapoliacijos ir padarytų išvadų dėl tikslinių organų, dozės ir reakcijos santykio ir toksinio poveikio grįžtamumo pagrįstumui patvirtinti. Tokie duomenys gali būti gauti po atsitiktinio sąlyčio, sąlyčio darbe arba tikslinio apsinuodijimo ir, jei jie gaunami, turi būti pranešti.

5.9.1. *Gamyklos personalo medicininė priežiūra ir stebėsenos tyrimai*

Pateikiamos darbuotojų sveikatos priežiūros programų ir stebėsenos tyrimų ataskaitos kartu su išsamia informacija apie programos modelį, į priežiūros programą įtrauktų sąlytį su veikliąja medžiaga turėjusių asmenų skaičių, jų sąlyčio su veikliąja medžiaga pobūdį ir jų sąlytį su kitomis galimai pavojingomis medžiagomis. Šiose ataskaitose, jei įmanoma, nurodomi duomenys, susiję su veikliosios medžiagos veikimo mechanizmu. Jei taikoma, šiose ataskaitose įtraukiami duomenys apie poveikį dirbantiesiems gamybos įmonėse arba patiriantiems ar patyrusiems sąlytį su veikliąja medžiaga (pvz., stebėsenos tyrimų duomenys, gauti ištyrus operatorius, darbuotojus, rezidentus, pašalinius arba nelaiminguose atsitikimuose nukentėjusius asmenis). Pateikiama turima informacija apie neigiamą poveikį sveikatai, įskaitant duomenis apie darbuotojų ir kitų asmenų, patyrusių veikliosios medžiagos poveikį, organizmo alergišką reakciją; jei taikytina, į šią informaciją įtraukiami duomenys apie visus atvejus. Jei įmanoma, pateikiama išsami informacija apie sąlyčio dažnumą, lygį bei trukmę, taip pat pastebėtus simptomus ir kitus su tuo susijusius kliniškinis duomenis.

5.9.2. *Su žmonėmis susiję duomenys*

Jei įmanoma, pateikiamos ataskaitos, parengtos atlikus tyrimus su žmonėmis, kaip antai toksikokinetinius ir metabolizmo bandymus arba odos dirginimo arba jautrinimo bandymus.

Bendru atveju pamatinės vertės grindžiamos gyvūnų tyrimais, bet jei turima mokslškai pagrįstų ir bandymų su žmonėmis etikos principų nepažeidžiančių tinkamų duomenų, kuriais remiantis matyti, kad žmonės yra jautresni ir todėl reglamentuojamos ribinės vertės turi būti mažesnės, taikomi šie duomenys, užuot naudojus tyrimų su gyvūnais duomenis.

5.9.3. *Tiesioginės apžiūros*

Kartu su ataskaitomis dėl pradėtų tolesnių tyrimų pateikiamos viešuose bibliografiniuose šaltiniuose pateiktos ataskaitos, susijusios su klinikiniais ir apsinuodijimo atvejais, jeigu šie leidiniai yra tarp patvirtintų žurnalų arba oficialių ataskaitų. Šiose ataskaitose, jei įmanoma, išsamiai aprašomas sąlyčio pobūdis, lygis ir trukmė, pastebėti kliniškiniai simptomai, taikomos pirmosios pagalbos ir terapinės priemonės, taip pat visi atlikti matavimai bei pastebėjimai.

⁽¹⁾ OL L 131, 1998 5 5, p. 11.

Šie dokumentai, jeigu jie yra pakankamai išsamiai pagrįsti, naudojami duomenų apie gyvūnus ekstrapoliacijos žmonėms pagrįstumui patvirtinti ir tik žmonėms būdingam nenumatytam neigiamam poveikiui nustatyti.

5.9.4. *Epidemiologiniai tyrimai*

Jei įmanoma, pateikiami atitinkami epidemiologiniai tyrimai.

5.9.5. *Apsinuodijimo diagnozė (veikliosios medžiagos ir metabolitų nustatymas), konkretūs apsinuodijimo požymiai, klinikiniai bandymai*

Jei įmanoma, pateikiamas išsamus klinikinių požymių ir apsinuodijimo simptomų aprašymas, įskaitant ankstyvuosius požymius bei simptomus ir išsamius klinikinių bandymų duomenis, naudingus diagnostikai, išsamiai nurodant visus reikšmingus laikotarpius, susijusius su oraliniu, odos arba inhaliaciniu sąlyčiu su įvairaus kiekio veikliąja medžiaga.

5.9.6. *Siūlomas gydymas: pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, medicininis gydymas*

Aprašomos pirmosios pagalbos priemonės, naudotinos apsinuodijimo (faktinio arba tariamo) medžiagomis arba jų patekimo į akis atvejais. Išsamiai aprašomi terapijos metodai, naudotini apsinuodijus medžiagomis arba joms patekus į akis, įskaitant, jei taikytina, priešnuodžių vartojimą. Tam tikrais atvejais pateikiama praktine patirtimi pagrįsta informacija, jeigu jos yra ir ji yra prieinama, o kitais atvejais (kai taikoma) – teoriškai pagrįsta informacija apie alternatyvius gydymo metodus. Aprašomos kontraindikacijos, susijusios su tam tikrais metodais, ypač su bendrosiomis medicinos problemomis ir būsenomis.

5.9.7. *Numatomas apsinuodijimo poveikis*

Aprašomas numatomas apsinuodijimo poveikis ir jo trukmė, jeigu apie tai žinoma. Tame apraše apibūdinama šių veiksnių įtaka:

- sąlyčio arba vartojimo pobūdžio, lygio bei trukmės ir
- skirtingo laikotarpio tarp sąlyčio arba vartojimo ir gydymo pradžios.

6 SKYRIUS

Likučiai apdorotuose produktuose, maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų

6.1. **Likučių laikymo trukmė**

Atliekant likučių laikymo stabilumo tyrimus tiriamas iki tyrimo saugomų likučių stabilumas augaluose, augaliniuose produktuose ir gyvūniniuose produktuose.

Būtinios sąlygos

Jei mėginiai yra užšaldomi per 24 valandas po paėmimo ir, jeigu žinoma, kad cheminis junginys paprastai pasižymo lakumu ir labilumu, nereikalaujama pateikti duomenų apie mėginių, kurie ekstrahuojami ir ištiriami per 30 dienų (žymėtųjų medžiagų atveju, per 6 mėnesius) nuo paėmimo, stabilumą.

Jei ekstraktai nėra tiriami iš karto, tiriamas jų stabilumas.

Bandymo sąlygos

Nežymėtųjų veikliųjų medžiagų tyrimai atliekami su reprezentatyviais substratais. Jie gali būti atliekami su mėginiais, paimtais iš apdorotų kultūrinių augalų ar gyvūnų, kuriuose susikaupė likučių, arba atliekant sodrinimo bandymus. Pastaruoju atveju į įprastinėmis laikymo sąlygomis laikyti parengtus kontrolinius mėginius turėtų būti pridėtas žinomas kiekis cheminės medžiagos.

Tyrimuose vertinamas atskirų su rizikos vertinimu susijusioje likučių apibrėžtyje nurodytų komponentų stabilumas; tuo tikslu į skirtingus mėginius gali reikėti pridėti skirtingų analičių. Jei tyrimo tikslai yra skirtingi (pvz., tiriami tik pavieniai cheminiai junginiai arba bendra funkcinė grupė), gali reikėti daugiau nei vieno duomenų apie stabilumą laikant rinkinio.

Stabilumo tyrimų trukmė turi būti pakankamai ilga, kad būtų galima išnagrinėti laiką, kurį mėginiai arba ekstraktai buvo laikomi atitinkamiems tyrimams.

Pateikiama išsami informacija apie mėginio parengimą ir mėginių bei ekstraktų laikymo sąlygas (temperatūrą ir trukmę). Tais atvejais, kai skilimas laikymo metu yra reikšmingas (daugiau nei 30 %), turi būti pakeičiamos mėginių laikymo sąlygos arba mėginiai nelaikomi prieš tyrimą. Pakartotinai atliekami visi tyrimai, kuriuose taikytos laikymo sąlygos buvo nepatenkinamos.

Jei mėginiai neištiriami per 24 valandas po ekstrahavimo, naudojant mėginių ekstraktus pateikiami duomenys ir apie medžiagos stabilumą laikymo laikotarpiu.

Rezultatai išreiškiami absoliučiomis vertėmis (mg/kg), nekoreguojamii regeneruojant, taip pat nurodomas nominalios pamatinės vertės procentinis dydis.

6.2. Likučių metabolizmas, pasiskirstymas ir išraiška

Esamai arba būsimai gerajai žemės ūkio praktikai nustatyti pateikiami tipiniai metabolizmo duomenys kartu su metabolizmo procesų augaluose ir gyvūnuose schemine diagrama ir trumpu pasiskirstymo ir susijusių cheminių reakcijų paaiškinimu. Šie tyrimai atliekami su viena arba daugiau žymėto pavidalo veikliųjų medžiagų ir, jei taikytina, veikliosios medžiagos ir jos metabolitų stereozomerais. Augalų ekstraktams gali būti taikomas kitas požiūris, jei jis tinkamai pagrįstas.

Augalų atveju šių tyrimų tikslai yra šie:

- a) apytikriai apskaičiuoti visų galutinių likučių tam tikrame kultūrinių augalų, kurie buvo apdoroti kaip siūlyta, kiekį po derliaus nuėmimo;
- b) nustatyti svarbiausius visų galutinių likučių komponentus;
- c) nurodyti likučių pasiskirstymą tam tikrose kultūrinių augalų dalyse;
- d) kiekybiškai įvertinti svarbiausius likučių komponentus ir parodyti šių komponentų ekstrahavimo proceso efektyvumą;
- e) apibūdinti ir kiekybiškai įvertinti konjuguotus ir sujungtuosius likučius;
- f) nurodyti komponentus, tiriamus atliekant kiekybinius likučių tyrimus (kultūrinių augalų likučių tyrimus).

Maistinių gyvūnų atveju šių tyrimų tikslai yra šie:

- a) pateikti visų galutinių likučių gyvūniniuose maisto produktuose įverčius;
- b) nustatyti svarbiausius visų galutinių likučių komponentus maistui vartojamuose gyvūniniuose produktuose;
- c) nurodyti likučių pasiskirstymą maistui vartojamuose gyvūniniuose produktuose;
- d) pateikti įrodymų, ar likutis turėtų būti priskiriamas riebaluose tirpiems;
- e) kiekybiškai įvertinti bendrą likučių kiekį tam tikruose gyvūniniuose produktuose (piene arba kiaušiniuose) ir išmatose;
- f) kiekybiškai įvertinti svarbiausius likučių komponentus ir parodyti šių komponentų ekstrahavimo proceso efektyvumą;
- g) apibūdinti ir kiekybiškai įvertinti konjuguotus ir sujungtuosius likučius;
- h) nurodyti komponentus, tiriamus atliekant kiekybinius likučių tyrimus (gyvulių pašaro tyrimus);
- i) surinkti duomenis, pagal kuriuos būtų galima nuspręsti, ar reikia tirti maistinių gyvūnų pašarus.

Metabolizmo tyrimo, atlikto su naminiiais paukščiais, paprastai su vištomis dedeklėmis, rezultatai ekstrapolijuojami visiems maistiniams naminiams paukščiams, o metabolizmo tyrimo, atlikto su atrajotojais, paprastai su laktuojančiomis ožkomis, ir prireikus kiaulėmis, ekstrapolijuojami visiems maistiniams žinduoliams.

ADME tyrimuose nenustatyti metabolitai arba metabolitai, kurie negali būti laikomi tarpiniais, bet yra nustatyti metabolizmo arba transformacijos tyrimų metu (augalų, maistinių gyvūnų, apdoroti skirtų ir sėjomainos būdu auginamų kultūrinių augalų), laikomi reikšmingais rizikos vartotojams vertinimo požiūriu, nebent moksliskai įrodoma (pvz., pagal struktūros ir veiklos ryšį arba toksikologinio ryšio tyrimais), kad, atsižvelgiant ir į jų koncentraciją, jie potencialiai nekelia jokios rizikos vartotojui.

6.2.1. Augalai

Būtinose sąlygos

Atliekami augalų tyrimai, nebent nė viena augalų arba augalinių produktų dalis nenaudojama maistui arba pašarams arba „nulinio“ likučių kiekio atveju (pvz., naudojant jaukui).

Bandyimo sąlygos

Planuojant metabolizmo tyrimus, atsižvelgiama į numatytą taikymo metodą (kaip antai sėklų apdorojimas, dirvožemio arba lapų purškimas, mirkymas, purškimas) ir veikliosios medžiagos savybes (kaip antai sisteminės savybės arba lakumas). Metabolizmo tyrimai turi būti atliekami naudojant skirtingų kategorijų kultūrinius augalus, kuriems būtų naudojami augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra atitinkamos veikliosios medžiagos. Tuo tikslu augalai priskiriami vienai iš šių grupių:

- a) vaisiams (kodas F);
- b) šakniavaisiams (kodas R);
- c) lapiniams augalams (kodas L);
- d) javams arba žoliniams augalams (kodas C arba G);
- e) ankštiniams ir aliejiniams augalams (kodas P arba O);
- f) kitiems augalams.

Grupė „kiti augalai“ taikoma tik atskiriems atvejams.

Metabolizmo tyrimas atliekamas su kiekviena kultūrinių augalų grupe, kuriai siūloma naudoti veikląją medžiagą. Kad būtų galima ekstrapoliuoti veikliosios medžiagos metabolizmo tyrimų rezultatus visoms kultūrinių augalų grupėms, atliekami bent trijų tipinių kultūrinių augalų (iš skirtingų kultūrinių augalų grupių, išskyrus grupę „įvairūs“) metabolizmo tyrimai. Jei pagal šių trijų tyrimų rezultatus nustatomas palyginamas metabolinis kelias (kokybiškai ir iš dalies kiekybiškai), papildomų tyrimų atlikti nereikia. Jei pagal šių trijų grupių tyrimų rezultatus matoma, kad skilimo kelias visose trijose grupėse nėra panašus, pateikiami visų kitų grupių, išskyrus „įvairūs“, tyrimai.

Jei siekiama registruoti tik vienos grupės kultūrinius augalus, pakanka tik vieno kultūrinio augalo iš tos kultūrinių augalų grupės metabolizmo tyrimo, jei kultūrinis augalas yra ištisai tipiškas ir nurodomas metabolinis kelias.

Atliekant tyrimus, atsižvelgiama į numatytą veikliosios sudedamosios medžiagos naudojimo paskirtį (pvz., lapams, dirvožemiui, sėkloms arba po derliaus nuėmimo). Jei, pavyzdžiui, buvo atlikti trys tyrimai su lapais ir vėliau su dirvožemiui (pvz., su sėklomis ar granulėmis arba dirvožemio mirkalu), atliekamas bent vienas tyrimas, atsižvelgiant į minėtos medžiagos naudojimą dirvožemiui. Pareiškėjas pasitaria su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis dėl galimybės minėtos medžiagos naudojimo lapams tyrimą pakeisti jos naudojimo po derliaus nuėmimo tyrimu.

Pateikiamas skirtingų tyrimų rezultatų vertinimas, aptariant:

- a) pasisavinimo vietą (pvz., lapus ar šaknis);
- b) metabolitų ir skilimo produktų formavimąsi;
- c) likučių pasiskirstymą tarp atitinkamų kultūrinių augalų derliaus dalių (didžiausią dėmesį skiriant maistui ir pašarams);
- d) metabolinius kelius.

Jei tyrimuose nustatoma, kad veikliosios medžiagos arba susijusių metabolitų ar skilimo produktų kultūriniai augalai neįsisavino, pateikiamas loginis išaiškinimas.

6.2.2. *Naminiai paukščiai*

Būtinios sąlygos

Tais atvejais, kai augalų apsaugos produktas naudojamas kultūriniam augalams, kurių dalys arba produktai, taip pat po apdorojimo, naudojami naminių paukščių pašarui, ir kai numanoma, kad paros dozė viršys 0,004 mg kūno masės kilogramui⁽¹⁾, turi būti atliekami naminių paukščių metabolizmo tyrimai.

Bandymo sąlygos

Tyrimams turi būti naudojamos vištos dedeklės.

Dozės dydžiai turi bent jau atitikti numanomą didžiausią dienos sąlytį pagal visus numatytus taikymo būdus.

Jei metabolitų negalima nustatyti iš 10 mg dozės kilogramui pašarų (sausos medžiagos), gali būti taikomos didesnės dozės.

Jei pašarų tyrimai neatliekami, atliekant metabolizmo tyrimus nurodomos stabilios koncentracijos kiaušiniuose vertės, atsižvelgiant į tai, kad jos paprastai pasiekiamos ne vėliau kaip per 14 dienų nuo dozavimo naminiams paukščiams dedekliams pradžios.

6.2.3. *Laktuojantys atrajotojai*

Būtinios sąlygos

Tais atvejais, kai augalų apsaugos produktas naudojamas kultūriniam augalams, kurių dalys arba produktai, taip pat po apdorojimo, naudojami laktuojančių atrajotojų pašarui, ir kai numanoma, kad paros dozė viršys 0,004 mg kūno masės kilogramui, turi būti atliekami laktuojančių atrajotojų metabolizmo tyrimai.

Bandymo sąlygos

Jei įmanoma, atliekami laktuojančių ožkų arba laktuojančių karvių tyrimai.

Dozių dydžiai turi bent jau atitikti numanomą didžiausią dienos sąlytį pagal visus numatytus taikymo būdus.

Jei pagrindinių metabolitų negalima nustatyti iš 10 mg dozės kilogramui pašarų (sausos medžiagos), gali būti taikomos didesnės dozės.

Jei pašarų tyrimai neatliekami, atliekant metabolizmo tyrimus nurodomos stabilios koncentracijos piene vertės, atsižvelgiant į tai, kad jos paprastai pasiekiamos per 5–7 dienas nuo dozavimo laktuojantiems atrajotojams pradžios.

6.2.4. *Kiaulės*

Būtinios sąlygos

Tais atvejais, kai augalų apsaugos produktas naudojamas kultūriniam augalams, kurių dalys arba produktai, taip pat po apdorojimo, naudojami kiaulių pašarui, ir kai numanoma, kad žiurkių metaboliniai keliai labai skiriasi nuo atrajotojų ir paros dozė viršys 0,004 mg kūno masės kilogramui, turi būti atliekami kiaulių metabolizmo tyrimai.

Bandymo sąlygos

Atliekami tyrimai su kiaulėmis.

Dozių dydžiai turi bent jau atitikti numanomą didžiausią dienos sąlytį pagal visus numatytus taikymo būdus.

Jei metabolitų negalima nustatyti iš 10 mg dozės kilogramui pašarų (sausos medžiagos), gali būti taikomos didesnės dozės.

Šio tyrimo trukmė sutampa su laktuojančių atrajotojų tyrimo trukme.

⁽¹⁾ Mg kūno masės kilogramui per parą = veikliosios medžiagos kiekis mg, tenkantis per parą susijusios rūšies gyvūno kūno masės kilogramui.

6.2.5. Žuvis

Būtinios sąlygos

Tais atvejais, kai augalų apsaugos produktas naudojamas kultūriniais augalams, kurių dalys arba produktai, taip pat po apdoravimo, naudojami žuvų pašarui, ir kai dėl numatyto naudojimo pašare gali susidaryti likučių, gali būti reikalaujama atlikti metabolizmo tyrimus.

Gali būti pasirenta 8.2.2.3 punkte nurodytų tyrimų rezultatais, jei mokslškai galima įrodoma, kad šių tyrimų rezultatai yra lygiaverčiai. Ypač atsižvelgiama į skirtingus virškinimo būdus.

6.3. Likučių masto augaluose bandymai

Likučių masto augaluose bandymų tikslai yra šie:

- kiekybiškai įvertinti tikėtiną didžiausią likučių koncentraciją apdorotuose kultūrinuose augaluose derliaus nuėmimo metu arba juos iškraunant iš sandėlio, laikantis siūlomos gerosios žemės ūkio praktikos, ir
- nustatyti, jei taikytina, augalų apsaugos produkto likučių augaluose mažėjimo spartą.

Būtinios sąlygos

Šie tyrimai atliekami visuomet, kai augalų apsaugos produktas skirtas naudoti maistiniams ar pašariniams augalams ar augaliniams produktams arba kai tokie augalai gali įsisavinti likučius iš dirvožemio ar kitų substratų, išskyrus atvejus, kai reikiamus duomenis galima ekstrapoliuoti iš atitinkamų duomenų apie kitus kultūrinius augalus.

Planuojant likučių tyrimus, reikia turėti omenyje, kad informacija apie likučius subrendusiuose arba nesubrendusiuose kultūrinuose augaluose gali būti vertinga atliekant kitų sričių, pavyzdžiui, ekotoksikologijos arba darbuotojų saugos, rizikos vertinimą.

Bandymo sąlygos

Stebimi likučių bandymai atliekami laikantis siūlomos svarbiausios gerosios žemės ūkio praktikos. Turi būti apibrėžtos tokios bandymų sąlygos (pvz., didžiausias siūlomas naudojimų paskirčių skaičius, trumpiausias laikotarpis tarp naudojimo atvejų, didžiausias naudojamas kiekis ir koncentracija, labiausiai kritiški saugos laikotarpiai⁽¹⁾, atsižvelgiant į sąlytį), kuriomis gali pagrįstai susikaupti didžiausia likučių koncentracija, tačiau jos turėtų atitikti realias veikliosios medžiagos naudojimo sąlygas remiantis svarbiausia gerosios žemės ūkio praktika.

Nustatant stebimą likučių bandymų programą, atsižvelgiama į tokius veiksnius, kaip pagrindinės auginimo zonos ir sąlygų, kurios gali būti būdingos susijusioms pagrindinėms auginimo zonoms, diapazonas.

Turi būti atsižvelgiama į žemės ūkio gamybos metodų skirtumus (pvz., auginimas patalpose ir auginimas lauke), gamybos sezonus ir paruoštos veikliosios medžiagos tipą.

Likučių veikimui įvertinti ir didžiausioms leidžiamosioms koncentracijoms (DLK) pagal Reglamentą (EB) Nr. 369/2005 nustatyti Sąjunga padalijama į dvi zonas – šiaurės Europos ir pietų Europos. Jeigu veiklioji medžiaga taikoma šiltnamiuose, po derliaus nuėmimo arba taikant tušties sandėliams, atsižvelgiama į vieną likučių zoną.

Neįvertinus bandymų rezultatų reikalingą bandymų skaičių nustatyti sunku. Darant prielaidą, kad kiti likučių koncentracijos vertėms poveikį darantys kintamieji yra palygintini, su kiekviena likučių zona susijęs mažiausias bandymų skaičius skirsis – nuo mažiausiai 4 bandymų, kai kultūriniai augalai yra mažesnės svarbos, iki mažiausiai 8 bandymų, kai jų svarba didelė.

Tačiau jei abiejose likučių zonose taikoma vienoda geroji žemės ūkio praktika, paprastai mažesnės svarbos kultūriniais augalams pakanka 6 bandymų, tolygiai paskirstytų atitinkamose augimo zonose.

Atliktinų bandymų skaičius gali būti sumažintas, jei pagal likučių bandymus matyti, kad likučių koncentracijos vertės augaluose arba augaliniuose produktuose yra mažesnės už LOQ. Kiekvienai zonai taikomas bandymų skaičius neturi būti mažesnis už tris bandymus, jei tai yra mažesnės svarbos kultūriniai augalai, ir keturis – jei jie didelės svarbos.

⁽¹⁾ Šiame skyriuje saugos laikotarpiai reiškia laikotarpius iki derliaus nuėmimo, išlaukos laikotarpius arba laikymo laikotarpius, kai pagal paskirtį veiklioji medžiaga naudojama po derliaus nuėmimo.

Tais atvejais, kai pagal tipinio augalo metabolizmo tyrimą numatomas „nulinio“ likučių kiekio atvejis, atliekami trys mitybai reikšmingų produktų bandymai. Mitybai nereikšmingų produktų bandymai neatliekami. „Nulinio“ likučių kiekio atvejis numatomas, jei tyrimuose, kuriuos atliekant veiklioji medžiaga taikyta daugiau kartų, nenustatyta likučių, palyginti su tyrimais, kuriuos atliekant veiklioji medžiaga taikyta tiek kartų, kiek numatyta.

Jei sąlygos yra palygintinos ir bandymai yra plačiai paskirstyti skirtingose zonose, bandymus pakanka atlikti per vieną augimo sezoną.

Dalis bandymų gali būti pakeisti ne Sąjungoje atliekamais bandymais, jei jie atitinka svarbiausią gerąją žemės ūkio praktiką ir jei gamybos sąlygos (kultūrinė praktika, klimato sąlygos) yra palyginamos.

Bandymai, kuriuos atlikus nustatomas likučių veikimas taikant po derliaus nuėmimo, atliekami skirtingose vietose su skirtingomis veislėmis. Dėl kiekvieno naudojimo metodo ir laikymo sąlygų atliekami bandymai, jeigu negalima aiškiai nustatyti blogiausio likučių atvejo.

Kai augalų apsaugos produktas yra skirtas naudoti lauke ir patalpoje pagal tą pačią gerąją žemės ūkio praktiką, abiem atvejais pateikiamas visas duomenų rinkinys, nebent jau nustatyta, kad vienas naudojimo būdas yra svarbiausia geroji žemės ūkio praktika.

Kiekvienu atveju tikrinama, atsižvelgiant į augalų morfologiją ir naudojimo sąlygas, ar pagal kultūrinį augalą, naudotą metabolizmo tyrimui, kitiems tos pačios grupės kultūriniams augalams gali būti taikoma ekstrapoliacija.

Kai veiklioji medžiaga taikoma didžiąjai maistinio produkto daliai, pusės stebimų likučių bandymų atveju pateikiami duomenys, parodantys, kokią įtaką esamų likučių koncentracijai turi laikas (likučių mažėjimo tyrimai), jei negalima įrodyti, kad siūlomomis sąlygomis naudojant augalų apsaugos produktą valgomoji maistinio produkto dalis nebus paveikta. Kultūrinių augalų, kurių derlius nuimamas po žydėjimo (kaip antai vaisiai arba daržovės), didžioji maistinių produktų dalis yra susidariusi nuo visiško sužydėjimo akimirkos (BBCH 65). Daugelio kultūrinių augalų, kurių vartojama lapinė dalis (pvz., salotų), atveju ši sąlyga patenkinama, jei šeši tikrieji lapai, lapų poros arba vijos yra išsiskleidusios (BBCH 16).

Veikliosios medžiagos, kurios ŪPED yra nustatyta, atveju likučių pasiskirstymas tarp pavienių vienetų gali būti nagrinėjamas atliekant nepastovumo tyrimus. Jei turima pakankamai rezultatų, nustatytas nepastovumo veiksnys gali būti pakeičiamas šiuose tyrimuose nustatytu konkrečiu veiksmu.

6.4. Pašarų tyrimai

Atliekant pašarų tyrimą siekiama nustatyti gyvūniniuose produktuose esančius likučius, susidarancius dėl likučių pašaruose.

Pašarų tyrimo, atlikto su vištomis dedeklėmis rezultatai ekstrapoliuojami visiems maistiniams naminiams paukščiams. Pašarų tyrimo, atlikto su laktuojančiomis karvėmis ir prirėkus kiaušėmis, rezultatai ekstrapoliuojami visiems maistiniams žinduoliams.

Būtinios sąlygos

Pašarų tyrimai turi būti atliekami tais atvejais, kai atliekant metabolizmo tyrimus nustatoma, kad maistiniame gyvūnų audinyje, piene, kiaušiniuose arba žuvyje likučių koncentracijos vertės gali viršyti 0,01 mg/kg, atsižvelgiant į likučių koncentracijos vertes potencialiuose pašaruose, gautus 1 × dozės dydžiui ir apskaičiuotus pagal sausąją masę.

Nereikalaujama atlikti pašarų tyrimų, jei per parą pasisavinama mažiau nei 0,004 mg kūno masės kilogramui, išskyrus atvejus, kai likučiai, t. y. veiklioji medžiaga, jos metabolitai ir skilimo produktai, kaip apibrėžti likučių apibrėžtyje rizikos vertinimo požiūriu, yra linę kaupiantis.

6.4.1. Naminiai paukščiai

Naminių paukščių pašaro tyrimai atliekami su vištomis dedeklėmis. Kiekvienam pasirinktam taikymo režimui atliekami bent devynių vištų tyrimai.

Bendru atveju pašaras sušeriamas trimis dozėmis (pirmoji dozė atitinka numatytą likučių koncentracijos vertę). Gyvūnams dozės skiriamos bent 28 dienas arba kol kiaušiniuose pasiekiamos stabilios koncentracijos vertės.

6.4.2. Atrajotojai

Atrajotojų pašaro tyrimai atliekami su laktuojančiomis karvėmis. Kiekvienam pasirinktam taikymo režimui atliekami bent trijų pieningų karvių tyrimai.

Bendru atveju pašaras sušeriamas trimis dozėmis (pirmoji dozė atitinka numatytą likučių koncentracijos vertę). Gyvūnams dozės skiriamos bent 28 dienas arba kol piene pasiekiamos stabilios koncentracijos vertės.

6.4.3. Kiaulės

Tais atvejais, kai metabolizmo tyrimuose nustatoma, kad kiaulėse, palyginti su atrajotojais, vykstančio metabolizmo keliai labai skiriasi, gali būti atliekamas kiaulių pašaro tyrimas. Kiekvienam pasirinktam taikymo režimui atliekami bent trijų kiaulių tyrimai.

Bendru atveju pašaras sušeriamas trimis dozėmis (pirmoji dozė atitinka numatytą likučių koncentracijos vertę). Gyvūnams dozės skiriamos bent tiek pat laiko, kiek ir atrajotojams.

6.4.4. Žuvis

Žuvų pašaro tyrimą gali reikėti atlikti, kai pagal žuvų metabolizmo tyrimo rezultatus ir apskaičiuotą didžiausią likučių kiekį, kuris gali susidaryti žuvų pašare, pagrįstai tikėtina, kad maistiniame audinyje likučių koncentracijos vertės gali viršyti 0,01 mg/kg. Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas lipofilinėms medžiagoms, kurios turi savybę kauptis.

6.5. Apdorojimo poveikis

6.5.1. Likučių pobūdis

Likučių pobūdžio tyrimais siekiama nustatyti, ar apdorojimo metu iš likučių žemės ūkio žaliavose atsiranda skilimo arba reakcijos produktų, dėl kurių gali reikėti atlikti atskirą rizikos vertinimą.

Būtin os sąlygos

Likučių apdorojimo metu pobūdžio tyrimai turi būti atliekami tais atvejais, kai apdorotiniuose augaliniuose arba gyvūniniuose produktuose likučių koncentracija gali viršyti 0,01 mg/kg (kaip apibrėžta likučių apibrėžtyje žaliavos rizikos vertinimo požiūriu). Tačiau tyrimų atlikti nereikia šiais atvejais, kai:

- medžiagų tirpumas vandenyje < 0,01 mg/L,
- atliekami tik paprasti fiziniai veiksmai, neapimantys produkto temperatūros pokyčių, pavyzdžiui, plovimas, tvarkymas arba spaudimas, arba
- vienintelis apdorojimo rezultatas yra likučių pasiskirstymas tarp minkštimo ir nevalgomos žievės.

Bandy mo sąlygos

Atsižvelgiant į tikėtiną likučių augaliniame arba gyvūniniame produkte koncentraciją ir cheminį pobūdį, jei taikytina, ištiriamas tam tikras skaičius tipiškų hidrolizės situacijų (panašių į atitinkamas apdorojimo operacijas). Taip pat atsižvelgiama į kitų procesų, ne hidrolizės, poveikį ir toksikologiškai svarbių skilimo produktų susiformavimo poveikius.

Tyrimai atliekami su viena ar daugiau žymėtųjų susijusios medžiagos formų.

6.5.2. Likučių pasiskirstymas nevalgomoje žievėje ir minkštyme

Likučių pasiskirstymo nevalgomoje žievėje ir minkštyme tyrimų tikslai:

- nustatyti kiekybinį likučių pasiskirstymą tarp nevalgomos žievės ir minkštimo,
- apskaičiuoti lupimo veiksnius ir
- realiau įvertinti likučių pasisavinimą su maistu.

Būtin os sąlygos

Šie tyrimai turi būti atliekami su augaliniiais produktais, kurių žievė nevalgoma (pvz., melionams, bananams) arba kurią vartotojai suvalgo retai (pvz., citrusiniams vaisiams).

Bandy mo sąlygos

Šie tyrimai atliekami kaip stebimų likučių bandymų dalis; pranešamų rezultatų skaičius priklauso nuo atliktų likučių bandymų skaičiaus. Ypatingas dėmesys skiriamas galimam minkštimo užteršimui. Siekiant kiekybiškai įvertinti realią didžiausią likučių koncentraciją, imamasi atsargos priemonių.

6.5.3. Likučių mastas apdorotuose produktuose

Likučių masto apdorotuose produktuose tyrimų tikslai:

- kiekybiškai įvertinti likučių pasiskirstymą įvairiuose apdorotuose produktuose, naudojamuose maistui ir pašarams,
- įvertinti apdoravimo veiksnį ir
- realiau įvertinti likučių pasisavinimą su maistu.

Būtin os sąlygos

Sprendžiant, ar būtina atlikti apdoravimo tyrimus, atsižvelgiama į šiuos aspektus:

- a) apdoroto produkto svarbą žmonių (pvz., obuoliai) arba gyvūnų mitybai (pvz., obuolių išspaudos);
- b) likučių koncentracijos apdoroti skirtame augale ar augaliniame produkte vertę (paprastai $\geq 0,1$ mg/kg);
- c) veikliosios medžiagos ir jos susijusių metabolitų fizines ir chemines savybes (kaip antai tirpumas riebaluose aliejinių sėklų apdoravimo atveju) ir
- d) galimybę, kad apdoroti augalą ar augalinį produktą gali būti rasta toksikologiškai svarbių skilimo produktų.

Kai likučių koncentracijos vertė yra mažesnė už $0,1$ mg/kg, apdoravimo tyrimai atliekami, jei nagrinėjamojo produkto dalis teorinėje didžiausioje paros dozėje yra ne mažesnė negu 10% LPD arba jei apskaičiuota paros dozė bet kurios Europos vartotojų grupės mityboje yra ne mažesnė negu 10% ŪPED.

Apdoravimo tyrimų nereikalaujama atlikti, jei maistui arba pašarams naudojami tik neapdoroti augalai arba augaliniai produktai.

Kai kuriais atvejais apdoravimo veiksnį, kaip antai koncentraciją dehidratuojantis arba praskiedimo koeficientą, pakanka tiesiog apskaičiuoti, jei manoma, kad nagrinėjamasis procesas neturės įtakos likučių pobūdžiui.

Pramoninis apdoravimas

Jei pagal veikliosios medžiagos, priemaišos arba metabolito savybes matoma, kad konkrečioje apdorotoje frakcijoje gali susidaryti jų koncentracija, tuomet reikia atlikti apdoravimo tyrimą net tais atvejais, kai likučiai apdorojamuose augaluose arba augaliniuose produktuose nesudaro $0,1$ mg/kg. Tokiais atvejais, kai reikia išmatuoti likučius apdorojamuose augaluose arba augaliniuose produktuose arba ant jų, taikoma iki 5 kartų padidinta taikymo norma arba trumpesni laikotarpiai iki derliaus nuėmimo. Apdoravimo tyrimo atlikti nereikalaujama, jei taikant padidintas (iki 5 kartų) normas apdorojamuose augaluose arba augaliniuose produktuose nenustatoma likučių, kurių kiekį būtų galima išreikšti skaičiais. Sprendžiant dėl padidintų normų taikymo, atsižvelgiama į fitotoksiškumą.

Apdoravimas buityje

Kai apdorojama buityje arba nedidelėse įmonėse, nenustačius daugiau nei $0,1$ mg/kg likučių žemės ūkio žaliavose, taikant rekomenduojamą gerąją žemės ūkio praktiką ir atliekant stebimus bandymus lauke, atsižvelgiant į didžiausią nurodytą normą ir trumpiausią laikotarpį iki derliaus nuėmimo, nereikalaujama atlikti jokių apdoravimo tyrimų.

Bandy mo sąlygos

Atliekant apdoravimo tyrimus nagrinėjami namuose ruošiami maisto produktai (pvz., virtos daržovės) arba komercinės pramoninės gamybos procesai (pvz., obuolių sulčių gamyba). Apdoravimo tyrimai atliekami bent jau su tipiniu kultūrinių augalų grupės, kuriai numatyta taikyti veikliąją medžiagą, augalu. Kultūrinio augalo ir apdoravimo pasirinkimas pagrindžiami ir paaiškinami.

Atliekant apdoravimo tyrimus naudojama technologija turi kuo geriau atitikti įprastai nustatomas faktines sąlygas. Atliekami bent du kiekvieno nagrinėjamojo kultūrinio augalo proceso tyrimai siekiant nustatyti koncentracijos ir praskiedimo koeficientus apdorotuose produktuose. Jei taikomas daugiau nei vienas apdoravimo metodas, pasirenkamas tas, kuriuo numatoma pasiekti didžiausią likučių koncentraciją apdorotame žmonėms vartoti skirtame produkte. Rezultatai ekstrapolijuojami visiems kultūrinių augalų grupės augalams, kuriems taikomas tas pats procesas.

Jei pagrindinių apdorotų produktų dviejų tyrimų rezultatai (apdoravimo veiksnys) skiriasi daugiau nei 50 %, turi būti atliekami tolesni tyrimai siekiant nustatyti tinkamą apdoravimo veiksni.

Atliekami papildomi tyrimai, jei taikant ekstrapolijuojant nustatytus apdoravimo veiksnius apskaičiuota suvartojimo su maistu norma viršija LPD arba ŪPED. Šie tyrimai atliekami atrenkant pagrindinius procesus ir produktus, labiausiai lemiančius LPD arba ŪPED viršijimą.

6.6. Likučiai sėjomainos būdu auginamuose kultūrinuose augaluose

Likučių sėjomainos būdu auginamuose kultūrinuose augaluose tyrimai atliekami siekiant nustatyti galimo likučių kaupimosi pobūdį ir mastą sėjomainos būdu auginamuose kultūrinuose augaluose dėl dirvožemyje susigėrusios medžiagos bei likučių kiekį sėjomainos būdu auginamuose kultūrinuose augaluose esant realioms lauko sąlygoms.

Sėjomainos būdu auginamų kultūrinių augalų tyrimai nebūtinai, jei augalų apsaugos produktai skirti daugiamečiams kultūriniais augalams (kaip antai citrusinė grupė), keliamečiams kultūriniais augalams (pvz., smidrams, ananasams) arba grybams, kurie pagal įprastą žemės ūkio praktiką nėra auginami tame pačiame substrate.

6.6.1. *Metabolizmas sėjomainos būdu auginamuose kultūrinuose augaluose*

Metabolizmo sėjomainos būdu auginamuose kultūrinuose augaluose tyrimo tikslai:

- a) pateikti visų galutinių likučių tam tikrame kultūrinių augalų, kurie buvo apdoroti kaip siūloma, kiekyje nuimant ankstesnį derlių įvertinimą;
- b) nustatyti svarbiausius visų galutinių likučių komponentus;
- c) nurodyti likučių pasiskirstymą tam tikrose augalų dalyse;
- d) kiekybiškai įvertinti svarbiausius likučių komponentus;
- e) nurodyti papildomus komponentus, tiriamus atliekant kiekybinius likučių tyrimus (sėjomainos būdu auginamų kultūrinių augalų tyrimus);
- f) nuspręsti dėl sėjomainai taikomų ribojimų; ir
- g) nuspręsti dėl likučių sėjomainos būdu auginamuose kultūrinuose augaluose bandymų lauke atlikimo būtinybės (riboti lauko tyrimai).

Būtin os sąlygos

Metabolizmo sėjomainos būdu auginamuose kultūrinuose augaluose tyrimai taikomi, jei bepakaitinio junginio arba dirvožemio metabolitų kiekis dirvožemyje yra atsparus arba dirvožemyje susidaro reikšminga metabolitų koncentracija.

Sėjomainos būdu auginamų kultūrinių augalų tyrimų nereikalaujama atlikti, jei blogiausios sąlygos gali būti tinkamai atspindėtos kituose esamuose apdorotų kultūrinių augalų tyrimuose pagal 6.2.1 punktą, kai augalų apsaugos produktas taikytas tiesiogiai dirvožemiui (pvz., taikant prieš sodinimą arba prieš dygimą).

Bandy mo sąlygos

Metabolizmo tyrimai taikomi bent trijų rūšių kultūriniais augalams, priskiriamais trims skirtingoms kultūrinių augalų grupėms: šakninėms ir gumbavaisių daržovėms, lapinėms daržovėms ir javams. Kitų kultūrinių augalų grupių duomenys gali būti tinkami DLK nustatyti. Šie kultūriniai augalai sodinami į dirvožemį, kuriam taikyta rekomenduota didžiausia bendra dozė, taikytina ankstesniems kultūriniais augalams po atitinkamo atsodinimo laikotarpio, atspindinčio kultūrinių augalų sunykimą pradinio augalų vegetacijos laikotarpiu, sėjomainą tuo pačiu vegetacijos laikotarpiu arba tais pačiais metais ir kultūrinių augalų sėjomainą kitu vegetacijos laikotarpiu arba metais.

6.6.2. Likučių mastas sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose

Likučių sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose tyrimo tikslai:

- (a) įvertinti likučių mastą sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose;
- (b) nuspręsti dėl sėjomainai taikomų ribojimų;
- (c) suteikti informacijos bendram likučių poveikiui per maistą įvertinti ir
- (d) nuspręsti dėl būtinybės taikyti DLK sėjomainos būdu auginamiems kultūriniais augalams.

Būtinios sąlygos

Jei atlikus metabolizmo tyrimus nustatoma, kad dėl augalo arba dirvožemio metabolizmo gali susidaryti veikliosios medžiagos likučiai arba susiję metabolitai ar skilimo produktai (daugiau nei 0,01 mg/kg), atliekami riboti lauko tyrimai ir prireikus bandymai lauke.

Tyrimų atlikti nereikalaujama šiais atvejais:

- nereikia atlikti sėjomainos būdu auginamų kultūrinių augalų metabolizmo tyrimų arba
- sėjomainos būdu auginamų kultūrinių augalų metabolizmo tyrimai rodo, kad sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose tiriamų likučių neturėtų susidaryti.

Bandymo sąlygos

Siekiant minėtų tikslų taikomas pakopų metodas. Pirmoje pakopoje atliekami riboti lauko tyrimai dviejose pagrindinių auginimo plotų vietose. Naudojamas augalų apsaugos produktas, kurį siekiama patvirtinti, arba labai panašus paruoštas produktas.

Tais atvejais, kai remiantis pirmos pakopos tyrimais, sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose likučių neturėtų būti nustatyta (mažiau nei 0,01 mg/kg) arba metabolizmo studijose nenustatyta jokių likučių, dėl kurių reiktų atlikti rizikos vertinimą, nereikia atlikti jokių papildomų tyrimų.

Antroje pakopoje pateikiami papildomi duomenys, kad būtų galima atlikti tinkamą poveikio per maistą rizikos vertinimą ir nustatyti DLK. Šiuose tyrimuose įtraukta įprasta sėjomainos praktika. Jie atliekami atsižvelgiant į 6.3 punkto reikalavimus. Bandymai atliekami kuo tiksliau laikantis žemės ūkio praktikos dėl tipinių kultūrinių augalų, priskiriamų pagrindinėms kultūrinių augalų grupėms. Per metus Sąjungoje atliekami bent keturi kiekvieno kultūrinio augalo bandymai. Šie bandymai atliekami pagrindinėse Sąjungos gamybos vietovėse pagal didžiausias naudojimo normas anksčiau augintiems kultūriniais augalams. Jei dėl kasmetinio atsparių veikliųjų medžiagų naudojimo dirvožemyje susidaro didesnė stabili koncentracija nei po vieno naudojimo, atsižvelgiama į stabilią koncentraciją. Reikiami likučių bandymų duomenys nustatomi konsultuojantis su valstybių narių nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

6.7. Siūlomos likučių apibrėžtys ir didžiausios leidžiamosios likučių koncentracijos

6.7.1. Siūlomos likučių apibrėžtys

Sprendžiant, kokius junginius reikia įtraukti į likučių apibrėžtį, reikia atsižvelgti į šiuos aspektus:

- junginių toksikologinę svarbą,
- tikėtinus jų kiekius ir
- siūlomus po patvirtinimo atliekamos kontrolės ir stebėsenos analitinius metodus.

Gali prireikti dviejų skirtingų likučių apibrėžčių: vienos, pagrįstos rinkos sąvoka, įgyvendinimo tikslams, ir vienos rizikos vertinimo tikslams, atsižvelgiant į toksikologiškai svarbius junginius.

Likučių bandymų ir pašarų tyrimų analizėje įtraukiami visi likučių apibrėžties rizikos vertinimui komponentai.

6.7.2. Siūlomos didžiausios leidžiamosios koncentracijos (DLK) ir šių koncentracijų priimtumo pagrindimas

Visiems Reglamente (EB) Nr. 396/2005 nurodytiems augaliniais ir gyvūniniais produktams nustatoma didžiausia leidžiamoji koncentracija. Visais kitais atvejais, kai augaliniai arba gyvūniniai produktai naudojami maistui arba pašarui arba tabako ir vaistažolių atveju, nurodomas rekomenduojamas lygis, tai yra lygis, nustatytas pagal tuos pačius principus, kurie taikyti DLK nustatyti.

Perdirbtiems produktams nurodomi perdirbimo veiksniai, išskyrus atvejus, kai nereikalaujama atlikti perdirbimo tyrimų.

Be to, nustatoma stebimų bandymų vidutinė likučių koncentracija (SBVLK) ir didžiausia likučių koncentracija (DLK) bei, tais atvejais, kai nurodomi perdirbimo veiksniai, SBVLK-P ir DLK-P vertės.

Išskirtiniais atvejais, kai to reikalauja Reglamento (EB) Nr. 396/2005 16 straipsnio 1 dalies sąlygos, DLK gali būti siūlomos pagal stebėsenos duomenis. Tokiais atvejais pasiūlymui taikomas 95 procentilis duomenų visumos esant 95 % patikimumo lygiui.

6.7.3. Siūlomos didžiausios leidžiamosios koncentracijos (DLK) ir importuojamiems produktams siūlomų šių koncentracijų priimtumo pagrindimas (toleruojamos importuojamų produktų vertės)

6.7.2 punktą taikomas importuojamiems produktams siūlomoms DLK (toleruojamos importuotų produktų vertės).

6.8. Siūlomi saugos laikotarpiai

Saugos laikotarpiai (tai yra numatyti paskirčiai siūlomi naudojimo laikotarpiai iki derliaus nuėmimo, išlaukos laikotarpiai arba laikymo laikotarpiai, kai naudojama po derliaus nuėmimo) nustatomi atsižvelgiant į kontroliuotinus kenkėjus ir likučių bandymų duomenų rezultatus. Šie laikotarpiai trunka bent vieną dieną.

6.9. Galimo ir faktinio sąlyčio per maistą ir kitų šaltinių poveikio apskaičiavimas

Apskaičiuojant sąlytį omenyje turima, kad atliekant rizikos vertinimą reikia atsižvelgti į rizikos vertinimui nustatytą likučių apibrėžtį.

Jei taikytina, atsižvelgiama į galimus pesticidų likučius, atsirandančius iš kitų šaltinių nei dabartinės veikliųjų medžiagų paskirtys, susijusios su augalų apsauga (pvz., veikliąją medžiagą naudojant taip, kad susidarytų bendri metabolitai, naudojant ją kaip biocidą arba veterinarinį vaistą), ir į suminį sąlytį. Be to, jei taikytina, atsižvelgiama į bendrą sąlytį su daugiau nei viena veikliąja medžiaga.

6.10. Kiti tyrimai

6.10.1. Poveikis likučių koncentracijai žiedadulkėse ir bičių produktuose

Šių tyrimų tikslas – nustatyti likučius žiedadulkėse ir žmonių maistui skirtuose bičių produktuose, susidarancius dėl likučių, kuriuos bitės perneša žydint kultūriniais augalams.

Atliktinų tyrimų tipas ir sąlygos aptariami su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

7 SKYRIUS

Išlikimas ir veikimas aplinkoje

7.1. Išlikimas ir veikimas dirvožemyje

Pateikiama visa susijusi informacija apie tyrimuose naudoto dirvožemio tipą ir savybes, įskaitant pH, organinės anglies kiekį, dalelių pasiskirstymą pagal dydį ir vandens talpą.

Dirvožemių, naudojamų laboratoriniuose tyrimuose, mikrobinė biomasė nustatoma prieš pat tyrimo pradžią ir jo pabaigoje.

Skilimo, adsorbcijos ir desorbcijos arba judumo tyrimams naudojamas dirvožemis turi būti parinktas taip, kad atspindėtų dirvožemio, būdingo įvairiems Sąjungos regionams, kur naudojamos veikliosios medžiagos arba numatoma jas naudoti, diapazoną.

Dirvožemiai atitinka šias sąlygas:

- apima organinės anglies kiekio, dalelių pasiskirstymo pagal dydį ir pH_(pageidautina CaCl₂) verčių diapazoną ir
- jeigu remiantis kita informacija manoma, kad skilimas arba judumas priklausys nuo pH, pavyzdžiui, tirpumo ir hidrolizės greitis (2.7 ir 2.8 punktai), turi būti apimti šie PH_(pageidautina CaCl₂) diapazonai: 5–6, 6–7 ir 7–8.

Jei įmanoma, naudojami neseniai paimti dirvožemio mėginiai. Jeigu negalima išvengti laikomo dirvožemio naudojimo, jis laikomas tam tikrą laikotarpį (ne ilgiau kaip tris mėnesius) apibrėžtomis ir nurodytomis sąlygomis, tinkamomis dirvožemio mikrobiologiniam gyvybingumui išsaugoti. Ilgesnius laikotarpius laikomas dirvožemis gali būti naudojamas tik adsorbcijos (desorbcijos) tyrimams.

Negalima naudoti dirvožemio, kurio būdingos savybės, susijusios su tokiais parametrais kaip dalelių pasiskirstymas pagal dydį, organinės anglies kiekis ir pH, yra ribinės.

Lauko tyrimai atliekami kuo įprastesnėmis žemės ūkio praktikos sąlygomis, pasirenkant dirvožemio rūšis ir klimato sąlygas, būdingas atitinkamai (-oms) naudojimo vietai (-ėms). Atliekant lauko tyrimus būtina nurodyti oro sąlygas.

7.1.1. Skilimo dirvožemyje kelias

Pateiktų duomenų ir informacijos, kartu su kitais atitinkamais duomenimis ir informacija, turi būti pakankamai, kad būtų galima:

- a) jeigu įmanoma, identifikuoti susijusių procesų santykinę svarbą (cheminio ir biologinio skilimo pusiausvyrą);
- b) identifikuoti atskirus komponentus, kurie bet koku metu sudaro daugiau kaip 10 % pridėtos veikliosios medžiagos kiekio, įskaitant, jeigu įmanoma, neekstrahuojamus likučius;
- c) jeigu įmanoma, identifikuoti atskirus komponentus, kurie sudaro daugiau kaip 5 % veikliosios medžiagos, pridėtos atliekant bent du nuoseklius bandymus;
- d) jeigu įmanoma, identifikuoti atskirus komponentus (daugiau kaip 5 %), kurie tyrimo pabaigoje dar nėra galutinai susidarę;
- e) identifikuoti arba apibūdinti, jei įmanoma, kitus esančius atskirus komponentus;
- f) nustatyti atitinkamas esamų komponentų proporcijas (masės pusiausvyrą) ir
- g) apibrėžti tiriamus likučius dirvožemyje, kurie turi arba gali turėti sąlytį su atsitiktinai paveiktų rūšių organizmais.

Šiame skyriuje neekstrahuojami likučiai yra cheminės rūšys, kurios susidarė iš veikliųjų medžiagų, naudojamų laikantis gerosios žemės ūkio praktikos, ir kurios negali būti ekstrahuotos iš esmės nepakeičiant šių likučių cheminio pobūdžio arba tiriamo dirvožemio pobūdžio. Laikoma, kad šie neekstrahuojami likučiai neturi fragmentų metaboliniuose keliuose, dėl kurių susidaro natūralūs produktai.

7.1.1.1. Aerobinis skilimas

Būtinios sąlygos

Nurodomas aerobinio skilimo kelias arba keliai, išskyrus tuos atvejus, kai augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, pobūdis ir naudojimo būdas neleidžia užteršti dirvožemio, pavyzdžiui, kai jie naudojami apdorojant viduje laikomus produktus arba gydant medžių žaizdas ant teptuko užteptu produktu.

Bandymo sąlygos

Nurodomas skilimo kelias arba keliai mažiausiai viename dirvožemyje. Deguonies lygis išlaikomas toks, kad nebūtų ribojamas mikroorganizmų gebėjimas metabolizuotis aerobiniu būdu. Jei yra priežasčių manyti, kad skilimo kelias priklauso nuo vienos arba daugiau dirvožemio savybių, kaip antai pH arba molio kiekis, skilimo kelias nurodomas bent dar vieno papildomo dirvožemio, kurio atitinkamos savybės skiriasi, atveju.

Gauti rezultatai pateikiami schemų (kuriose nurodomi susiję keliai) ir brėžinių (kuriuose nurodomas radioaktyviųjų indikatorių pasiskirstymas, išreikštas laiko funkcija) forma, nurodant, kaip pasiskirsto:

- a) veikliosios medžiagos;
- b) CO₂;

- c) kiti nei CO₂ lakieji junginiai;
- d) atskiri nustatyti transformacijos produktai, nurodyti 7.1.1 punkte;
- e) neidentifikuotos ekstrahuojamos medžiagos ir
- f) neekstrahuojami likučiai dirvožemyje.

Skilimo kelių tyrimas apima visas įmanomas priemones, skirtas apibūdinti ir kiekybiškai įvertinti neekstrahuojamus likučius, susidarancius po 100 dienų, kai viršijama 70 % panaudotos veikliosios medžiagos dozės. Taikomos technologijos ir metodikos parenkamos kiekvienu atskiru atveju. Jeigu susiję junginiai nėra apibūdinami, pateikiamas pagrindimas.

Tyrimas trunka bent 120 dienų, išskyrus tuos atvejus, kai po trumpesnio laikotarpio neekstrahuojamų likučių ir CO₂ koncentracija yra tokia, kad galima ją patikimai ekstrapoliuoti 100 dienų laikotarpiui. Tais atvejais, kai reikia iširti veikliosios medžiagos ir jos metabolitų reakcijos bei skilimo produktų pasiskirstymą aplinkoje, tyrimas trunka ilgiau.

7.1.1.2. Anaerobinis skilimas

Būtinios sąlygos

Numatomas anaerobinio skilimo tyrimas, nebent pareiškėjas gali pagrįsti, kad augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, poveikis esant anaerobinėms sąlygoms nėra tikėtinas naudojant pagal numatytas paskirtis.

Bandymo sąlygos

7.1.1.1 punktas taikomas, kiek tai susiję su bandymų sąlygomis, išskyrus deguonies lygius, kurie kuo labiau sumažinami, siekiant užtikrinti, kad mikroorganizmai metabolizuotųsi anaerobiniu būdu.

7.1.1.3. Dirvožemio fotolizė

Būtinios sąlygos

Pateikiamas dirvožemio fotolizės tyrimas, nebent pareiškėjas gali pagrįsti, kad veikliosios medžiagos nusėdimas dirvožemio paviršiuje nėra tikėtinas arba kad nėra tikėtina, jog fotolizė turėtų reikšmingos įtakos veikliosios medžiagos skilimui dirvožemyje, pavyzdžiui dėl nedidelės veikliosios medžiagos šviesos absorbcijos.

7.1.2. Skilimo dirvožemyje greitis

7.1.2.1. Laboratoriniai tyrimai

Atlikus laboratorinius skilimo dirvožemyje tyrimus kuo tiksliau apskaičiuojamas laikas, reikalingas 50 % ir 90 % veikliosios medžiagos, jos metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų skilimui (DT50_{lab} ir DT90_{lab}) laboratorijos sąlygomis.

7.1.2.1.1. Veikliosios medžiagos aerobinis skilimas

Būtinios sąlygos

Visada būtina nurodyti skilimo dirvožemyje greitį, išskyrus tuos atvejus, kai augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, pobūdis ir naudojimo būdas neleidžia užteršti dirvožemio, pavyzdžiui, kai jie naudojami apdorojant viduje laikomus produktus arba gydant medžių žaizdas ant teptuko užteptu produktu.

Bandymo sąlygos

Nurodomi veikliosios medžiagos aerobinio skilimo trijų rūšių dirvožemyje greičio tyrimai, neskaitant pagal 7.1.1.1 punktą reikalaujamo tyrimo. Patikimos DegT50 ir 90 vertės pateikiamos bent dėl keturių skirtingų dirvožemio rūšių.

Tyrimo trukmė turi būti ne trumpesnė kaip 120 dienų. Tais atvejais, kai reikia iširti metabolitų, reakcijos bei skilimo produktų kinetinio susidarymo frakcijas, tyrimas trunka ilgiau. Jei daugiau nei 90 % veikliosios medžiagos suskyla prieš pasibaigiant 120 dienų laikotarpiui, tyrimo trukmė gali būti trumpesnė.

Siekiant įvertinti temperatūros poveikį skilimui, atliekamas skaičiavimas pagal atitinkamą Q10 veiksnį arba pagal skirtingas temperatūras atliekamas tinkamas kiekis papildomų tyrimų.

7.1.2.1.2. *Metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų aerobinis skilimas*

Būtinės sąlygos

Aerobinis skilimas (DegT50 ir 90 vertės) nurodomas bent pagal tris skirtingas dirvožemio rūšis dėl metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų, kurie atsiranda dirvožemyje, jei išpildoma viena iš šių sąlygų:

- a) jie sudaro daugiau nei 10 % bet kuriuo metu atliekant tyrimą pridėtos veikliosios medžiagos;
- b) jie sudaro daugiau nei 5 % veikliosios medžiagos, pridėtos atliekant bent du nuoseklius bandymus;
- c) tyrimo pabaigoje jie dar nėra galutinai susidarę, bet atliekant galutinį matavimą sudaro bent 5 % veikliosios medžiagos;
- d) visų lizimetrinuose tyrimuose nustatytų metabolitų metinė vidutinė koncentracija salvoje viršija 0,1 µg/L.

Tyrimų atlikti nereikalaujama, jei tris DegT50 ir 90 vertes galima patikimai nustatyti pagal skilimo tyrimų, kuriuose veiklioji medžiaga taikoma kaip bandomoji medžiaga, rezultatus.

Bandymo sąlygos

Bandymo sąlygos atitinka nurodytas 7.1.2.1.1 punkte, išskyrus tai, kad taikoma bandomoji medžiaga bus metabolitas, skilimo arba reakcijos produktas. Metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų tyrimai numatomi tais atvejais, kai jie reikalingi patikimoms DegT50 ir 90 vertėms dėl bent trijų rūšių dirvožemio gauti.

7.1.2.1.3. *Veikliosios medžiagos anaerobinis skilimas*

Būtinės sąlygos

Nurodomas veikliosios medžiagos anaerobinio skilimo greitis, jeigu anaerobinis tyrimas turi būti atliekamas pagal 7.1.1.2 punktą.

Bandymo sąlygos

Atliekant bandymą 7.1.1.2 punkte nurodytomis sąlygomis, būtinės anaerobinės veikliosios medžiagos DegT50 ir 90 vertės.

7.1.2.1.4. *Metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų anaerobinis skilimas*

Būtinės sąlygos

Anaerobinio skilimo tyrimai numatomi metabolitams, skilimo ir reakcijos produktams, kurie atsiranda dirvožemyje, jei jie atitinka vieną iš šių sąlygų:

- a) bet kurio tyrimo metu sudaro daugiau nei 10 % pridėtos veikliosios medžiagos;
- b) jei įmanoma, sudaro daugiau nei 5 % veikliosios medžiagos, pridėtos atliekant bent du nuoseklius bandymus;
- c) jei įmanoma, kai tyrimo pabaigoje jie dar nėra galutinai susidarę, bet atliekant galutinį matavimą sudaro bent 5 % veikliosios medžiagos;

Pareiškėjas gali nesilaikyti tokio reikalavimo, įrodydamas, kad metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų DegT50 vertės gali būti patikimai nustatytos pagal anaerobinių veikliosios medžiagos skilimo tyrimų rezultatus.

Bandymo sąlygos

Atliekant bandymą 7.1.1.2 punkte nurodytomis sąlygomis, numatomi metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų tyrimai su vienos rūšies dirvožemiu.

7.1.2.2. *Lauko tyrimai*

7.1.2.2.1. *Skaidos dirvožemyje tyrimai*

Atliekant skaidos dirvožemyje tyrimus, suskaičiuojamas laikas, reikalingas 50 % ir 90 % skaidai ($Dis50_{\text{field}}$ ir $Dis90_{\text{field}}$), bei, jei įmanoma, laikas, reikalingas 50 % ir 90 % veikliosios medžiagos skilimui ($DegT50_{\text{field}}$ ir $DegT90_{\text{field}}$) lauko sąlygomis. Jei taikytina, nurodoma informacija apie metabolitus, skilimo ir reakcijos produktus.

Būtinios sąlygos

Tokie tyrimai atliekami dėl veikliosios medžiagos, jos metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų, jei išpildoma viena iš šių sąlygų:

- a) veikliosios medžiagos $DegT50_{lab}$, metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų $DegT50_{lab}$ arba $DisT50_{lab}$, vienos arba daugiau rūšių dirvožemyje nustatytas esant 20 °C temperatūrai ir dirvožemio drėgnumui atitinkant 2 pF (išsiurbimo slėgis), yra didesnė kaip 60 dienų, arba
- b) veikliosios medžiagos $DegT90_{lab}$, metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų $DegT90_{lab}$ arba $DisT90_{lab}$, vienos arba daugiau rūšių dirvožemyje nustatytas esant 20 °C temperatūrai ir dirvožemio drėgnumui atitinkant 2 pF (išsiurbimo slėgis), yra didesnė kaip 200 dienų.

Tačiau kai augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, yra skirti naudoti šalto klimato sąlygomis, tyrimai atliekami, jei išpildoma viena iš šių sąlygų:

- (a) veikliosios medžiagos $DegT50_{lab}$, metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų $DegT50_{lab}$ arba $DisT50_{lab}$, nustatytas esant 20 °C temperatūrai ir dirvožemio drėgnumui atitinkant 2 pF (išsiurbimo slėgis), yra didesnė kaip 90 dienų, arba
- (b) veikliosios medžiagos $DegT90_{lab}$, metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų $DegT90_{lab}$ arba $DisT90_{lab}$, vienos arba daugiau rūšių dirvožemyje nustatytas esant 10 °C temperatūrai ir dirvožemio drėgnumui atitinkant 2 pF (išsiurbimo slėgis), yra didesnė kaip 300 dienų,

Jei atliekant lauko tyrimus laboratoriniuose tyrimuose naudotų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų kiekis yra mažesnis už mažiausią techniškai įmanomą kiekybinio nustatymo ribą (LOQ), kuri neturėtų viršyti 5 % (molinės bazės) taikytos veikliosios sudedamosios dalies nominaliosios koncentracijos, papildomos informacijos apie šių junginių išlikimą ir veikimą nesuteikiama. Tais atvejais pateikiamas mokslinis pagrindimas dėl bet kokių laboratorijoje ir lauke nustatytų metabolitų neatitikimų.

Bandymo sąlygos

Būdingų rūšių dirvožemių diapazono (paprastai bent keturių skirtingų rūšių skirtingose geografinėse vietovėse) individualūs tyrimai tęsiami tol, kol bent 90 % naudoto kiekio išsisklaido dirvožemyje arba virsta medžiagomis, kurios nėra nagrinėjamos tyrime.

7.1.2.2.2. *Kaupimosi dirvožemyje tyrimai*

Kaupimosi dirvožemyje tyrimais gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti veikliosios medžiagos ir metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų likučių kaupimosi galimybę. Atliekant kaupimosi dirvožemyje tyrimus, suskaičiuojamas laikas, reikalingas 50 % ir 90 % sklaidai ($DisT50_{field}$ ir $DisT90_{field}$), bei, jei įmanoma, laikas, reikalingas 50 % ir 90 % veikliosios medžiagos skilimui ($DegT50_{field}$ ir $DegT90_{field}$) lauko sąlygomis.

Būtinios sąlygos

Jeigu, remiantis sklaidos dirvožemyje tyrimais, nustatoma, kad $Dis90_{field}$, vienos arba daugiau rūšių dirvožemyje yra didesnis kaip vieneri metai, ir jeigu numatomas pakartotinis naudojimas tą patį auginimo sezoną arba vėlesniais metais, ištiriama likučių kaupimosi dirvožemyje galimybė ir stabilios koncentracijos susidarymo lygis, išskyrus tuos atvejus, kai galima pateikti patikimos informacijos, gautos naudojant modelinį apskaičiavimą arba kitą tinkamą vertinimą.

Bandymo sąlygos

Ilgalaikiai lauko tyrimai atliekami naudojant iš skirtingų geografinių vietovių paimtą bent dvejų atitinkamų rūšių dirvožemį ir apima daugkartinį naudojimą.

Jei įžangos 6 punkte nurodytame sąraše nėra nurodyta rekomendacijų, tyrimo tipas ir sąlygos aptariami su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

7.1.3. *Adsorbicija ir desorbicija dirvožemyje*

7.1.3.1. *Adsorbicija ir desorbicija*

Pateiktos informacijos, kartu su kitais susijusiais duomenimis, turi būti pakankamai, kad būtų galima nustatyti veikliosios medžiagos ir jos metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų adsorbicijos koeficientą.

7.1.3.1.1. *Veikliosios medžiagos adsorbicija ir desorbicija*

Būtinios sąlygos

Pateikiami veikliosios medžiagos adsorbicijos ir desorbicijos tyrimai, išskyrus tuos atvejus, kai augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, pobūdis ir naudojimo būdas neleidžia užteršti dirvožemio, pavyzdžiui, kai jie naudojami apdorojant viduje laikomus produktus arba gydant medžių žaizdas ant teptuko užteptu produktu.

Bandyto sąlygos

Pranešama apie veikliosios medžiagos tyrimus, atliekamus naudojant keturių rūšių dirvožemį.

Tais atvejais, kai dėl spartaus skilimo partijos pusiausvyros metodo negalima taikyti, svarstomi tokie galimi variantai kaip trumpo pusiausvyros laikotarpio tyrimai, QSPR (kiekybinės struktūros ir savybių ryšys) arba HPLC (aukštos kokybės skystųjų chromatografijos) metodai. Tais atvejais, kai partijos pusiausvyros metodo negalima taikyti dėl silpnos adsorbicijos, taikomas išplovimas (žr. 7.1.4.1 punktą).

7.1.3.1.2. *Metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų adsorbicija ir desorbicija*

Būtinios sąlygos

Adsorbicijos ir desorbicijos tyrimai numatomi dėl visų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų, kurių atveju, atliekant skilimo dirvožemyje tyrimus, išpildoma viena iš šių sąlygų:

- a) bet kuriuo metu atliekant tyrimą jie sudaro daugiau nei 10 % pridėtos veikliosios medžiagos;
- b) jie sudaro daugiau nei 5 % veikliosios medžiagos, pridėtos atliekant bent du nuoseklius bandymus;
- c) tyrimo pabaigoje jie dar nėra galutinai susidarę, bet atliekant galutinį matavimą sudaro bent 5 % veikliosios medžiagos;
- d) visų lizimetriniuose tyrimuose nustatytų metabolitų metinė vidutinė koncentracija salvoje viršija 0,1 µg/L.

Bandyto sąlygos

Metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų tyrimai atliekami bent su trijų rūšių dirvožemiu.

Tais atvejais, kai dėl spartaus skilimo partijos pusiausvyros metodo negalima taikyti, taikomi trumpo pusiausvyros laikotarpio tyrimai, QSPR arba HPLC metodai. Tais atvejais, kai partijos pusiausvyros metodo negalima taikyti dėl silpnos adsorbicijos, taikomas išplovimas (žr. 7.1.4.1 punktą).

7.1.3.2. *Ilgalaikė sorbcija*

Aukštesnės pakopos atveju gali būti teikiama informacija apie ilgalaikę sorbciją.

Būtinios sąlygos

Būtinybė atlikti ilgalaikės sorbcijos tyrimą aptariama su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

Bandyto sąlygos

Jei įžangos 6 punkte nurodytame sąraše nėra nurodyta rekomendacijų, tyrimo tipas ir sąlygos aptariami su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis. Taip pat atsižvelgiama į skilimo greitį. Ilgalaikės sorbcijos duomenys turi atitikti modelį, kuriam šios vertės bus taikomos.

7.1.4. *Judumas dirvožemyje*

7.1.4.1. *Išplovimo tyrimai*

7.1.4.1.1. *Veikliosios medžiagos išplovimas*

Išplovimo tyrimai suteikia pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti veikliosios medžiagos judumą ir išplovimą.

Būtinios sąlygos

Atliekami bent keturių rūšių dirvožemio tyrimai, jeigu atliekant 7.1.2 punkte nustatytus adsorbcijos ir desorbcijos tyrimus neįmanoma gauti patikimų adsorbcijos koeficiento verčių dėl silpnos adsorbcijos (pvz., $K_{oc} < 25$ L/Kg).

7.1.4.1.2. *Metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų išplovimas*

Atlikus bandymą gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų judumą ir išplovimą.

Būtinios sąlygos

Atliekami bent trijų rūšių dirvožemio tyrimai, jeigu atliekant 7.1.2 punkte nustatytus adsorbcijos ir desorbcijos tyrimus neįmanoma gauti patikimų adsorbcijos koeficiento verčių dėl silpnos adsorbcijos (pvz., $K_{oc} < 25$ L/Kg).

7.1.4.2. *Lizimetriniai tyrimai*

Lizimetriniai tyrimai atliekami, kai būtina, kad gauti informacijos apie:

- judumą dirvožemyje,
- galimą išplovimą į požeminius vandenis,
- galimą pasiskirstymą dirvožemyje.

Būtinios sąlygos

Priimant sprendimą, ar atlikti lizimetrinius tyrimus kaip eksperimentinius lauko tyrimus pagal pakopinę išplovimo vertinimo schemą, atsižvelgiama į skilimo ir kitus judumo tyrimus bei numatomas aplinkos koncentracijos požeminiame vandenyje vertės (PEC_{GW}), apskaičiuotas pagal Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo A dalies 9 skyriaus nuostatas. Atliktino tyrimo tipas ir sąlygos aptariami su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

Bandymo sąlygos

Tyrimai turi apimti realią blogiausio atvejo situaciją ir laikotarpį, būtiną galimam išplovimui stebėti, atsižvelgiant į dirvožemio rūšį, klimato sąlygas, naudojimo normą, taip pat naudojimo dažnumą bei laikotarpį.

Vandens, išsisunkusio iš dirvožemio kolonėlių, analizė atliekama tinkamais protarpiais, o likučiai augalų medžiagoje nustatomi nuimant derlių. Baigiant eksperimentinius darbus, likučiai nustatomi ne mažiau kaip penkiuose dirvožemio sluoksniuose. Vengiama tarpinio mėginių ėmimo, nes augalų šalinimas (išskyrus derliaus nuėmimą, kai laikomasi įprastinės žemės ūkio praktikos) ir dirvožemio struktūros ardymas turi įtakos išplovimo procesui.

Krituliai, dirvožemio ir oro temperatūra užrašomi reguliariai (bent kas savaitę).

Lizimetrų gylis – bent 100 cm. Dirvožemio monolitas nejudinamas. Dirvožemio temperatūra turi būti tokia pati kaip lauke. Jei reikia, papildomai drėkinama, kad būtų užtikrintas optimalus augalų augimas ir prasisunkiančio vandens kiekis, panašus į esantį regionuose, kuriems siekiama patvirtinimo. Jeigu tyrimo metu būtina judinti dirvožemį dėl priežasčių, susijusių su žemės ūkiu, jis judinamas ne giliau kaip 25 cm.

7.1.4.3. *Išplovimo lauke tyrimai*

Išplovimo lauke tyrimai atliekami, kur būtina, kad gauti informacijos apie:

- judumą dirvožemyje,
- galimą išplovimą į požeminius vandenis,
- galimą pasiskirstymą dirvožemyje.

Būtinios sąlygos

Priimant sprendimą, ar atlikti išplovimo lauko sąlygomis tyrimus kaip eksperimentinius lauko tyrimus pagal pakopinę išplovimo vertinimo schemą, atsižvelgiama į skilimo ir kitus judumo tyrimus bei numatomas

aplinkos koncentracijos požeminiame vandenyje vertes (PEC_{GW}), apskaičiuotas pagal Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo A dalies 9 skyriaus nuostatas. Atliktino tyrimo tipas ir sąlygos aptariami su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

Bandy mo sąlygos

Tyrimai turi apimti realią blogiausio atvejo situaciją, atsižvelgiant į dirvožemio rūšį, klimato sąlygas, naudojimo normą, taip pat naudojimo dažnumą bei laikotarpį.

Vanduo tiriamas tinkamais intervalais. Baigiant eksperimentinius darbus, likučiai nustatomi ne mažiau kaip penkiuose dirvožemio sluoksniuose. Vengiama tarpinio augalų ir dirvožemio mėginių ėmimo, nes augalų šalinimas (išskyrus derliaus nuėmimą, kai laikomasi įprastinės žemės ūkio praktikos) ir dirvožemio struktūros ardymas turi įtakos išplovimo procesui.

Krituliai, dirvožemio ir oro temperatūra užrašomi reguliariai (bent kas savaitę).

Pateikiama informacija apie požeminio vandens matavimus eksperimentiniuose laukuose. Priklausomai nuo eksperimento modelio, nustatoma išsami bandomo lauko hidrologinė charakteristika. Jeigu atliekant tyrimą pastebimi dirvožemio įtrūkimai, tai išsamiai aprašoma.

Skiriamas dėmesys vandens surinkimo prietaisų skaičiui ir vietai. Dėl šių prietaisų įrengimo dirvožemyje neturi atsirasti preferencinių tekėjimo takų.

7.2. Išlikimas ir veikimas vandenyje ir nuosėdose

Pateiktos informacijos, kartu su pateiktąja apie vieną ar daugiau augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, ir kitos susijusios informacijos turi būti pakankamai, kad būtų galima nustatyti arba įvertinti:

- patvarumą vandens sistemose (dugno nuosėdose ir vandenyje, įskaitant suspenduotas daleles);
- galimo pavojaus vandeniui ir nuosėdų organizmams apimtį;
- galimą paviršinio ir požeminio vandens užteršimą.

7.2.1. Skilimo kelias ir greitis vandens sistemose (cheminis ir fotocheminis skilimas)

Pateiktų duomenų ir informacijos, kartu su kitais atitinkamais duomenimis ir informacija, turi būti pakankamai, kad būtų galima:

- identifikuoti susijusių procesų santykinę svarbą (cheminio ir biologinio skilimo pusiausvyrą);
- jei galima, identifikuoti atskirus komponentus;
- nustatyti atitinkamas komponentų proporcijas ir jų pasiskirstymą vandenyje, įskaitant suspenduotas daleles, bei nuosėdose ir
- apibrėžti likučius, kurie turi arba gali turėti sąlytį su atsiktinai paveiktų rūšių organizmais.

7.2.1.1. Hidrolitinis skilimas

Būtin os sąlygos

Išgrynintos veikliosios medžiagos hidrolizės greitis nustatomas esant 20 °C arba 25 °C temperatūrai ir pranešamas. Hidrolitinio skilimo tyrimai taip pat atliekami su skilimo ir reakcijos produktais, kurie bet kuriuo metu sudaro daugiau nei 10 % veikliosios medžiagos, pridėtos hidrolizės tyrimuose, nebent iš ankstesnių bandymų, atliktų su veikliąja medžiaga, turima pakankamai informacijos apie jų skilimą. Jei skilimo produktai laikomi stabiliais vandenyje, papildomos jų hidrolizės informacijos pateikti nereikalaujama.

Bandy mo sąlygos

Hidrolizės greitis kiekvienai pH 4, 7 ir 9 vertei steriliomis sąlygomis tamsoje turi būti nustatytas ir nurodytas esant 20 °C arba 25 °C temperatūrai. Veikliųjų medžiagų, kurios yra stabilios arba kurių hidrolizės greitis esant 20–25 °C temperatūrai yra mažas, greitis nustatomas esant 50 °C arba aukštesnei temperatūrai. Jeigu skilimas pastebimas esant 50 °C arba aukštesnei temperatūrai, skilimo greitis nustatomas esant bent trims skirtingoms temperatūroms, ir sudaroma Arhenijaus skalė, kad būtų galima apskaičiuoti hidrolizės greitį esant 20 °C ir 25 °C temperatūrai. Nurodoma susidariusių hidrolizės produktų tapatybė ir užfiksuotas pastovus hidrolizės greitis. Apskaičiuotos DegT50 vertės nurodomos esant 20 °C ir 25 °C temperatūrai.

7.2.1.2. Tiesioginis fotocheminis skilimas

Būtinios sąlygos

Junginiams, kurių molinis (dekadinis) absorbcijos koeficientas (ϵ) yra didesnis nei $10 \text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$, esant bangos ilgiui λ , ne mažesniai kaip 295 nm, turi būti nustatyta ir nurodyta tiesioginė išgrynintosios veikliosios medžiagos fototransformacija, nebent pareiškėjas įrodo, kad paviršinis vanduo nebus užterštas.

Taip pat atliekami metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų, kurie bet kuriuo metu sudaro daugiau nei 10 % veikliosios medžiagos, pridėtos fotolizės tyrimuose, tiesioginio fotocheminio skilimo tyrimai, nebent iš ankstesnių bandymų, atliktų su veikliąja medžiaga, turima pakankamai informacijos apie jų skilimą.

Jei skilimo produktai laikomi stabiliais, fotolizės sąlygomis papildomos jų fotolizės informacijos pateikti nereikalaujama

Bandyto sąlygos

Nustatoma ir nurodoma tiesioginė fototransformacija išgrynintame (pvz., distiliuotame) buferiniame vandenyje naudojant dirbtinę šviesą steriliomis sąlygomis, jei būtina, naudojant soliubilizatorių. Pirmajame teoriniame etape didžiausias galimas fotolizės greitis apskaičiuojamas pagal veikliosios medžiagos molinės ekstinkcijos koeficientą. Jei fotolizė laikoma galimai reikšmingu skilimo keliu, atliekami fotolizės bandymai diapazonui nustatyti (2 pakopa). Veikliosioms medžiagoms, kurioms 2 pakopoje nustatoma reikšminga fotolizė, nustatoma kvantinė išeiga ir tiesioginės fotolizės būdas ir greitis (3 ir 4 pakopos). Nurodomas susiformavusių skilimo produktų, kurie bet kuriuo tyrimo metu sudaro daugiau nei 10 % bandomosios medžiagos, masės balansas, sudarantis ne mažiau kaip 90 % taikyto radioaktyvumo, bei fotocheminis pusėjimas (DT50).

7.2.1.3. Netiesioginis fotocheminis skilimas

Būtinios sąlygos

Netiesioginio fotocheminio skilimo tyrimai gali būti atliekami tais atvejais, kai pagal kitus turimus duomenis yra požymių, kad skilimo kelias ir greitis vandens fazėje gali būti labai paveiktas netiesioginio fotocheminio skilimo.

Bandyto sąlygos

Tyrimai atliekami vandens sistemoje, kurioje yra organinių (humuso medžiagos) ir neorganinių (druskos) junginių, sudarančių natūraliems paviršiniams vandenims būdingą mišinį.

7.2.2. Biologinio skilimo kelias ir greitis vandens sistemoje

7.2.2.1. Greitasis biologinis skaidumas

Būtinios sąlygos

Atliekamas greitojo biologinio skaidumo bandymas. Jei toks bandymas neatliekamas, veikloji medžiaga automatiškai nelaikoma greitai biologiškai skaidžia.

7.2.2.2. Aerobinė paviršinio vandens mineralizacija

Pateiktų duomenų ir informacijos, kartu su kitais atitinkamais duomenimis ir informacija, turi būti pakankamai, kad būtų galima:

- a) identifikuoti esamus atskirus komponentus, kurie bet kuriuo metu sudaro daugiau kaip 10 % pridėtos veikliosios medžiagos kiekio, įskaitant, jeigu įmanoma, neekstrahuojamus likučius;
- b) identifikuoti, jei įmanoma, esamus atskirus komponentus, kurie, sudaro daugiau kaip 5 % veikliosios medžiagos, pridėtos atliekant bent du nuoseklius bandymus;
- c) identifikuoti, jei įmanoma, atskirus komponentus (daugiau nei 5 %), kurie tyrimo pabaigoje dar nėra galutinai susidarę;
- d) identifikuoti arba apibūdinti, jei įmanoma, kitus atskirus komponentus;
- e) nustatyti, jei taikytina, atitinkamas komponentų proporcijas (masės pusiausvyrą) ir
- f) apibrėžti, jei taikytina, tiriamus nuosėdų likučius, kurie turi arba gali turėti sąlytį su atsitiktinai paveiktų rūšių organizmais.

Būtinios sąlygos

Atliekami aerobinės paviršinio vandens mineralizacijos tyrimai, nebent pareiškėjas gali pagrįsti, kad paviršinis vanduo (gėlas, upių ir jūrų vanduo) nebus užterštas.

Bandyimo sąlygos

Skilimo greitis ir kelias arba keliai nurodomi arba pelaginės sistemos, arba suspenduotų nuosėdų sistemos atveju. Jei taikoma, taikomos papildomos bandymo sistemos, kurios skiriasi pagal organinės anglies kiekį, tekstūrą arba pH.

Gauti rezultatai pateikiami schemų (kuriose nurodomi susiję keliai) ir brėžinių (kuriuose nurodomas radioaktyviųjų indikatorių pasiskirstymas, išreikštas laiko funkcija) forma, nurodant, kaip pasiskirsto:

- a) veikliosios medžiagos;
- b) CO₂;
- c) kiti nei CO₂ lakieji junginiai; ir
- d) atskiri identifikuoti virsmo produktai.

Tyrimo trukmė neviršija 60 dienų, nebent taikoma pertraukiama procedūra, periodiškai atnaujinant sustabdytą bandymą. Tačiau partijos bandymo trukmė gali būti maksimaliai padidinta iki 90 dienų, jei bandomosios medžiagos skaidymas prasideda per pirmąsias 60 dienų.

7.2.2.3. Vandens (nuosėdų) tyrimai

Pateiktos informacijos, kartu su kita atitinkama informacija, turi būti pakankamai, kad būtų galima:

- a) identifikuoti esamus atskirus komponentus, kurie bet koku metu sudaro daugiau kaip 10 % pridėtos veikliosios medžiagos kiekio, įskaitant, jeigu įmanoma, neekstrahuojamus likučius;
- b) identifikuoti, jei įmanoma, esamus atskirus komponentus, kurie, sudaro daugiau kaip 5 % veikliosios medžiagos, pridėtos atliekant bent du nuoseklius bandymus;
- c) identifikuoti, jei įmanoma, atskirus komponentus (daugiau nei 5 %), kurie tyrimo pabaigoje dar nėra galutinai susidarę;
- d) identifikuoti arba apibūdinti, jei įmanoma, kitus esamus atskirus komponentus;
- e) nustatyti atitinkamas komponentų proporcijas (masės pusiausvyrą) ir
- f) apibrėžti tiriamus nuosėdų likučius, kurie turi arba gali turėti sąlygtį su atsitiktinai paveiktų rūšių organizmais.

Jeigu pateikiama nuoroda į neekstrahuojamus likučius, jie apibrėžiami kaip cheminės rūšys, kurios susidarė iš veikliųjų medžiagų, naudotų laikantis gerosios žemės ūkio praktikos, ir kurios negali būti ekstrahuotos iš esmės nepakeičiant šių likučių cheminio pobūdžio arba nuosėdų matricos pobūdžio. Laikoma, kad šie neekstrahuojami likučiai neturi fragmentų metaboliniuose keliuose, dėl kurių susidaro natūralūs produktai.

Būtinios sąlygos

Atliekamas vandens (nuosėdų) tyrimas, nebent pareiškėjas gali pagrįsti, kad paviršinis vanduo nebus užterštas.

Bandyimo sąlygos

Nurodomas vandens (nuosėdų) sistemų skilimo kelias arba keliai. Dvejos pasirinktų nuosėdų rūšys turi skirtis pagal organinės anglies kiekį ir tekstūrą bei, jei taikoma, pagal pH.

Gauti rezultatai pateikiami schemų (kuriose nurodomi susiję keliai) ir brėžinių (kuriuose nurodomas radioaktyviųjų indikatorių pasiskirstymas, išreikštas laiko funkcija) forma, nurodant, kaip pasiskirsto:

- a) veikliosios medžiagos;
- b) CO₂;
- c) kiti nei CO₂ lakieji junginiai;
- d) atskiri identifikuoti virsmo produktai;
- e) neidentifikuotos ekstrahuojamos medžiagos ir
- f) neekstrahuojami likučiai nuosėdose.

Tyrimo trukmė turi būti ne trumpesnė kaip 100 dienų. Tais atvejais, kai reikia ištirti veikliosios medžiagos ir jos metabolitų, reakcijos bei skilimo produktų bei vandens (nuosėdų) pasiskirstymą aplinkoje, tyrimas trunka ilgiau. Jei daugiau nei 90 % veikliosios medžiagos suskyla prieš pasibaigiant 100 dienų laikotarpiui, tyrimo trukmė gali būti trumpesnė.

Galimai svarbių metabolitų, susidarantių atliekant vandens nuosėdų tyrimą, skilimo modelis nustatomas arba išplečiant veikliosios medžiagos tyrimą, arba atliekant atskirą galimai svarbių metabolitų tyrimą.

7.2.2.4. Apšvitinto vandens (nuosėdų) tyrimas

Taikomos tos pačios bendrosios nuostatos, išdėstytos 7.2.2.3 punkte.

Būtinios sąlygos

Jei fotocheminis skilimas yra reikšmingas, papildomai gali būti atliekamas vandens (nuosėdų) tyrimas taikant šviesos ir tamsos režimą.

Bandyamo sąlygos

Atliktino tyrimo tipas ir sąlygos aptariami su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

7.2.3. Skilimas prisotintoje zonoje

Atliktino tyrimo tipas ir sąlygos aptariami su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

7.3. Išlikimas ir veikimas ore

7.3.1. Skilimo ore kelias ir greitis

Pranešamas išgrynintosios veikliosios medžiagos garų slėgis, kaip nustatyta 2.2 punkte. Apskaičiuojama ir nurodoma veikliosios medžiagos bei visų lakiųjų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų, susiformavusių dirvožemyje arba natūraliose vandens sistemose, pusėjimo viršutinėje atmosferoje apytikrės vertės.

Taip pat apskaičiuojama veikliosios medžiagos pusėjimo viršutinėje atmosferoje apytikrė vertė, pagrįsta šiemis skaičiavimams atlikti reikiamais stebėsenos duomenimis, kai tik jie gaunami.

7.3.2. Pemešimas oru

Atliktino tyrimo tipas ir sąlygos aptariami su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

Būtinios sąlygos

Jei lakumo kritinė riba, $V_p = 10^{-5}$ Pa (augalams) arba 10^{-4} Pa (dirvožemiui) esant 20 °C temperatūrai, viršijama ir reikia taikyti mažinimo priemones, gali būti teikiami uždarų eksperimentų duomenys.

Prireikus gali būti atliekami eksperimentai nusėdimui po lakumo nustatyti.

Sprendžiant, ar ši informacija yra reikalinga, konsultuojamasi su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

7.3.3. Vietos ir globalus poveikis

Medžiagų, kurios taikomos dideliais kiekiais, atveju atsižvelgiama į šiuos poveikius:

- visuotinio atšilimo potencialą (GWP),
- ozono ardymo potencialą (OPD),
- fotocheminio ozono sluoksnio susidarymo potencialą (POCP),
- kaupimąsi troposferoje,
- rūgštėjimo potencialą (AP),
- eutrofikacijos potencialą (EP).

7.4. Likučių apibrėžtis

7.4.1. Likučių apibrėžtis rizikos vertinimo požiūriu

Likučių apibrėžtis, taikoma vertinant įvairią riziką aplinkai, apibrėžiama įtraukiant visus komponentus (veiklią medžiagą, metabolitus, skilimo ir reakcijos produktus), kurie nustatyti pagal šiame skyriuje nurodytus kriterijus.

Atsižvelgiama į dirvožemyje, požeminiame vandenyje, paviršiniame vandenyje (gėlame, upių ir jūrų vandenyje), nuosėdose ir ore dėl augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, naudojimo arba siūlomo naudojimo susidarantių likučių cheminę sudėtį.

7.4.2. *Likučių apibrėžtis stebėsenos požiūriu*

Atsižvelgiant į toksikologinių ir ekotoksikologinių bandymų rezultatus, stebėsenai atlikti skirti likučiai apibrėžiami įtraukiant tuos rizikos vertinimo požiūriu svarbius likučių apibrėžties komponentus, kurie laikomi svarbiais vertinant šių bandymų rezultatus.

7.5. **Stebėsenos duomenys**

Pateikiami turimi stebėsenos duomenys apie veikliosios medžiagos ir svarbių metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų dirvožemyje, požeminiame vandenyje, paviršiniame vandenyje, nuosėdose ir ore išlikimą ir veikimą.

8 SKYRIUS.

Ekotoksikologiniai tyrimai

Įžanga

1. Pateikiami visi turimi biologiniai duomenys ir informacija, reikalingi ekotoksikologinėms veikliosios medžiagos savybėms nustatyti. Tai turi apimti informaciją apie bet kokią galimą neigiamą poveikį, nustatytą atliekant įprastus ekotoksikologinius tyrimus. Tais atvejais, kai to reikalauja kompetentingos nacionalinės institucijos, atliekami papildomi tyrimai, reikalingi galimiems susijusiems mechanizms tirti ir įvertinti tokio poveikio reikšmę, ir pateikiamos tų tyrimų ataskaitos.

2. Ekotoksikologinis vertinimas grindžiamas rizika, kurią siūloma veiklioji medžiaga, naudojama augalų apsaugos produkte, kelia atsitiktinai paveiktiems organizmams. Atliekant rizikos vertinimą toksiškumas lyginamas su sąlyčiu. Bendras terminas, taikomas tokio palyginimo rezultatui, yra rizikos santykis (toliau – RQ). Pastebima, kad RQ gali būti išreiškiamas keletu būdų, pavyzdžiui toksiškumo ir sąlyčio santykiu (TER) arba pavojingumo santykiu (HQ). Pareiškėjas atsižvelgia į 2, 5, 6, 7 ir 8 skyriuose pateiktą informaciją.

3. Gali tėti atlikti atskirus iš veikliosios medžiagos gautų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų tyrimus, jeigu atsitiktinai paveikti organizmai gali turėti sąlytį ir jeigu tų poveikių negalima įvertinti pagal turimus rezultatus, susijusius su veikliąja medžiaga. Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas atsižvelgia į 5, 6 ir 7 skyriuose pateiktą informaciją.

Pagal atliktus tyrimus galima nustatyti, ar metabolitai, skilimo ir reakcijos produktai yra reikšmingi ir atsižvelgti į galinčio kilti poveikio pobūdį ir mastą.

4. Tam tikrų tyrimų rūšių atveju, tipiško augalų apsaugos produkto naudojimas vietoje pagamintos veikliosios medžiagos gali būti tinkamesnis sprendimas, pavyzdžiui atsitiktinai paveiktų nariuotakojų, bičių, sliekų reprodukcijos, dirvožemio mikrofloros ir atsitiktinai paveiktų sausumos augalų tyrimams. Tam tikrų augalų apsaugos produktų rūšių atveju (pvz., kapsulėse įpakuotos suspensijos) bandymas su augalų apsaugos produktu, kai šie organizmai turės sąlytį su pačiu augalų apsaugos produktu, yra tinkamesnis nei su veikliąja medžiaga. Jei augalų apsaugos produktų veiklioji medžiaga visuomet skirta naudoti drauge su apsaugine medžiaga ir (arba) sinergikliu, ir (arba) kartu su kitomis veikliosiomis medžiagomis, naudojami augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra būtent šių papildomų medžiagų.

5. Atsižvelgiama į galimą veikliosios medžiagos poveikį bioįvairovei ir ekosistemai, įskaitant galimą netiesioginį poveikį pasikeitus mitybos tinklui.

6. Pagal gaires, pagal kurias galima parengti veiksmingos koncentracijos (EC_x) nustatymo tyrimą, prireikus atliekamas tyrimas EC_{10} , EC_{20} ir EC_{50} vertėms nustatyti, kartu atsižvelgiant į atitinkamus 95 % patikimumo intervalus. Jei taikomas EC_x metodas, nustatoma nepastebėto poveikio koncentracija (NOEC).

Esami NOEC nustatyti parengti tinkami tyrimai nekartojami. Įvertinamos pagal tokius tyrimus gauto NOEC statistinės galimybės.

7. Visi toksiškumo vandenyje duomenys naudojami rengiant aplinkos kokybės standartų pasiūlymą (metinius vidutinius aplinkos kokybės standartus (AA-EQS), didžiausios priimtinos koncentracijos aplinkos kokybės standartus (MAC-EQS)). Šių įverčių išvedimo metodika išdėstyta Europos Parlamento ir Tarybos vandens politikos srities pagrindų direktyvoje 2000/60/EB⁽¹⁾ pateiktose aplinkos kokybės standartų nustatymo techninėse gairėse⁽²⁾.

⁽¹⁾ OL L 327, 2000 12 22, p. 1.

⁽²⁾ Europos Bendrijų (2011 m.) leidinys, ISBN 978-92-79-16228-2

8. Kad būtų lengviau vertinti gautų bandymų rezultatų svarbą ir nustatyti toksines savybes ir veiksmus, turinčius įtakos toksiškumui, įvairiems nurodytiems toksiškumo bandymams pasirenkama, jei įmanoma, ta pati kiekvienos susijusios rūšies padermė (arba registruotos kilmės).
9. Aukštesnės pakopos bandymai planuojami ir duomenys analizuojami naudojant tinkamus statistikos metodus. Statistiniai metodai pranešami nurodant išsamią informaciją. Jei tinkama ir būtina, aukštesnės pakopos tyrimai pagrindžiami cheminiais tyrimais, siekiant įsitikinti, kad sąlytis buvo tinkamo lygmens.
10. Kol bus patvirtinti ir priimti nauji tyrimai ir nauja rizikos vertinimo schema, ūmi ir lėtinė rizika, kylanti bitėms, įskaitant spiečiaus išlikimą ir vystymąsi, bei susijusio beveik mirtino poveikio nustatymas ir matavima atliekant rizikos vertinimą, registruojami naudojant esamus protokolus.

8.1. Poveikis paukščiams ir kitiems sausumos stuburiniams gyvūnams

Atlikus visus paukščių ir žinduolių pašarų tyrimus, pranešama nustatyta vidutinė dozė, taip pat, kai įmanoma, vienam mg medžiagos kūno masės kilogramui apskaičiuota dozė. Jeigu dozės skiriamos šeriant, veikloji medžiaga tolygiai paskirstoma visame pašare.

8.1.1. Poveikis paukščiams

8.1.1.1. Ūmus oralinis toksiškumas paukščiams

Nustatomas veikliosios medžiagos ūmus oralinis toksiškumas paukščiams.

Būtinios sąlygos

Tiriamas veikliosios medžiagos poveikis paukščiams, išskyrus tuos atvejus, kai medžiaga yra augalų apsaugos produktuose, naudojamuose, pavyzdžiui, uždaroje erdvėje ir žaizdoms gydyti, kai paukščiai nepatiria nei tiesioginio, nei netiesioginio poveikio.

Bandyamo sąlygos

Atliekamas tyrimas, kuriuo nustatomas veikliosios medžiagos ūmus oralinis toksiškumas (LD₅₀). Kai įmanoma, atliekamas tyrimas su viena iš putpelių rūšių – japoniškėmis putpelėmis (*Coturnix coturnix japonica*) arba kurapkėmis (*Colinus virginianus*), nes šioms rūšims atrijimas nebūdingas. Jei įmanoma, tyrimu nustatomos LD₅₀ vertės. Mirtina ribinė dozė, reakcijos ir regeneravimo trukmė, LD₁₀ ir LD₂₀ nurodomi kartu su nepastebėto neigiamo poveikio riba (NOEL) ir bendrais pataloginiais duomenimis. Tais atvejais, kai LD₁₀ ir LD₂₀ negalima nustatyti, pateikiamas paaiškinimas. Tyrimas sudaromas taip, kad būtų gaunamas tikslus LD₅₀.

Didžiausia bandymuose naudota dozė neturėtų viršyti 2 000 mg medžiagos kūno masės kilogramui, tačiau, priklausomai nuo numatomo poveikio masto lauko sąlygomis panaudojus numatytą cheminį junginį, gali reikėti didesnės dozės.

8.1.1.2. Trumpalaikio poveikio toksinės medžiagos, patenkančios į paukščių organizmą per lesalą

Atliekamas tyrimas trumpalaikiam toksiškumui per lesalą nustatyti. Minėtame tyrime pateikiamos LC₅₀ vertės, mažiausia mirtina koncentracija (LLC), jei įmanoma, NOEC, reakcijos ir regeneravimo trukmė bei pataloginiai duomenys. LC₅₀ ir NOEC vertės paverčiamos su maistu kasdien gaunama dozė (LD₅₀), išreikšta mg medžiagos kūno masės kilogramui per dieną, ir NOEL, išreikšta mg medžiagos kūno masės kilogramui per dieną.

Būtinios sąlygos

Veikliosios medžiagos toksiškumo paukščiams per maistą tyrimą reikalaujama atlikti tik tuomet, jei pagal veikimo būdą arba žinduolių tyrimu nustatoma, kad su maistu gaunama dozė LD₅₀, nustatyta pagal trumpo laikotarpio mitybos toksiškumo tyrimą, gali būti mažesnė už LD₅₀, remiantis ūmaus oralinio poveikio tyrimu. Trumpo laikotarpio mitybos toksiškumo tyrimas neatliekamas jokių kitu tikslu, išskyrus pagrindinių toksinių medžiagų, patenkančių per sąlytį su maistu nustatymą, nebent pateikiamas pagrindimas, kodėl tai reikia atlikti.

Bandyamo sąlygos

Bandomosios rūšys yra tos pačios, kaip ir tos, su kuriomis atliekamas bandymas pagal 8.1.1.1 punktą.

8.1.1.3. Pusiau lėtinis toksiškumas ir reprodukcinis toksiškumas paukščiams

Atliekamas tyrimas, kuriuo nustatomas pusiau lėtinis medžiagos toksiškumas ir reprodukcinis toksiškumas paukščiams. Nurodomi EC₁₀ ir EC₂₀. Kai jų apskaičiuoti neįmanoma, pateikiamas paaiškinimas drauge su NOEC, išreikšta mg medžiagos kūno masės kilogramui per dieną.

Būtinios sąlygos

Tiriamas pusiau lėtinis veikliosios medžiagos toksiškumas paukščiams ir reprodukcinis toksiškumas, nebent pareiškėjas gali pagrįsti, kad medžiagos poveikis suaugusiems paukščiams arba lizdams per dauginimosi sezoną nėra tikėtinas. Toks pagrindimas paremiamas informacija, rodančia, kad per dauginimosi sezoną nebus jokio sąlyčio arba uždelsto poveikio.

Bandyimo sąlygos

Bandomosios rūšys yra tos pačios, kaip ir tos, su kuriomis atliekamas bandymas pagal 8.1.1.1 punktą.

8.1.2. *Poveikis sausumos stuburiniams gyvūnams, išskyrus paukščius*

Toliau nurodyta informacija gaunama atlikus žinduolių toksikologinį vertinimą, pagrįsto 5 skyriuje nurodytais tyrimais.

8.1.2.1. *Ūmus oralinis toksiškumas žinduoliams*

Nustatomas veikliosios medžiagos ūmus oralinis toksiškumas žinduoliams ir LD₅₀, išreikšta mg medžiagos kūno masės kilogramui per dieną.

Būtinios sąlygos

Tiriamas veikliosios medžiagos poveikis žinduoliams, išskyrus tuos atvejus, kai medžiaga yra įtraukta į augalų apsaugos produktus, naudojamus, pavyzdžiui, uždaroje erdvėje ir žaizdoms gydyti, kai žinduoliai nepatiria nei tiesioginio, nei netiesioginio poveikio.

8.1.2.2. *Ilgalaikis arba reprodukcinis toksiškumas žinduoliams*

Būtinios sąlygos

Tiriamas veikliosios medžiagos reprodukcinis toksiškumas žinduoliams, nebent pareiškėjas gali pagrįsti, kad suaugusių žinduolių sąlytis su medžiaga per dauginimosi sezoną nėra tikėtinas. Toks pagrindimas paremiamas informacija, rodančia, kad per dauginimosi sezoną nebus jokio sąlyčio arba uždelsto poveikio.

Nurodomas ekotoksikologiškai reikšmingas ilgalaikio poveikio toksiškų medžiagų, patenkančių į žinduolių organizmą, didžiausio jautrumo įvertis (NOAEL), išreikštas mg medžiagos kūno masės kilogramui per dieną. EC₁₀ ir EC₂₀ vertės pranešamos drauge su NOEC, išreikšta mg medžiagos kūno masės kilogramui per dieną. Tais atvejais, kai EC₁₀ ir EC₂₀ negalima nustatyti, pateikiamas paaiškinimas.

8.1.3. *Veikliosios medžiagos biokoncentracijos paukščių ir žinduolių grobyje*

Kalbant apie veikliąsias medžiagas, kurių biokoncentracijos potencialas log Pow daugiau nei 3, atliekamas medžiagos biokoncentracijos paukščių ir žinduolių grobyje keliamos rizikos vertinimas.

8.1.4. *Poveikis stuburiniams laukiniams sausumos gyvūnams (paukščiams, žinduoliams, ropliams ir amfibijoms)*

Pateikiami turimi ir susiję duomenys, įskaitant viešuose bibliografiniuose šaltiniuose skelbiamus duomenis apie susijusią veikliąją medžiagą, apie galimą poveikį paukščiams, žinduoliams, ropliams ir amfibijoms (žr. 8.2.3 punktą) ir į šiuos duomenis atsižvelgiama rizikos vertinime.

8.1.5. *Poveikis, galintis sutrikdyti endokrininės sistemos veiklą*

Atsižvelgiama į tai, ar veiklioji medžiaga pagal Sąjungos arba tarptautiniu mastu priimtas gaires gali sutrikdyti endokrininę sistemą. Tai gali būti atlikta vadovaujantis skyriumi apie žinduolių toksikologiją (žr. 5 skyrių). Be to, atsižvelgiama į kitą turimą informaciją apie toksiškumą ir veikimo būdą. Jei atlikus šį vertinimą nustatoma, kad veiklioji medžiaga gali sutrikdyti endokrininę sistemą, atliktino tyrimo tipas ir sąlygos aptariami su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

8.2. **Poveikis vandens organizmams**

8.2.1, 8.2.4 ir 8.2.6 punktuose nurodytų bandymų ataskaitos pateikiamos dėl kiekvienos veikliosios medžiagos ir pagrindžiamos analitiniais duomenimis dėl medžiagos koncentracijų bandomojoje terpėje.

Kai toksiškumo vandenyje tyrimai atliekami su mažai tirpia medžiaga, galima taikyti ribines koncentracijos vertes, neviršijančias 100 mg medžiagos litre, tačiau vengiama medžiagos nuosėdų bandomojoje terpėje ir pririekus naudojamas soliubilizatorius, pagalbinis tirpiklis arba dispergentas. Kompetentingos nacionalinės institucijos gali reikalauti atlikti bandymą naudojant augalų apsaugos produktą, jei pasiekus veikliosios medžiagos tirpumo ribą neatsiranda joks biologinis poveikis.

Toksiškumo įverčiai (pvz., LC₅₀, EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ ir NOEC) apskaičiuojami pagal išmatuotą nominalią arba vidutinę (pradinę) koncentraciją.

8.2.1. Ūmus toksiškumas žuvis

Atliekamas tyrimas ūmiam toksiškumui žuvis (LC₅₀) nustatyti ir išsamiai pastebėtam poveikiui aprašyti.

Būtin os sąlygos

Atliekamas bandymas su vaivorykštiniu upėtakiu (*Oncorhynchus mykiss*).

Bandymo sąlygos

Nustatomas veikliosios medžiagos ūmus toksiškumas žuvis. Siekiant sumažinti bandymų su žuvimis skaičių, svarstoma galimybė ūmaus toksiškumo žuvis bandymams taikyti ribinių verčių metodą. Ūmaus toksiškumo ribos žuvis bandymas atliekamas esant 100 mg medžiagos litre arba atitinkamai koncentracijai, pasirinktai iš vandens terpei taikomų įverčių (8.2.4, 8.2.6 arba 8.2.7 punktas), įvertinus ribinį poveikį. Atlikus toksiškumo ribos žuvis bandymą ir nustatčius mirtingumą, reikalaujama atlikti ūmaus toksiškumo žuvis dozės ir reakcijos santykio tyrimą, siekiant nustatyti LC₅₀, naudojamą rizikos vertinimui pagal atitinkamą rizikos koeficiento tyrimą (žr. įžangos 2 punktą).

8.2.2. Ilgalaikis arba lėtinis toksiškumas žuvis

Būtin os sąlygos

Ilgalaikio arba lėtinio toksiškumo žuvis tyrimas atliekamas su visomis veikliosiomis medžiagomis, kai sąlytis su paviršiniaus vandenimis yra tikėtinas ir medžiaga yra laikoma stabilia vandenyje, t. y. per 24 valandas atliekant hidrolizę prarandama mažiau nei 90 % pradinės medžiagos (žr. 7.2.1.1 punktą). Tokiomis aplinkybėmis atliekamas ankstyvojo žuvų gyvavimo etapo tyrimas. Tačiau jei atliekamas viso žuvų gyvavimo ciklo tyrimas, ankstyvojo žuvų gyvavimo etapo tyrimo nereikalaujama atlikti.

8.2.2.1. Toksiškumo žuvis ankstyvajame jų gyvavimo etape bandymas

Atlikus toksiškumo žuvis ankstyvajame jų gyvavimo etape bandymą nustatomas poveikis vystymuisi, augimui ir elgsenai bei pastebėto poveikio žuvis ankstyvajame jų gyvavimo etape bruožai. Nurodomi EC₁₀ ir EC₂₀ bei NOEC. Tais atvejais, kai EC₁₀ ir EC₂₀ negalima nustatyti, pateikiamas paaiškinimas.

8.2.2.2. Viso žuvų gyvavimo ciklo bandymas

Atlikus viso žuvų gyvavimo ciklo bandymą pateikiama informacijos apie poveikį suaugusių žuvų dauginimuisi ir palikuonių gyvybingumui. Nurodomi EC₁₀ ir EC₂₀ bei NOEC.

Dėl veikliųjų medžiagų, kurios nėra laikomos galinčiomis sutrikdyti endokrininę sistemą, gali būti reikalaujama atlikti viso žuvų gyvavimo ciklo tyrimą, priklausomai nuo medžiagos patvarumo ir bioakumuliacinio potencialo.

Dėl veikliųjų medžiagų, kurios atitinka bet kurios žuvų patikros kriterijus arba kurioms taikomi kiti endokrininės sistemos trikdymo rodikliai (žr. 8.2.3 punktą), į bandymą įtraukiami ir su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis aptariamais atitinkami papildomi įverčiai.

Bandymo sąlygos

Tyrimai parengiami taip, kad juose būtų atsižvelgta į žemesnės pakopos bandymuose, žinduolių ir paukščių toksikologiniuose tyrimuose nustatytus pavojus ir kitą informaciją. Atitinkamai parenkamas sąlyčio režimas, atsižvelgiant į siūlomas taikymo normas.

8.2.2.3. Biokoncentracija žuvyse

Atlikus biokoncentracijos žuvyse bandymą nustatomi nekintamos biokoncentracijos veiksniai, įsisavinimo ir apšvalymo laipsnio konstantos, nevisiška ekskrecija, žuvyse susiformavę metabolitai ir, jei turima, duomenys apie kaupimąsi atskiruose organuose.

Visi duomenys pateikiami nurodant kiekvienos bandomosios medžiagos atveju patikimumo ribas. Biokoncentracijos veiksniai išreiškiami kaip bendro drėgno svorio ir žuvies lipidų kiekio funkcija.

Jei taikytina, nagrinėjant šį klausimą atsižvelgiama į duomenis, pateiktus pagal 6.2.5 punktą.

Būtinios sąlygos

Medžiagos biokoncentracija vertinama tais atvejais, kai:

- log Pow viršija 3 (žr. 2.7 punktą arba yra kitų biokoncentracijos požymių) ir
- medžiaga laikoma stabilia, t. y. per 24 valandas atliekant hidrolizę prarandama mažiau nei 90 % pradinės medžiagos (žr. 7.2.1.1 punktą).

8.2.3. *Poveikis, galintis sutrikdyti endokrininės sistemos veiklą*

Atsižvelgiama į tai, ar veiklioji medžiaga pagal Sąjungos arba tarptautiniu mastu priimtas gaires gali sutrikdyti atsitiktinai paveiktų vandens organizmų endokrininę sistemą. Be to, atsižvelgiama į kitą turimą informaciją apie toksiškumą ir veikimo būdą. Jei atlikus šį vertinimą nustatoma, kad veiklioji medžiaga gali sutrikdyti endokrininę sistemą, atliktinų tyrimų tipas ir sąlygos aptariami su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

8.2.4. *Ūmus toksiškumas vandens bestuburiams gyvūnams**Būtinios sąlygos*

Nustatomas ūmus toksinis poveikis dafnijoms (pageidautina *Daphnia magna*). Dėl veikliųjų medžiagų, kurios veikia kaip insekticidai arba kurios turi insekticidinio poveikio požymių, atliekamas bandymas su antra rūšimi, pavyzdžiui, *Chironomid* lervomis arba *Mysid* krevetėmis (*Americamysis bahia*).

8.2.4.1. *Ūmus toksiškumas *Daphnia magna**

Atlikus bandymą nustatomas ūmus, per 24 ir 48 valandas pasireiškęs veikliosios medžiagos toksiškumas *Daphnia magna*, išreikštas kaip vidutinė efektyvioji koncentracija (EC₅₀), sukianti imobilizaciją, ir kai įmanoma, kaip didžiausia koncentracija, nesukianti imobilizacijos.

Bandymo sąlygos

Bandyme taikomos ne didesnės kaip 100 mg medžiagos litre koncentracijos. 100 mg medžiagos litre ribinis bandymas gali būti atliekamas tais atvejais, kai atlikus diapazono nustatymo bandymą nustatoma, kad poveikis nėra tikėtinas.

8.2.4.2. *Ūmus toksiškumas papildomai vandens bestuburių rūšiai*

Atlikus bandymą nustatomas ūmus, per 24 ir 48 valandas pasireiškęs veikliosios medžiagos toksiškumas papildomoms vandens bestuburių rūšims, išreikštas kaip vidutinė efektyvioji koncentracija (EC₅₀), sukianti imobilizaciją, ir kai įmanoma, kaip didžiausia koncentracija, nesukianti imobilizacijos.

Bandymo sąlygos

Taikomos 8.2.4.1 punkte išdėstytos sąlygos.

8.2.5. *Ilgalaikis arba lėtinis toksiškumas vandens bestuburiams**Būtinios sąlygos*

Ilgalaikio arba lėtinio toksiškumo vandens bestuburiams tyrimas atliekamas su visomis veikliosioms medžiagoms, kai sąlytis su paviršiniaisiais vandenimis yra tikėtinas ir medžiaga laikoma stabilia vandenyje, t. y. per 24 valandas atliekant hidrolizę prarandama mažiau nei 90 % pradinės medžiagos (žr. 7.2.1.1 punktą).

Atliekamas lėtinio toksiškumo tyrimas su viena vandens bestuburių rūšimi. Jei ūmaus toksiškumo bandymai buvo atlikti su dviem vandens bestuburių rūšimis, atsižvelgiama į ūmaus toksiškumo įverčius (žr. 8.2.4 punktą) siekiant nustatyti atinkamas rūšis, kurios turi būti iširtos atliekant lėtinio toksiškumo tyrimą.

Jei veiklioji medžiaga yra vabzdžių augimą reguliuojanti medžiaga, atliekamas papildomas lėtinio toksiškumo tyrimas naudojant atitinkamas ne vėžiagyvių rūšis, tokias kaip *Chironomus spp.*

8.2.5.1. *Reprodukcinis ir vystymosi toksiškumas *Daphnia magna**

Reprodukcinio ir vystymosi toksiškumo *Daphnia magna* bandymo tikslas – įvertinti neigiamą poveikį, kaip antai imobilizaciją ir reprodukcinį gebėjimų praradimą, ir pateikti duomenų apie pastebėtą poveikį. Nurodomi EC₁₀ ir EC₂₀ drauge su NOEC. Tais atvejais, kai EC₁₀ ir EC₂₀ negalima nustatyti, pateikiamas paaiškinimas.

8.2.5.2. Reprodukcinis ir vystymosi toksiškumas papildomai vandens bestuburių rūšiai

Atliekant reprodukcinio ir vystymosi toksiškumo papildomai vandens bestuburių rūšiai bandymą, įvertinamas neigiamas poveikis, kaip antai imobilizacija ir reprodukcinį gebėjimų praradimas, ir pateikiama duomenų apie pastebėtą poveikį. Nurodomi EC₁₀ ir EC₂₀ drauge su NOEC. Tais atvejais, kai EC₁₀ ir EC₂₀ negalima nustatyti, pateikiamas paaiškinimas.

8.2.5.3. *Chironomus riparius* vystymasis ir išsinėrimas

Veiklioji medžiaga taikoma paviršinėms vandens nuosėdoms, o poveikis *Chironomus riparius* išlikimui ir vystymuisi, įskaitant poveikį suaugusiųjų išsinėrimui, matuojamas siekiant nustatyti medžiagų, kurios laikomos žalingomis vabzdžių nėrimosi hormonams arba darančiomis kitą poveikį vabzdžių augimui ir vystymuisi, įverčius. Nurodomi EC₁₀ ir EC₂₀ bei NOEC.

Bandy mo sąlygos

Išmatuojamos veikliosios medžiagos koncentracijos paviršiniame vandenyje ir nuosėdose siekiant nustatyti EC₁₀, EC₂₀ ir NOEC. Veiklioji medžiaga matuojama pakankamai dažnai, kad būtų galima apskaičiuoti bandymo įverčius remiantis pagal laiką apskaičiuotomis nominaliomis bei vidutinėmis koncentracijos vertėmis.

8.2.5.4. Nuosėdose gyvenantys organizmai

Kai veikliosios medžiagos kaupimasis vandens nuosėdose yra nustatytas arba numatomas pagal išlikimo aplinkoje tyrimus, įvertinamas poveikis nuosėdose gyvenantiems organizmams. Nustatoma lėtinė rizika *Chironomus riparius* ir *Lumbriculus spp.* Atitinkamos pakaitinės bandomosios rūšys gali būti naudojamos tuo atveju, jei tuo tikslu yra pateikta pripažinta rekomendacija. Veiklioji medžiaga taikoma vandens (nuosėdų) sistemos vandens arba nuosėdų fazei, o bandymo metu nustatomas pagrindinis sąlyčio kelias. Pagrindinis tyrimo įvertis išreikšiamas kaip mg medžiagos sausų nuosėdų kilograme ir mg medžiagos vandens litre; EC₁₀ ir EC₂₀ nurodomi drauge su NOEC.

Bandy mo sąlygos

Išmatuojamos veikliosios medžiagos koncentracijos paviršiniame vandenyje ir nuosėdose siekiant nustatyti EC₁₀, EC₂₀ ir NOEC.

8.2.6. Poveikis dumblių augimui

Būtin os sąlygos

Bandymas atliekamas su viena žaliadumblių rūšimi (pvz., *Pseudokirchneriella subcapitata*, sinonimas – *Selenastrum capricornutum*).

Dėl veikliųjų medžiagų, kurios veikia kaip herbicidai, atliekamas bandymas su antra skirtingos taksonominės grupės rūšimi, kaip antai diatominiai dumbliai, pavyzdžiui, *Navicula pelliculosa*.

Nurodomi EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ ir atitinkamos NOEC vertės.

8.2.6.1. Poveikis žaliadumblių augimui

Atliekamas bandymas, kuriuo nustatomi žaliadumblių augimo tempo ir derliaus EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ ir atitinkamos NOEC vertės, pagrįstos biomasės matavimu arba pakaitiniais matavimo kintamaisiais.

Bandy mo sąlygos

Bandyme taikomos ne didesnės kaip 100 mg medžiagos litre koncentracijos. 100 mg medžiagos litre ribinis bandymas gali būti atliekamas tais atvejais, kai atlikus diapazono nustatymo bandymą nustatoma, kad esant mažesnėms koncentracijoms poveikis nėra tikėtinas.

8.2.6.2. Poveikis papildomos rūšies dumblių augimui

Atliekamas bandymas, kuriuo nustatomos papildomos rūšies dumblių augimo tempo ir derliaus EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ ir atitinkamos NOEC vertės, pagrįstos biomasės matavimu arba pakaitiniais matavimais.

Bandy mo sąlygos

Taikomos 8.2.6.1 punkte išdėstytos bandymų sąlygos.

8.2.7. *Poveikis vandens makrofitams*

Atliekamas bandymas, kuriuo nustatomos *Lemna* genties augimo tempo ir derliaus EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ ir atitinkamos NOEC vertės, pagrįstos keleto lapūnų matavimais ir dar bent vienu papildomu matavimo kintamuoju (sausu svoriu, šviežių makrofitų svoriu arba lapūnų plotu).

Atlikus kitų vandens makrofitų rūšių bandymą pateikiama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti poveikį vandens augalams ir pateikti EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ ir atitinkamas NOEC vertes, pagrįstas atitinkamų biomasės parametru išmatavimu.

Būtin os sąlygos

Laboratorinis *Lemna* genties bandymas atliekamas su herbicidais bei augalų augimą reguliuojančiomis medžiagomis ir su medžiagoms, kai pagal informaciją, pateiktą pagal šio priedo A dalies 8.6 punktą arba Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo A dalies 10.6 punktą, yra įrodymų, kad bandomoji medžiaga veikia kaip herbicidas. Kompetentingos nacionalinės institucijos gali reikalauti papildomų bandymų su kitomis makrofitų rūšimis, priklausomai nuo medžiagos veikimo pobūdžio, arba jei iš veiksmingumo arba bandymų su atsitiktinai paveiktais sausumos augalais galima aiškiai matyti, jog didesnis toksiškumas būdingas dviskilčių (pvz., dėl auksino inhibitoriaus, plačialapių augalų herbicidų) arba vienaskilčių (pvz. dėl žolės herbicidų) augalų rūšims (žr. šio priedo A dalies 8.6 punktą arba Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo A dalies 10.6 punktą).

Papildomų rūšių vandens makrofitų bandymai gali būti atliekami atitinkamai su dviskilčių augalų rūšimis, kaip antai *Myriophyllum spicatum*, *Myriophyllum aquaticum*, arba su vienaskilčių augalų rūšimis, kaip antai vandenžolė *Glyceria maxima*. Poreikis atlikti tokius tyrimus aptariamas su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

Bandy mo sąlygos

Bandyme taikomos ne didesnės kaip 100 mg medžiagos litre koncentracijos. 100 mg medžiagos litre ribinis bandymas gali būti atliekamas tais atvejais, kai atlikus diapazono nustatymo bandymą matoma, kad poveikis nėra tikėtinas.

8.2.8. *Tolesnis vandens organizmų tyrimas*

Siekiant geriau apibrėžti nustatytą riziką, gali būti atlikti tolesni vandens organizmų tyrimai, po kurių pateikiama pakankamai informacijos ir duomenų galimam poveikiui vandens organizmams lauko sąlygomis įvertinti.

Atliekami tyrimai gali apimti bandymus su papildomomis rūšimis, pakeisto sąlyčio bandymus, mikrokosmų ar mezokosmų tyrimus.

Būtin os sąlygos

Poreikis atlikti tokius tyrimus aptariamas su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

Bandy mo sąlygos

Atliktino tyrimo tipas ir sąlygos aptariami su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

8.3. **Poveikis nariuotakojams**

8.3.1. *Poveikis bitėms*

Įvertinamas poveikis bitėms ir rizika, įskaitant riziką dėl nektare, žiedadulkėse ir vandenyje, o taip pat ir rasoje susidarancių veikliosios medžiagos ar jos metabolitų likučių. Pateikiamos 8.3.1.1, 8.3.1.2 ir 8.3.1.3 punktuose nurodytų bandymų ataskaitos, išskyrus atvejus, kai augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, yra išskirtinai skirti naudoti tokiomis sąlygomis, kuriomis vargu ar bitės bitės galėtų patirti kokį poveikį, pavyzdžiui, kai:

- a) maistas laikomas uždaroje patalpose;
- b) dirvožemiui naudojami nesisteminiai preparatai, išskyrus granules;
- c) persodinti augalai ir svogūnėliai drėkinami nesistemiškai;
- d) preparatas naudojamas žaizdoms gydyti ir gydymo procedūroms;
- e) graužikams naikinti skirtas jaukas naudojamas nesistemiškai;
- f) produktai skirti naudoti šiltnamiuose, kuriuose bičių, kaip apdulkintojų, nėra.

Kai naudojamos beicuotos sėklos, atsižvelgiama į pavojų, kylantį sėjant apdorotas sėklas ir dreifuojant dulkėmis. Naudojant šliužams skirtas granules ir kitas granules atsižvelgiama į pavojų, kylantį dėl dulkių dreifo. Jei veikia medžiaga yra sisteminė ir naudojama sėkloms, svogūnėliams, šaknims, tiesiogiai dirvožemiui, drėkinimo vandeniui arba tiesiogiai augalui arba ant jo paviršiaus, pavyzdžiui, apipurškiant arba išvirksčiant į stiebą, įvertinama rizika tuos augalus lankančioms bitėms, įskaitant riziką dėl nektare, žiedadulkėse ir vandenyje, o taip pat ir rasoje susidarančių augalų apsaugos produkto likučių.

Tuo atveju jei galimas poveikis bitėms, atliekami tiek ūmaus (oralinio ir kontaktinio), tiek lėtinio toksiškumo, įskaitant beveik mirtiną poveikį, bandymai.

Tais atvejais, kai dėl veikliosios medžiagos sisteminių savybių bitės gali patirti sąlytį su likučiais nektare, žiedadulkėse arba vandenyje ir kai ūmus oralinis toksiškumas bitei yra mažesnis nei 100 µg arba pasireiškia reikšmingas toksiškumas lervoms, pateikiamos likučių šiose matricose koncentracijos, o rizikos vertinimas pagrįžiamas atitinkamo įverčio ir tų likučių koncentracijos verčių palyginimu. Jei palyginus nustatoma, kad negalima atmesti toksiško medžiagų poveikio tikimybės, poveikis tiriamas atliekant aukštesnės pakopos bandymus.

8.3.1.1. Ūmus toksiškumas bitėms

Tais atvejais, kai galimas poveikis bitėms, atliekamas ūmaus oralinio ir sąlyčio toksiškumo tyrimas.

8.3.1.1.1. Ūmus oralinis toksiškumas

Atliekamas ūmaus oralinio toksiškumo bandymas nustatant ūmaus toksiškumo LD₅₀ vertes drauge su NOEC. Jei nustatoma, kad poveikis beveik mirtinas, turi būti apie jį pranešta.

Bandymo sąlygos

Bandymas atliekamas su veikliąja medžiaga. Rezultatai pateikiami nurodant veikliosios medžiagos kiekį µg bitei.

8.3.1.1.2. Ūmus sąlyčio toksiškumas

Atliekamas ūmaus sąlyčio toksiškumo bandymas nustatant ūmaus toksiškumo LD₅₀ vertes bei NOEC. Jei nustatoma, kad poveikis beveik mirtinas, turi būti apie jį pranešta.

Bandymo sąlygos

Bandymas atliekamas su veikliąja medžiaga. Rezultatai pateikiami nurodant veikliosios medžiagos kiekį µg bitei.

8.3.1.2. Lėtinis toksiškumas bitėms

Lėtinio toksiškumo bitėms bandymas turėtų būti atliekamas nustatant lėtinio oralinio toksiškumo EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ vertes drauge su NOEC. Tais atvejais, kai lėtinio oralinio toksiškumo EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ verčių negalima nustatyti, pateikiamas paaiškinimas. Jei nustatoma, kad poveikis beveik mirtinas, turi būti apie jį pranešta.

Būtinios sąlygos

Bandymas atliekamas tais atvejais, kai galimas poveikis bitėms.

Bandymo sąlygos

Bandymas atliekamas su veikliąja medžiaga. Rezultatai pateikiami nurodant veikliosios medžiagos kiekį µg bitei.

8.3.1.3. Poveikis bičių vystymuisi ir kitiems bičių gyvavimo etapams

Bičių perų tyrimas atliekamas siekiant nustatyti poveikį bičių vystymuisi ir perų veiklai. Atlikus bičių perų tyrimą, turi būti gauta pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti galimą žalingą veikliosios medžiagos poveikį bičių lervoms.

Atliekant bandymą nustatomos, kai įmanoma, EC₁₀, EC₂₀ ir EC₅₀ vertės suaugusių bičių atveju ir tos pačios vertės drauge su NOEC – lervų atveju. Tais atvejais, kai EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ negalima nustatyti, pateikiamas paaiškinimas. Jei nustatoma, kad poveikis beveik mirtinas, turi būti apie jį pranešta.

Būtinios sąlygos

Bandyamas atliekamas su veikliosiomis medžiagomis, kurių beveik mirtinas poveikis augimui arba vystymuisi negali būti atmestas, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas parodo, kad bičių perai neturės sąlyčio su veikliąja medžiaga.

8.3.1.4. Beveik mirtinas poveikis

Gali reikėti atlikti bandymus, kurių tikslas – ištirti beveik mirtiną poveikį, kaip antai poveikis elgsenai arba reprodukcijai, daromą bitėms ir, jei taikoma, jų spiečiams.

8.3.2. Poveikis atsitiktinai paveiktiems nariuotakojams, išskyrus bites

Būtinios sąlygos

Tiriamas visų veikliųjų medžiagų poveikis atsitiktinai paveiktiems nariuotakojams, išskyrus tuos atvejus, kai augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, yra naudojami tik ten, kur atsitiktinai paveikti nariuotakojai su jais neturi sąlyčio, pavyzdžiui, kai:

- maistas laikomas uždaroje patalpose, kuriose sąlytis neįmanomas,
- preparatas naudojamas žaizdoms gydyti ir gydymo procedūroms,
- preparatas naudojamas uždaroje patalpose kaip graužikams naikinti skirtas jaukas.

Visuomet tiriamos šios dvi kontrolinės rūšys: javų amaras parazitoidas *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera būrys, Braconidae šeima) ir gruobuoniškoji erkė *Typhlodromus pyri* (Acari būrys, Phytoseiidae šeima). Naudojant stiklo plokšteles atliekamas pradinis bandymas ir nurodomas mirtingumas (bei poveikis reprodukcijai, jei jis vertinamas). Atliekant bandymą nustatomas normos ir reakcijos ryšys, o LR₅₀⁽¹⁾, ER₅₀⁽²⁾ ir NOEC įverčiai nurodomi siekiant atlikti rizikos šioms rūšims vertinimą pagal atitinkamą rizikos koeficiento tyrimą. Jei galima aiškiai nustatyti neigiamą poveikį pagal šiuos tyrimus, gali reikėti atlikti bandymus taikant aukštesnės pakopos tyrimus (žr. išsamiau Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo A dalies 10.3 punkte.

Tais atvejais, kai įtariama, kad veikliųjų medžiagų veikimas yra specifinis (pvz., vabzdžių augimą reguliuojanti medžiaga, vabzdžių mitybos inhibitoriai), nacionalinės kompetentingos institucijos gali reikalauti papildomų bandymų, apimančių svarbių gyvavimo etapų, specialių patekimo kelių arba kitų pokyčių tyrimus. Pateikiamas bandymo rūšies pasirinkimo pagrindimas.

8.3.2.1. Poveikis *Aphidius rhopalosiphi*

Atlikus bandymą turi būti gauta pakankamai informacijos, pagal kurią galima nustatyti veikliosios medžiagos toksiškumą *Aphidius rhopalosiphi* LR₅₀ ir NOEC vertes.

Bandymo sąlygos

Pradinis bandymas atliekamas naudojant stiklo plokšteles.

8.3.2.2. Poveikis *Typhlodromus pyri*

Atlikus bandymą gaunama pakankamai informacijos, pagal kurią galima įvertinti veikliosios medžiagos toksiškumą *Typhlodromus pyri* pagal LR₅₀ ir NOEC.

Bandymo sąlygos

Pradinis bandymas atliekamas naudojant stiklo plokšteles.

8.4. **Poveikis atsitiktinai paveiktai dirvožemio mezofaunai ir makrofaunai**

8.4.1. Beveik mirtinas poveikis sliekams

Atlikus bandymą turi būti gauta informacijos apie poveikį augimui, reprodukcijai ir sliekų elgsenai.

Būtinios sąlygos

Beveik mirtinas poveikis sliekams nagrinėjamas tais atvejais, kai veiklioji medžiaga gali užteršti dirvožemį.

⁽¹⁾ LR₅₀, „Lethal Rate, 50%“ santrumpa – tai taikymo norma, kurios reikia pusei bandomos populiacijos narių sunaikinti praėjus numatytam bandymo laikotarpiui.

⁽²⁾ ER₅₀, „Effect Rate, 50%“ santrumpa – tai taikymo norma, kurios reikia poveikiui pusei bandomos populiacijos narių padaryti praėjus numatytam bandymo laikotarpiui.

Bandy mo sąlygos

Atliekant bandymą nustatomas dozės ir reakcijos ryšys, o pagal EC₁₀, EC₂₀ ir NOEC galima atlikti rizikos vertinimą pagal atitinkamą rizikos koeficiento tyrimą, atsižvelgiant į galimą sąlytį, organinės anglies kiekį (f_{oc}) bandomojoje terpėje ir bandomosios medžiagos lipofilines savybes (K_{ow}). Bandomoji medžiaga įmaišoma į dirvožemį, kad būtų gaunamas homogeniškas dirvožemio koncentratas. Dirvožemio metabolitų bandymai nebūtinai, jei yra analizės duomenų, rodančių, kad metabolito koncentracija ir trukmė sutampa su pagrindinės veikliosios medžiagos tyrimo duomenimis.

8.4.2. Poveikis atsitiktinai paveiktai dirvožemio mezofaunai ir makrofaunai (išskyrus sliekus)

Būtin os sąlygos

Nagrinėjamas visų bandomųjų medžiagų poveikis dirvožemio organizmams, kurie nėra sliekai, išskyrus tuos atvejus, kai dirvožemio organizmai neturi sąlyčio, pavyzdžiui, kai:

- a) maistas laikomas uždaroje patalpose, kuriose sąlytis neįmanomas;
- b) preparatas naudojamas žaizdoms gydyti ir gydymo procedūroms;
- c) preparatas naudojamas uždaroje patalpose kaip graužikams naikinti skirtas jaukas.

Dėl augalų apsaugos produktų, naudojamų lapams purkšti, nacionalinės kompetentingos institucijos gali paprašyti pateikti duomenis apie *Folsomia candida* ir *Hypoaspis aculeifer*. Jei turima duomenų ir apie *Aphidius rhopalosiphii*, ir apie *Typhlodromus pyri*, jie gali būti naudojami atliekant pradinį rizikos vertinimą. Jei kyla klausimas dėl vienos iš rūšių, su kuriomis atliktas bandymas pagal 8.3.2 punktą, pateikiami duomenys ir apie *Folsomia candida*, ir apie *Hypoaspis aculeifer*.

Jei neturima duomenų apie *Aphidius rhopalosiphii* ir *Typhlodromus pyri*, tuomet pateikiami 8.4.2.1 punkte nurodyti duomenys.

Augalų apsaugos produktų, naudojamų kaip purškalai tiesiogiai dirvožemiui apdoroti arba kitu pavidalu, bandymai atliekami ir su *Folsomia candida*, ir su *Hypoaspis aculeifer* (žr. 8.4.2.1 punktą).

8.4.2.1. Rūšies lygmens bandymas

Atliekamas bandymas siekiant gauti pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti veikliosios medžiagos toksiškumą dirvožemio bestuburių gyvūnų kontrolinėms rūšims *Folsomia candida* ir *Hypoaspis aculeifer*.

Bandy mo sąlygos

Atliekant bandymą nustatomas dozės ir reakcijos ryšys, o pagal EC₁₀, EC₂₀ ir NOEC galima atlikti rizikos vertinimą pagal atitinkamą rizikos koeficiento tyrimą, atsižvelgiant į galimą sąlytį, organinės anglies kiekį (f_{oc}) bandomojoje terpėje ir bandomosios medžiagos lipofilines savybes (K_{ow}). Bandomoji medžiaga įmaišoma į dirvožemį, kad būtų gaunamas homogeniškas dirvožemio koncentratas. Dirvožemio metabolitų bandymai nebūtinai, jei yra analizės duomenų, rodančių, kad metabolito koncentracija ir trukmė sutampa su pagrindinės veikliosios medžiagos tyrimo duomenimis.

8.5. Poveikis dirvožemio azoto virsmui

Atlikus bandymą turi būti gauta pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti veikliųjų medžiagų poveikį dirvožemio mikrobų veikimui, atsižvelgiant į azoto virsmą.

Būtin os sąlygos

Bandymas atliekamas tada, kai augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, yra skirti dirvožemiui arba gali jį užteršti, jeigu bus naudojami taip, kaip siūloma praktikoje. Kai veiklioji medžiaga yra skirta naudoti dirvožemio sterilizavimui skirtuose augalų apsaugos produktuose, atliekami tyrimai, kuriais galima išmatuoti regeneravimosi po preparato panaudojimo greitį.

Bandy mo sąlygos

Naudojami švieži dirbamo dirvožemio mėginiai. Dirvoje, iš kurios imami mėginiai, per pastaruosius dvejus metus neturi būti naudota jokių medžiagų, galinčių ilgam laikui gerokai pakeisti dirvožemio mikrobų populiacijos įvairovę arba jų lygį, nebent toks poveikis laikinas.

8.6. Poveikis atsitiktinai paveiktiems aukštesniesiems sausumos augalams

8.6.1. Patikros duomenų santrauka

Pateikiama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti veikliosios medžiagos poveikį atsitiktinai paveiktiems augalams.

Būtin os sąlygos

Pagal patikros duomenis nustatoma, ar bandymo medžiagos veikia kaip herbicidai, ar kaip augalų augimą reguliuojančios medžiagos. Į duomenis įtraukiami bandymų bent su šešiomis augalų rūšimis (šešių skirtingų šeimų), įskaitant vienskilčius ir dviskilčius, rezultatai. Bandomos koncentracijos ir normos turi būti ne mažesnės už didžiausią rekomenduojamą taikymo normą ir turi atitikti normą, taikomą imituojant naudojimą lauko sąlygomis (bandymą atliekant po galutinio naudojimo) arba normą, taikomą tiesiogiai, atsižvelgiant į likučių kaupimąsi, kai augalų apsaugos produktas naudojamas daugelį kartų. Jei patikros tyrimai neapima nustatyto rūšių diapazono arba reikiamų koncentracijų ir normų, atliekami 8.6.2 punkte išdėstyti bandymai.

Veikliųjų medžiagų, kurios veikia kaip herbicidai arba augalų augimą reguliuojančios medžiagos, vertinimui patikros duomenys nenaudojami. Taikomas 8.6.2 punktas.

Bandy mo sąlygos

Pateikiamas duomenų, gautų atlikus bandymus, kuriais siekta įvertinti biologinį veikimą, ir dozių diapazono nustatymo tyrimus (teigiamus ar neigiamus), santrauka, kurioje gali būti pateikta informacija apie galimą poveikį atsitiktinai paveiktoms floros rūšims ir galimo poveikio atsitiktinai paveiktoms rūšims svarbos vertinimas.

Šie duomenys papildomi sutrumpinta papildoma informacija apie poveikį augalams, pastebėtą atliekant lauko bandymus (t. y. efektyvumo, likučių, išlikimo aplinkoje ir ekotoksikologinius lauko tyrimus).

8.6.2. *Su atsitiktinai paveiktais augalais atliekami bandymai*

Atlikus bandymą atsitiktinai paveiktiems augalams nustatomos veikliosios medžiagos ER₅₀ vertės.

Būtin os sąlygos

Dėl veikliųjų medžiagų, kurios veikia kaip herbicidai arba augalų augimo reguliavimo medžiagos, atliekami augimo spartos ir daigų augimo bandymai, siekiant nustatyti koncentraciją ir reakciją, su mažiausiai 6 augalų rūšis, kurios, kaip nustatyta, yra paveiktos herbicidų ir (arba) augalų augimo reguliavimo medžiagų, atitinkančių šeimomis. Tais atvejais, kai dėl veikimo pobūdžio galima aiškiai nustatyti poveikį daigų augimui arba augimo spartai, atliekamas tik atitinkamas tyrimas.

Duomenų nereikia pateikti, jei poveikis nereikšmingas, pavyzdžiui, rodenticidų, veikliųjų medžiagų, naudojamų žaizdoms gydyti arba sėkloms apdoroti, atveju arba tuo atveju, kai veikliosios medžiagos naudojamos laikomiems produktams arba šiltnamiuose, kuriuose nėra sąlyčio galimybės.

Bandy mo sąlygos

Atliekami dozės ir reakcijos bandymai, atrenkant 6–10 vienskilčių ir dviskilčių augalų rūšių, atitinkančių kuo daugiau taksonominių grupių.

8.7. **Poveikis kitiems sausumos organizmams (florai ir faunai)**

Pateikiami visi turimi duomenys apie produkto poveikį kitiems sausumos organizmams.

8.8. **Poveikis biologiniams nuotekų valymo metodams**

Atlikus bandymą nustatomas galimas veikliosios medžiagos poveikis biologinėms nuotekų valymo sistemoms.

Būtin os sąlygos

Duomenys apie poveikį biologiniams nuotekų valymo metodams pateikiami tuo atveju, jei augalų apsaugos produktai, į kurių sudėtį įeina veikliosios medžiagos, gali pakenkti nuotekų valymo įrenginiams.

8.9. **Stebėsenos duomenys**

Pateikiami turimi stebėsenos duomenys, susiję su veikliosios medžiagos neigiamu poveikiu atsitiktinai paveiktiems organizmams.

9 SKYRIUS

Literatūroje pateikiami duomenys

Pateikiama visų susijusių duomenų, gautų iš viešai pateikiamos apžvalginės mokslinės literatūros apie veikliąją medžiagą, metabolitus ir skilimo arba reakcijos produktus bei augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, santrauka.

10 SKYRIUS

Klasifikavimas ir ženklėjimas

Pateikiami pagrįsti pasiūlymai dėl veikliosios medžiagos klasifikacijos ir ženklėjimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, įskaitant:

- piktogramas,
- signalinius žodžius,
- pavojingumo frazes ir
- atsargumo frazes.

B DALIS

MIKROORGANIZMAI, ĮSKAITANT VIRUSUS

TURINYS

IŽANGA

1. MIKROORGANIZMO TAPATYBĖ
 - 1.1. Pareiškėjas
 - 1.2. Gamintojas
 - 1.3. Pavadinimas, rūšies ir padermės aprašymas
 - 1.4. Preparatams gaminti naudotos medžiagos specifikacija
 - 1.4.1. Mikroorganizmo koncentracija
 - 1.4.2. Priemaišų, priedų ir teršiančių mikroorganizmų tapatybė ir koncentracija
 - 1.4.3. Partijų analizė
2. MIKROORGANIZMO BIOLOGINĖS SAVYBĖS
 - 2.1. Mikroorganizmo ir jo naudojimo istorija. Natūralus paplitimas ir geografinis pasiskirstymas
 - 2.1.1. Istorinės prielaidos
 - 2.1.2. Kilmė ir natūralus paplitimas
 - 2.2. Informacija apie tikslinį (-ius) organizmą (-us)
 - 2.2.1. Tikslinio (-ių) organizmo (-ų) aprašymas
 - 2.2.2. Veikimo būdas
 - 2.3. Specifiškumo šeiminių atžvilgiu diapazonas ir poveikis rūšims, išskyrus tikslinį kenksmingąjį organizmą
 - 2.4. Mikroorganizmo vystymosi stadijos ir gyvavimo ciklas
 - 2.5. Infekciškumas, gebėjimas pasklisti ir sudaryti kolonijas
 - 2.6. Giminingumas žinomiems augalų, gyvūnų ar žmonių patogenams
 - 2.7. Genetinis stabilumas ir jam įtaką darantys veiksniai
 - 2.8. Informacija apie metabolitų, ypač toksinų, gamybą
 - 2.9. Antibiotikai ir kitos antimikrobinės medžiagos
3. KITA INFORMACIJA APIE MIKROORGANIZMĄ
 - 3.1. Funkcija

- 3.2. Numatoma naudojimo sritis
- 3.3. Apsaugoti arba apdoroti kultūriniai augalai arba produktai
- 3.4. Gamybos metodas ir kokybės kontrolė
- 3.5. Informacija apie tikslinio (-ių) organizmo (-ų) atsparumo atsiradimą arba galimą jo išsiugdymą
- 3.6. Metodai, kaip neleisti mikroorganizmui netekti dauginamosios medžiagos virulentiškumo
- 3.7. Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės, susiję su tvarkymu, laikymu, vežimu arba gaisru
- 3.8. Naikinimo ar nukenksminimo tvarka
- 3.9. Priemonės nelaimingo atsikimo atveju
4. ANALIZĖS METODAI
- 4.1. Pagaminto mikroorganizmo analizės metodai
- 4.2. Metodai, kaip nustatyti ir kiekybiškai įvertinti šiuos likučius (gyvybingus arba negyvybingus):
5. POVEIKIS ŽMONIŲ SVEIKATAI
- 5.1. Pagrindinė informacija
- 5.1.1. Medicininiai duomenys
- 5.1.2. Gamyklos personalo medicininė priežiūra
- 5.1.3. Jautrinimo (alergiškumo) apžiūros, jei taikytina
- 5.1.4. Tiesioginė apžiūra, pavyzdžiui, klinikiniais atvejais
- 5.2. Pagrindiniai tyrimai
- 5.2.1. Jautrinimas
- 5.2.2. Ūmus toksiškumas, patogeniškumas ir infekciškumas
- 5.2.2.1. Ūmus oralinis toksiškumas, patogeniškumas ir infekciškumas
- 5.2.2.2. Ūmus inhaliacinis toksiškumas, patogeniškumas ir infekciškumas
- 5.2.2.3. Viena intraperitoninė (poodinė) dozė
- 5.2.3. Genotoksiškumo bandymai
- 5.2.3.1. *In vitro* tyrimai
- 5.2.4. Ląstelių kultūrų tyrimai
- 5.2.5. Informacija apie trumpalaikį toksiškumą ir patogeniškumą
- 5.2.5.1. Poveikis sveikatai po pasikartojančio inhaliacinio sąlyčio
- 5.2.6. Siūlomas gydymas: pirmosios pagalbos priemonės, medicininis gydymas
- 5.3. Specifiniai toksiškumo, patogeniškumo ir infekciškumo tyrimai
- 5.4. Somatinių ląstelių *in vivo* tyrimai
- 5.5. Genotoksiškumas. Embrioninių ląstelių *in vivo* tyrimai
- 5.6. Duomenų apie toksiškumą, patogeniškumą ir infekciškumą žinduoliams santrauka ir bendras vertinimas
6. LIKUČIAI APDOROTUOSE PRODUKTUOSE, MAISTO PRODUKTUOSE IR PAŠARUOSE ARBA ANT JŲ
- 6.1. Patvarumas ir dauginimosi kultūriniuose augaluose, pašaruose bei maisto produktuose arba ant jų tikimybė
- 6.2. Kita reikalinga informacija
- 6.2.1. Negyvybingi likučiai

- 6.2.2. Gyvybingi likučiai
- 6.3. Duomenų apie likučių veikimą santrauka ir vertinimas remiantis duomenimis, pateiktais pagal 6.1 ir 6.2 punktus
- 7. IŠLIKIMAS IR VEIKIMAS APLINKOJE
 - 7.1. Patvarumas ir dauginimasis
 - 7.1.1. Dirvožemis
 - 7.1.2. Vanduo
 - 7.1.3. Oras
 - 7.2. Judumas
- 8. POVEIKIS ATSITIKTINAI PAVEIKTIEMS ORGANIZMAMS
 - 8.1. Poveikis paukščiams
 - 8.2. Poveikis vandens organizmams
 - 8.2.1. Poveikis žuvims
 - 8.2.2. Poveikis gėlavandeniams bestuburiams
 - 8.2.3. Poveikis dumblių augimui
 - 8.2.4. Poveikis augalams, išskyrus dumblius
 - 8.3. Poveikis bitėms
 - 8.4. Poveikis nariuotakojams, išskyrus bites
 - 8.5. Poveikis sliekams
 - 8.6. Poveikis atsitiktinai paveiktiems dirvožemio mikroorganizmams
 - 8.7. Papildomi tyrimai
- 9. POVEIKIO APLINKAI SANTRAUKA IR VERTINIMAS

IŽANGA

- i) Veikliosios medžiagos yra apibrėžtos Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 2 straipsnio 2 dalyje; joms priskiriamos cheminės medžiagos ir mikroorganizmai, įskaitant virusus.

Šioje dalyje pateikiami veikliųjų medžiagų, sudarytų iš mikroorganizmų, įskaitant virusus, duomenų reikalavimai.

Sąvoka „mikroorganizmas“, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 3 straipsnyje, taikoma bakterijoms, grybams, pirmuonims, virusams ir viroidams, tačiau ne tik.

- ii) Apie visus naudojamus mikroorganizmus turėtų būti pateikiamos visos turimos žinios ir literatūroje randama informacija.

Svarbiausia ir išsamiausia informacija gaunama apibūdinant ir identifikuojant mikroorganizmą. Tokia informacija pateikta 1–3 skyriuose (tapatybė, biologinės savybės ir kita informacija), o tai sudaro žmonių sveikatos ir poveikio aplinkai vertinimo pagrindą.

Paprastai reikalaujama naujai surinktų duomenų, gautų atlikus tradicinius toksikologinius ir (arba) patologinius eksperimentus su laboratoriniais gyvūnais, nebent pareiškėjas, remdamasis anksčiau gauta informacija, gali įrodyti, kad mikroorganizmo naudojimas siūlomomis sąlygomis neturi jokio žalingo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai, požeminiams vandenims, taip pat jokios nepageidaujamos įtakos aplinkai.

- iii) Kol bus priimta konkreti metodika tarptautiniu mastu, reikalinga informacija renkama taikant turimas kompetentingos institucijos pripažintas bandymų metodikas (pvz., JAV aplinkosaugos agentūros

metodiką⁽¹⁾); jei taikytina, bandymų metodikos, kaip apibrėžta šio priedo A dalyje, turėtų būti pritaikytos taip, kad jos būtų tinkamos mikroorganizmams. Bandymams naudojami gyvybingi ir, jei taikytina, negyvybingi mikroorganizmai bei kontrolinis variantas.

- iv) Atlikus bandymą, būtina pateikti išsamų naudotos medžiagos ir jos priemaišų aprašymą (specifikaciją) pagal 1.4 punktą. Naudotos medžiagos specifikacija turi atitikti registruotinių preparatų gamybai leidžiamos naudoti medžiagos specifikaciją.

Jeigu tyrimai atliekami naudojant laboratorijoje arba eksperimentinėje gamyklos gamybos sistemoje gautus mikroorganizmus, tyrimus reikia pakartoti naudojant pramoniniu būdu išaugintus mikroorganizmus, nebent galima įrodyti, kad atliekant bandymus ir vertinimą naudojama bandomoji medžiaga iš esmės nesiskiria nuo gautos pramoniniu būdu.

- v) Jei mikroorganizmas buvo genetiškai modifikuotas, reikia pateikti pavojaus aplinkai vertinimo duomenų vertinimo kopiją, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 48 straipsnyje.
- vi) Jei taikytina, duomenys analizuojami taikant tinkamus statistinius metodus. Nurodomi išsamūs statistinės analizės duomenys (pvz., pateikiami visi įverčiai kartu su patikimumo intervalais; užuot nurodžius „reikšminga / nereikšminga“, turėtų būti pateiktos tikslios p vertės).
- vii) Jei atliekant tyrimus dozavimas trunka tam tikrą laikotarpį, rekomenduojama naudoti vieną mikroorganizmo partiją, jeigu stabilumas yra pakankamas.

Jeigu tyrimai atliekami naudojant ne vieną mikroorganizmo partiją, reikia patvirtinti skirtingų partijų panašumą.

Jeigu atliekant tyrimą reikia naudoti skirtingas dozes, būtina nurodyti dozės ir neigiamo poveikio santykį.

- viii) Jeigu žinoma, kad augalų apsaugos produkto veikimas susijęs su toksino (metabolito) likučių poveikiu, arba tikėtina, kad didelė toksinų (metabolitų) likučių koncentracija yra nesusijusi su veikliosios medžiagos poveikiu, toksino (metabolito) dokumentų rinkinys turi būti pateikiamas laikantis šio priedo A dalies reikalavimų.

1. MIKROORGANIZMO TAPATYBĖ

Mikroorganizmo identifikavimas, nurodant jo savybes, yra svarbiausia informacija ir lemiamas veiksnys priimant sprendimą.

1.1. Pareiškėjas

Turi būti nurodytas pareiškėjo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas, taip pat atitinkamo asmens ryšiams vardas, pavardė, pareigos, telefono ir fakso numeriai.

Be to, jeigu pareiškėjas turi biurą, įgaliotinį ar atstovą valstybėje narėje, kurioje kreipiamasi dėl patvirtinimo, arba Komisijos paskirtoje valstybėje narėje ataskaitos rengėjoje, jeigu jos nesutampa, turi būti nurodomas vietos biuro pavadinimas ir adresas, įgaliotinio ar atstovo vardas, pavardė ir adresas, taip pat atitinkamo asmens ryšiams vardas, pavardė, pareigos, telefono ir fakso numeriai.

1.2. Gamintojas

Turi būti nurodytas mikroorganizmo gamintojo ar gamintojų pavadinimas ir adresas, taip pat kiekvienos gamyklos, kurioje gaminamas mikroorganizmas, pavadinimas ir adresas. Turi būti nurodytas informacijos centras (pageidautina centrinis informacijos centras, jo pavadinimas, telefono ir fakso numeriai), kuris teiktų naujausią informaciją ir atsakytų į išskylančius klausimus apie gamybos technologiją, procesus ir produkto kokybę (taip pat, jei taikytina, apie atskiras partijas). Jeigu po mikroorganizmo patvirtinimo pasikeičia gamintojų vieta arba jų skaičius, reikalingą informaciją privaloma dar kartą pranešti Komisijai ir valstybėms narėms.

1.3. Pavadinimas, rūšies ir padermės aprašymas

- i) Mikroorganizmas turėtų būti atiduotas saugoti į tarptautiniu mastu pripažintą kultūrų banką, jam turėtų būti suteikiamas naudojimosi numeris; visa ši informacija turi būti pateikiama.
- ii) Kiekvienas naudotinas mikroorganizmas identifikuojamas ir įvardijamas rūšies lygmeniu. Turi būti nurodytas mokslinis pavadinimas ir taksonominė klasifikacija, t. y. šeima, gentis, rūšis, padermė, serotipas, patovaras ar bet koks kitas mikroorganizmą apibūdinantis pavadinimas.

⁽¹⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, 1996 m. vasario mėn.

Turi būti nurodyta, ar mikroorganizmas yra:

- rūšies lygmeniu vietinės ar nevietinės kilmės vietovėje, kurioje numatoma juos naudoti,
- laukinės rūšies,
- spontaniškai atsiradęs ar indukuotas mutantas,
- modifikuotas, taikant Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB⁽¹⁾ IA priedo 2 dalyje ir IB priede aprašytus metodus.

Dviem paskutiniais atvejais reikia nurodyti visus žinomus modifikuoto mikroorganizmo ir pradinės laukinės padermės skirtumus.

- iii) Siekiant identifikuoti ir aprašyti mikroorganizmą padermės lygmeniu, turėtų būti taikoma turima geriausia technologija. Turi būti nurodomos atitinkamos bandymų procedūros ir naudoti identifikavimo kriterijai (pvz., morfologija, biochemija, serologija, molekulinė identifikacija).
- iv) Turi būti pateiktas bendras ar alternatyvus pavadinimas ir pakeisti pavadinimai bei kodiniai pavadinimai, jeigu tokių yra, naudoti auginant mikroorganizmą.
- v) Nurodomi ryšiai su žinomais patogenais.

1.4. Preparatams gaminti naudotos medžiagos specifikacija

1.4.1. Mikroorganizmo koncentracija

Turi būti nurodyta mažiausia ir didžiausia mikroorganizmo koncentracija preparatų gamybai naudotoje medžiagoje. Koncentracija išreiškiama tam tikrais vienetais, pavyzdžiui, aktyvių vienetų skaičiumi tūrio ar masės vienete arba kuriuo nors kitu mikroorganizmų koncentracijai išreikšti tinkamu būdu.

Kai nurodyta informacija yra susijusi su eksperimentine gamyklos gamybos sistema, reikalinga informacija Komisijai ir valstybėms narėms turi būti dar kartą pateikta po to, kai imami taikyti nuolatiniai pramoninės gamybos metodai ir procedūros, jei dėl gamybos proceso pokyčių pakinta grynumo specifikacija.

1.4.2. Priemaišų, priedų ir teršiančių mikroorganizmų tapatybė ir koncentracija

Pageidautina, jeigu įmanoma, turėti teršalų (įskaitant teršiančius mikroorganizmus) neturintį augalų apsaugos produktą. Leistinių teršalų koncentraciją ir pobūdį nustato kompetentinga institucija, atsižvelgdama į jų keliamo pavojaus vertinimą.

Jeigu galima ir tikslinga, turi būti nurodyta visų teršiančių mikroorganizmų tapatybė ir jų didžiausia koncentracija, išreikšta atitinkamais vienetais. Jei įmanoma, informacija apie tapatybę turi būti pateikta, kaip nurodyta šio priedo B dalies 1.3 punkte.

Svarbūs metabolitai (t. y. jeigu tikėtina, kad jie kelia pavojų žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai), kurie, kaip žinoma, atsiranda mikroorganizmui vystantis, turi būti identifikuojami ir aprašomi skirtingose mikroorganizmo būsenose arba augimo stadijose (žr. šios įžangos viii punktą).

Jei taikytina, reikia pateikti išsamią informaciją apie visus komponentus, pavyzdžiui, kondensatus, kultūrų terpę ir kt.

Reikia nurodyti žmonių sveikatos ir (arba) aplinkos požiūriu svarbių cheminių priemaišų tapatybę ir didžiausią koncentraciją, išreikštą atitinkamais vienetais.

Turi būti nurodyti priedai bei jų koncentracija g/kg.

Informacija apie tokių cheminių medžiagų kaip priedai tapatybę turi būti pateikiama kaip nurodyta šio priedo A dalies 1.10 punkte.

1.4.3. Partijų analizė

Jei taikytina, turi būti nurodyti tokie pat duomenys, kaip nurodyti šio priedo A dalies 1.11 punkte, naudojant atitinkamus vienetus.

2. MIKROORGANIZMO BIOLOGINĖS SAVYBĖS

2.1. Mikroorganizmo ir jo naudojimo istorija. Natūralus paplitimas ir geografinis pasiskirstymas

Pateikiama visa turima informacija apie mikroorganizmą.

⁽¹⁾ OL L 106, 2001 4 17, p. 1.

2.1.1. *Istorinės prielaidos*

Reikia pateikti mikroorganizmo ir jo naudojimo istorines prielaidas (bandymus ir mokslinių tyrimų projektus ar komercinį panaudojimą).

2.1.2. *Kilmė ir natūralus paplitimas*

Turi būti nurodytas geografinis regionas ir vieta ekosistemoje (pvz., augalas šeimininkas, gyvūnas šeimininkas arba dirvožemis, iš kurio mikroorganizmas buvo išskirtas). Nurodomas mikroorganizmo išskyrimo metodas. Jeigu įmanoma, nurodomas natūralus mikroorganizmo padermės paplitimas atitinkamoje aplinkoje.

Jeigu tai yra mutantas arba genetiškai modifikuotas mikroorganizmas, turėtų būti pateikta išsami informacija apie jo gamybą, išskyrimą ir priemones, kuriomis jį galima aiškiai atskirti nuo pradinės laukinės padermės.

2.2. **Informacija apie tikslinį (-ius) organizmą (-us)**

2.2.1. *Tikslinio (-ių) organizmo (-ų) aprašymas*

Jei taikytina, turi būti pateikta išsami informacija apie kenksminguosius organizmus, nuo kurių yra apsaugos priemonių.

2.2.2. *Veikimo būdas*

Nurodomas pagrindinis veikimo būdas. Kartu su veikimo būdu taip pat nurodoma, ar mikroorganizmas išskiria toksiną, kurio likučiai daro poveikį tiksliniam organizmui. Tokiu atveju aprašomas šio toksino veikimo būdas.

Jei taikytina, pateikiama informacija apie infekcijos vietą ir patekimo į tikslinį organizmą būdą bei to organizmo jautrumo stadijas. Turi būti nurodyti visų eksperimentinių tyrimų rezultatai.

Nurodoma, koku būdu mikroorganizmas arba jo metabolitai (ypač toksinai) gali patekti (pvz., kontaktiniu būdu, per skrandį, įkvėpus). Reikia taip pat nurodyti, ar mikroorganizmas arba jo metabolitai perkeliama į augalus ar ne, ir, jei taikytina, apibūdinti, kaip toks perkėlimas vyksta.

Jei padarytas patogeninis poveikis tiksliniam organizmui, nurodoma infekcinė dozė (dozė, reikalinga sukelti infekcijai, darančiai numatomą poveikį tikslinėms rūšims) ir užkrečiamumas (galimybė mikroorganizmui išplisti tikslinėje populiacijoje, taip pat būti perduotam iš vienos tikslinės rūšies kitai (tikslinei) rūšiai) panaudojus siūlomomis naudojimo sąlygomis.

2.3. **Specifiškumo šeimininkų atžvilgiu diapazonas ir poveikis rūšims, išskyrus tikslinį kenksmingąjį organizmą**

Pateikiama visa turima informacija apie poveikį atsitiktinai paveiktiems organizmams vietoje, kurioje mikroorganizmas gali išplisti. Nurodomi glaudžiai su tiksline rūšimi susiję arba atsitiktiniam poveikiui labai imlūs organizmai.

Nurodoma bet kokia patirtis, susijusi su veikliosios medžiagos ar jos metabolinių produktų toksiniu poveikiu žmonėms ar gyvūnams, informacija apie tai, ar organizmas gali apsigyventi žmonėse ar gyvūnuose arba pakenkti jiems (įskaitant individus su prislopintu imunitetu) ir ar jis yra patogeniškas. Nurodoma visa patirtis, iš kurios būtų galima spręsti, ar veiklioji medžiaga arba jos produktai gali dirginti žmonių ar gyvūnų odą, akis arba kvėpavimo organus ir ar jie gali sukelti alergiją patekę ant odos arba įkvėpti.

2.4. **Mikroorganizmo vystymosi stadijos ir gyvavimo ciklas**

Turi būti pateikta informacija apie mikroorganizmo gyvavimo ciklą, apibūdinta simbiozė, parazitizmas, konkurentai, grobuonys ir kt., įskaitant mikroorganizmų šeimininkus, taip pat virusų pernešėjus.

Turi būti nurodytas mikroorganizmo kartos laikas ir reprodukcijos tipas.

Taip pat turi būti pateikta informacija apie anabiozę ir mikroorganizmų išlikimo laiką, virulentiškumą ir infekcijos potencialą.

Turi būti nurodytos į aplinką patekusio mikroorganizmo galimybės skirtingomis vystymosi stadijomis gaminti metabolitus, įskaitant toksinus, kurie kelia grėsmę žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai.

2.5. **Infekciškumas, gebėjimas pasklisti ir sudaryti kolonijas**

Turi būti nurodytas mikroorganizmo patvarumas ir pateikta informacija apie jo gyvavimo ciklą esant tipiškomis naudojimo aplinkoje sąlygoms. Be to, turi būti nurodytas bet koks ypatingas mikroorganizmo jautrumas tam tikriems aplinkos veiksniams (pvz., ultravioletinei šviesai, dirvožemiui, vandeniui).

Būtina nurodyti aplinkos sąlygas (temperatūrą, pH, drėgmę, mitybos reikalavimus), leidžiančias mikroorganizmui išlikti, daugintis, sudaryti kolonijas, kenkti (įskaitant žmonių audinius) ir būti veiksmingam. Nurodomi specifiniai virulentiškumo veiksniai.

Turi būti nustatytas temperatūros, kuriai esant mikroorganizmas auga, intervalas, įskaitant žemiausią, aukščiausią ir optimalią temperatūrą. Ši informacija yra ypač svarbi kaip pradinis taškas tyrinėjant poveikį žmonių sveikatai (5 skyrius).

Taip pat turi būti nurodytas galimas tokių veiksnių, kaip temperatūra, ultravioletinė šviesa, pH, ir tam tikrų esamų medžiagų poveikis svarbių toksinų stabilumui.

Turi būti pateikta informacija apie galimus mikroorganizmo plitimo kelius (oru su dulkelėmis ar aerozoliais, per užkratą pernešančio šeimininko organizmą ir kt.) esant tipiškomis naudojimo aplinkoje sąlygoms.

2.6. **Giminingumas žinomiems augalų, gyvūnų ar žmonių patogenams**

Nurodomas galimas aktyvių ir (arba), jei taikytina, teršiančių mikroorganizmų, kurie žinomi kaip sukeltantys žmonių, gyvūnų, kultūrinių augalų arba kitų atsitiktinai paveiktų rūšių ligas, genties vienos ar kelių rūšių egzistavimas ir jų sukeltamos ligos tipas. Nurodoma, ar įmanoma aktyvius mikroorganizmus aiškiai atskirti nuo patogeninių rūšių, ir tuo atveju, jei įmanoma, kokiomis priemonėmis galima tai padaryti.

2.7. **Genetinis stabilumas ir jam įtaką darantys veiksniai**

Jei taikytina, turi būti pateikta informacija apie genetinį stabilumą (pvz., apie savybių, susijusių su veikimo būdu, mutacijos laipsnį arba egzogeninės genetinės medžiagos sugėrimą) aplinkos sąlygomis, kuriomis siūloma naudoti.

Taip pat turi būti pateikta informacija apie mikroorganizmo gebėjimą perduoti genetinę medžiagą kitiems organizmams ir sukelti augalų, gyvūnų ar žmonių ligas. Jeigu mikroorganizmas perneša svarbius papildomus genetinius elementus, nurodomas užkoduotų savybių stabilumas.

2.8. **Informacija apie metabolitų, ypač toksinų, gamybą**

Jeigu žinoma, kad kitos padermės, priklausančios tai pačiai mikrobo rūšiai kaip ir naudotina padermė, gamina metabolitus, ypač toksinus, kuriuos naudojant arba po to daromas nepageidaujamas poveikis žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai, nurodomas šios medžiagos pobūdis ir struktūra, jos buvimas ląstelės viduje arba išorėje ir stabilumas, veikimo būdas (įskaitant mikroorganizmo veikimui būtinus išorinius ir vidinius veiksnius) ir poveikis žmonėms, gyvūnams ar kitoms atsitiktinai paveiktoms rūšims.

Turi būti apibūdintos sąlygos, kurioms esant mikroorganizmas gamina metabolitą (-us), ypač toksiną (-us).

Pateikiama visa turima informacija apie šio (-ių) metabolito (-ų) susidarymo mikroorganizmuose reguliavimo būdą.

Pateikiama visa turima informacija apie pagamintų metabolitų įtaką mikroorganizmo veikimo būdai.

2.9. **Antibiotikai ir kitos antimikrobinės medžiagos**

Daugelis mikroorganizmų gamina keletą antibiotinių medžiagų. Bet kuriame mikrobinio augalų apsaugos produkto gamybos etape reikia vengti antibiotikų, naudojamų medicinoje ar veterinarijoje.

Turi būti pateikta informacija apie mikroorganizmo atsparumą arba jautrumą antibiotikams ar kitoms antimikrobinėms medžiagoms, visų pirma apie atsparumą antibiotikams koduojančių genų stabilumą, nebent galima įrodyti, kad mikroorganizmas nedaro žalingo poveikio žmonių arba gyvūnų sveikatai arba kad jis negali perduoti savo atsparumo antibiotikams ar kitoms antimikrobinėms medžiagoms.

3. **KITA INFORMACIJA APIE MIKROORGANIZMĄ**

Įžanga

- i) Pateikiamoje informacijoje turi būti nurodoma paskirtis, kuriai naudojami arba bus naudojami preparatai, kurių sudėtyje yra mikroorganizmo, taip pat jų dozė ir naudojimo arba siūlomo naudojimo būdas.

- ii) Pateikiamoje informacijoje turi būti nurodomi įprasti mikroorganizmo tvarkymo, laikymo ir vežimo metodai ir būtinos atsargumo priemonės.
- iii) Pateiktais tyrimais, duomenimis ir informacija turi būti įrodytas siūlomų priemonių tinkamumas nelaimingo atsitikimo atveju.
- iv) Minėtą informaciją ir duomenis reikalaujama pateikti apie kiekvieną mikroorganizmą, nebent nurodyta kitaip.

3.1. Funkcija

Turi būti nurodyta viena iš šių biologinių funkcijų:

- bakterijų kontrolė,
- grybų kontrolė,
- vabzdžių kontrolė,
- erkių kontrolė,
- moliuskų kontrolė,
- nematodų kontrolė,
- piktžolių kontrolė,
- kita (būtina nurodyti).

3.2. Numatoma naudojimo sritis

Būtina nurodyti dabartinę (-es) ir siūlomą (-as) preparatų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmo, naudojimo sritį (-is):

- naudojimas lauke, pavyzdžiui, žemės ūkyje, sodininkystėje, miškininkystėje ir vynuogininkystėje,
- apsaugotiems kultūriniais augalams (pvz., šiltnamiuose),
- viešųjų vietų apželdinimui,
- piktžolių kontrolei nedirbamuose plotuose,
- privačiuose soduose,
- kambariniams augalams,
- laikomiems produktams,
- kita (nurodyti).

3.3. Apsaugoti arba apdoroti kultūriniai augalai arba produktai

Turi būti pateikta išsami informacija apie esamą ar numatytą naudojimą apsaugotiems kultūriniais augalams, kultūrinių augalų grupėms, augalams ar augaliniams produktams.

3.4. Gamybos metodas ir kokybės kontrolė

Turi būti pateikta išsami informacija apie mikroorganizmo masinę gamybą.

Pareiškėjas turi vykdyti nuolatinę gamybos metodo (proceso) ir produkto kokybės kontrolę. Visų pirma stebimas savaiminis mikroorganizmo svarbiausių savybių pasikeitimas ir svarbių teršalų (ne)buvimas. Pateikiami gamybos kokybės užtikrinimo kriterijai.

Turi būti aprašyti ir tiksliai nurodyti mikroorganizmo produkto vienodumo užtikrinimo būdai ir standartizavimo, palaikymo bei grynumo analizės metodai (pvz., RVASVT).

3.5. Informacija apie tikslinio (-ių) organizmo (-ų) atsparumo atsiradimą arba galimą jo išsiugdymą

Turi būti pateikta turima informacija apie galimą tikslinio (-ių) organizmo (-ų) atsparumo arba kryžminio atsparumo vystymąsi. Jei įmanoma, aprašomos atitinkamos valdymo strategijos.

3.6. Metodai, kaip neleisti mikroorganizmui netekti dauginamosios medžiagos virulentiškumo

Nurodomi metodai, kaip neleisti netekti pirminių kultūrų virulentiškumo.

Be to, reikia aprašyti bet kokį metodą, jeigu jis yra, kaip neleisti netekti mikroorganizmo poveikio tikslinėms rūšims.

3.7. Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės, susiję su tvarkymu, laikymu, vežimu arba gaisru

Turi būti pateiktas kiekvieno mikroorganizmo saugos duomenų lapas pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 31 straipsnį.

3.8. Naikinimo ar nukenksminimo tvarka

Daugeliu atvejų pageidaujamas arba vienintelis saugus mikroorganizmų, užterštų medžiagų arba užterštos pakuotės naikinimo būdas yra kontroliuojamas sudeginimas licencijuotoje krosnyje.

Turi būti išsamiai aprašyti metodai, kaip saugiai pašalinti mikroorganizmą arba kaip jį prireikus sunaikinti prieš pašalinimą ir kaip pašalinti užkrėtą ir medžiagas. Turi būti pateikti duomenys, kaip užtikrinti tokių metodų veiksmingumą ir saugą.

3.9. Priemonės nelaimingo atsitikimo atveju

Turi būti pateikta informacija apie tai, kaip nukenksminti mikroorganizmą, kad jis nekeltų pavojaus aplinkai (pvz., vandeniui ar dirvožemiui) nelaimingo atsitikimo atveju.

4. ANALIZĖS METODAI

Įžanga

Šio skyriaus nuostatos taikomos tik analizės metodams, būtiniams kontrolei ir stebėsenai po registracijos vykdyti.

Stebėseną po patvirtinimo galima taikyti visose rizikos vertinimo srityse. Tai visų pirma taikytina tais atvejais, kai turi būti patvirtinami mikroorganizmai (mikroorganizmų padermės), kilę ne iš tos vietovės, kurioje ketinama juos naudoti. Pareiškėjas turi pagrįsti analizės metodus, taikytus duomenų rinkimui, kaip reikalaujama šiame reglamente, arba kitiems tikslams; prireikus dėl tokių metodų taikymo bus parengtos atskiros rekomendacijos remiantis tais pačiais reikalavimais, kaip ir nustatyti po registracijos atliekamos kontrolės ir stebėsenos metodams.

Būtina pateikti metodų aprašymus, kuriuose būtų nurodyta išsami informacija apie naudojamą įrangą, medžiagas ir sąlygas. Reikia nurodyti tarptautiniu mastu pripažintų metodų taikymo galimybes.

Šie metodai turi būti kuo paprastesni naudoti ir pigesni, o jiems reikalinga įranga visuotinai prieinama.

Mikroorganizmų ir jų likučių analizės metodams taikyti taip pat reikalingi duomenys apie specifiškumą, linijiskumą, tikslumą ir pakartojamumą, kaip apibrėžta šio priedo A dalies 4.1 ir 4.2 punktuose.

Šiame skyriuje naudojamos sąvokos:

Priemaišos, metabolitai, svarbūs metabolitai, likučiai	Kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1107/2009
Susijusios priemaišos	Priemaišos, kaip apibrėžta pirmiau, svarbios žmonių ar gyvūnų sveikatos ir (arba) aplinkos atžvilgiu.

Paprašius, turi būti pateikti šie mėginiai:

- i) pagaminto mikroorganizmo mėginiai;
- ii) svarbių metabolitų, ypač toksinų, ir visų kitų komponentų, įtrauktų į likučių apibrėžtį, analizės standartai;
- iii) jei yra, svarbių priemaišų etaloninių medžiagų mėginiai.

4.1. Pagaminto mikroorganizmo analizės metodai

- mikroorganizmo identifikavimo metodai,
- informacijos apie galimą dauginamosios medžiagos (aktyvaus mikroorganizmo) nepastovumą pateikimo metodai,

- mikroorganizmo mutanto atskyrimo nuo pradinės laukinės padermės metodai,
- dauginamosios medžiagos, iš kurios gaminamos partijos, grynumo nustatymo ir to grynumo kontrolės metodai,
- mikroorganizmo koncentracijos pagamintoje medžiagoje, kuri naudojama preparatams gaminti, nustatymo metodai ir metodai, kurių taikymas įrodo, kad teršiančių mikroorganizmų kontrolė yra priimtino lygio,
- svarbių priemaišų pagamintoje medžiagoje nustatymo metodai,
- bet kokių žmonių ir žinduolių patogenų nebuvimo kontrolės ir galimo jų buvimo kiekybiško įvertinimo (taikant atitinkamas nustatymo ribas) metodai,
- jei taikytina, mikroorganizmo stabilumo saugojimo laikotarpiu ir galiojimo laiko nustatymo metodai.

4.2. **Metodai, kaip nustatyti ir kiekybiškai įvertinti šiuos likučius (gyvybingus arba negyvybingus):**

- aktyvaus (-ių) mikroorganizmo (-ų),
- svarbių metabolitų, ypač toksinų

ant kultūrinių augalų, maisto produktų bei pašarų ir (arba) juose, gyvūnų ir žmonių kūno audiniuose ir skysčiuose, dirvožemyje, vandenyje (įskaitant geriamąjį vandenį, požeminius vandenį ir paviršinius vandenį) ir ore, jei taikytina.

Taip pat pateikiami analizės metodai baltymingų produktų kiekiui arba veikimui nustatyti, pavyzdžiui, tiriant eksponentines kultūras ir kultūrų supernatantus atliekant gyvūnų ląstelių biologinius tyrimus.

5. POVEIKIS ŽMONIŲ SVEIKATAI

Įžanga

- i) Sprendimui, ar mikroorganizmas darys poveikį (infekcinį, patogeninį, toksinį) žmonių sveikatai ar ne, priimti gali pakakti turimos informacijos, pagrįstos mikroorganizmo ir atitinkamų organizmų savybėmis (1, 2 ir 3 skyriai), įskaitant sveikatos ir medicinos ataskaitas.
- ii) Pateiktos informacijos, kartu su pateiktąja apie vieną ar daugiau preparatų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmo, turi būti pakankamai, kad būtų galima įvertinti žmogui kylantį pavojų, tiesiogiai ir (arba) netiesiogiai susijusį su augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmo, tvarkymu ir naudojimu, pavojų žmogui, tvarkančiam apdorotus produktus, ir pavojų žmogui dėl likučių ar teršalų, liekančių maiste ir vandenyje. Be to, pateiktos informacijos turi būti pakankamai, kad būtų galima:
 - nuspręsti, ar mikroorganizmą galima patvirtinti,
 - tiksliai apibrėžti tinkamas sąlygas ar apribojimus, susijusius su patvirtinimu,
 - nurodyti žmonių, gyvūnų ir aplinkos apsaugai skirtas rizikos ir saugos frazes (jeigu jos priimtose), kurios turi būti pateikiamos ant pakuočių (talpyklų),
 - nustatyti atitinkamas pirmosios pagalbos, taip pat tinkamas diagnostikos ir terapijos priemones, kurio taikomos išplitus infekcijai ar žmonėms pajutus kitą neigiamą poveikį.
- iii) Nurodomi visi tyrimų metu nustatyto poveikio atvejai. Taip pat turi būti atlikti tyrimai, kurių gali prireikti siekiant įvertinti galimą poveikio būdą ir svarbą.
- iv) Visų tyrimų atveju būtina nurodyti gautą faktinę dozę kolonijas formuojančiais vienetais kilogramui kūno masės (kfv/kg) ir kitais tinkamais vienetais.
- v) Mikroorganizmas vertinamas pakopų būdu.

Pirmajai pakopai (I pakopa) priskiriama turima pagrindinė informacija ir pagrindiniai tyrimai, kurie turi būti atlikti visiems mikroorganizmams. Siekiant nuspręsti, kokia turėtų būti tinkama bandymų programa kiekvienu atskiru atveju, reikės gauti ekspertų nuomonę. Paprastai reikalaujama naujai surinktų duomenų, gautų atlikus

tradicinius toksikologinius ir (arba) patologinius eksperimentus su laboratoriniais gyvūnais, nebent pareiškėjas, remdamasis anksčiau gauta informacija, gali įrodyti, kad mikroorganizmo naudojimas siūlomomis jo naudojimo sąlygomis neturi jokio kenksmingo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai. Kol bus priimta konkreti metodika tarptautiniu mastu, reikalinga informacija renkama taikant turimas bandymų metodikas (pvz., JAV EPA OPPTS metodiką).

II pakopos tyrimus reikia atlikti, jeigu I pakopos bandymais įrodytas neigiamas poveikis sveikatai. Reikalingo atliktino tyrimo tipas priklauso nuo I pakopos tyrimais nustatyto poveikio. Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas turėtų susitarti su kompetentinga institucija dėl atliekamo tyrimo tipo.

I PAKOPA

5.1. Pagrindinė informacija

Būtina pateikti pagrindinę informaciją apie mikroorganizmo galimybes sukelti neigiamą poveikį, kaip antai gebėjimą sudaryti kolonijas, daryti žalą ir gaminti toksinus bei kitus svarbius metabolitus.

5.1.1. Medicininiai duomenys

Nepažeidžiant Direktyvos 98/24/EB 10 straipsnio nuostatų, būtina pateikti turimus praktinius duomenis ir informaciją, susijusius su infekcijos arba patogeniškumo simptomų atpažinimu, taip pat pirmosios pagalbos bei gydomųjų priemonių veiksmingumu. Jei taikytina, iširiamas ir nurodomas potencialių priešnuodžių veiksmingumas. Jei taikytina, turi būti nurodyti metodai, kuriuos panaudojus mikroorganizmas sunaikinamas arba tampa nekenksmingu (žr. 3.8 punktą).

Jeigu yra duomenų ir informacijos apie poveikį žmonėms ir jie yra reikiamos kokybės, tai ypač naudinga tvirtinant atliktų ekstrapoliacijų ir padarytų išvadų dėl tikslinių organų, virulentiškumo ir neigiamo poveikio grįžtamumo pagrįstumą. Tokius duomenis galima gauti po atsitiktinio sąlyčio arba sąlyčio dirbant.

5.1.2. Gamyklos personalo medicininė priežiūra

Būtina pateikti turimas sveikatos priežiūros programų taikymo darbe ataskaitas kartu su išsamia informacija apie programos modelį ir sąlytį su mikroorganizmu. Jeigu įmanoma, tokiose ataskaitose turėtų būti pateikti su mikroorganizmo veikimo mechanizmu susiję duomenys. Šiose ataskaitose pateikiami turimi duomenys apie žmones, patiriančius sąlytį su mikroorganizmu gamyklose arba panaudojus mikroorganizmą (pavyzdžiui, atliekant veiksmingumo bandymus).

Ypatingas dėmesys skiriamas tiems žmonėms, kurių imlumas gali būti pakitęs, pavyzdžiui, dėl persirgotos ligos, vaistų, susilpnėjusio imuniteto, nėštumo ar maitinimo krūtimi.

5.1.3. Jautrinimo (alergiškumo) apžiūros, jei taikytina

Turi būti pateikta turima informacija apie darbuotojų, įskaitant dirbančiuosius mikroorganizmą gaminančiose gamyklose, žemės ūkio ir mokslo darbuotojus bei kitus, su mikroorganizmu susijusius asmenis, jautrinimą ir alergijas, ir, jei taikytina, išsami informacija apie bet kokius padidėjusio jautrumo ir lėtinio jautrinimo atvejus. Pateikiama išsami informacija apie sąlyčio dažnumą, lygį bei trukmę, pastebėtus simptomus ir kitus susijusius klinikinius duomenis. Pateikiama informacija apie tai, ar darbuotojams buvo atlikti kokie nors alergijos tyrimai, ar jie buvo apklausti dėl alergijos požymių.

5.1.4. Tiesioginė apžiūra, pavyzdžiui, klinikiniais atvejais

Kartu su ataskaitomis dėl visų pradėtų tolesnių tyrimų turi būti pateiktos turimos ataskaitos iš viešų bibliografinių šaltinių apie mikroorganizmus arba glaudžiai susijusius taksonominės grupės narius (susijusius su klinikiniais atvejais), jeigu jos yra iš informacinių žurnalų ar oficialių ataskaitų. Tokiose ypač vertingose ataskaitose išsamiai aprašomas sąlyčio pobūdis, lygis ir trukmė, taip pat pastebėti klinikiniai požymiai, taikytos pirmosios pagalbos ir terapinės priemonės ir atlikti matavimai bei pastebėjimai. Santraukos ir abstrakčios žinios yra ribotos vertės.

Jeigu yra atliktų tyrimų su gyvūnais, klinikinių atvejų ataskaitos gali būti ypač vertingos tvirtinant tyrimų su gyvūnais duomenų ekstrapoliavimo žmonėms pagrįstumą ir nustatant tik žmogui būdingą nenumatytą neigiamą poveikį.

5.2. Pagrindiniai tyrimai

Kad būtų galima teisingai išaiškinti gautus rezultatus, ypač svarbu, kad siūlomi bandymų metodai atitiktų rūšies jautrumą, patekimo į organizmą būdus ir kt., ir būtų tinkami biologiniu ir toksikologiniu požiūriu. Bandomojo mikroorganizmo patekimo į organizmą būdas priklauso nuo pagrindinių sąlyčio su žmonėmis būdų.

Siekiant įvertinti vidutinės trukmės ir ilgalaikį poveikį po ūmaus, pusiau ūmaus ar pusiau lėtinio sąlyčio su mikroorganizmais, būtina taikyti EBPO gairėse pateiktas procedūras, pratęsti su regeneravimo laikotarpiu susijusius tyrimus, po kurių reikia atlikti visapusišką makroskopinę ir mikroskopinę patologijos analizę, įskaitant mikroorganizmų tyrimą audiniuose ir organuose. Tai palengvina tam tikro poveikio aiškinimą ir suteikia galimybę atpažinti infekciškumą ir (arba) patogeniškumą, o tai padeda priimti sprendimus kitais klausimais, pavyzdžiui, ar būtina atlikti ilgalaikius tyrimus (kancerogeniškumo ir kt., žr. 5.3 punktą) ir ar reikia atlikti likučių tyrimus (žr. 6.2 punktą).

5.2.1. Jautrinimas ⁽¹⁾

Bandymo tikslas

Atlikus bandymą bus gauta pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti mikroorganizmo gebėjimą sukelti jautrinimo reakcijas mikroorganizmą įkvėpus ir jam patekus ant odos. Reikia atlikti maksimizacijos bandymą.

Būtinose sąlygose ⁽²⁾

Būtina pateikti informaciją apie jautrinimą.

5.2.2. Ūmus toksiškumas, patogeniškumas ir infekciškumas

Tyrimų, duomenų ir informacijos, kuriuos reikia pateikti ir įvertinti, turi būti pakankamai, kad būtų galima nustatyti poveikio atsiradimą po vienkartinio sąlyčio su mikroorganizmu, visų pirma būtina nustatyti arba nurodyti:

- mikroorganizmo toksiškumą, patogeniškumą ir infekciškumą,
- poveikio eigą ir savybes, pateikiant išsamią informaciją apie elgsenos pokyčius ir galimus bendruosius patologinius duomenis atlikus skrodimą,
- jeigu galima, toksiško veikimo būdą,
- su skirtingais sąlyčio būdais susijusį santykinį pavojų ir
- tyrimų metu atliktus kraujo tyrimus, siekiant įvertinti mikroorganizmo pašalinimą.

Ūmus toksinis (patogeniškas) poveikis gali sąlygoti infekciškumą ir (arba) tolesnį ilgalaikį poveikį, kurio negalima pastebėti iš karto. Siekiant įvertinti sveikatą, būtina atlikti tyrimus, kaip mikroorganizmas geba užkrėsti bandamuosius žinduolius oraliniu būdu, įkvėpus ir atlikus injekcijas po pilvaplėve bei po oda.

Ūmaus toksiškumo, patogeniškumo ir infekciškumo tyrimų metu reikia apskaičiuoti mikroorganizmo ir (arba) aktyvaus toksino pašalinimą iš organų, kurie laikomi svarbiais tiriant mikroorganizmą (pvz., kepenų, inkstų, blužnies, plaučių, smegenų, kraujo ir patekimo į organizmą vietos).

Atliktini stebėjimai turi atspindėti specialistų mokslinį vertinimą ir gali apimti mikroorganizmo kiekybinį nustatymą visuose audiniuose, kurie gali būti paveikti (pvz., matomi pažeidimai), ir pagrindiniuose organuose: inkstuose, smegenyse, kepenyse, plaučiuose, blužnyje, šlapimo pūslėje, kraujyje, limfiniuose mazguose, virškinamajame trakte, užkrūčio liaukoje, taip pat pataloginius pokyčius negyvų ar gaištančių gyvūnų injekcijos vietose ir tarpinio ir galutinio gyvūnų skrodimo metu.

Informacija, sukaupta atlikus ūmaus toksiškumo, patogeniškumo ir infekciškumo tyrimus yra ypač vertinga nustatant pavojų, galintį kilti nelaimingo atsitikimo atveju, ir vartotojo patiriamą riziką dėl sąveikos su galimais likučiais.

5.2.2.1. Ūmus oralinis toksiškumas, patogeniškumas ir infekciškumas

Būtinose sąlygose

Turi būti nurodytas mikroorganizmo ūmus oralinis toksiškumas, patogeniškumas ir infekciškumas.

⁽¹⁾ Turimi odos įjautrinimo tyrimo metodai netinka mikroorganizmams tirti. Jautrinimas įkvėpus mikroorganizmų tikriausiai yra didesnė problema nei jiems patekus ant odos, tačiau iki šiol nėra patvirtintų tyrimo metodų. Todėl juos labai svarbu sukurti. Kol jie nesukurti, visi mikroorganizmai turėtų būti laikomi potencialiais jautrikliais. Šiuo požiūriu taip pat atsižvelgiama į asmenis, kurių imunitetas susilpnėjęs, ar kitus ligoms imlius asmenis (pvz., nėščias moteris, naujagimius ar pagyvenusius žmones).

⁽²⁾ Kadangi nėra tinkamų bandymo metodų, visi mikroorganizmai bus pažymėti kaip potencialūs jautrikliai, nebent pareiškėjas norėtų įrodyti, kad įjautrinimo galimybė neegzistuoja ir pateiktų tuo tikslu duomenų. Todėl tokių duomenų pateikimas turėtų būti laikomas neprivalomu, t. y. laikinai palyktas kaip laisvai pasirinkama galimybė.

5.2.2.2. Ūmus inhaliacinis toksiškumas, patogeniškumas ir infekciškumas

Būtinios sąlygos

Turi būti nurodytas inhaliacinis mikroorganizmo toksiškumas ⁽¹⁾, patogeniškumas ir infekciškumas.

5.2.2.3. Viena intraperitoninė (poodinė) dozė

Intraperitoninis (poodinis) bandymas laikomas labai jautriu tyrimu, kuriuo visų pirma siekiama nustatyti infekciškumą.

Būtinios sąlygos

Injekcija po pilvaplėve visada reikalinga tiriant visus mikroorganizmus, bet, jeigu didžiausia mikroorganizmo augimo ir dauginimosi temperatūra yra žemesnė kaip 37°C, eksperto sprendimu tinkamesnė gali būti poodinė injekcija.

5.2.3. Genotoksiškumo bandymai

Būtinios sąlygos

Jeigu mikroorganizmas gamina egzotoksinius, kaip apibūdinta 2.8 punkte, šie toksinai ir visi kiti svarbūs metabolitai mitybos terpėje turi būti taip pat patikrinti dėl genotoksiškumo. Jeigu įmanoma, tokie toksinų ir metabolitų tyrimai atliekami naudojant išgrynintą cheminę medžiagą.

Jeigu pagrindiniai tyrimai neparodo, kad susidaro toksiški metabolitai, tiriamas pats mikroorganizmas, remiantis ekspertų nuomone dėl pagrindinių duomenų tinkamumo ir pagrįstumo. Jeigu tai virusas, reikia apsvarstyti įterpiamosios mutagenezės žinduolių ląstelėse arba kancerogeniškumo pavojų.

Bandy mo tikslas

Šie tyrimai yra vertingi:

- numatant genotoksinį potencialą,
- anksti nustatant genotoksiškus kancerogenus,
- išsiaiškinant kai kurių kancerogenų veikimo mechanizmą.

Svarbu, kad būtų taikomas lankstus metodas, tolesnius bandymus parenkant pagal kiekvieno etapo rezultatų aiškinimą.

Bandy mo sąlygos ⁽²⁾

Jeigu įmanoma, ląstelių mikroorganizmų genotoksiškumas bus tiriamas suardžius ląsteles. Reikėtų pagrįsti naudotą mėginio paruošimo metodą.

Iširiamas užkrečiamųjų grynujų viruso formų genotoksiškumas.

5.2.3.1. *In vitro* tyrimai

Būtinios sąlygos

Reikia pateikti *in vitro* mutageniškumo tyrimų (bakterijų genų mutacijų tyrimas, klastogeniškumo žinduolių ląstelėse tyrimas ir genų mutacijų žinduolių ląstelėse tyrimas) rezultatus.

5.2.4. *Ląstelių kultūrų tyrimai*

Tokia informacija turi būti nurodyta apie ląstelėse besidauginančius mikroorganizmus, kaip antai virusus, viroidus ar specifines bakterijas ir pirmuonis, nebent 1, 2 ir 3 skyrių informacija aiškiai rodo, kad mikroorganizmas nesidaugina šiltakraujuose organizmuose. Ląstelių kultūrų tyrimas atliekamas įvairių žmogaus organų ląstelių ar audinių kultūrose. Atranką galima pagrįsti prognozėmis, kurie organai bus paveikti po užkrėtimo. Jeigu negalima gauti žmogaus tam tikrų organų ląstelių ar audinių kultūrų, galima panaudoti kitų žinduolių ląstelių ir audinių kultūras. Tiriant virusus, pagrindinis dėmesys skiriamas jų gebėjimui sąveikauti su žmogaus genomu.

⁽¹⁾ Inhaliacinį tyrimą galima pakeisti intratrachėjiniu tyrimu.

⁽²⁾ Kadangi dabartiniai bandymo metodai numato bandymų atlikimą naudojant tirpias chemines medžiagas, mikroorganizmams tirti skirti metodai turi būti tinkamai parengti.

5.2.5. Informacija apie trumpalaikį toksiškumą ir patogeniškumą

Bandy mo tikslas

Trumpalaikio toksiškumo tyrimai turi būti parengti taip, kad būtų gauta informacija apie mikroorganizmo kiekį, kuris gali būti toleruotinas kaip neturintis toksinio poveikio tyrimo sąlygomis. Tokie tyrimai suteikia naudingų duomenų apie pavojų žmonėms, tvarkantiems ir naudojantiems preparatus, kurių sudėtyje yra mikroorganizmų. Visų pirma trumpalaikiai tyrimai leidžia iš esmės suprasti galimą mikroorganizmų kaupimosi poveikį ir pavojų intensyviai su juo sąveikaujantiems darbuotojams. Be to, trumpalaikiai tyrimai suteikia informacijos, naudingos rengiant lėtinio toksiškumo tyrimus.

Tyrimų, duomenų ir informacijos, kuriuos reikia pateikti ir įvertinti, turi būti pakankamai, kad būtų galima nustatyti pasikartojančio sąlyčio su mikroorganizmu poveikį, visų pirma, kad būtų galima toliau nustatyti arba nurodyti:

- dozės ir neigiamo poveikio santykį,
- mikroorganizmo toksiškumą, įskaitant, kur būtina, toksinų NOAEL,
- tikslinius organus, jei taikytina,
- poveikio eigą ir savybes, pateikiant išsamią informaciją apie elgsenos pokyčius ir galimus bendruosius patologinius duomenis atlikus skrodimą,
- konkretų toksinį poveikį ir patologinius pokyčius,
- jei taikytina, pastebėtą patvarumą tam tikram toksiniam poveikiui ir jo grįžtamumą nutraukus dozavimą,
- jeigu įmanoma, toksinio veikimo būdą ir
- santykinį pavojų, susijusį su skirtingais sąlyčio būdais.

Atliekant trumpalaikio toksiškumo tyrimą, turi būti apskaičiuotas mikroorganizmo pašalinimas iš pagrindinių organų.

Taip pat atliekami patogeniškumo ir infekciškumo rodiklių tyrimai.

Būtin os sąlygos

Turi būti nurodytas mikroorganizmo trumpalaikis toksiškumas (mažiausiai 28 dienos).

Turi būti pagrįstas bandomųjų rūšių pasirinkimas. Tyrimo trukmė priklauso nuo ūmaus toksiškumo ir mikroorganizmo pašalinimo duomenų.

Sprendžiant, kokį pateikimo į organizmą būdą pasirinkti, reikalinga ekspertų nuomonė.

5.2.5.1. Poveikis sveikatai po pasikartojančio inhaliacinio sąlyčio

Informacija apie poveikį sveikatai po pasikartojančio inhaliacinio sąlyčio su mikroorganizmu yra būtina, ypač vertinant pavojų darbo aplinkoje. Pasikartojantis sąlytis galėtų turėti įtakos šeimininko (žmogaus) organizmo gebėjimui pašalinti mikroorganizmą (pvz., atsparumui). Be to, reikia atlikti tinkamą toksiškumo rizikos vertinimą po pakartotinio sąlyčio su teršalais, mitybos terpe, koformuliantais ir mikroorganizmu. Reikėtų atminti, kad koformuliantai augalų apsaugos produkte gali turėti įtakos mikroorganizmo toksiškumui ir infekciškumui.

Būtin os sąlygos

Reikalaujama pateikti informaciją apie trumpalaikį inhaliacinį mikroorganizmo infekciškumą, patogeniškumą ir toksiškumą, nebent anksčiau pateiktos informacijos pakanka, siekiant įvertinti poveikį žmogaus sveikatai. Taip gali atsitikti, jeigu įrodoma, kad bandomoji medžiaga neturi įkvepiamosios frakcijos ir (arba) pakartotinio sąlyčio nesitikima.

5.2.6. Siūlomas gydymas: pirmosios pagalbos priemonės, medicininis gydymas

Turi būti nurodytos pirmosios pagalbos priemonės, taikomos infekcijos ir patekimo į akis atvejais.

Turi būti išsamiai aprašyti gydymo būdai, taikomi prarijus mikroorganizmą, jam patekus į akis ir ant odos. Tam tikrais atvejais turi būti pateikta praktine patirtimi pagrįsta informacija, jeigu ji yra ir ja galima naudotis, o kitais atvejais – teoriškai pagrįsta informacija apie alternatyvius gydymo metodus.

Turi būti pateikta informacija apie atsparumą antibiotikams.

(I PAKOPOS PABAIGA)

II PAKOPA

5.3. **Specifiniai toksiškumo, patogeniškumo ir infekciškumo tyrimai**

Tam tikrais atvejais gali tekti atlikti papildomus tyrimus siekiant toliau išsiaiškinti neigiamą poveikį žmonėms.

Visų pirma, jeigu ankstesnių tyrimų rezultatai rodo, kad mikroorganizmas gali sukelti ilgalaikį poveikį sveikatai, turi būti atlikti lėtinio toksiškumo, patogeniškumo ir infekciškumo, kancerogeniškumo bei reprodukcinio toksiškumo tyrimai. Be to, jeigu gaminamas toksinas, turi būti atlikti kinetiniai tyrimai.

Reikalingi tyrimai turi būti parengiami individualiai, atsižvelgiant į konkrečius parametrus, kuriuos reikia iširti, ir tikslus, kuriuos reikia pasiekti. Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas turėtų susitarti su kompetentinga institucija dėl atliekamo tyrimo tipo.

5.4. **Somatinių ląstelių *in vivo* tyrimai***Būtinios sąlygos*

Jeigu visi *in vitro* tyrimų rezultatai yra neigiami, reikia tirti toliau, atsižvelgiant į turimą kitą susijusią informaciją. Bandymas gali būti atliekamas kaip *in vivo* arba kaip *in vitro* tyrimas naudojant ne ankstesnę, o kitą metabolizuojančiąją sistemą.

Jeigu *in vitro* citogenetinio bandymo rezultatai yra teigiami, būtina atlikti *in vivo* bandymą su somatinėmis ląstelėmis (metafazių analizė graužikų kaulų čiulpuose arba mikrobranduolių bandymas su graužikais).

Jeigu bet kurio iš *in vitro* genų mutacijos bandymų rezultatai yra teigiami, būtina atlikti *in vivo* nenumatytos DNR sintezės bandymą arba taškinių mutacijų bandymą su pelėmis.

5.5. **Genotoksiškumas. Embrioninių ląstelių *in vivo* tyrimai***Bandymo tikslas ir sąlygos*

Žr. A dalies 5.4 punktą.

Būtinios sąlygos

Jeigu bet kurio somatinių ląstelių *in vivo* tyrimo rezultatas yra teigiamas, galima atlikti poveikio embrioninėms ląstelėms *in vivo* bandymus. Būtinybė atlikti šiuos bandymus nustatoma kiekvienu atskiru atveju, atsižvelgiant į turimą kitą susijusią informaciją, įskaitant apie naudojimą ir numatomą sąlytį. Tinkamais bandymais (tokiais kaip dominantinės letalios mutacijos tyrimas) reikėtų iširti sąveiką su DNR, atsižvelgti į poveikio paveldėjimo galimybę ir galbūt atlikti kiekybinį paveldimo poveikio vertinimą. Pripažįstama, kad kiekybiniai tyrimai turėtų būti atliekami itin pagrįstai, nes jie yra labai sudėtingi.

(II PAKOPOS PABAIGA)

5.6. **Duomenų apie toksiškumą, patogeniškumą ir infekciškumą žinduoliams santrauka ir bendras vertinimas**

Būtina pateikti visų duomenų ir informacijos, nurodytų 5.1–5.5 punktuose, santrauką, kurioje šie duomenys turi būti išsamiai ir kritiškai įvertinti, atsižvelgiant į atitinkamus vertinimo ir sprendimų kriterijus bei metodikas, visų pirma, atsižvelgiant į pavojų, kuris gali kilti arba kyla žmonėms ir gyvūnams, ir į duomenų bazės dydį, kokybę ir patikimumą.

Turi būti paaiškinta, ar gyvūnų arba žmonių patirtas sąlytis turi kokios nors įtakos vakcinacijai arba serologinei stebėsenai.

6. LIKUČIAI APDOROTUOSE PRODUKTUOSE, MAISTO PRODUKTUOSE IR PAŠARUOSE ARBA ANT JŲ

Ižanga

i) Pateiktos informacijos, kartu su pateiktąja apie vieną ar daugiau preparatų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmo, turi būti pakankamai, kad būtų galima įvertinti pavojų žmogui ir (arba) gyvūnams, kylantį dėl sąlyčio su augaluose, augaliniuose produktuose ar ant jų likusiu mikroorganizmu ir jo likusių pėdsakais bei metabolitais (toksinais).

ii) Be to, pateiktos informacijos turi būti pakankamai, kad būtų galima:

— nuspręsti, ar mikroorganizmą galima patvirtinti,

— tiksliai apibrėžti tinkamas sąlygas ar apribojimus, susijusius su patvirtinimu,

— jei taikytina, nustatyti didžiausią likučių koncentraciją, laikotarpius iki derliaus nuėmimo, siekiant apsaugoti vartotojus, ir laukimo laikotarpius, siekiant apsaugoti darbuotojus, tvarkančius apdorotus kultūrinius augalus ir produktus.

iii) Vertinant likučių keliamą pavojų, eksperimentinių duomenų apie sąlyčio su likučiais lygį gali neprireikti, jeigu galima pagrįsti, kad mikroorganizmo ir jo metabolitų koncentracija, galinti atsirasti dėl registruoto naudojimo, žmonėms nepavojinga. Toks pagrindimas gali būti pagrįstas viešais bibliografiniais šaltiniais, praktine patirtimi ir 1, 2, 3 ir 5 skyriuose nurodyta informacija.

6.1. **Patvarumas ir dauginimosi kultūriniuose augaluose, pašaruose bei maisto produktuose arba ant jų tikimybė**

Būtina pateikti pagrįstą mikroorganizmo ir susijusių antrinių metabolitų (ypač toksinų) patvarumo (konkurencingumo) apskaičiavimą kultūriniuose augaluose arba ant jų aplinkos sąlygomis, vyraujančiomis naudojant ar panaudojus produktą pagal numatytą paskirtį, visų pirma atsižvelgiant į 2 skyriuje nurodytą informaciją.

Be to, paraiškoje nurodoma, kokiu mastu ir kokiu pagrindu remiantis laikoma, kad mikroorganizmas žaliavos apdorojimo metu gali (ar negali) daugintis augaluose ar augaliniuose produktuose arba ant jų.

6.2. **Kita reikalinga informacija**

Vartotojai gali būti ilgą laiką veikiami mikroorganizmų vartodami apdorotus maisto produktus. Todėl lėtinio ar pusiau lėtinio poveikio tyrimais reikia nustatyti galimą poveikį vartotojams, kad nustatytų toksikologinius rodiklius, pavyzdžiui, LPD, būtų galima kontroliuoti riziką.

6.2.1. *Negyvybingi likučiai*

Negyvybingas mikroorganizmas yra mikroorganizmas, kuris negali daugintis arba pernešti genetinės medžiagos.

Jeigu remiantis informacija, pateikta pagal 2.4 ir 2.5 punktus, nustatoma, kad didelis mikroorganizmo ar pagamintų metabolitų, ypač toksinų, kiekis yra atsparus, reikalaujama išsamių eksperimentinių likučių duomenų, kaip nustatyta šio priedo A dalies 6 skyriuje, jeigu tikimasi, jog mikroorganizmo ir (arba) jo toksinų koncentracija apdorotuose maisto produktuose, pašaruose arba ant jų bus didesnė negu natūraliomis sąlygomis arba esant skirtingai fenotipinei būklei.

Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 išvada dėl natūralios koncentracijos ir padidėjusios koncentracijos apdorojus produktu su mikroorganizmu skirtumo turi būti pagrįsta eksperimentiniu būdu gautais duomenimis, o ne ekstrapoliacijomis ar apskaičiavimais, gautais naudojant modelius.

Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas turėtų susitarti su kompetentinga institucija dėl atliekamo tyrimo tipo.

6.2.2. *Gyvybingi likučiai*

Jeigu remiantis informacija, pateikta pagal 6.1 punktą, galima daryti prielaidą, kad didelis kiekis mikroorganizmo išlieka apdorotuose produktuose, maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų, turi būti ištirtas galimas poveikis žmonėms ir (arba) gyvūnams, nebent pagal 5 skyriaus duomenis galima pagrįsti, kad mikroorganizmas, jo metabolitai ir (arba) skilimo produktai, galintys atsirasti dėl registruotos naudojimo paskirties, nekelia pavojaus žmonėms, atsižvelgiant į jų koncentraciją ir pobūdį.

Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 išvada dėl natūralios koncentracijos ir padidėjusios koncentracijos apdorojus produktu su mikroorganizmu skirtumo turi būti pagrįsta eksperimentiniu būdu gautais duomenimis, o ne ekstrapoliacijomis ar apskaičiavimais, gautais naudojant modelius.

Gyvybingų likučių patvarumui reikia skirti ypatingą dėmesį, jeigu pagal 2.3 ir 2.5 punktus arba 5 skyrių nustatytas jų infekciškumas arba patogeniškumas žinduoliams ir (arba), remiantis bet kokia kita informacija, galima daryti prielaidą apie pavojų vartotojams ir (arba) darbuotojams. Tokiu atveju kompetentingos institucijos gali pareikalauti atlikti tyrimus, panašius į nustatytus A dalyje.

Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas turėtų susitarti su kompetentinga institucija dėl atliekamo tyrimo tipo.

6.3. **Duomenų apie likučių veikimą santrauka ir vertinimas remiantis duomenimis, pateiktais pagal 6.1 ir 6.2 punktus**

7. IŠLIKIMAS IR VEIKIMAS APLINKOJE

Ižanga

- i) Vertinant išlikimą ir veikimą aplinkoje remiamasi informacija apie mikroorganizmo ir jo metabolitų likučių kilmę, savybes, išlikimą ir numatomą naudojimo paskirtį.

Paprastai reikalaujama eksperimentinių duomenų, nebent galima pagrįsti, kad išlikimą ir veikimą aplinkoje galima vertinti naudojantis jau turima informacija. Toks pagrindimas gali būti paremtas viešais bibliografiniais šaltiniais ir 1–6 skyriuose nurodyta praktine patirtimi ir informacija. Ypač svarbi mikroorganizmo funkcija aplinkos procesuose.

- ii) Pateiktos informacijos, kartu su kita susijusia informacija, ir pateiktąja apie vieną ar daugiau preparatų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmo, turi būti pakankamai, kad būtų galima įvertinti jo ir jo likučių pėdsakų bei toksinų išlikimą ir veikimą, jeigu jie svarbūs žmonių sveikatos ir (arba) aplinkos požiūriu.
- iii) Visų pirma, pateiktos informacijos turi būti pakankamai, kad būtų galima:

- nuspręsti, ar mikroorganizmą galima patvirtinti,
- tiksliai apibrėžti tinkamas sąlygas ar apribojimus, susijusius su patvirtinimu,
- nustatyti aplinkos apsaugai skirtas piktogramas (jeigu jos priimtos), signalinius žodžius ir atitinkamas pavojingumo ir atsargumo frazes, kurios turi būti pateiktos ant pakuočių (talpyklų);
- prognozuoti mikroorganizmo ir jo metabolitų pasiskirstymą, išlikimą ir veikimą aplinkoje, taip pat susijusius laikotarpius,
- nustatyti priemones, būtinas aplinkos užterštumui ir poveikiui atsitiktinai paveiktoms rūšims mažinti.

- iv) Turi būti apibūdinti visi svarbūs metabolitai (t. y. keliantys pavojų žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai), kuriuos pagamina bandomasis organizmas bet kokiomis susijusiomis aplinkos sąlygomis. Jeigu mikroorganizme yra svarbių metabolitų arba mikroorganizmas juos gamina, gali būti reikalaujama šio priedo A dalies 7 skyriuje išvardytų duomenų, jeigu įvykdytos visos šios sąlygos:

- svarbus metabolitas yra stabilus ne tik būdamas mikroorganizme (žr. 2.8 punktą) ir
- svarbaus metabolito toksinis poveikis nepriklauso nuo mikroorganizmo buvimo ir
- tikėtina, kad aplinkoje atsiras daug didesnė svarbaus metabolito koncentracija negu natūraliomis sąlygomis.

- v) Atsižvelgiama į turimą informaciją apie giminingumą natūraliai aptinkamiems giminingiems laukinių rūšių tipams.

- vi) Prieš atlikdamas toliau aprašytus tyrimus, pareiškėjas turėtų gauti kompetentingų institucijų sutikimą, kad jie būtų atlikti, o, jį gavęs, dar ir sutikimą dėl tyrimo, kuris turi būti atliktas, tipo. Taip pat būtina atsižvelgti į kituose skyriuose nurodytą informaciją.

7.1. **Patvarumas ir dauginimasis**

Jei taikytina, reikia pateikti atitinkamą informaciją apie mikroorganizmo patvarumą ir dauginimąsi visose aplinkos terpėse, nebent galima pagrįsti, kad nėra tikimybės, jog mikroorganizmas gali turėti įtakos konkrečiai aplinkos terpei. Ypatingas dėmesys skiriamas:

- konkurencingumui aplinkos sąlygomis, vyraujančiomis naudojant produktą ir jį panaudojus pagal numatytą paskirtį, ir
- populiacijos dinamikai sezoniniu ir regioniniu požiūriu atšiauraus klimato sąlygomis (visų pirma karštą vasarą, šaltą žiemą ir liūčių metu) ir žemės ūkio praktikai po numatyto naudojimo.

Nurodomas apskaičiuotas apibūdinto mikroorganizmo kiekis laikui bėgant po produkto panaudojimo siūlomomis naudojimo sąlygomis.

7.1.1. Dirvožemis

Pateikiama informacija apie gyvybingumo (populiacijos) dinamiką keleto rūšių dirbamame ir nedirbamame dirvožemyje, būdingame įvairiems ES regionams, kuriuose produktas naudojamas arba ketinama jį naudoti. Reikia laikytis A dalies 7.1 punkto išangoje pateiktų nuostatų dėl dirvožemio parinkimo, mėginio paėmimo ir tvarkymo. Jeigu bandomasis organizmas bus naudojamas kitoje terpėje, pavyzdžiui, akmens vatoje, ji turi būti įtraukta į atliekamų bandymus.

7.1.2. Vanduo

Turėtų būti nurodyta informacija apie gyvybingumo (populiacijos) dinamiką gamtinių nuosėdų (vandens) sistemose tamsos ir šviesos sąlygomis.

7.1.3. Oras

Jeigu operatoriui, darbuotojui ar pašaliniam asmeniui kyla ypatingas sąlyčio su mikroorganizmu pavojus, gali tekti pateikti informaciją apie jo koncentraciją ore.

7.2. Judumas

Reikia įvertinti galimą mikroorganizmo ir jo skilimo produktų išplitimą atitinkamose aplinkos terpėse, nebent galima pagrįsti, kad nėra tikimybės, jog mikroorganizmas gali turėti įtakos konkrečiai aplinkos terpei. Šiame kontekste ypač svarbi numatyta naudojimo paskirtis (pvz., naudoti lauke ar šiltnamyje, dirvožemiui ar kultūriniam augalams), gyvavimo ciklo etapai, įskaitant pernešėjų atsiradimą, patvarumas ir organizmo gebėjimas kolonizuoti aplinkinius arealus.

Ypač reikia atkreipti dėmesį į išplitimą, patvarumą ir galimus pernešimo nuotolius, jeigu buvo pranešta apie toksiškumą, infekciškumą ar patogeniškumą arba gauta bet kokia kita informacija, išpėjanti apie galimą pavojų žmonėms, gyvūnams arba aplinkai. Tokiu atveju kompetentingos institucijos gali pareikalauti atlikti tyrimus, panašius į numatytuosius A dalyje. Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas turėtų susitarti su kompetentinga institucija dėl atliekamo tyrimo tipo.

8. POVEIKIS ATSTITIKINAI PAVEIKTIEMS ORGANIZMAMS

Įžanga

- i) Vertinant poveikį atsitiktinai paveiktoms rūšims labai svarbi informacija apie tapatybę ir biologines savybes bei papildoma informacija, nurodyta 1, 2, 3 ir 7 skyriuose. Papildoma naudinga informacija apie išlikimą ir veikimą aplinkoje nurodyta 7 skyriuje, o apie likučių koncentraciją augaluose – 6 skyriuje. Kartu su informacija apie preparato pobūdį ir jo naudojimo būdą ši informacija apibrėžia galimo sąlyčio pobūdį ir mastą. Pagal 5 skyrių pateikta informacija suteiks svarbių duomenų apie poveikį žinduoliams ir susijusius mechanizmus.

Paprastai reikalaujama eksperimentinių duomenų, nebent galima pagrįsti, kad poveikį atsitiktinai paveiktiems organizmams galima įvertinti pagal anksčiau pateiktą informaciją.

- ii) Tinkamų atsitiktinai paveiktų organizmų pasirinkimas poveikio aplinkai bandymui grindžiamas mikroorganizmo tapatybe (įskaitant specifiškumą šeiminių atžvilgiu, veikimo būdą ir organizmo ekologiją). Žinant tai, būtų galima parinkti tinkamus bandomuosius organizmus, pavyzdžiui, organizmus, glaudžiai susijusius su tiksliniu organizmu.
- iii) Pateiktos informacijos, kartu su pateiktąja apie vieną ar daugiau preparatų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmo, turi būti pakankamai, kad būtų galima įvertinti poveikį atsitiktinai paveiktoms rūšims (florai ir faunai), kurioms gali kilti pavojus dėl sąlyčio su mikroorganizmu, jeigu jos yra svarbios aplinkos požiūriu. Poveikis gali atsirasti dėl vienkartinio, užsitęsio arba pasikartojančio sąlyčio ir gali būti grįžtamasis arba negrįžtamasis.
- iv) Visų pirma, pateiktos informacijos apie mikroorganizmą, kartu su kita susijusia informacija, ir pateiktąja apie vieną ar daugiau preparatų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmo, turi būti pakankamai, kad būtų galima:
 - nuspręsti, ar mikroorganizmą galima patvirtinti,
 - tiksliai apibrėžti tinkamas sąlygas ar apribojimus, susijusius su patvirtinimu,
 - įvertinti trumpalaikį ir ilgalaikį pavojų atsitiktinai paveiktoms rūšims: populiacijoms, bendrijoms ir procesams (atsižvelgiant į konkretų atvejį),

- klasifikuoti mikroorganizmą kaip keliantį biologinį pavojų,
 - nustatyti atsargumo priemonės, būtinas atsitiktinai paveiktoms rūšims apsaugoti, ir
 - nustatyti aplinkos apsaugai skirtas piktogramas (jeigu jos priimtose), signalinius žodžius ir atitinkamas pavojingumo ir atsargumo frazes, kurios turi būti pateiktos ant pakuočių (talpyklų).
- v) Būtina nurodyti bet kokią galimą neigiamą poveikį, nustatytą atliekant įprastus poveikio aplinkai tyrimus, atlikti tokius papildomus tyrimus ir apie juos pranešti (kai to reikalauja kompetentingos institucijos), kurių gali reikėti siekiant iširti galimus susijusius mechanizmus ir įvertinti tokio poveikio svarbą. Būtina pateikti visus turimus biologinius duomenis ir informaciją, susijusią su mikroorganizmo ekologinio profilio vertinimu.
- vi) Visų tyrimų atveju būtina nurodyti gautą vidutinę dozę kfv/kg kūno masės ir kitais tinkamais vienetais.
- vii) Gali tekti atlikti atskirus svarbių metabolitų (ypač toksinų) tyrimus, jeigu šie produktai gali kelti atitinkamą pavojų atsitiktinai paveiktiems organizmams ir jeigu jų poveikio negalima įvertinti pagal turimus su mikroorganizmu susijusius rezultatus. Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas turėtų gauti kompetentingų institucijų sutikimą, kad tokius tyrimus būtina atlikti, o, jį gavęs, dar ir sutikimą dėl tyrimo, kuris turi būti atliktas, tipo. Būtina atsižvelgti į 5, 6 ir 7 skyriuose nurodytą informaciją.
- viii) Kad būtų lengviau vertinti gautų bandymų rezultatų svarbą, įvairiems nurodytiems bandymams, jei įmanoma, pasirenkama ta pati kiekvienos susijusios rūšies padermė (arba registruota kilmė).
- ix) Turi būti atlikti bandymai, nebent galima pagrįsti, kad atsitiktinai paveiktam organizmui mikroorganizmas neturės poveikio. Jeigu pagrindžiama, kad mikroorganizmas nesukelia toksinio poveikio, yra nepatogeniškas ar neužkrečiamas stuburiniams gyvūnams arba augalams, būtina tirti tik atitinkamą atsitiktinai paveiktų organizmų reakciją.

8.1. Poveikis paukščiams

Bandymo tikslas

Būtina pateikti informaciją apie toksiškumą, infekciškumą ir patogeniškumą paukščiams.

8.2. Poveikis vandens organizmams

Bandymo tikslas

Būtina pateikti informaciją apie toksiškumą, infekciškumą ir patogeniškumą vandens organizmams.

8.2.1. Poveikis žuvims

Bandymo tikslas

Būtina pateikti informaciją apie toksiškumą, infekciškumą ir patogeniškumą žuvims.

8.2.2. Poveikis gelavandeniams bestuburiams

Bandymo tikslas

Būtina pateikti informaciją apie toksiškumą, infekciškumą ir patogeniškumą gelavandeniams bestuburiams.

8.2.3. Poveikis dumblių augimui

Bandymo tikslas

Būtina pateikti informaciją apie poveikį dumblių augimui, augimo greičiui ir gebėjimui regeneruoti.

8.2.4. Poveikis augalams, išskyrus dumblius

Bandymo tikslas

Būtina pateikti informaciją apie poveikį augalams, išskyrus dumblius.

8.3. Poveikis bitėms

Bandyto tikslas

Būtina pateikti informaciją apie toksiškumą, infekciškumą ir patogeniškumą bitėms.

8.4. Poveikis nariuotakojams, išskyrus bites

Bandyto tikslas

Būtina pateikti informaciją apie toksiškumą, infekciškumą ir patogeniškumą nariuotakojams, išskyrus bites. Bandomųjų rūšių parinkimą reikėtų susieti su galima augalų apsaugos produktų naudojimo paskirtimi (pvz., naudojimas lapams arba dirvožemiui). Ypatingas dėmesys turėtų būti skirtas biologinei kontrolei atlikti naudojamiems organizmams ir organizmams, vaidinantiems svarbų vaidmenį atliekant integruotą kenkėjų kontrolę.

8.5. Poveikis sliekams

Bandyto tikslas

Būtina pateikti informaciją apie toksiškumą, infekciškumą ir patogeniškumą sliekams.

8.6. Poveikis atsitiktinai paveiktiems dirvožemio mikroorganizmams

Nurodomas poveikis svarbiems atsitiktinai paveiktiems mikroorganizmams ir jų grobuonims (pvz., pirmuonims ir bakteriniams inokulantams). Sprendžiant, ar reikia atlikti papildomus tyrimus, būtina ekspertų nuomonė. Priimant tokį sprendimą bus atsižvelgiama į šiame ir kituose skyriuose nurodytą informaciją, visų pirma duomenis apie mikroorganizmo specifiškumą ir tikėtiną sąlytį. Naudingi taip pat gali būti efektyvumo bandymo metu atliktos apžiūros duomenys. Ypatingas dėmesys skiriamas organizmams, naudojamiems atliekant integruotą kultūrinių augalų kontrolę.

8.7. Papildomi tyrimai

Į papildomus tyrimus galima įtraukti tolesnius ūmaus poveikio tyrimus, tiriant papildomas rūšis arba procesus (pvz., kanalizacijos sistemas), arba aukštesnės pakopos tyrimus, tokius kaip lėtinio poveikio, beveik mirtino poveikio arba reprodukcijos tyrimai atsitiktinai paveiktiems organizmams.

Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas turėtų susitarti su kompetentinga institucija dėl atliekamo tyrimo tipo.

9. POVEIKIO APLINKAI SANTRAUKA IR VERTINIMAS

Visų su poveikiu aplinkai susijusių duomenų santrauka parengiama ir vertinimas atliekamas pagal valstybių narių kompetentingų institucijų pateiktą metodiką dėl tokios santraukos ir vertinimo formos. Pateikiamas pagal atitinkamus vertinimo ir sprendimų priėmimo kriterijus ir metodikas atliktas išsamus ir kritiškas tų duomenų vertinimas, visų pirma atsižvelgiant į galintį kilti arba kylantį pavojų aplinkai bei atsitiktinai paveiktoms rūšims ir į duomenų bazės dydį, kokybę bei patikimumą. Visų pirma nagrinėjami šie klausimai:

- pasiskirstymas ir išlikimas aplinkoje ir susiję laikotarpiai,
- atsitiktinai paveiktų rūšių ir populiacijų, kurioms kyla pavojus, nustatymas ir jų galimo sąlyčio mastas,
- atsargumo priemonių, būtinų siekiant išvengti aplinkos užterštumo ar jį sumažinti ir apsaugoti atsitiktinai paveiktas rūšis, nustatymas.

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 284/2013**2013 m. kovo 1 d.****kuriu, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimai****(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 78 straipsnio 1 dalies b punktą,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 8 straipsnio 4 dalį buvo priimtas 2011 m. birželio 10 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 545/2011, kuriu dėl duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimų įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 ⁽²⁾. Jame išdėstyti duomenų pateikimo reikalavimai dėl augalų apsaugos produktų registravimo, kaip nustatyta 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ⁽³⁾ III priede;
- (2) siekiant atsižvelgti į dabartinės mokslo ir technikos žinias, būtina pakeisti cheminiams preparatams taikomus duomenų pateikimo reikalavimus;
- (3) išsamesnė informacija apie duomenų pateikimo reikalavimų įgyvendinimą išdėstyta atitinkamuose rekomendaciniuose dokumentuose;
- (4) todėl Reglamentas (ES) Nr. 545/2011 turėtų būti panaikintas;
- (5) turėtų būti suteikiama pakankamai laiko, kad pareiškėjai galėtų pasirengti laikyti pakeistų duomenų pateikimo reikalavimų;
- (6) kad valstybės narės ir suinteresuotosios šalys pasirengtų laikyti naujų reikalavimų, tikslinga nustatyti pereinamojo laikotarpio priemones dėl duomenų, pateiktų prašymuose dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo, patvirtinimo atnaujinimo ir patvirtinimo sąlygų dalinio pakeitimo, ir duomenų, pateiktų prašymuose dėl augalų apsaugos produktų patvirtinimo, patvirtinimo atnaujinimo ir patvirtinimo dalinio pakeitimo;

(7) šiomis pereinamojo laikotarpio priemonėmis nepažeidžiamos Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 80 straipsnio nuostatos;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę ir nei Europos Parlamentas, nei Taryba joms neprieštaravo,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis***Duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimai**

Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 8 straipsnio 1 dalies c punkte nustatyti duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimai yra tokie, kaip nurodyta šio reglamento priede.

*2 straipsnis***Panaikinimas**

Reglamentas (ES) Nr. 545/2011 panaikinamas.

Nuorodos į panaikintą reglamentą laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

*3 straipsnis***Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos su veiklosiomis medžiagomis susijusioms procedūroms**

Veikliųjų medžiagų atžvilgiu Reglamentas (ES) Nr. 545/2011 toliau taikomas dėl:

- a) procedūrų, susijusių su veikliosios medžiagos patvirtinimu arba tokios medžiagos patvirtinimo daliniu pakeitimu pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnį, kai su medžiaga susiję to reglamento 8 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodyti dokumentų rinkiniai pateikiami iki 2013 m. sausio 31 d.;
- b) procedūrų, susijusių su veikliosios medžiagos patvirtinimo atnaujinimu pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 20 straipsnį, kai su veikliąja medžiaga susiję Komisijos reglamento (ES) Nr. 1141/2010 ⁽⁴⁾ 9 straipsnyje nurodyti papildomi dokumentų rinkiniai pateikiami iki 2013 m. gruodžio 31 d.

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ OL L 155, 2011 6 11, p. 67.

⁽³⁾ OL L 230, 1991 8 19, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 322, 2010 12 8, p. 10.

4 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos su augalų apsaugos produktais susijusioms procedūroms

1. Reglamentas (ES) Nr. 544/2011 toliau taikomas, kiek tai susiję su augalų apsaugos produkto patvirtinimo procedūromis, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 28 straipsnyje, jei atitinkamas prašymas pateikiamas iki 2015 m. gruodžio 31 d. ir augalų apsaugos produkto sudėtyje yra bent viena veiklioji medžiaga, dėl kurios laikantis 3 straipsnio pateiktas dokumentų rinkinys arba papildomi dokumentų rinkiniai.

2. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies nuostatų, nuo 2014 m. sausio 1 d. pareiškėjai gali pasirinkti taikyti šio reglamento priede išdėstytus reikalavimus duomenims. Pasirinkimas nurodomas raštu pateikiant prašymą ir yra neatšaukiamas.

5 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

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

2. Su veikliųjų medžiagų patvirtinimo, kuris baigiasi ne anksčiau kaip 2016 m. sausio 1 d., atnaujinimu susijusioms procedūroms šis reglamentas taikomas nuo įsigaliojimo.

Kitoms procedūroms jis taikomas nuo 2014 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. kovo 1 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

IŽANGA

Pateiktina informacija, jos rinkimas ir pateikimas

1. Pateikta informacija turi atitikti šiuos reikalavimus:
 - 1.1. Informacijos pakanka, kad būtų galima įvertinti veiksmingumą ir numatomą pavojų, atsirandantį nedelsiant ar vėliau, kurį augalų apsaugos produktas gali kelti žmonėms, įskaitant pažeidžiamas grupes, gyvūnams ir aplinkai, ir pateikiama informacija bent apie priede nurodytus tyrimus ir jų rezultatus.
 - 1.2. Pateikiama bet kokia informacija apie galimą kenksmingą augalų apsaugos produkto poveikį žmonių ir augalų sveikatai arba požeminiam vandeniui bei informacija apie žinomą ir numatomą kaupimosi ir sąveikos poveikį.
 - 1.3. Pateikiama bet kokia informacija apie galimą neleistiną augalų apsaugos produkto poveikį aplinkai, augalams ir augalų produktams bei informacija apie žinomą ir numatomą kaupimosi ir sąveikos poveikį.
 - 1.4. Pateikiami visi susiję duomenys, gauti iš viešai pateikiamos apžvalginės mokslinės literatūros apie veikliąją medžiagą, metabolitus ir skilimo arba reakcijos produktus bei apie augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, ir susiję su pašaliniu poveikiu sveikatai, aplinkai ir atsitiktinai paveiktoms rūšims. Pateikiama tokių duomenų santrauka.
 - 1.5. Pateikiama išsami nešališka atliktų tyrimų ataskaita ir išsamus jų aprašymas. Tokios informacijos pateikti nereikia, jei tenkinama viena iš šių sąlygų:
 - a) tai nėra reikalinga dėl produkto pobūdžio arba siūlomų naudojimo būdų arba tai nebūtina mokliškai;
 - b) techniškai neįmanoma pateikti informacijos.Tokiu atveju būtinas pagrindimas.
 - 1.6. Kai taikoma, informacija renkama naudojant bandymų metodus, įtrauktus į 6 punkte pateikiamą sąrašą. Jei nėra tinkamų tarptautiniu arba nacionaliniu lygiu patvirtintų bandymų metodikų, naudojamosi Europos kompetentingos institucijos priimtomis metodikomis. Visi nukrypimai aprašomi ir pagrindžiami.
 - 1.7. Pateikiamas išsamus bandymų metodų aprašymas.
 - 1.8. Kai taikoma, informacija renkama pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2010/63/ES ⁽¹⁾.
 - 1.9. Į informaciją įtraukiamas augalų apsaugos produkto įverčių sąrašas.
 - 1.10. Kai taikoma, pateikiama informacija apie siūlomą augalų apsaugos produkto klasifikavimą ir ženklimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ⁽²⁾.
 - 1.11. Kompetentingos institucijos gali paprašyti pateikti informaciją apie koformuliantus, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 283/2013 ⁽³⁾. Prieš prašydamos atlikti papildomus tyrimus kompetentingos institucijos įvertina visą turimą informaciją, pateiktą vadovaujantis kitais Sąjungos teisės aktais.
 - 1.12. Pateiktos informacijos apie augalų apsaugos produktą ir pateiktos informacijos apie veikliąją medžiagą pakanka, kad būtų galima:
 - a) nuspręsti, ar augalų apsaugos produktui reikia suteikti leidimą;
 - b) tiksliai apibrėžti sąlygas ar apribojimus, susijusius su bet kuriuo leidimu;

⁽¹⁾ OL L 276, 2010 10 20, p. 33.

⁽²⁾ OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

⁽³⁾ Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 1.

- c) įvertinti trumpalaikę ir ilgalaikę riziką atsitiktinai paveiktoms rūšims, populiacijoms, bendrijoms ir procesams;
- d) nustatyti atitinkamas pirmosios pagalbos priemones ir tinkamas diagnostikos bei terapijos priemones, kurių būtina imtis apsinuodijus žmonėms;
- e) įvertinti ūmaus ir lėtinio poveikio vartotojams riziką, įskaitant, kai taikoma, kaupimosi riziką, atsiradusią dėl sąlyčio su daugiau nei viena veikliąja medžiaga;
- f) nustatyti ūmų ir lėtinį poveikį operatoriams, darbuotojams, gyventojams ir pašaliniais asmenims, įskaitant, kai taikoma, kaupimosi poveikį esant sąlyčiui su daugiau nei viena veikliąja medžiaga;
- g) įvertinti rizikos žmonėms, gyvūnams (tų rūšių, kurias paprastai laiko ir šeria arba kurių produktus vartoja žmonės), taip pat rizikos kitiems atsitiktinai paveiktų stuburinių rūšių gyvūnams, pobūdį ir apimtį;
- h) numatyti pasiskirstymą, išlikimą ir veikimą aplinkoje, taip pat susijusius laikotarpius;
- i) identifikuoti atsitiktinai paveiktas rūšis ir populiacijas, kurioms kyla pavojus dėl galimo sąlyčio;
- j) įvertinti augalų apsaugos produkto poveikį atsitiktinai paveiktoms rūšims;
- k) nustatyti priemones, būtinas aplinkos užterštumui ir poveikiui atsitiktinai paveiktoms rūšims mažinti;
- l) klasifikuoti augalų apsaugos produktus pagal pavojingumą vadovaujantis Reglamentu (EB) 1272/2008.

1.13. Kai taikoma, bandymai rengiami ir duomenys analizuojami naudojant tinkamus statistikos metodus.

1.14. Poveikis apskaičiuojamas remiantis moksline metodika, pripažinta Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba), jei tokia metodika yra. Papildomos metodikos naudojimas pagrindžiamas.

2. Šiame reglamente nustatyti būtinausi pateiktinų duomenų reikalavimai. Konkrečiomis aplinkybėmis nacionaliniu lygiu gali būti papildomų reikalavimų (konkretūs scenarijai, specialūs naudojimo būdai, į kuriuos nebuvo atsižvelgta produktą patvirtinant). Kompetentingoms institucijoms rengiant ir patvirtinant bandymus, ypatingas dėmesys skiriamas aplinkos, klimato ir agronominėms sąlygoms.

3. Gera laboratorinė praktika (GLP)

3.1. Kai bandymai atliekami siekiant gauti duomenų apie savybes arba žmonių arba gyvūnų sveikatos arba aplinkos saugą, bandymai ir tyrimai atliekami laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2004/10/EB ⁽¹⁾ nustatytų principų.

3.2. Nukrypstant nuo 3.1 punkto, bandymus ir tyrimus, būtinus pagal A ir B dalių 6 skirsnio nuostatas, gali atlikti oficialios arba oficialiai pripažintos bandymų laboratorijos arba organizacijos, atitinkančios bent toliau nurodytus reikalavimus:

- a) jos turi pakankamai mokslinių ir techninių darbuotojų, turinčių reikiamą išsilavinimą, parengimą, techninių žinių ir patirties paskirtoms užduotims atlikti;
- b) jos turi tinkamą įrangą ir, jų teigimu, kompetenciją, būtiną bandymams ir matavimui tinkamai atlikti. ta įranga yra tinkamai prižiūrima ir, jei taikytina, kalibruojama prieš pradėdant ją naudoti ir ją panaudojus pagal nustatytą programą;
- c) jos turi tinkamus bandymų laukus ir prireikus šiltnamius, fitotronus ir sandėlius; aplinka, kurioje atliekami bandymai, neturi įtakos jų rezultatams arba neigiamo poveikio būtinam matavimo tikslumui;
- d) jos visiems susijusiems darbuotojams pateikia veiklos procedūras ir protokolus, naudotus bandymams;

⁽¹⁾ OL L 50, 2004 2 20, p. 44.

- e) kompetentingai institucijai paprašius, prieš pradėdamos bandymą, jos pateikia informaciją apie jo vietą ir apie bandomus augalų apsaugos produktus;
 - f) jos užtikrina, kad atlikto darbo kokybė atitiktų jo tipą, kryptį, apimtį ir numatytą paskirtį;
 - g) jos saugo visų stebėjimų, skaičiavimų ir išvestinių duomenų įrašus, taip pat kalibravimo įrašus ir galutinę bandymų ataskaitą tol, kol valstybėje narėje galioja atitinkamam produktui suteiktas leidimas.
- 3.3. Oficialiai pripažintos bandymų laboratorijos bei organizacijos ir, kompetentingai institucijai prašant, oficialios laboratorijos ir organizacijos:
- pateikia atitinkamai nacionalinei institucijai visą informaciją, būtiną siekiant įrodyti, kad jos atitinka 3.2 punkte nustatytus reikalavimus,
 - bet kuriuo metu sutinka, kad būtų atliekami patikrinimai, kuriuos valstybė narė reguliariai rengia savo teritorijoje, siekdama patikrinti, ar laikomasi 3.2 punkte nustatytų reikalavimų.
- 3.4. Nukrypstant nuo 3.1 punkto:
- 3.4.1. veikliųjų medžiagų, kurias sudaro mikroorganizmai arba virusai, bandymus ir analizes, kurie atliekami siekiant gauti duomenų apie veikliųjų medžiagų savybes ir saugą, atsižvelgiant į kitus nei žmonių sveikata aspektus, gali atlikti oficialios ar oficialiai pripažintos bandymų laboratorijos ar organizacijos, atitinkančios bent 3.2 ir 3.3 punktuose nustatytus reikalavimus.
- 3.4.2. Tyrimus, atliktus prieš pradėdant taikyti šį reglamentą, nors jie ne visiškai atitinka geros laboratorinės praktikos reikalavimus (toliau – GLP) arba dabartinius bandymų metodus, galima įtraukti į vertinimą kaip moksliskai pagrįstus, jei su tuo sutinka kompetentingos institucijos; dėl to nelieka būtinybės kartoti bandymų su gyvūnais, ypač kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų. Ši nukrypti leidžianti nuostata taikoma tyrimams su visomis stuburinių gyvūnų rūšimis.

4. Bandomoji medžiaga

- 4.1. Dėl galimos priemonių ir kitų komponentų įtakos toksikologiniam ir ekotoksikologiniam veikimui, prieš pateiktą kiekvieno tyrimo duomenų pridėdamas išsamus naudotos medžiagos aprašymas (specifikacija). Tyrimai atliekami naudojant augalų apsaugos produktą, dėl kurio prašoma suteikti leidimą, arba galima taikyti jungiamuosius principus, pavyzdžiui, naudoti tyrimą apie produktą, kurio sudėtis yra panaši arba vienoda. Pateikiamas išsamus sudėties aprašas.
- 4.2. Jeigu naudojama žymėtoji bandomoji medžiaga, radioaktyvios žymos padedamos vietoje (vienoje ar daugiau, jeigu būtina), siekiant lengviau išaiškinti metabolinius ir transformacijos kelius, taip pat lengviau iširti veikliosios medžiagos ir jos metabolitų, reakcijos bei skilimo produktų pasiskirstymą.

5. Bandymai su stuburiniais gyvūnais

- 5.1. Bandymai su stuburiniais gyvūnais atliekami tik tuomet, jei nėra kitų patvirtintų metodų.

Kaip alternatyvūs metodai taip pat svarstomi *in vitro* ir *in silico* metodai. Taip pat skatinama atlikti mažiau *in vivo* bandymų, juos tobulinti ir kuo labiau mažinti tokiems bandymams naudojamų gyvūnų skaičių.

- 5.2. Kuriant bandymų metodus svarbu labai gerai atsižvelgti į bandymų su stuburiniais gyvūnais pakeitimo, patobulinimo ir jų skaičiaus sumažinimo principus, visų pirma tais atvejais, kai bandymus su gyvūnais galima pakeisti, patobulinti tinkamais patvirtintais metodais arba galima sumažinti jų skaičių.
- 5.3. Bandymai, kurių metu veiklioji medžiaga arba augalų apsaugos produktas sąmoningai skiriamas žmonėms ir žmonių giminei nepriklausantiems primatams, taikant šį reglamentą neatliekami.
- 5.4. Dėl etinių priežasčių tyrimai kruopščiai planuojami, atsižvelgiant į bandymų su gyvūnais mažinimo apimtį, jų tobulinimą ir pakeitimą kitais tyrimais. Pavyzdžiui, į vieną tyrimą įtraukus vieną ar daugiau papildomų dozių grupių arba kraujo mėginių ėmimo laiko taškų, nebūtina atlikti kitą tyrimą.
6. Siekiant informavimo ir derinimo tikslų, bandymų metodų ir rekomendacinių dokumentų, svarbių šiam reglamentui įgyvendinti, sąrašas skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Šis sąrašas reguliariai atnaujinamas.

A DALIS

CHEMINIAI AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTAI

TURINYS

1 SKYRIUS *Augalų apsaugos produkto tapatybė*

- 1.1. Pareiškėjas
- 1.2. Augalų apsaugos produkto ir veikliųjų medžiagų gamintojas
- 1.3. Prekės pavadinimas arba siūlomas prekės pavadinimas ir, jei taikytina, gamintojo suteiktas augalų apsaugos produkto kodas
- 1.4. Išsami kiekybinė ir kokybinė informacija apie augalų apsaugos produkto sudėtį
- 1.4.1. Augalų apsaugos produkto sudėtis
- 1.4.2. Informacija apie veikliąsias medžiagas
- 1.4.3. Informacija apie apsaugines medžiagas, sinergiklius ir koformuliantus
- 1.5. Augalų apsaugos produkto tipas ir kodas
- 1.6. Funkcija

2 SKYRIUS *Augalų apsaugos produkto fizinės, cheminės ir techninės savybės*

- 2.1. Išvaizda
- 2.2. Sprogumo ir oksidacijos savybės
- 2.3. Degumas ir savaiminis įkaitimas
- 2.4. Rūgštingumas, šarmingumas ir pH vertė
- 2.5. Klampa ir paviršiaus įtemptis
- 2.6. Santykinis tankis ir tūrinis tankis
- 2.7. Stabilumas sandėliuojant ir galiojimo laikas: temperatūros įtaka techninėms augalų apsaugos produkto savybėms
- 2.8. Techninės augalų apsaugos produkto savybės
- 2.8.1. Drėkstumumas
- 2.8.2. Nuolatinis putojimas
- 2.8.3. Suspensiškumas, dispersijos spontaniškumas ir dispersijos stabilumas
- 2.8.4. Ištirpimo laipsnis ir tirpalo stabilumas
- 2.8.5. Dalelių pasiskirstymas pagal dydį, dulkių kiekis, dilimas ir mechaninis stabilumas
- 2.8.5.1. Dalelių pasiskirstymas pagal dydį
- 2.8.5.2. Dulkių kiekis
- 2.8.5.3. Dilimas
- 2.8.5.4. Kietumas ir vientisumas
- 2.8.6. Virsmas emulsija, pakartotinis virsmas emulsija ir emulsijos stabilumas
- 2.8.7. Takumas, skvarbumas ir dulkėjimas
- 2.9. Fizinis, cheminis ir biologinis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant augalų apsaugos produktus, su kuriais jį naudojant turi būti suteiktas leidimas
- 2.10. Lipnumas ir pasiskirstymas ant sėklų
- 2.11. Kiti tyrimai

3 SKYRIUS Duomenys apie naudojimą

- 3.1. Numatoma naudojimo sritis
- 3.2. Poveikis kenksmingiems organizmams
- 3.3. Informacija apie numatomą paskirtį
- 3.4. Veiklosios medžiagos naudojimo norma ir koncentracija
- 3.5. Naudojimo metodas
- 3.6. Naudojimo kartų skaičius bei laikas ir apsaugos trukmė
- 3.7. Būtinai laukimo laikotarpiai arba kitos atsargumo priemonės, siekiant išvengti fitotoksinio poveikio vėliau auginamiems kultūriniais augalams
- 3.8. Siūlomos naudojimo instrukcijos

4 SKYRIUS Kita informacija apie augalų apsaugos produktą

- 4.1. Saugos intervalas ir kitos atsargumo priemonės, siekiant apsaugoti žmones, gyvūnus ir aplinką
- 4.2. Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės
- 4.3. Nenumatytosios priemonės nelaimingo atsitikimo atveju
- 4.4. Pakuotė ir augalų apsaugos produkto suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis
- 4.5. Augalų apsaugos produkto ir jo pakuotės naikinimo arba nukenksminimo tvarka
 - 4.5.1. Neutralizavimo tvarka
 - 4.5.2. Kontroliuojamas deginimas

5 SKYRIUS Analizės metodai

Ižanga

- 5.1. Duomenų rinkimo iki leidimo suteikimo metodai
 - 5.1.1. Augalų apsaugos produkto analizės metodai
 - 5.1.2. Likučių nustatymo metodai
- 5.2. Kontrolės suteikus leidimą metodai ir stebėsenos tikslai

6 SKYRIUS Duomenys apie veiksmingumą

Ižanga

- 6.1. Preliminarūs bandymai
- 6.2. Veiksmingumo bandymai
- 6.3. Informacija apie atsparumo atsiradimą arba galimą atsparumo išsiugdyimą
- 6.4. Neigiamas poveikis apdorotiems kultūriniais augalams
 - 6.4.1. Fitotoksiškumas tiksliniams augalams (įskaitant skirtingas veisles) arba tiksliniams augaliniams produktams
 - 6.4.2. Poveikis apdorotų augalų ar augalinių produktų derliui
 - 6.4.3. Poveikis augalų arba augalinio produkto kokybei
 - 6.4.4. Poveikis perdirbimo procesams
 - 6.4.5. Poveikis dauginimui skirtiems apdorotiems augalams ar augaliniams produktams
- 6.5. Nepageidaujamo arba nenumatyto šalutinio poveikio stebėjimo rezultatai
 - 6.5.1. Poveikis vėliau auginamiems kultūriniais augalams
 - 6.5.2. Poveikis kitiems augalams, įskaitant šalia augančius kultūrinius augalus
 - 6.5.3. Poveikis naudingiesiems ir kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams

7 SKYRIUS Toksikologiniai tyrimai

Įžanga

- 7.1. Ūmus toksiškumas
 - 7.1.1. Oralinis toksiškumas
 - 7.1.2. Odinis toksiškumas
 - 7.1.3. Inhaliacinis toksiškumas
 - 7.1.4. Odos dirginimas
 - 7.1.5. Akių dirginimas
 - 7.1.6. Odos įjautrinimas
 - 7.1.7. Papildomi augalų apsaugos produkto tyrimai
 - 7.1.8. Papildomi augalų apsaugos produktų derinių tyrimai
- 7.2. Duomenys apie sąlytį
 - 7.2.1. Operatoriaus sąlytis
 - 7.2.1.1. Operatoriaus sąlyčio nustatymas
 - 7.2.1.2. Operatoriaus sąlyčio vertinimas
 - 7.2.2. Pašalinių asmenų ir gyventojų sąlytis
 - 7.2.2.1. Pašalinių asmenų ir gyventojų sąlyčio nustatymas
 - 7.2.2.2. Pašalinių asmenų ir gyventojų sąlyčio vertinimas
 - 7.2.3. Darbuotojų sąlytis
 - 7.2.3.1. Darbuotojų sąlyčio nustatymas
 - 7.2.3.2. Darbuotojų sąlyčio vertinimas
- 7.3. Odos absorbcija
- 7.4. Turimi su koformuliantais susiję toksikologiniai duomenys

8 SKYRIUS Likučiai apdorotuose produktuose, maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų**9 SKYRIUS Išlikimas ir veikimas aplinkoje**

Įžanga

- 9.1. Išlikimas ir veikimas dirvožemyje
 - 9.1.1. Skilimo dirvožemyje greitis
 - 9.1.1.1. Laboratoriniai tyrimai
 - 9.1.1.2. Lauko tyrimai
 - 9.1.1.2.1. Sklaidos dirvožemyje tyrimai
 - 9.1.1.2.2. Kaupimosi dirvožemyje tyrimai
 - 9.1.2. Judumas dirvožemyje
 - 9.1.2.1. Laboratoriniai tyrimai
 - 9.1.2.2. Lizimetriniai tyrimai
 - 9.1.2.3. Išplovimo tyrimai lauko sąlygomis
 - 9.1.3. Koncentracijos dirvožemyje nustatymas
- 9.2. Išlikimas ir veikimas vandenyje ir nuosėdose
 - 9.2.1. Aerobinis mineralizavimas paviršiniame vandenyje

- 9.2.2. Vandens ir nuosėdų tyrimai
- 9.2.3. Apšvitinto vandens ir nuosėdų tyrimai
- 9.2.4. Koncentracijos požeminiame vandenyje apskaičiavimas
 - 9.2.4.1. Koncentracijos požeminiame vandenyje apskaičiavimas
 - 9.2.4.2. Papildomi lauko bandymai
- 9.2.5. Koncentracijos paviršiniame vandenyje ir nuosėdose nustatymas
- 9.3. Išlikimas ir veikimas ore
 - 9.3.1. Skilimo kelias ir greitis ore ir pernešimas oru
- 9.4. Sąlyčio kitais keliais koncentracijos nustatymas

10 SKYRIUS *Ekotoksikologiniai tyrimai*

Įžanga

- 10.1. Poveikis paukščiams ir kitiems sausumos stuburiniams gyvūnams
 - 10.1.1. Poveikis paukščiams
 - 10.1.1.1. Ūmus oralinis toksiškumas paukščiams
 - 10.1.1.2. Aukštesnės pakopos duomenys apie paukščius
 - 10.1.2. Poveikis sausumos stuburiniams gyvūnams, išskyrus paukščius
 - 10.1.2.1. Ūmus oralinis toksiškumas žinduoliams
 - 10.1.2.2. Aukštesnės pakopos duomenys apie žinduolius
 - 10.1.3. Poveikis kitiems sausumos laukiniams stuburiniams gyvūnams (ropliams ir varliagyviams)
- 10.2. Poveikis vandens organizmams
 - 10.2.1. Ūmus toksiškumas žuvims, vandens bestuburiams gyvūnams arba poveikis vandens dumbliams ir makrofitams
 - 10.2.2. Papildomi žuvų, vandens bestuburių gyvūnų ir nuosėdose gyvenančių organizmų ilgalaikio ir lėtinio toksiškumo tyrimai
 - 10.2.3. Tolesni vandens organizmų tyrimai
- 10.3. Poveikis nariuotakojams
 - 10.3.1. Poveikis bitėms
 - 10.3.1.1. Ūmus toksiškumas bitėms
 - 10.3.1.1.1. Ūmus oralinis toksiškumas
 - 10.3.1.1.2. Ūmus kontaktinis toksiškumas
 - 10.3.1.2. Lėtinis toksiškumas bitėms
 - 10.3.1.3. Poveikis bičių vystymuisi ir kitiems bičių gyvenimo etapams
 - 10.3.1.4. Beveik mirtinas poveikis
 - 10.3.1.5. Bandymai narve ir šiltnamyje
 - 10.3.1.6. Lauko bandymai su bitėmis
 - 10.3.2. Poveikis atsitiktinai paveiktiems nariuotakojams, išskyrus bites
 - 10.3.2.1. Įprastiniai laboratoriniai atsitiktinai paveiktų nariuotakojų bandymai

- 10.3.2.2. Išplėstiniai laboratoriniai bandymai, senų likučių tyrimai su atsitiktinai paveiktais nariuotakojais
- 10.3.2.3. Atsitiktinai paveiktų nariuotakojų tyrimai pusiau lauko sąlygomis
- 10.3.2.4. Lauko tyrimai su atsitiktinai paveiktais nariuotakojais
- 10.3.2.5. Kiti atsitiktinai paveiktų nariuotakojų sąlyčio keliai
- 10.4. Poveikis atsitiktinai paveikta dirvožemio mezofaunai ir makrofaunai
 - 10.4.1. Sliekai
 - 10.4.1.1. Sliekai. Beveik mirtinas poveikis
 - 10.4.1.2. Sliekai. Lauko tyrimai.
 - 10.4.2. Poveikis atsitiktinai paveikta dirvožemio mezofaunai ir makrofaunai (išskyrus sliekus)
 - 10.4.2.1. Rūšies lygmens bandymai
 - 10.4.2.2. Aukštesnės pakopos bandymai
- 10.5. Poveikis dirvožemio azoto virsmui
- 10.6. Poveikis atsitiktinai paveiktiems sausumos aukštesniesiems augalams
 - 10.6.1. Patikros duomenų santrauka
 - 10.6.2. Atsitiktinai paveiktų augalų bandymai
 - 10.6.3. Išplėstiniai laboratoriniai atsitiktinai paveiktų augalų tyrimai
 - 10.6.4. Atsitiktinai paveiktų augalų tyrimai pusiau lauko sąlygomis ir lauko tyrimai
- 10.7. Poveikis kitiems sausumos organizmams (florai ir faunai)
- 10.8. Stebėsenos duomenys

11 SKYRIUS *Literatūroje pateikiami duomenys*

12 SKYRIUS *Klasifikavimas ir ženklavimas*

1 SKYRIUS

Augalų apsaugos produkto tapatybė

Turi būti pateikiama pakankamai informacijos, kad būtų galima tiksliai identifikuoti augalų apsaugos produktą ir nustatyti jų specifikaciją bei pobūdį.

1.1. **Pareiškėjas**

Nurodomas pareiškėjo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas, taip pat asmens ryšiams vardas, pavardė, pareigos, telefono numeris, e. pašto adresas ir telefakso numeris.

1.2. **Augalų apsaugos produkto ir veikliųjų medžiagų gamintojas**

Turi būti nurodytas augalų apsaugos produkto ir kiekvienos augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat kiekvienos gamyklos, kurioje gaminamas augalų apsaugos produktas ir veiklioji medžiaga, pavadinimas ir adresas. Taip pat nurodoma informacinė tarnyba (pavadinimas, e. pašto adresas ir telefakso numeris).

Jei veikliąją medžiagą pagamino gamintojas, kuris prieš tai nepateikė duomenų pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013, pateikiami pagal tuos reikalavimus reikalingi duomenys, kad būtų galima nustatyti veikliosios medžiagos lygiavertiškumą.

1.3. **Prekės pavadinimas arba siūlomas prekės pavadinimas ir, jei taikytina, gamintojo suteiktas augalų apsaugos produkto kodas**

Nurodomi visi ankstesni, dabartiniai ir siūlomi augalų apsaugos produkto prekės pavadinimai ir kodai. Jeigu nurodyti prekės pavadinimai ir kodai susiję su panašiais, bet skirtingais augalų apsaugos produktais, pateikiama išsami informacija apie skirtumus. Siūlomas prekės pavadinimas negali būti painiojamas su augalų apsaugos produktais, kuriems jau suteikti leidimai, prekės pavadinimais. Kiekvienam unikaliai augalų apsaugos produktui suteikiamas skirtingas kodas.

1.4. Išsami kiekybinė ir kokybinė informacija apie augalų apsaugos produkto sudėtį

1.4.1. Augalų apsaugos produkto sudėtis

Pateikiama tokia informacija apie augalų apsaugos produktus:

- techninės veikliosios medžiagos kiekis (pagal nurodytą mažiausią grynumą), deklaruotas gryniųjų veikliųjų medžiagų kiekis ir, kai taikoma, atitinkamas veikliųjų medžiagų aberanto (pvz., druskų ir esterių) kiekis,
- apsauginių medžiagų, sinergiklių ir koformulantų kiekis,
- jei taikytina, didžiausias svarbių priemaišų kiekis.

Lėto arba kontroliuojamo augalų apsaugos produktų medžiagų išsiskyrimo atveju (kapsulių suspensija), nurodomas ne tik visas veikliosios medžiagos kiekis, bet ir palaidos (ne kapsulės pavidalo) bei kapsulėje esančios veikliosios medžiagos kiekis ir išsiskyrimo greitis. Jei įmanoma, naudojami tinkami Tarptautinės pesticidų analizės bendradarbiavimo tarybos (CIPAC) metodai. Jei naudojamas alternatyvus metodas, pareiškėjas jį pagrindžia ir pateikia išsamią informaciją apie naudojamą metodologiją.

Kiekvienos veikliosios medžiagos koncentracija išreiškiama:

- procentais (%), masės dalimi (w/w) ir gramais kilogramui (g/kg), jeigu tai kietosios medžiagos, aerosoliai, lakieji skysčiai (aukščiausias virimo taškas 50 °C) arba klampieji skysčiai (žemutinė riba 1 Pa s esant 20 °C),
- procentais (%), masės dalimi (w/w) ir gramais litrai (g/l), jeigu tai kiti skysčiai / gelio pavidalo preparatai,
- procentais (%) tūrio procentais (v/v) ir % masės dalimi (w/w), jeigu tai dujos.

1.4.2. Informacija apie veikliąsias medžiagas

Nurodomi veikliųjų medžiagų Tarptautinės standartizacijos organizacijos (ISO) bendri pavadinimai arba siūlomi ISO bendri pavadinimai ir jų CIPAC numeriai, be to, jei yra, Europos Komisijos (EC) numeriai. Kai taikoma, nurodoma esama druska, esteris, anijonas ar katijonas.

1.4.3. Informacija apie apsaugines medžiagas, sinergiklius ir koformuliantus

Jeigu įmanoma, apsauginės medžiagos, sinergikliai ir koformuliantai identifikuojami remiantis Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje nurodytu jų cheminiu pavadinimu arba, jeigu jie į tą reglamentą neįtraukti, remiantis tiek Tarptautinės teorinės ir taikomosios chemijos sąjungos (IUPAC), tiek Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (CA) nomenklatura. Nurodoma jų struktūrinė formulė. Nurodomas atitinkamas kiekvieno apsauginių medžiagų, sinergiklių ir koformulantų komponento EC numeris ir Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (CAS) numeris, jei tokie yra. Jei koformuliantai yra mišiniai, nurodoma jų sudėtis. Jeigu remiantis pateikta informacija apsauginės medžiagos, sinergiklio ar koformulianto neįmanoma visapusiškai identifikuoti, pateikiama tinkama specifikacija. Jei taikytina, taip pat pateikiamas prekės pavadinimas. Pateikiami saugos duomenų lapai kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ⁽¹⁾ 31 straipsnyje. Jie turi būti atnaujinti ir atitikti kitus Sąjungos teisės aktus.

Nurodoma kuri nors iš šių koformulantų funkcijų:

- a) klėjai (rišiklis);
- b) antiputokšlis;
- c) antifrizas;
- d) rišiklis;
- e) buferis;
- f) nešiklis;
- g) dezodorantas;
- h) dispergentas;
- i) dažai;

⁽¹⁾ OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

- j) emetikas;
- k) emulsiklis;
- l) trąša;
- m) konservantas;
- n) kvapioji medžiaga;
- o) kvepalai;
- p) propelentas;
- q) repelentas;
- r) tirpiklis;
- s) stabilizatorius;
- t) tirštiklis;
- u) drėkiklis;
- v) įvairi (nurodo pareiškėjas).

Pateikiamas formuliacijos proceso aprašas.

1.5. **Augalų apsaugos produkto tipas ir kodas**

Augalų apsaugos produkto tipą ir kodą būtina nustatyti pagal naujausią „Vadovo dėl FAO ir PSO pesticidų specifikacijų vystymosi ir naudojimo“ leidimą, parengtą FAO ir PSO jungtiniame posėdyje pesticidų specifikacijų klausimais.

Jeigu tame leidinyje augalų apsaugos produktas nėra tiksliai apibrėžtas, pateikiamas išsamus augalų apsaugos produkto fizinio pobūdžio ir būklės aprašymas kartu su siūlomu tinkamu augalų apsaugos produkto tipo aprašymu ir siūloma jo apibrėžtimi.

1.6. **Funkcija**

Nurodoma viena iš šių funkcijų:

- a) akaricidas;
- b) baktericidas;
- c) fungicidas;
- d) herbicidas;
- e) insekticidas;
- f) moliuskocidas;
- g) nematocidas;
- h) augalų augimo reguliatorius;
- i) repelentas;
- j) rodenticidas;
- k) cheminiai mediatoriai;
- l) talpicidas;
- m) viricidas;
- n) kita (nurodo pareiškėjas).

2 SKYRIUS

Augalų apsaugos produkto fizinės, cheminės ir techninės savybės

Nurodoma, kiek augalų apsaugos produktai, kuriems prašoma suteikti leidimą, atitinka susijusias FAO ir PSO specifikacijas. Nukrypimus nuo tų specifikacijų pareiškėjas nedelsdamas išsamiai aprašo ir pagrindžia.

2.1. Išvaizda

Pateikiamas augalų apsaugos produkto spalvos ir fizinės būsenos aprašymas.

2.2. Sprogumo ir oksidacijos savybės

Būtina nustatyti ir nurodyti augalų apsaugos produktų sprogumo ir oksidacijos savybes. Teoriškas, struktūra pagrįstas apskaičiavimas turi būti priimamas, jei jis atitinka Jungtinių Tautų rekomendacijų dėl pavojingų krovinių vežimo bandymų ir kriterijų vadovo ⁽¹⁾ 6 priedėlyje nustatytus kriterijus.

2.3. Degumas ir savaiminis įkaitimas

Nustatoma ir nurodoma skysčių, kurių sudėtyje yra degių tirpiklių, pliūpsnio temperatūra. Nustatomas ir nurodomas kietų augalų apsaugos produktų ir dujų degumas. Teoriškas, struktūra pagrįstas apskaičiavimas priimamas, jei jis atitinka Jungtinių Tautų rekomendacijų dėl pavojingų krovinių vežimo bandymų ir kriterijų vadovo 6 priedėlyje nustatytus kriterijus.

Nustatomas ir nurodomas savaiminis įkaitimas.

2.4. Rūgštingumas, šarmingumas ir pH vertė

Jei tai vandeniniai augalų apsaugos produktai, nustatoma ir nurodoma neatskiesto augalų apsaugos produkto pH vertė.

Nustatoma ir nurodoma kietų ir nevandeninių skystų augalų apsaugos produktų, skirtų naudoti kaip vandeninis tirpalas, augalų apsaugos produkto 1 proc. vandeninio tirpalo pH vertė.

Augalų apsaugos produktų, kurie yra rūgštiniai (pH < 4) arba šarminiai (pH > 10), atveju nustatomas ir nurodomas rūgštingumas arba šarmingumas.

2.5. Klampa ir paviršiaus įtemptis

Skysto pavidalo formuliacijų klampa nustatoma dviem šlyties greičiais ir esant 20 °C ir 40 °C temperatūrai ir nurodoma kartu su bandymų sąlygomis. Paviršiaus įtemptis nustatoma, kai koncentracija yra didžiausia.

Skystų augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra $\geq 10\%$ angliavandenilių ir kurių kinetinė klampa yra mažesnė nei $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$, esant 40 °C, grynos formuliacijos paviršiaus įtemptis nustatoma esant 25 °C ir nurodoma.

2.6. Santykinis tankis ir tūrinis tankis

Nustatomas ir nurodomas skystų augalų apsaugos produktų santykinis tankis.

Nustatomas ir nurodomas miltelių ir granuliu pavidalo augalų apsaugos produktų tūrinis tankis (suplakus ir nusėdus).

2.7. Stabilumas sandėliuojant ir galiojimo laikas: temperatūros įtaka techninėms augalų apsaugos produkto savybėms

Nustatomas ir nurodomas augalų apsaugos produkto stabilumas po pagreitinto 14 dienų laikymo 54 °C temperatūroje. Duomenys, gauti taikius alternatyvius laiko ir temperatūros derinius (pvz., 8 savaitės 40 °C temperatūroje, 12 savaitės 35 °C temperatūroje arba 18 savaitės 30 °C temperatūroje), gali būti pateikiami kaip alternatyvaus pagreitinto laikymo duomenys. Atliekant šį bandymą patikrinama, ar naudojama pakuotė yra pagaminta iš tokios pačios medžiagos kaip galutinio produkto pakuotė.

⁽¹⁾ Jungtinės Tautos, Niujorkas ir Ženeva (2009 m.), publikacija ISBN 978-92-1-139135-0.

Jeigu atlikus stabilumo karštyje bandymą veikliosios medžiagos kiekis sumažėjo daugiau kaip 5 %, palyginti su pradine verte, pateikiama informacija apie skilimo produktus.

Jei tai skysti augalų apsaugos produktai, nustatomas ir nurodomas žemų temperatūrų poveikis stabilumui.

Nustatomas ir nurodomas augalų apsaugos produkto galiojimo laikas aplinkos temperatūroje. Jeigu galiojimo laikas yra trumpesnis nei dveji metai, nurodomas galiojimo laikas mėnesiais esant tinkamai temperatūrai. Aplinkos temperatūros stabilumo bandymas atliekamas pakuotėje, pagamintoje iš tokios pačios medžiagos kaip galutinio produkto pakuotė. Jei taikytina, pateikiami duomenys apie susijusių priemaišų kiekį prieš ir po sandėliavimo laikotarpio.

2.8. **Techninės augalų apsaugos produkto savybės**

Techninės augalų apsaugos produkto savybės nustatomos ir nurodomos tinkamomis koncentracijomis.

2.8.1. *Drėkstumumas*

Nustatomas ir nurodomas kietų augalų apsaugos produktų, kurie prieš naudojimą praskiedžiami, drėkstumumas.

2.8.2. *Nuolatinis putojimas*

Nustatomas ir nurodomas augalų apsaugos produktų, kurie turi būti skiedžiami vandeniu, nuolatinis putojimas.

2.8.3. *Suspensiškumas, dispersijos spontaniškumas ir dispersijos stabilumas*

Nustatomas ir nurodomas vandenyje disperguojančių produktų suspensiškumas ir dispersijos spontaniškumas.

Nustatomas ir nurodomas augalų apsaugos produktų, pavyzdžiui, vandeninės suspoemulsijos, aliejinės koncentruotos suspensijos arba emulsuojamųjų granulių, dispersijos stabilumas.

2.8.4. *Ištirpimo laipsnis ir tirpalo stabilumas*

Nustatomas ir nurodomas vandenyje tirpių produktų ištirpimo laipsnis ir tirpalo stabilumas.

2.8.5. *Dalelių pasiskirstymas pagal dydį, dulkių kiekis, dilimas ir mechaninis stabilumas*

2.8.5.1. *Dalelių pasiskirstymas pagal dydį*

Atliekamas vandenyje disperguojančių produktų šlapio sieto bandymas; nurodomi jo rezultatai.

Nustatomas ir nurodomas miltelių ir koncentruotų suspensijų dalelių pasiskirstymas pagal dydį.

Nustatomas ir nurodomas nominalus granulių dydis.

2.8.5.2. *Dulkių kiekis*

Nustatomas ir nurodomas granulių pavidalo augalų apsaugos produktų dulkių kiekis.

Jei, remiantis rezultatais, dulkių yra $> 1\%$ w/w, nustatomas ir nurodomas dulkių dalelių dydis.

2.8.5.3. *Dilimas*

Nustatomos ir nurodomos granulių ir tablečių, laisvai subertų į pakuotę, dilimo savybės.

2.8.5.4. *Kietumas ir vientisumas*

Nustatomas ir nurodomas tablečių kietumas ir vientisumas.

2.8.6. *Virsmas emulsija, pakartotinis virsmas emulsija ir emulsijos stabilumas*

Nustatomas ir nurodomas augalų apsaugos produktų, esančių purškiklyje emulsijos pavidalu, virsmas emulsija, emulsijos stabilumas ir pakartotinis virsmas emulsija.

- 2.8.7. *Takumas, skvarbumas ir dulkJėjimas*
Nustatomos ir nurodomos tokios savybės:
— granuliu pavidalų augalų apsaugos produktų takumas,
— suspensijų skvarbumas ir
— barstomųjų miltelių dulkJėjimas po pagreitinto laikymo pagal 2.7 punktą.
- 2.9. **Fizinis, cheminis ir biologinis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant augalų apsaugos produktus, su kuriais jį naudojant turi būti suteiktas leidimas**
Nustatomas ir nurodomas fizinis ir cheminis rekomenduojamų talpykloje ruošiamų mišinių suderinamumas. Pranešama apie žinomą nesuderinamumą.
- 2.10. **Lipnumas ir pasiskirstymas ant sėklų**
Jeigu tai yra sėklų beicavimo augalų apsaugos produktai, nustatomi ir nurodomi tiek pasiskirstymas, tiek lipnumas.
- 2.11. **Kiti tyrimai**
Papildomi tyrimai, būtini augalų apsaugos produkto pavojingumo klasifikacijai, atliekami vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1272/2008.

3 SKYRIUS

Duomenys apie naudojimą

Pateikiami duomenys apie naudojimą. Tie duomenys atitinka gerą augalų apsaugos praktiką.

- 3.1. **Numatoma naudojimo sritis**
Nurodoma dabartinė arba siūloma naudojimo sritis:
- naudojimas lauke, pavyzdžiui, žemės ūkyje, sodininkystėje, miškininkystėje ir vynuogininkystėje, apsaugoti kultūriniai augalai, viešųjų vietų apželdinimas, piktžolių kontrolė nedirbamuose plotuose;
 - sodai;
 - kambariniai augalai;
 - augalinių produktų sandėliavimas;
 - kita (nurodo pareiškėjas).
- 3.2. **Poveikis kenksmingiems organizmams**
Nurodomas poveikio kenksmingiems organizmams pobūdis:
- sąlytis;
 - skrandžio veikimas;
 - kvėpavimo takų veikimas;
 - fungitoksinis veikimas;
 - fungistatinis veikimas;
 - desikantas;
 - reprodukcijos inhibitorius;
 - kita (nurodo pareiškėjas).
- Be to, nurodoma, ar augalų apsaugos produktas augalus veikia sistemiškai.
- 3.3. **Informacija apie numatomą paskirtį**
Pateikiama išsami informacija apie numatomą paskirtį, įskaitant, kai taikoma, tokią informaciją:
- pasiektas poveikis, pavyzdžiui, daigumo slopinimas, nokimo stabdymas, stiebų ilgio sumažinimas, padidėjęs vaisingumas,

- naikinamų kenksmingų organizmų tipai,
- saugotini augalai arba augaliniai produktai.

3.4. **Veikliosios medžiagos naudojimo norma ir koncentracija**

Kiekvieno naudojimo metodo ir kiekvienos naudojimo paskirties atveju nurodoma naudojimo norma, išreikšta augalų apsaugos produkto g, kg, ml arba l apdorojamam vienetui (ha, m², m³).

Naudojimo normos nurodomos vienu iš šių vienetų:

- g, kg, ml arba l vienam ha,
- kg arba l vienam m³,
- g, kg, ml arba l tonai.

Naudojimo normos apsaugotiems kultūriniais augalams ir sodams nurodomos:

- g, kg, ml arba l /100 m², arba
- g, kg, ml arba l vienam m³.

Veikliosios medžiagos kiekis nurodomas:

- g arba ml vienam l, arba
- g arba ml vienam kg.

3.5. **Naudojimo metodas**

Siūlomas naudojimo metodas išsamiai aprašomas, nurodant naudotinos įrangos, jei tokia yra, tipą, taip pat naudotino skiediklio tipą ir kiekį ploto ar tūrio vienetui.

3.6. **Naudojimo kartų skaičius bei laikas ir apsaugos trukmė**

Pranešama, kiek daugiausiai kartų produktą leidžiama naudoti ir jo naudojimo laikas. Kai taikoma, nurodomos saugotinių kultūrinių augalų arba augalų augimo stadijos ir kenksmingų organizmų vystymosi stadijos. Jei įmanoma, dienomis nurodomas laiko intervalas tarp panaudojimų.

Nurodoma apsaugos, užtikrinamos kiekvieną kartą panaudojus augalų apsaugos produktą ir jį panaudojus tiek kartų, kiek daugiausiai leidžiama, trukmė.

3.7. **Būtinai laukimo laikotarpiai arba kitos atsargumo priemonės, siekiant išvengti fitotoksinio poveikio vėliau auginamiems kultūriniais augalams**

Kai taikoma, nurodomi būtinai trumpiausi laukimo laikotarpiai nuo paskutinio panaudojimo iki vėliau auginamų kultūrinių augalų sėjos ar sodinimo, siekiant išvengti fitotoksinio poveikio vėliau auginamiems kultūriniais augalams; jie nustatomi pagal 6.5.1 punktą.

Nurodomi apribojimai dėl vėliau auginamų kultūrinių augalų pasirinkimo, jeigu tokių yra.

3.8. **Siūlomos naudojimo instrukcijos**

Pateikiamos siūlomos augalų apsaugos produkto naudojimo instrukcijos, išspausdinamos etiketėse ir informaciniuose lapeliuose.

4 SKYRIUS

Kita informacija apie augalų apsaugos produktą

4.1. **Saugos intervalas ir kitos atsargumo priemonės, siekiant apsaugoti žmones, gyvūnus ir aplinką**

Pateikta informacija yra susijusi su duomenimis apie veikliąsias medžiagas, pateiktais pagal 7 ir 8 skirsnius, ir yra jais pagrįsta.

Kai taikoma, nurodomi laikotarpiai iki derliaus nuėmimo, laikotarpiai, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, arba išlaukos laikotarpiai, kurie būtinai siekiant užtikrinti mažiausią likučių koncentraciją kultūrinuose augaluose, augaluose ir augaliniuose produktuose ar ant jų arba apdorotose vietovėse ar plotuose tam, kad būtų apsaugoti žmonės, gyvuliai ir aplinka, pavyzdžiui:

- a) laikotarpis (dienomis) iki kiekvieno atitinkamo kultūrinio augalo derliaus nuėmimo;
- b) laikotarpis (dienomis), po kurio gyvuliai gali būti vėl ganomi ganymui skirtuose plotuose;

- c) laikotarpis (valandomis arba dienomis), po kurio žmonės gali vėl patekti prie apdorotų kultūrinių augalų ir vėl eiti į apdorotus pastatus ar plotus;
- d) išlaukos laikotarpis (dienomis), per kurį negalima naudoti pašarų ir išlaukos laikotarpis po derliaus nuėmimo;
- e) laukimo laikotarpis (dienomis) nuo panaudojimo iki apdorotų produktų tvarkymo;
- f) laukimo laikotarpis (dienomis) nuo paskutinio panaudojimo iki vėliau auginamų kultūrinių augalų sėjos arba sodinimo.

Jei būtina, atsižvelgiant į bandymų rezultatus, pateikiama informacija apie bet kokias konkrečias žemės ūkio, augalų sveikatos arba aplinkos sąlygas, kuriomis augalų apsaugos produktas gali arba negali būti naudojamas.

4.2. **Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės**

Pareiškėjas nurodo rekomenduojamus mašinų valymo ir plovimo bei apsauginių priemonių metodus ir atsargumo priemones, susijusius su tvarkymo procedūromis, taikomomis augalų apsaugos produktų sandėliavimui (tiek sandėlių, tiek naudotojų lygmeniu), vežimui ir deginimui. Išsamiai aprašomas valymo procedūrų veiksmingumas. Jei įmanoma, pateikiama informacija apie degimo produktus. Nurodoma galima rizika, metodai ir procedūros, siekiant sumažinti kylantį pavojų. Nurodomos procedūros, kuriomis siekiama neleisti kauptis atliekoms ar liekanoms arba sumažinti jų kaupimąsi.

Jeį taikytina, nurodomas siūlomų apsauginių drabužių ir įrangos pobūdis ir savybės. Pateiktų duomenų pakanka, kad būtų galima įvertinti tinkamumą ir veiksmingumą realiomis naudojimo sąlygomis (pvz., lauko ar šiltnamio sąlygomis).

4.3. **Nenumatytosios priemonės nelaimingo atsitikimo atveju**

Nurodoma išsami tvarka, kuria reikia vadovautis nelaimingo atsitikimo, įvykusio vežant, sandėliuojant ar naudojant augalų apsaugos produktus, atveju; ji turi apimti:

- a) išsiliejusių (išbyrėjusių) medžiagų surinkimą;
- b) vietovių, transporto priemonių ir pastatų nukenksminimą;
- c) sugadintos pakuotės, absorbentų ir kitų medžiagų sunaikinimą;
- d) nelaimingo atsitikimo padarinius likviduojančių darbuotojų ir gyventojų, įskaitant pašalinius asmenis, apsaugą;
- e) pirmosios pagalbos priemones.

4.4. **Pakuotė ir augalų apsaugos produkto suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis**

Naudojama pakuotė išsamiai aprašoma, nurodant naudojamas medžiagas, gamybos būdą (pvz., šampuota, išlieta), dydį ir talpą, sienelių storį, atidarymo angos dydį, uždarymo būdą ir plombas. Pakuotė sukurama taip, kad būtų kuo labiau ribojamas operatorių ir aplinkos sąlytis.

Visa naudota pakuotė atitinka atitinkamus Sąjungos teisės aktus dėl vežimo ir saugaus tvarkymo.

4.5. **Augalų apsaugos produkto ir jo pakuotės naikinimo arba nukenksminimo tvarka**

Parengiama tiek mažo (naudotojų lygmeniu), tiek didelio (sandėlių lygmeniu) augalų apsaugos produkto kiekio naikinimo ir nukenksminimo tvarka. Tokia tvarka atitinka galiojančias nuostatas dėl atliekų ir nuodingųjų atliekų šalinimo. Siūlomos šalinimo priemonės neturi nepriimtino poveikio aplinkai ir yra rentabiliausios bei tinkamiausios iš visų galimų naikinimo priemonių.

4.5.1. *Neutralizavimo tvarka*

Aprašoma neutralizavimo tvarka (pvz., reakcija su kitomis medžiagomis, kad susidarytų mažiau toksiški junginiai), kuria vadovaujama išsiliejus (išsibarsčius) medžiagai, jei tokią tvarką galima taikyti. Praktiškai ar teoriškai įvertinami ir nurodomi po neutralizacijos susidarę produktai.

4.5.2. *Kontroliuojamas deginimas*

Cheminės veikliosios medžiagos ir augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra cheminių veikliųjų medžiagų, užterštos medžiagos arba užterštos pakuotės šalinamos atliekant kontroliuojamą deginimą licencijuotoje krosnyje, laikantis Tarybos direktyvoje 94/67/EB ⁽¹⁾ nustatytų kriterijų.

Jei kontroliuojamas deginimas nėra pageidautinas šalinimo metodas, pateikiama išsami informacija apie naudotą alternatyvų saugaus šalinimo metodą. Pateikiami duomenys apie tokius metodus, kad būtų galima nustatyti jų veiksmingumą ir saugą.

5 SKYRIUS

Analizės metodai

Įžanga

Šio skirsnio nuostatos apima analizės metodus, taikytus duomenims iki leidimo suteikimo rinkti, ir duomenims, kurių reikia kontrolei suteikus leidimą atlikti ir stebėsenos tikslais.

Pateikiami metodų aprašymai, kuriuose nurodoma išsami informacija apie naudojamą įrangą, medžiagas ir sąlygas.

Paprašius pateikiama:

- a) išgrynintos veikliosios medžiagos ir augalų apsaugos produkto analizės standartai;
- b) pagamintos veikliosios medžiagos mėginiai;
- c) svarbių metabolitų ir visų kitų į visas likučių stebėsenos apibrėžtis įtrauktų komponentų analizės standartai;
- d) etaloninių medžiagų, naudojamų svarbioms priemonėms nustatyti, mėginiai.

Be to, jei įmanoma, a ir c punktuose nurodyti standartai pateikiami rinkai ir, esant pageidavimui, nurodoma skirstančioji bendrovė.

5.1. **Duomenų rinkimo iki leidimo suteikimo metodai**

5.1.1. *Augalų apsaugos produkto analizės metodai*

Pateikiami išsamūs metodai, kad būtų galima nustatyti:

- a) veikliąją medžiagą ir (arba) jos variantą augalų apsaugos produkte;
- b) svarbias priemaišas, nustatytas techninėje medžiagoje arba tas, kurios gali susidaryti gaminant augalų apsaugos produktą arba skylant sandėliuojamam augalų apsaugos produktui;
- c) svarbius koformuliantus arba koformuliantų komponentus, jei to prašo nacionalinės kompetentingos institucijos.

Jei augalų apsaugos produkto sudėtyje yra daugiau kaip viena veiklioji medžiaga ir (arba) jos variantas, nurodomas metodas, kuriuo būtų galima nustatyti kiekvieną veikliąją medžiagą ar jos variantą. Jei bendras metodas nepateikiamas, pateikiamos techninės priežastys.

Įvertinamas ir nurodomas CIPAC metodų tinkamumas. Jei taikomas CIPAC metodas, tolesni patvirtinimo duomenys neteikiami, tačiau, pavyzdžiui, esant galimybei, pateikiamos chromatogramos.

Nustatomas ir nurodomas metodų specifiškumas. Be to, nustatoma, kokią įtaką turi kitos augalų apsaugos produkte esančios medžiagos (pvz., priemaišos ar koformuliantai).

⁽¹⁾ OL L 365, 1994 12 31, p. 34.

Nustatomas ir nurodomas metodų linijiniškumas. Kalibravimo intervalas viršija (mažiausiai 20 %) didžiausią ir mažiausią nominalų analitės kiekį atitinkamuose augalų apsaugos produkto analizės tirpaluose. Kalibruojant du kartus, kiekvieną kartą bandymai atliekami su ne mažiau kaip trimis koncentracijos vertėmis, o kalibruojant vieną kartą bandymai atliekami su ne mažiau kaip penkiomis koncentracijos vertėmis. Nurodoma kalibravimo linijos lygtis ir koreliacijos koeficientas ir pateikiamas tipiškas kalibravimo grafikas. Tais atvejais, kai taikoma nelinejinė reakcija, pareiškėjas tai pagrindžia.

Nustatomas ir nurodomas metodų tikslumas (pakartojamumas). Nustatomi bent penki pakartotiniai mėginiai ir nurodomas vidurkis, santykinis standartinis nuokrypis ir nustatytų mėginių skaičius. Metodų tikslumas nustatomas paėmus bent du medžiagos specifiškumo lygį atitinkančius tipinius mėginius. Nurodomas regeneravimo vidurkis ir santykinis standartinis nuokrypis.

Nustatoma ir nurodoma svarbių priemaišų ir, jei reikia, svarbių koformuliantų kiekybinio nustatymo riba (toliau – KNR); ji atitinka analitės koncentraciją, kuri yra svarbi toksikologiniu arba aplinkosauginiu požiūriu, arba, kai taikoma, koncentraciją, susidariusią sandėliuojant produktą.

5.1.2. *Likučių nustatymo metodai*

Pateikiami išsamiai aprašyti nežymėtų izotopais likučių nustatymo metodai visose dokumentų rinkinyje nurodytose srityse, kaip išsamiai nurodyta toliau:

- a) dirvožemyje, vandenyje, nuosėdose, ore ir visose kitose papildomose terpėse, naudojamose atliekant pasiskirstymo aplinkoje tyrimus;
- b) dirvožemyje, vandenyje ir visose kitose papildomose terpėse, naudojamose atliekant veiksmingumo tyrimus;
- c) pašaruose, kūno skysčiuose ir audiniuose, ore ir visose kitose papildomose terpėse, naudojamose atliekant toksikologinius tyrimus;
- d) kūno skysčiuose, ore ir visose kitose papildomose terpėse, naudojamose atliekant operatorių, darbuotojų, gyventojų ir pašalinių asmenų sąlyčio tyrimus;
- e) augaluose, augaliniuose produktuose, apdorotuose maisto produktuose, augaliniuose ir gyvūniniuose maisto produktuose, pašaruose ir visose kitose papildomose terpėse, naudojamose atliekant likučių tyrimus, arba ant jų;
- f) dirvožemyje, vandenyje, nuosėdose, pašaruose ir visose kitose papildomose terpėse, naudojamose atliekant ekotoksikologinius tyrimus;
- g) vandenyje, buferiniuose tirpaluose, organiniuose tirpikliuose ir visose kitose papildomose terpėse, susidariusiose atliekant fizinių ir cheminių savybių bandymus.

Nustatomas ir nurodomas metodų specifiškumas. Jei tinkama, pateikiami pripažinti patvirtinamieji metodai.

Nustatomas ir nurodomas metodų linijiniškumas, regeneravimas ir tikslumas (pakartojamumas).

Duomenys pateikiami esant metodo kiekybinio nustatymo ribai (toliau – KNR) ir arba tikėtinais likučių koncentracijai, arba dešimt kartų nei KNR didesnei koncentracijai. Nustatoma ir nurodoma kiekvieno apibrėžto likučių komponento KNR.

5.2. **Kontrolės suteikus leidimą metodai ir stebėsenos tikslai**

Šie metodai yra kuo paprastesni naudoti ir pigesni, o jiems reikalinga įranga – visuotinai prieinama.

Pateikiami analitiniai metodai veikliajai medžiagai ir svarbioms priemaišoms augalų apsaugos produkte nustatyti, nebent pareiškėjas įrodo, kad šiuos metodus, jau pateiktus pagal 5.1.1 punkte išdėstytus reikalavimus, galima taikyti.

Taikomos 5.1.1 punkto nuostatos.

Pateikiami išsamiai aprašyti metodai, skirti likučiams nustatyti:

- augaluose, augaliniuose produktuose, apdorotuose maisto produktuose, augaliniuose ir gyvūniniuose maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų,
- kūno skysčiuose ir audiniuose,
- dirvožemyje,
- vandenyje,
- ore, nebent pareiškėjas įrodo, kad operatorių, darbuotojų, gyventojų ar pašalinių asmenų sąlytis yra nedidelis.

Pareiškėjas gali nukrypti nuo šių reikalavimų, jei jis įrodo, kad pateikti metodai gali būti taikomi laikantis Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 4.2 punkto reikalavimų.

Dėl metodų specifiškumo galima nustatyti visus komponentus, įtrauktus į likučių stebėsenos apibrėžtį. Jei tinkama, pateikiami pripažinti patvirtinamieji metodai.

Nustatomas ir nurodomas metodų linijiniškumas, regeneravimas ir tikslumas (pakartojamumas).

Duomenys pateikiami esant metodo kiekybinio nustatymo ribai (toliau – KNR) ir arba tikėtinais likučių koncentracijai, arba dešimt kartų nei KNR didesnei koncentracijai. Nustatoma ir nurodoma kiekvieno stebėsenos tikslais apibrėžto likučių komponento KNR.

Siekiant nustatyti likučius augaliniuose ir gyvūniniuose maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų ir likučius geriamajame vandenyje, nustatomas ir pranešamas atkuriamumo metodas patvirtinant nepriklausomą laboratoriją.

6 SKYRIUS

Duomenys apie veiksmingumą

Įžanga

1. Pateiktų duomenų pakanka, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produktą. Turi būti įmanoma įvertinti naudos, gaunamos panaudojus augalų apsaugos produktą, pobūdį ir mastą (palyginti su neapdorotu kontroliniu produktu ir tinkamais standartiniais produktais, jei tokių yra, ir žalos ribomis) ir nustatyti augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas.
2. Bandymų, kuriuos reikia atlikti ir nurodyti, skaičius iš esmės priklauso nuo to, kiek žinoma apie augalų apsaugos produkto sudėtyje esančias veikliąsias medžiagas, ir skirtingų sąlygų, įskaitant įvairias fitosanitarines sąlygas, klimato skirtumus, žemės ūkio praktiką, kultūrinių augalų vienerišiškumą, naudojimo būdą, kenksmingų organizmų tipą ir augalų apsaugos produktų tipą.
3. Pateikiama pakankamai duomenų, kad būtų galima patvirtinti, jog augalų apsaugos produkto naudojimo būdai yra tipiniai tam tikriems regionams ir tam tikromis sąlygomis, būdingomis atitinkamuose regionuose, kuriuose rekomenduojama jį naudoti. Jei pareiškėjas tvirtina, kad bandymai viename ar daugiau regionų, kuriuose siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, yra nebūtini, nes sąlygos yra panašios į kitų regionų, kuriuose buvo atlikti bandymai, sąlygas, savo teiginį dėl sąlygų panašumo jis pagrindžia dokumentiniais įrodymais.
4. Siekiant įvertinti sezoninius skirtumus, jei tokių yra, surenkama ir pateikiama pakankamai duomenų, kad būtų galima patvirtinti augalų apsaugos produkto veikimą kiekviename agronominiu ir klimato požiūriu skirtingame regione, atsižvelgiant į kiekvieną konkretaus kultūrinio augalo (ar produkto) ir kenksmingo organizmo derinį. Kai taikoma, nurodomi bent du auginimo sezonus trukę veiksmingumo ir fitotoksiškumo bandymai.
5. Jei pirmąjį sezoną atliktais bandymais tinkamai patvirtinamas pagrįstumas reikalavimų, padarytų remiantis rezultatais, susijusių su kitais kultūriniais augalais, produktais ar situacijomis arba bandymais naudojant labai panašius augalų apsaugos produktus, ekstrapoliavimu, pareiškėjas pateikia pagrindimą, kodėl nereikia vykdyti bandymų kitą sezoną. Priešingai, jei dėl klimato arba augalų sveikatos sąlygų ar kitų priežasčių duomenys, gauti bet kurio konkretaus sezono metu, nėra labai naudingi vertinant veiksmingumą, būtina vieną ar kelis vėlesnius sezonus vykdyti bandymus ir apie juos pranešti.

6.1. Preliminarūs bandymai

Kompetentingai institucijai pareikalavus, pateikiamos ataskaitų dėl preliminarinių bandymų, įskaitant tyrimus šiltnamio ir lauko sąlygomis, kurie atliekami siekiant įvertinti augalų apsaugos produkto ir jo sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų biologinį aktyvumą ir dozių intervalo nustatymą, santraukos. Tose ataskaitose pateikiama papildoma informacija kompetentingai institucijai, siekiant pagrįsti rekomenduojamą augalų apsaugos produkto dozę ir, jei augalų apsaugos produkto sudėtyje yra daugiau nei viena veiklioji medžiaga, veikliųjų medžiagų santykį.

6.2. Veiksmingumo bandymai

Atliekant bandymus gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti kontrolės arba apsaugos lygį, trukmę ir nuoseklumą arba kitą numatomą augalų apsaugos produkto poveikį, palyginti su tinkamais standartiniais produktais, jei tokių yra.

Bandymų sąlygos

Jei įmanoma, bandymą sudaro trys komponentai: bandomasis produktas, standartinis produktas ir neapdorotas kontrolinis produktas.

Augalų apsaugos produkto veikimas tiriamas, palyginant jį su tinkamais standartiniais produktais, jeigu tokių yra. Augalų apsaugos produktas laikomas tinkamu standartiniu produktu, jei jis atitinka toliau išdėstytus reikalavimus: produktas yra registruotas ir, kaip įrodyta, yra pakankamai veiksmingas vietovės, kurioje siūloma jį naudoti (augalų sveikatos, žemės ūkio, sodininkystės, miškininkystės, klimato ir aplinkos apsaugos srityse), sąlygomis. Veikimo spektras, laikas ir naudojimo metodas yra panašūs į bandomojo augalų apsaugos produkto. Jei tai neįmanoma, standartinis produktas ir bandomasis produktas naudojami atsižvelgiant į specifinį naudojimo būdą.

Augalų apsaugos produktai bandomi tokiomis sąlygomis, kuriomis, kaip nustatyta, tikslinio kenksmingo organizmo koncentracija yra tokia, kad gali daryti arba, kaip žinoma, daro neigiamą poveikį (derliui, kokybei, veiklos rezultatams) neapsaugotiems kultūriniais augalams, vietovei, augalams ar augaliniams produktams, kurie nebuvo apdoroti, arba kuriomis kenksmingo organizmo koncentracija yra tokia, kad galima atlikti augalų apsaugos produkto vertinimą.

Bandymais, kuriais siekiama gauti duomenų apie augalų apsaugos produktus, skirtus kenksmingų organizmų kontrolei, nustatomas susijusios rūšies kenksmingų organizmų arba tipišku rūšių grupių, kurios nurodytos kaip tikslinės, kontrolės veiksmingumas. Atliekant bandymus atsižvelgiama į skirtingas kenksmingų organizmų augimo stadijas, jei tai svarbu, ir skirtingas padermes arba veisles, jei tikėtina, kad jų jautrumo laipsnis skirtingas. Kai taikoma, tai gali būti tiriama atliekant laboratorinius bandymus.

Bandymais, kuriais siekiama gauti duomenų apie augalų apsaugos produktus, kurie yra augalų augimo reguliatoriai, taip pat nustatomas poveikio apdorotinioms rūšims lygis; be to, juos atliekant turi būti atsižvelgiama į tipiško įvairių veislių, kurioms siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, mėginio reakciją.

Siekiant išsiaiškinti su doze susijusią reakciją, atliekant kai kuriuos bandymus naudojama mažesnė dozė negu rekomenduojama, kad būtų galima įvertinti, ar rekomenduojama dozė yra mažiausia dozė, būtina pageidaujiamam poveikiui pasiekti.

Apdoravimo poveikio trukmė tiriama atsižvelgiant atitinkamai į tikslinių organizmų kontrolę arba poveikį apdorojamiems augalams arba augaliniams produktams. Jei pagal siūlomą naudojimo būdą augalų apsaugos produktą rekomenduojama naudoti daugiau nei vieną kartą, nurodomi bandymai, kuriais nustatoma, kokia yra vienkartinio panaudojimo poveikio trukmė, kiek kartų reikia panaudoti augalų apsaugos produktą ir kaip dažnai galima naudoti augalų apsaugos produktą.

Pateikiami įrodymai, kad dozė, laikas ir rekomenduojamas naudojimo būdas leidžia užtikrinti tinkamą kontrolės ir apsaugos lygį ir kad įvairiomis sąlygomis, kuriomis augalų apsaugos produktas naudojamas praktikoje, pasiekiamas laukiamas poveikis.

Jeigu yra akivaizdžių požymių, kad aplinkos veiksniai, tokie kaip temperatūra ar lietus, augalų apsaugos produkto veikimui greičiausiai turės poveikio, atliekamas ir nurodomas šių veiksnių poveikio augalų apsaugos produkto veikimui tyrimas, visų pirma, jei žinoma, kad tai turi poveikio chemiškai susijusių produktų veikimui.

Jeigu siūlomoje etiketėje rekomenduojama augalų apsaugos produktą naudoti su kitais augalų apsaugos produktais arba aktyvinančiaisiais priedais, pateikiama informacija apie mišinio veikimą.

Bandymai parengiami taip, kad būtų galima išnagrinėti konkrečius aspektus, sumažinti su skirtingomis kiekvieno sklypo dalių atsitiktiniais pokyčiais susijusį poveikį ir atlikti statistinę rezultatų analizę, jei tai įmanoma. Bandymai rengiami, analizuojami, atliekami ir ataskaitos apie juos pateikiamos laikantis Europos ir Viduržemio jūros regiono augalų apsaugos organizacijos (EPPO) specialių standartų, jei tokie yra. Nukrypti nuo EPPO gairių galima tuomet, jei bandymai rengiami laikantis būtiniausių atitinkamo EPPO standarto reikalavimų, jei tai yra išsamiai aprašyta ir pagrįsta. Ataskaitoje pateikiamas išsamus ir kritiškas duomenų vertinimas.

Atliekama statistinė rezultatų analizė, jei tai įmanoma; jei būtina, atitinkama bandymų metodika pritaikoma, kad tokią analizę būtų galima atlikti.

Tam tikrais atvejais gali būti paprašyta pateikti derliaus ir kokybės įrodymą kaip veiksmingumo įrodymą.

6.3. Informacija apie atsparumo atsiradimą arba galimą atsparumo išsiugdymą

Pateikiami laboratoriniai duomenys ir, jei yra, informacija apie kenksmingų organizmų populiacijų atsparumo arba kryžminio atsparumo veikliosioms medžiagoms arba susijusioms veikliosioms medžiagoms atsiradimą ir išsiugdymą lauko sąlygomis. Kai tokia informacija nėra tiesiogiai susijusi su naudojimo paskirtimis, kurioms siekiama suteikti leidimą arba jį atnaujinti (skirtingų rūšių kenksmingų organizmų arba skirtingų kultūrinių augalų), jeigu jos yra, vis tiek pateikiama jos santrauka, nes iš jos gali būti matoma, kad tikslinė populiacija gali išsiugdyti atsparumą.

Kai yra įrodymų ar informacijos, kuria remiantis galima manyti, kad komerciniais tikslais naudojant augalų apsaugos produktą, galima išsiugdyti atsparumą, surenkami ir pateikiami duomenys apie susijusių kenksmingų organizmų populiacijos jautrumą augalų apsaugos produktui. Tokiais atvejais pateikiama valdymo strategija, kuria būtų galima sumažinti tikslinių rūšių atsparumo išsiugdymo galimybę. Tokie valdymo strategijoje atsižvelgiama į jau nustatytas svarbias strategijas ir apribojimus ir jais remiamasi.

6.4. Neigiamas poveikis apdorotiems kultūriniais augalams

6.4.1. Fitotoksiškumas tiksliniams augalams (įskaitant skirtingas veisles) arba tiksliniams augaliniams produktams

Bandymu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto veikimą ir galimą fitotoksiškumą panaudojus augalų apsaugos produktą.

Bandymų sąlygos

Herbicidų atveju bandymai atliekami naudojant dozę, kuri yra dvigubai didesnė nei rekomenduojama dozė. Kitų augalų apsaugos produktų, kurių neigiamas poveikis, nors ir laikinas, yra pastebimas per bandymus, atliekamus pagal 6.2 punktą, atveju nustatomos tikslinių kultūrinių augalų atrankos ribos, naudojant didesnę dozę nei rekomenduojama norma. Nustacius didelį fitotoksinį poveikį, taip pat ištiriama tarpinė naudojimo norma.

Jei yra neigiamas poveikis, tačiau teigiama, kad jis nereikšmingas, palyginti su nauda, gaunama naudojant augalų apsaugos produktą, arba laikinas, būtina pateikti šį teiginį pagrindžiančius įrodymus. Prireikus pateikiamas derliaus vertinimas.

Įrodomas augalų apsaugos produkto saugumas pagrindinių kultūrinių augalų pagrindinėms veislėms, kurioms jį rekomenduojama naudoti, įskaitant poveikį kultūrinių augalų augimo stadijai, gyvybingumui ir kitus veiksnius, kurie gali turėti įtakos pažeidžiamumo tikimybei.

Būtinios informacijos apie kitus kultūrinius augalus kiekis priklausys nuo jų panašumo į jau ištirtus pagrindinius kultūrinius augalus laipsnio, turimų duomenų apie tuos pagrindinius kultūrinius augalus kiekio bei kokybės ir nuo augalų apsaugos produkto naudojimo būdo bei, jei taikytina, kultūrinių augalų apdoravimo metodų panašumo. Pakanka atlikti bandymą su pagrindinio tipo augalų apsaugos produktu, kuriam prašoma suteikti leidimą.

Jeigu siūlomoje etiketėje rekomenduojama augalų apsaugos produktą naudoti su kitu augalų apsaugos produktu, šis punktas taikomas mišiniui.

Atliekant 6.2 punkte nustatytus bandymus stebimas fitotoksiškumas.

Nustačius fitotoksinį poveikį, jis nuodugniai įvertinamas ir užregistruojamas.

Turėtų būti atliekama statistinė rezultatų analizė, jei tai įmanoma; jei reikia, bandymų metodika pritaikoma, kad tokią analizę būtų galima atlikti.

6.4.2. *Poveikis apdorotų augalų ar augalinių produktų derliui*

Bandymu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto veikimą ir galimą apdorotų augalų ar augalinių produktų derliaus sumažėjimą arba jų sandėliavimo nuostolius.

Būtin os sąlygos

Prireikus nustatomas augalų apsaugos produktų poveikis apdorotų augalinių produktų derliui ar derliaus komponentams. Esant tikimybei, kad apdoroti augalai ar augaliniai produktai bus laikomi sandėliuose, kai taikoma, nustatomas poveikis derliui pasibaigus sandėliavimo laikotarpiui, įskaitant duomenis apie sandėliavimo laiką.

6.4.3. *Poveikis augalų arba augalinio produkto kokybei*

Gali reikėti atlikti tinkamą atskirų kultūrinių augalų kokybės parametrų stebėjimą (pvz., javų grūdų kokybė, cukraus kiekis). Tokią informaciją galima surinkti atliekant atitinkamą 6.2 ir 6.4.1 punktuose aprašytų bandymų vertinimą.

Kai taikoma, atliekamas užkrato nustatymo bandymas.

6.4.4. *Poveikis perdirbimo procesams*

Kai taikoma, atliekami poveikio perdirbimo procesams bandymai.

6.4.5. *Poveikis dauginimui skirtiems apdorotiems augalams ar augaliniams produktams*

Prireikus pateikiama pakankamai duomenų ir atliekamas stebėjimas, kad būtų galima įvertinti galimą neigiamą apdoravimo augalų apsaugos produktu poveikį dauginimui skirtiems augalams arba augaliniams produktams.

Būtin os sąlygos

Šie duomenys ir stebėjimo rezultatai pateikiami, išskyrus tuos atvejus, kai produkto neleidžiama naudoti kultūriniais augalams, iš kurių atitinkamai ruošiamos sodinimui skirtos sėklos, ūgliai, ataugos, gumbai ar svogūnėliai.

6.5. **Nepageidaujamo arba nenumatyto šalutinio poveikio stebėjimo rezultatai**

6.5.1. *Poveikis vėliau auginamiems kultūriniais augalams*

Pateikiama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti šalutinį apdoravimo augalų apsaugos produktu poveikį vėliau auginamiems kultūriniais augalams.

Būtin os sąlygos

Jei iš duomenų, surinktų pagal 9.1 punktą, matyti, kad dirvožemyje arba augalų medžiagose (kaip antai šiauduose arba organinėse medžiagose) iki galimų vėliau auginamų kultūrinių augalų sėjos arba sodinimo laiko lieka daug veikliosios medžiagos, veikliosios medžiagos metabolitų arba skilimo produktų likučių, kurie biologiškai veikia arba gali veikti vėliau auginamus kultūrinius augalus, pateikiami poveikio įvairiems vėliau auginamiems kultūriniais augalams stebėjimo rezultatai.

6.5.2. *Poveikis kitiems augalams, įskaitant šalia augančius kultūrinius augalus*

Pateikiama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą neigiamą apdoravimo augalų apsaugos produktu poveikį kitiems augalams, įskaitant šalia augančius kultūrinius augalus.

Būtin os sąlygos

Pateikiami neigiamo poveikio kitiems augalams, įskaitant įprastai šalia augančius kultūrinius augalus, jeigu yra požymių, kad šie augalai galėtų būti paveikti augalų apsaugos produkto dreifuojant dulkėmis, stebėjimo rezultatai. Pateikiama pakankamai duomenų, kad būtų galima įrodyti, jog augalų apsaugos produkto likučių neliko išvalytoje įrangoje ir kad nėra rizikos vėliau apdorojamiems kultūriniais augalams.

6.5.3. *Poveikis naudingiesiems ir kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams*

Nurodomas bet koks teigiamas ar neigiamas poveikis kitų kenksmingų organizmų paplitimui, pastebėtas per bandymus, atliktus pagal šio skirsnio reikalavimus. Taip pat nurodomas bet koks pastebėtas poveikis aplinkai, visų pirma poveikis laukinei gyvūnijai ir atsitiktinai paveiktiems organizmams, ypač poveikis naudingiesiems organizmams integruotojo kenkėjų valdymo atveju.

7 SKYRIUS

Toksikologiniai tyrimai

Ižanga

1. Kad būtų įvertintas augalų apsaugos produkto toksiškumas, pateikiama pakankamai informacijos apie veikliosios medžiagos ūmų toksiškumą, dirginimą ir įjautrinimą. Jei taikytina, mišinių klasifikavimui naudoti atitinkami skaičiavimo metodai, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008, taikomi augalų apsaugos produkto pavojingumui nustatyti. Jei turima, pateikiama informacijos apie veikliosios medžiagos ir susirūpinimą keliančių medžiagų toksinio veikimo būdą, toksikologines savybes ir visus kitus žinomus toksikologinius aspektus.

2. Atsižvelgiama į galimą komponentų poveikį viso mišinio toksiškumui.

7.1. Ūmus toksiškumas

Teiktinų ir vertintinų tyrimų, duomenų ir informacijos pakanka, kad būtų galima nustatyti vienkartinio sąlyčio su augalų apsaugos produktu poveikį, ir, visų pirma, nustatyti ar nurodyti:

- a) augalų apsaugos produkto toksiškumą;
- b) augalų apsaugos produkto toksiškumą, palyginti su veikliąja medžiaga;
- c) poveikio eigą ir savybes, pateikiant išsamią informaciją apie elgsenos pokyčius ir galimus bendruosius patologinius duomenis atlikus skrodimą;
- d) jeigu galima, toksinio veikimo būdą; ir
- e) atitinkamą pavojų, susijusį su skirtingais sąlyčio būdais.

Nors daugiausia dėmesio skiriama susijusių toksiškumo diapazonų vertinimui, remiantis surinkta informacija, jei taikytina, taip pat galima klasifikuoti augalų apsaugos produktą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.

7.1.1. Oralinis toksiškumas

Būtinios sąlygos

Atliekamas ūmus oralinio toksiškumo bandymas, nebent pareiškėjas gali pagrįsti alternatyvaus metodo taikymą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Pastaruoju atveju nurodomas visų komponentų ūmus oralinis toksiškumas arba pagal patvirtintą metodą pateikiama patikima jo prognozė. Atsižvelgiama į galimą komponentų poveikį viso mišinio toksiškumui.

7.1.2. Odinis toksiškumas

Būtinios sąlygos

Kiekvienu atveju atliekamas odinio toksiškumo bandymas, nebent pareiškėjas gali pagrįsti alternatyvaus metodo taikymą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Pastaruoju atveju nurodomas visų komponentų ūmus odinis toksiškumas arba pagal patvirtintą metodą pateikiama patikima jo prognozė. Atsižvelgiama į galimą komponentų poveikį viso mišinio toksiškumui.

Specialaus dirginimo tyrimo galima neatlikinėti, jei atlikus odinio toksiškumo bandymą gauta duomenų apie didelį odos dirginimą ar ėsdinimą.

7.1.3. Inhaliacinis toksiškumas

Tyrimu nustatomas augalų apsaugos produkto arba šio produkto išskiriamų dūmų inhaliacinis toksiškumas žiurkėms.

B ū t i n o s s a ū l y g o s

Tyrimas atliekamas, jeigu augalų apsaugos produktas:

- a) yra dujos arba suskystintos dujos;
- b) yra dūmus išskiriantis augalų apsaugos produktas arba fumigantas;
- c) yra paskleidžiamas naudojant rūką sukeliančią įrangą;
- d) yra garus išskiriantis augalų apsaugos produktas;
- e) yra tiekiamas aerozolio balionėliuose;
- f) yra milteliai arba granulės, kuriuose daug $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ svorio) diametro dalelių;
- g) naudojamas purškiant iš lėktuvų, kai yra tikėtinas inhaliacinis sąlytis;
- h) savo sudėtyje turi veikliosios medžiagos, kurios garų slėgis $> 1 \times 10^{-2}$ Pa, ir privalo būti naudojamas uždaroje patalpose, kaip antai sandėliuose arba šiltnamiuose;
- i) naudojamas jį purškiant.

Tyrimo atlikti nebūtina, jei pareiškėjas gali pagrįsti alternatyvaus metodo taikymą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, jei taikytina. Šiuo tikslu nurodomas visų komponentų ūmus toksiškumas įkvėpus arba taikant patvirtintą metodą pateikiama patikima jo prognozė. Atsižvelgiama į galimą komponentų poveikį viso mišinio toksiškumui.

Tiriamas tik sąlytis su produktu per galvą ir nosį, išskyrus atvejus, kai galima pagrįsti viso kūno sąlytį.

7.1.4. Odos dirginimas

Remiantis tyrimo rezultatais nustatoma, ar augalų apsaugos produktas gali sudirginti odą, įskaitant tai, kad pastebėtas poveikis gali būti grįžtamasis.

Prieš atliekant *in vivo* tyrimus augalų apsaugos produkto savybėms, sukeliančioms ėsdinimą ir (arba) dirginimą, nustatyti, atliekama turimų svarbių įrodomųjų duomenų analizė. Jei duomenų nepakanka, jų galima gauti darant nuoseklųjį bandymą.

Bandymas atliekamas taikant pakopinį metodą:

- 1) odos ėsdinimo vertinimas taikant patvirtintą bandymo *in vitro* metodą;
- 2) odos dirginimo vertinimas taikant patvirtintą bandymo *in vitro* metodą (pvz., atkurtos žmogaus odos modeliai);
- 3) pradinis odos dirginimo tyrimas *in vivo* naudojant vieną gyvūną ir, jei nenustatyta neigiamo poveikio;
- 4) patvirtinamasis bandymas, naudojant vieną arba du papildomus gyvūnus.

Atsižvelgiama į tai, ar atliekant odinio toksiškumo tyrimą būtų gauta informacijos apie dirginimą.

Specialaus dirginimo tyrimo galima neatlikinėti, jei atlikus odinio toksiškumo bandymą gauta duomenų apie didelį odos dirginimą ar ėsdinimą.

B ū t i n o s s a ū l y g o s

Apie augalų apsaugos produkto odos savybę sudirginti odą pranešama remiantis pakopiniu metodu, nebent pareiškėjas gali pagrįsti alternatyvaus metodo taikymą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Pastaruoju atveju nurodomos visų komponentų odos įjautrinimo savybės arba pagal patvirtintą metodą pateikiama patikima jų prognozė. Atsižvelgiama į galimą komponentų poveikį viso mišinio dirginamajam poveikiui.

7.1.5. Akių dirginimas

Remiantis tyrimo rezultatais nustatoma augalų apsaugos produktas gali dirginti akis, įskaitant tai, kad pastebėtas poveikis gali būti grįžtamasis.

Prieš atliekant *in vivo* tyrimus augalų apsaugos produkto savybėms, sukeliančioms akių ėsdinimą ir (arba) dirginimą, nustatyti, atliekama turimų svarbių įrodomųjų duomenų analizė. Jei duomenų nepakanka, jų galima gauti darant nuoseklyjį bandymą.

Bandymas atliekamas taikant pakopinį metodą:

- 1) atliekamas odos dirginimo ir (arba) ėsdinimo *in vitro* bandymas, siekiant pateikti akių dirginimo ir (arba) ėsdinimo prognozę;
- 2) atliekamas patvirtintas ar pripažintas akių dirginimo *in vitro* tyrimas, siekiant nustatyti akis stipriai dirginančias ir ėsdinančias medžiagas (pvz., BCOP, ICE, IRE, HET-CAM), ir, jei gauti neigiami rezultatai;
- 3) akių dirginimo vertinimas, taikant esamą bandymo *in vitro* metodą, patvirtintą augalų apsaugos produktams, siekiant nustatyti nedirginančias ir dirginančias medžiagas, ir, jei jo nėra;
- 4) pradinis akių dirginimo tyrimas *in vivo* naudojant vieną gyvūną ir, jei nepastebėta neigiamo poveikio,
- 5) patvirtinamasis bandymas, naudojant vieną arba du papildomus gyvūnus.

Būtinios sąlygos

Akių dirginimo bandymai atliekami, išskyrus atvejus, kai yra tikėtina, kad gali būti padarytas didelis poveikis akims arba jei pareiškėjas gali pagrįsti alternatyvaus metodo taikymą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Pastaruoju atveju nurodomos visų komponentų odos įjautrinimo savybės arba pagal patvirtintą metodą pateikiama patikima jų prognozė. Atsižvelgiama į galimą komponentų poveikį viso mišinio dirginamajam poveikiui.

7.1.6. Odos įjautrinimas

Tyrimu gaunama tiek informacijos, kad būtų galima įvertinti tikimybę, kad augalų apsaugos produktas gali sukelti odos įjautrinimo reakcijas.

Būtinios sąlygos

Odos įjautrinimo bandymas atliekamas, nebent yra žinoma, kad veikliosios medžiagos arba koformuliantai pasižymi odos įjautrinimo savybėmis arba pareiškėjas gali pagrįsti alternatyvaus metodo naudojimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Pastaruoju atveju nurodomos visų komponentų odos įjautrinimo savybės arba pagal patvirtintą metodą pateikiama patikima jų prognozė. Atsižvelgiama į galimą komponentų poveikį viso mišinio įjautrinamajam poveikiui.

Atliekamas vietinių limfmazgių tyrimas (angl. *local lymph node assay*, toliau – LLNA), įskaitant atitinkamai atvejais redukuotą tyrimo variantą. Jei LLNA negali būti atliekamas, pateikiamas pagrindimas ir atliekamas maksimizacijos bandymas su jūrų kiaulytėmis. Jei yra atliktas jūrų kiaulyčių tyrimas (maksimizacijos arba Buehlerio), atitinkantis EBPO gaires, ir pateikiamas aiškus rezultatas, kiti bandymai neatliekami dėl gyvūnų gerovės priežasčių.

Kadangi odos jautriklis gali sukelti padidinto jautrumo reakciją, atsižvelgiama į galimą kvėpavimo takų įjautrinimą, jei yra atitinkamų bandymų arba jei yra kvėpavimo takų įjautrinimo poveikio rodiklių.

7.1.7. Papildomi augalų apsaugos produkto tyrimai

Būtinybė atlikti papildomus augalų apsaugos produkto tyrimus aptariama su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis kiekvienu atveju atskirai, atsižvelgiant į konkrečius tirtinus parametrus ir į tikslus, kurių siekiama (pvz., augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų arba kitų komponentų, kurie, įtariamai, daro sąveikos arba papildomą toksikologinį poveikį).

Tyrimo pobūdis priklauso nuo rūpimo įverčio.

7.1.8. Papildomi augalų apsaugos produktų derinių tyrimai

Tais atvejais, kai produkto etiketėje pateikiami reikalavimai augalų apsaugos produktą naudoti su kitais augalų apsaugos produktais arba su aktyvinančiais priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, gali reikėti atlikti augalų apsaugos produktų derinio arba augalų apsaugos produkto ir aktyvinančiojo priedo derinio tyrimus. Būtinybė atlikti papildomus tyrimus kiekvienu atveju aptariama su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, atsižvelgiant į atskirų augalų apsaugos produktų ūmaus toksiškumo tyrimų rezultatus ir į veikliųjų medžiagų toksikologines savybes, sąlyčio su susijusių produktų deriniu galimybę, ypač pažeidžiamų grupių, ir turimą informaciją arba praktinę darbo su susijusiais arba panašiais produktais patirtį.

7.2. Duomenys apie sąlytį

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) operatoriai yra žmonės, dalyvaujantys su augalų apsaugos produkto naudojimu susijusioje veikloje, pavyzdžiui, jį maišant, kraunant, naudojant, arba su augalų apsaugos produkto naudojimo įrangos valymu ir priežiūra susijusioje veikloje; operatoriai gali būti profesionalai arba mėgėjai;
- b) darbuotojai yra žmonės, kurie, atlikdami savo darbą, įeina į pirmiau augalų apsaugos produktu apdorotą teritoriją arba kurie prižiūri augalų apsaugos produktu apdorotus kultūrinius augalus;
- c) pašaliniai asmenys yra žmonės, atsitiktinai atsidūrę teritorijoje, kurioje yra naudojamas arba buvo panaudotas augalų apsaugos produktas, arba gretimoje teritorijoje, tačiau ne tam, kad dirbtų apdorotoje teritorijoje arba tvarkytų apdorotus produktus;
- d) gyventojai yra žmonės, kurie gyvena ar dirba netoli augalų apsaugos produktais apdorojamos ar apdorotos teritorijos arba lankosi netoli tos teritorijos esančioje įstaigoje, tačiau ne tam, kad dirbtų apdorotoje teritorijoje arba tvarkytų apdorotus produktus.

Tais atvejais, kai produkto etiketėje pateikiami reikalavimai, taikomi naudojant augalų apsaugos produktą su kitais augalų apsaugos produktais arba su aktyvinančiais priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, sąlyčio vertinimas apima bendrą sąlytį. Atsižvelgiama į kaupimosi ir sąveikos poveikį ir apie jį pranešama dokumentuose.

7.2.1. Operatoriaus sąlytis

Pateikiama informacijos, kad būtų galima įvertinti siūlomomis naudojimo sąlygomis įmanomo sąlyčio su augalų apsaugos produkte esančiomis veikliosiomis medžiagomis ir toksikologiškai svarbiais cheminiais junginiais, mastą, atsižvelgiant į kaupimosi ir sąveikos poveikį. Tokia informacija taip pat remiamasi pasirenkant tinkamas apsaugos priemones, įskaitant asmens apsaugos priemones, kurias naudoja operatoriai ir kurios turi būti nurodytos etiketėje.

7.2.1.1. Operatoriaus sąlyčio nustatymas

Vertinimas atliekamas naudojant, jei įmanoma, tinkamą apskaičiavimo modelį, kad būtų galima įvertinti sąlytį, kurį operatorius gali patirti siūlomomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis. Kai taikoma, atliekant šį vertinimą atsižvelgiama į kaupimosi ir sąveikos poveikį, atsirandantį dėl sąlyčio su daugiau nei viena veikliąja medžiaga ir toksikologiškai svarbiais cheminiais junginiais, įskaitant esančiuosius produkte ir talpykloje ruošiamame mišinyje.

Būtinios sąlygos

Visada nustatomas operatoriaus sąlytis.

Nustatymo sąlygos

Nustatomas kiekvieno tipo augalų apsaugos produkto naudojimo metodas ir siūloma naudojimo įranga, atsižvelgiant į taikant Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 nustatytus neskiestų arba skiestų produktų tvarkymo reikalavimus, kai jie taikytini.

Vertinant atsižvelgiama į tokius aspektus kaip maišymas, krovimas, naudojimas, įskaitant augalų apsaugos produkto naudojimo įrangos valymą ir įprastą priežiūrą. Pridedama konkreti informacija apie vietinio naudojimo sąlygas (naudotinos skirtingų tipų ir dydžių talpyklos, naudojimo įranga, dirbant į organizmą įprastai patenkančių kenksmingų medžiagų kiekis ir naudojimo normos, purškalo koncentracija, lauko dydis, kultūrinių augalų augimo klimato sąlygos).

Pirmiausia vertinimas atliekamas darant prielaidą, kad operatorius nenaudoja jokių asmens apsaugos priemonių.

Prireikus atliekamas kitas vertinimas darant prielaidą, kad operatorius naudoja veiksmingas ir lengvai gaunamas tinkamas apsaugos dirbant priemones. Jeigu apsaugos priemonės nurodytos etiketėje, atliekant vertinimą į jas atsižvelgiama.

7.2.1.2. Operatoriaus sąlyčio vertinimas

Tyrimu gaunama tiek duomenų, kad būtų galima įvertinti sąlytį, kurį operatorius gali patirti siūlomomis konkrečiomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis. Tyrimas turi būti etiškas.

Būtinios sąlygos

Pranešami atitinkamų sąlyčio kelių sąlyčio duomenys, jei, remiantis turimais apskaičiavimo modeliais, nėra orientacinių duomenų arba jei, remiantis rizikos vertinimu, atliktu naudojant tam tikrą modelį, nustatoma, kad pamatinė vertė viršijama.

Taip įvyktų, kai, remiantis operatoriaus sąlyčio nustatymo rezultatais pagal 7.2.1.1 punktą, būtų nustatyta atitiktis vienai ar abiem iš šių sąlygų:

- a) LOSL, nustatytas patvirtintai veikliajai medžiagai, gali būti viršijamas;
- b) pagal Direktyvą 98/24/EB ir Direktyvą 2004/37/EB nustatytos augalų apsaugos produkto veikliosios medžiagos ir toksikologiškai svarbių cheminių junginių ribinės vertės gali būti viršijamos.

Tyrimas atliekamas realiomis sąlyčio sąlygomis, atsižvelgiant į siūlomas augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas.

7.2.2. Pašalinių asmenų ir gyventojų sąlytis

Pateikiama informacijos, kad būtų galima įvertinti sąlyčio su veikliosiomis medžiagomis ir toksikologiškai svarbiais cheminiais junginiais, galimo siūlomomis naudojimo sąlygomis, mastą, atsižvelgiant, kai taikoma, į kaupimosi ir sąveikos poveikį. Tokia informacija taip pat remiamasi pasirenkant tinkamas apsaugos priemonės, įskaitant įėjimo apribojimo laikotarpius, apsaugines zonas ir draudimą įeiti gyventojams ir pašaliniams asmenims į apdorojamus plotus.

7.2.2.1 Pašalinių asmenų ir gyventojų sąlyčio nustatymas

Nustatymas atliekamas naudojant, jei įmanoma, tinkamą apskaičiavimo modelį, kad būtų galima įvertinti sąlytį, kurį pašalinis asmuo ir gyventojas gali patirti siūlomomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis. Kai taikoma, atliekant šį vertinimą atsižvelgiama į kaupimosi ir sąveikos poveikį, atsirandantį dėl sąlyčio su daugiau nei viena veikliąja medžiaga ir toksikologiškai svarbiais cheminiais junginiais, įskaitant esančiuosius produkte ir talpykloje ruošiamame mišinyje.

Pareiškėjas atsižvelgia į tai, kad pašaliniai asmenys gali patirti sąlytį prieš augalų apsaugos produktų naudojimą arba po jo, gyventojai dažniausiai, bet ne visada sąlytį su augalų apsaugos produktais gali patirti per kvėpavimo takus arba per odą, o kūdikiai ir maži vaikai – per burną (nuo rankos į burną).

Būtinios sąlygos

Visada atliekamas pašalinių asmenų ir gyventojų sąlyčio tyrimas.

Nustatymo sąlygos

Pašalinių asmenų ir gyventojų sąlytis vertinamas atsižvelgiant į atitinkamą naudojimo metodą. Pateikiama konkreti informacija apie didžiausią suminę dozę ir purškalo koncentraciją. Atliekant vertinimą daroma prielaida, kad pašaliniai asmenys ir gyventojai nenaudoja jokių asmens apsaugos priemonių.

7.2.2.2 Pašalinių asmenų ir gyventojų sąlyčio vertinimas

Tyrimu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti sąlytį, kurį pašaliniai asmenys ir gyventojai gali patirti siūlomomis konkrečiomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis. Tyrimas turi būti etiškas.

Būtinios sąlygos

Atitinkamų sąlyčio kelių sąlyčio duomenis reikia pateikti, jei, remiantis rizikos vertinimu, atliktu naudojant tam tikrą modelį, nustatoma, kad pamatinė vertė yra viršyta, arba jei, remiantis turimais apskaičiavimo modeliais, nėra orientacinių duomenų.

Tyrimas atliekamas realiomis sąlyčio sąlygomis, atsižvelgiant į siūlomas augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas.

7.2.3. Darbuotojų sąlytis

Pateikiama informacijos, kad būtų galima įvertinti siūlomomis naudojimo sąlygomis ir žemės ūkyje įmanomo sąlyčio su augalų apsaugos produkte esančiomis veikliosiomis medžiagomis ir toksikologiškai svarbiais cheminiais junginiais, mastą, atsižvelgiant į kaupimosi ir sąveikos poveikį. Tokia informacija taip pat remiamasi pasirenkant tinkamas apsaugos priemones, įskaitant laukimo laikotarpius ir laikotarpius, po kurių vėl galima eiti į apdorotus laukus.

7.2.3.1 Darbuotojų sąlyčio nustatymas

Vertinimas atliekamas naudojant, jei įmanoma, tinkamą apskaičiavimo modelį, kad būtų galima įvertinti sąlytį, kurį darbuotojas gali patirti siūlomomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis. Kai taikoma, atliekant šį vertinimą atsižvelgiama į kaupimosi ir sąveikos poveikį, atsirandantį dėl sąlyčio su daugiau nei viena veikliąja medžiaga ir toksikologiškai svarbiais cheminiais junginiais, įskaitant esančiuosius produkte ir talpykloje ruošiamame mišinyje.

Būtinios sąlygos

Darbuotojų sąlytis nustatomas, jei toks sąlytis galėtų atsirasti dėl siūlomų naudojimo sąlygų.

Nustatymo sąlygos

Darbuotojų sąlyčio vertinimas atliekamas kultūrinių augalų ir užduočių, kurias ketinama atlikti, atveju. Pateikiama speciali informacija, įskaitant veiklos po taikymo aprašymą, sąlyčio trukmę, naudojimo normą, naudojimo kartų skaičių, mažiausią intervalą tarp purškimų ir augimo stadiją. Jei duomenų apie likučių, atsirandančių siūlomomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis, kiekį nėra, daromos standartinės prielaidos.

Pirmiausia vertinimas atliekamas remiantis turimais duomenimis apie numatomą sąlytį ir darant prielaidą, kad darbuotojas nenaudoja jokių asmens apsaugos priemonių. Tam tikrais atvejais atliekamas antras vertinimas darant prielaidą, kad darbuotojas naudoja ir dėvi veiksmingas ir lengvai gaunamas tinkamas apsaugos priemones, kurias darbuotojai įprastai naudoja, nes, pavyzdžiui, tai būtina dėl kitų su darbu susijusių aspektų.

7.2.3.2. Darbuotojų sąlyčio vertinimas

Tyrimu gaunama tiek duomenų, kad būtų galima įvertinti sąlytį, kurį darbuotojai gali patirti siūlomomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis. Tyrimas turi būti etiškas.

Būtinios sąlygos

Atitinkamų sąlyčio kelių sąlyčio duomenys pranešami, jei, remiantis rizikos vertinimu, atliktu naudojant tam tikrą modelį, nustatoma, kad pamatinė vertė yra viršyta, arba jei, remiantis turimais apskaičiavimo modeliais, nėra orientacinių duomenų.

Tai būtų toks atvejis, kai, remiantis darbuotojo sąlyčio vertinimo rezultatais pagal 7.2.3.1 punktą nustatoma, kad vykdomos viena arba abi iš šių sąlygų:

- a) LOSL, nustatytas patvirtintai veikliajai medžiagai, gali būti viršijamas;
- b) pagal Direktyvą 98/24/EB ir Direktyvą 2004/37/EB nustatytos augalų apsaugos produkto veikliosios medžiagos ir toksikologiškai svarbių cheminių junginių junginių ribinės vertės gali būti viršijamos.

Tyrimas atliekamas realiomis sąlyčio sąlygomis, atsižvelgiant į siūlomas augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas.

7.3. **Odos absorbcija**

Tyrimais įvertinama augalų apsaugos produkto, kuriam prašoma suteikti leidimą, veikliųjų medžiagų ir toksikologiškai svarbių cheminių junginių absorbcija per odą.

Būtinios sąlygos

Tyrimas atliekamas, jeigu sąlytis per odą yra reikšmingo poveikio būdas ir jei remiantis standartine absorbcijos verte nustatoma nepriimtina rizika.

Bandytųjų sąlygos

Pranešami absorbcijos tyrimų, pageidautina naudojant žmogaus odą *in vitro*, duomenys.

Tipiškų augalų apsaugos produktų tyrimai atliekami tiek naudojant tirpalą (jei taikytina), tiek koncentratą.

Jei tyrimai neatitinka numatyto sąlyčio sąlygų (pvz., atsižvelgiant į koformulianto tipą arba koncentraciją), tokie duomenys moksliskai pagrindžiami prieš juos pateikiant kaip patikimus duomenis.

7.4. **Turimi su koformuliantais susiję toksikologiniai duomenys**

Prireikus pareiškėjas pateikia ir įvertina šią informaciją:

- a) registracijos numerį, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 20 straipsnio 3 dalyje;
- b) prie techninių dokumentų pridėtas tyrimų santraukas, pateiktas kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 10 straipsnio a dalies vi punkte, ir
- c) saugos duomenų lapą, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 31 straipsnyje.

Taip pat pateikiamas ir įvertinamas c punkte minėtas augalų apsaugos produkto saugos duomenų lapas.

Pateikiama visa kita turima informacija.

8 SKYRIUS

Likučiai apdorotuose produktuose, maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų

Duomenys ir informacija apie likučius apdorotuose produktuose, maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų pateikiami pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 6 skirsnio A dalį, nebent pareiškėjas pagrindžia, kad galima naudoti apie veikliąją medžiagą jau pateiktus duomenis ir informaciją.

9 SKYRIUS

Išlikimas ir veikimas aplinkoje

Ižanga

1. Numatoma koncentracija aplinkoje (PEC).
 - 1.1. Veikliosios medžiagos ir metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų numatomos koncentracijos įvertinamos pagal realistinį blogiausią atvejį:
 - kurių susidaro daugiau nei 10 % skaičiuojant nuo pridėtos veikliosios medžiagos kiekio,
 - kurių susidaro daugiau nei 5 % skaičiuojant nuo pridėtos veikliosios medžiagos kiekio atliekant bent matavimus paeiliui,
 - skilimo produktams (> 5 %), kurių susidarymas iki tyrimų pabaigos nepasiekia maksimumo, dirvožemyje, dirvožemio paviršiuje, požeminiame vandenyje, paviršiniame vandenyje, nuosėdose ir ore, atsižvelgiant į siūlomą ar jau taikomą naudojimo būdą.
 - 1.2. Apskaičiuojant tokią koncentraciją, vartojamos šios apibrėžtys:
 - a) numatoma koncentracija aplinkoje, dirvožemyje (PEC_S) – viršutiniame dirvožemio sluoksnyje esančių likučių, kurie gali turėti poveikio (ūmaus ir lėtinio) atsitiktinai paveiktiems dirvožemio organizmams, koncentracija;
 - b) numatoma koncentracija aplinkoje, paviršiniuose vandenyse (PEC_{SW}) – paviršiniuose vandenyse esančių likučių, kurie gali turėti poveikio (ūmaus ir lėtinio) atsitiktinai paveiktiems organizmams, koncentracija;
 - c) numatoma koncentracija aplinkoje, nuosėdose (PEC_{SED}) – nuosėdose esančių likučių, kurie gali turėti poveikio (ūmaus ir lėtinio) atsitiktinai paveiktiems dugniniams organizmams, koncentracija;
 - d) numatoma koncentracija aplinkoje, požeminiame vandenyje (PEC_{GW}) – likučių požeminiame vandenyje koncentracija;
 - e) numatoma koncentracija aplinkoje, ore (PEC_A) – ore esančių likučių, kurie gali turėti poveikio (ūmaus ir lėtinio) žmonėms, gyvūnams ir kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams, koncentracija.
 - 1.3. Apskaičiuojant likučių koncentraciją būtina atsižvelgti į visą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą ir veikliąją medžiagą. Prereikūs naudojami Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7 skirsnyje nustatyti parametrai.
 - 1.4. Modeliai, naudojami apskaičiuojant numatomą koncentraciją aplinkoje:
 - jais turi būti tiksliausiai įvertinami visi susiję procesai, remiantis realiais parametrais ir prielaidomis,
 - jei įmanoma, turi būti pagrįstai patvirtinti matavimais, atliktais tinkamomis modelio naudojimo sąlygomis,
 - turi būti tinkami naudoti vietovės, kurioje naudojamas produktas, sąlygomis.
 - 1.5. Kai taikoma, pateikta informacija apima Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7 skirsnyje nurodytą informaciją.

2. Jei tai kieti augalų apsaugos produktai, apdorotos ir apvilktos sėklos, įvertinama produkto naudojimo ar sėjos metu susidariusių dulkių užnešimo rizika ant atsitiktinai paveiktų rūšių. Iki nustatomas dulkių nupūtimo greitis, tikėtinas sąlyčio lygis nustatomas naudojant taikymo metodus, tinkamą dulkių koncentracijos nustatymo metodą ir, kai taikoma, rizikos mažinimo priemonės.

9.1. **Išlikimas ir veikimas dirvožemyje**

9.1.1. *Skilimo dirvožemyje greitis*

9.1.1.1. *Laboratoriniai tyrimai*

Skilimo dirvožemyje laboratoriniais tyrimais geriausiai apskaičiuojamas galimas 50 ir 90 % veikliosios medžiagos (DegT50_{lab} ir DegT90_{lab}) skilimo laboratorijos sąlygomis laikas.

Būtinios sąlygos

Tiriamas augalų apsaugos produktų atsparumas ir veikimas dirvožemyje, išskyrus tuos atvejus, kai reikiamus duomenis galima ekstrapoliuoti iš turimų duomenų apie veikliąją medžiagą ir metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus, pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.2.1 punkte.

Jei negalima ekstrapoliuoti iš anaerobinio inkubavimo duomenų apie veikliąją medžiagą ir metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus, pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.2.1 punkte, atliekamas anaerobinio skilimo tyrimas, nebent pareiškėjas įrodo, kad augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, poveikis esant anaerobinėms sąlygoms nėra tikėtinas naudojant pagal numatytas paskirtis.

Bandyimų sąlygos

Veikliosios medžiagos aerobinio skilimo greičio tyrimai atliekami bent su keturiomis dirvožemio rūšimis. Dirvožemio savybės turi būti panašios į aerobiniams tyrimams, atliktiems pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.1 ir 7.1.2.1 punktus, naudoto dirvožemio. Būtinai patikimi bent keturių skirtingų tipų dirvožemio DegT50 ir 90 verčių duomenys.

Tyrimai dėl veikliosios medžiagos anaerobinio skilimo greičio turi būti atliekami naudojant tokią pačią procedūrą ir palygintiną dirvožemį kaip anaerobiniam tyrimui, atliktam pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.1.2 punktą.

Galimai svarbiems metabolitams nustatomos kininės formavimosi frakcijos ir skilimo greitis tiek aerobinėmis, tiek anaerobinėmis sąlygomis, išplečiant veikliosios medžiagos tyrimą, o jei tai nėra įmanoma, ekstrapoliuojant iš Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.2.1.2 ir 7.1.2.1.4 punktų.

Siekiant įvertinti temperatūros įtaką skilimui, atliekami skaičiavimai su atitinkamu Q10 koeficientu arba atliekami papildomi tyrimai esant skirtingoms temperatūroms.

Aerobinėmis sąlygomis atlikus tyrimus, pateikiamos patikimos bent trijų rūšių dirvožemio metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų DegT50 ir 90 vertės.

9.1.1.2. *Lauko tyrimai*

9.1.1.2.1. *Sklaidos dirvožemyje tyrimai*

Sklaidos dirvožemyje tyrimais geriausiai apskaičiuojamas laikas, per kurį lauko sąlygomis išsisklaido 50 % ir 90 % veikliosios medžiagos (DisT50_{field} ir DisT90_{field}) ir, jei įmanoma, laikas, per kurį lauko sąlygomis suskyla 50 % ir 90 % veikliosios medžiagos (DegT50_{field} ir DegT90_{field}). Kai taikoma, būtina nurodyti informaciją apie metabolitus ir skilimo bei reakcijos produktus.

Būtinios sąlygos

Tiriami augalų apsaugos produktų sklaida ir veikimas dirvožemyje, nebent galima ekstrapoliuoti iš turimų duomenų apie veikliąją medžiagą ir metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus, pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.2.2.1 punkte.

Bandytųjų sąlygos

Atskiri būdingų dirvožemio rūšių tyrimai (paprastai bent keturių skirtingų dirvožemio rūšių, būdingų skirtingoms geografinėms vietovėms) tęsimi tol, kol bent 90 proc. panaudoto kiekio dirvožemyje išsiskleidė arba virto kitomis medžiagomis, kurios nėra tiriamos.

9.1.1.2.2. *Kaupimosi dirvožemyje tyrimai*

Atliekant bandymus gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti veikliosios medžiagos ir metabolitų, skilimo bei reakcijos produktų likučių kaupimosi galimybę.

Būtinios sąlygos

Nurodomi kaupimosi dirvožemyje tyrimai, nebent galima ekstrapoliuoti iš turimų duomenų apie veikliąją medžiagą ir metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus, pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.2.2.2 punkte.

Bandytųjų sąlygos

Atliekami bent dviejų svarbių dirvožemio rūšių skirtingose geografinėse vietovėse kartotinio naudojimo ilgalaikiai lauko tyrimai.

Kadangi įžangos 6 punkte nurodytame sąraše nėra pateikta gairių, atliktino tyrimo tipas ir sąlygos aptariamoms su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

9.1.2. *Judumas dirvožemyje*

Pateiktos informacijos pakanka, kad būtų galima įvertinti veikliosios medžiagos ir metabolitų, skilimo bei reakcijos produktų judumą ir išplovimo galimybę.

9.1.2.1. *Laboratoriniai tyrimai*

Būtinios sąlygos

Ištiriamas augalų apsaugos produktų judumas dirvožemyje, nebent galima ekstrapoliuoti iš duomenų, gautų pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.2 ir 7.1.3.1 punktuose.

Bandytųjų sąlygos

Taikomos tos pačios Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.2 ir 7.1.3.1 punktų nuostatos.

9.1.2.2. *Lizimetriniai tyrimai*

Jei reikia, atliekami lizimetriniai tyrimai, kad būtų galima gauti informaciją apie:

- judumą dirvožemyje,
- galimą išplovimą į požeminį vandenį,
- galimą pasiskirstymą dirvožemyje.

Būtinios sąlygos

Priimant sprendimą, ar reikia atlikti lizimetrinius tyrimus, kaip eksperimentinį lauko tyrimą pagal pakopinę išplovimo vertinimo sistemą, atsižvelgiama į skilimo ir judumo tyrimus ir į apskaičiuotą PEC_{GW} . Atliktinų tyrimų tipas aptariamasis su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

Tokie tyrimai atliekami, nebent galima ekstrapoliuoti iš turimų duomenų apie veikliąją medžiagą ir metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus, pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.4.2 punkte.

Bandytųjų sąlygos

Tyrimai apima realią blogiausio atvejo situaciją ir trunka tiek, kad būtų galima stebėti galimą išplovimą, atsižvelgiant į dirvožemio rūšį, klimato sąlygas, naudojimo normą, taip pat naudojimo dažnumą bei laikotarpį.

Vandens, prasisunkusio pro dirvožemio kolonėles, analizė atliekama tinkamais laikotarpiais, o likučiai augalų medžiagoje nustatomi nuimant derlių. Baigiant eksperimentinius darbus, likučiai nustatomi ne mažiau kaip penkiuose dirvožemio sluoksniuose. Vengiama tarpinio mėginių ėmimo, nes augalų šalinimas (išskyrus derliaus nuėmimą, kai laikomasi įprastinės žemės ūkio praktikos) ir dirvožemis turi įtakos išplovimo procesui.

Kritulių kiekis, dirvožemio ir oro temperatūra užrašomi reguliariai (bent kas savaitę).

Lizimetrų gylis – bent 100 cm. Dirvožemio monolitas nejudinamas. Dirvožemio temperatūra – panaši kaip lauke. Jei reikia, drėkinama papildomai, kad būtų palaikomas optimalus augalų augimas, bet užtikrinant, kad susigeriančio vandens kiekis būtų panašus į regiono, kuriame siekiama įregistruoti augalų apsaugos produktą. Jeigu tyrimo metu būtina judinti dirvožemį dėl priežasčių, susijusių su žemės ūkiu, jis judinamas ne giliau kaip 25 cm.

9.1.2.3. Išplovimo tyrimai lauko sąlygomis

Jei reikia, atliekami išplovimo tyrimai lauko sąlygomis, kad būtų galima gauti informaciją apie:

- judumą dirvožemyje,
- galimą išplovimą į požeminį vandenį,
- galimą pasiskirstymą dirvožemyje.

Būtinios sąlygos

Priimant sprendimą, ar reikia atlikti išplovimo lauke tyrimus, kaip eksperimentinį lauko tyrimą pagal pakopinę išplovimo vertinimo sistemą, atsižvelgiama į apskaičiuotą PEC_{GW} ir į skilimo ir judumo tyrimus. Atliktinų tyrimų tipas aptariamas su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis. Tokie tyrimai atliekami, nebent galima ekstrapoliuoti iš turimų duomenų apie veikliąją medžiagą ir metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus, pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.4.3 punkte.

Bandymų sąlygos

Tyrimai turi apimti realią blogiausio atvejo situaciją, atsižvelgiant į dirvožemio rūšį, klimato sąlygas, naudojimo normą, taip pat naudojimo dažnumą bei laikotarpį.

Vandens analizė atliekama tinkamais laikotarpiais. Baigiant eksperimentinius darbus, likučiai nustatomi ne mažiau kaip penkiuose dirvožemio sluoksniuose. Vengiama tarpinio augalų ir dirvožemio mėginių ėmimo (išskyrus derliaus nuėmimą, kai laikomasi įprastinės žemės ūkio praktikos), nes augalų šalinimas ir dirvožemis turi įtakos išplovimo procesui.

Kritulių kiekis, dirvožemio ir oro temperatūra užrašomi reguliariai (bent kas savaitę).

Pateikiama informacija apie požeminio vandens matavimus eksperimentiniuose laukuose. Priklausomai nuo pasirinkto metodo, atliekama išsami bandymų lauko hidrologinė analizė. Jeigu atliekant tyrimą pastebimi dirvožemio įtrūkimai, tai išsamiai aprašoma.

Daug dėmesio skiriama vandens surinkimo prietaisų skaičiui ir vietai. Dėl šių prietaisų įrengimo dirvožemyje neturi atsirasti preferencinių tekėjimo takų.

9.1.3. Koncentracijos dirvožemyje nustatymas

Apskaičiuojant PEC_5 atsižvelgiama į prašyme nurodytą vienkartinį naudojimą, kurio norma yra didžiausia, ir į didžiausią naudojimo kartų skaičių per trumpiausią laikotarpį ir taikant didžiausias prašyme nurodyto naudojimo normas; rezultatas išreiškiamas veikliosios medžiagos miligramais viename sauso dirvožemio kilograme.

Apskaičiuojant PEC_5 atsižvelgiama į veiksnius, susijusius su tiesioginiu ir netiesioginiu naudojimu dirvožemiui, nupūtimą, nutekėjimą ir išplovimą, įskaitant tokius procesus, kaip lakumas, adsorbicija, hidrolizė, fotolizė,

aerobinis ir anaerobinis skilimas. Tinkamas dirvožemio sluoksnio storis priklauso nuo naudojimo būdo ir dirvožemio kultivavimo. Jeigu naudojant augalų apsaugos produktą paviršius yra padengtas danga, apskaičiuojant gali būti atsižvelgta į kultūrinių augalų įsisavinimo reikšmę mažinant poveikį dirvožemiui.

Nurodomas veikliosios medžiagos, metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų pradinis PEC_5 tuo pat po naudojimo. Atsižvelgiant į ekotoksikologinių tyrimų duomenis, apskaičiuojamos atitinkamos trumpalaikės ir ilgalaikės veikliosios medžiagos, metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų PEC_5 vertės (pagal laiką apskaičiuoti svertiniai vidurkiai).

Pateikiamos apskaičiuotos nusistovėjusios koncentracijos dirvožemyje vertės, jei, remiantis sklaidos dirvožemyje tyrimais, yra nustatyta, kad $DisT90$ yra mažesnė nei vieni metai ir jei yra numatytas pakartotinis naudojimas tą patį augimo sezoną arba kitais metais.

9.2. Išlikimas ir veikimas vandenyje ir nuosėdose

9.2.1. Aerobinis mineralizavimas paviršiniame vandenyje

Būtinose sąlygose

Tiriamas augalų apsaugos produktų išlikimas ir elgesys atviruose vandenyse (gėlame, estuarijų ir jūros vandenyse), nebent galima ekstrapoliuoti iš turimų duomenų apie veikliąją medžiagą ir metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus, pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.2.2.2 punkte.

Pateikiama bandymo ataskaita, nebent pareiškėjas įrodo, kad atviri vandenys nebus užteršti.

Bandymų sąlygos

Skilimo greitis ir kelias (-iai) nurodomi arba vadinamojo pelaginio bandymo sistemoje, arba atliekant suspenduotų nuosėdų bandymą. Kai taikoma, naudojamos papildomos bandymo sistemos, kurios skiriasi pagal organinės anglies kiekį, tekstūrą arba pH.

Gauti rezultatai pateikiami schemų (kuriuose nurodomi susiję keliai) ir brėžinių (kuriuose nurodomas izotopų pasiskirstymas, išreikštas laiko funkcija) forma, nurodant, kaip pasiskirsto:

- a) veikliosios medžiagos;
- b) CO_2 ;
- c) kiti nei CO_2 lakieji junginiai;
- d) atskiri identifikuoti virsmo produktai;
- e) neidentifikuotos ekstrahuojamos medžiagos ir
- f) neekstrahuojami likučiai nuosėdose.

Tyrimo trukmė neviršija 60 dienų, nebent taikoma pertraukiama procedūra, periodiškai atnaujinant sustabdytą bandymą. Tačiau partijos bandymo trukmė gali būti maksimaliai padidinta iki 90 dienų, jei bandomosios medžiagos skaidymas prasideda per pirmąsias 60 dienų.

9.2.2. Vandens ir nuosėdų tyrimai

Būtinose sąlygose

Tiriamas augalų apsaugos produktų atsparumas ir veikimas vandens sistemose, nebent galima ekstrapoliuoti iš turimų duomenų apie veikliąją medžiagą ir metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus, pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.2.2.3 punkte.

Pateikiama bandymo ataskaita, nebent pareiškėjas įrodo, kad paviršinis vanduo nebus užterštas.

Bandymų sąlygos

Nurodomas dviejų vandens (nuosėdų) sistemų skilimo kelias arba keliai. Dvi pasirinktų nuosėdų ryšys turi skirtis pagal organinės anglies kiekį ir tekstūrą, bei, jei taikoma, pagal pH.

Gauti rezultatai pateikiami schemų (kuriuose nurodomi susiję keliai) ir brėžinių (kuriuose nurodomas izotopų pasiskirstymas, išreikštas laiko funkcija) forma, nurodant, kaip pasiskirsto:

- a) veikliosios medžiagos;
- b) CO₂;
- c) kiti nei CO₂ lakieji junginiai;
- d) atskiri identifikuoti virsmo produktai;
- e) neidentifikuotos ekstrahuojamos medžiagos ir
- f) neekstrahuojami likučiai nuosėdose.

Tyrimo trukmė turi būti ne trumpesnė kaip 100 dienų. Tais atvejais, kai reikia ištirti veikliosios medžiagos ir jos metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų skilimo kelią ir vandens (nuosėdų) pasiskirstymą aplinkoje, tyrimas trunka ilgiau. Jei daugiau nei 90 % veikliosios medžiagos suskyla prieš pasibaigiant 100 dienų laikotarpiui, bandymo trukmė gali būti trumpesnė.

Išplečiant veikliosios medžiagos tyrimą nustatomas galimai svarbių metabolitų, pasitaikančių tiriant vandenį (nuosėdas), skilimo būdas, nebent galima ekstrapoliuoti pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.2.2.3 punktą.

9.2.3. *Apšvitinto vandens ir nuosėdų tyrimai*

Jei fotocheminis skilimas yra reikšmingas, papildomai gali būti atliekamas vandens (nuosėdų) tyrimas taikant šviesos ir tamsos režimą.

B a n d y m ų s ū l y g o s

Atliktino tyrimo tipas ir sąlygos aptariamoms su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

9.2.4. *Koncentracijos požeminiame vandenyje apskaičiavimas*

Apibrėžiami gruntinio vandens užteršimo keliai atsižvelgiant į atitinkamas žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (įskaitant klimata) sąlygas.

9.2.4.1. **K o n c e n t r a c i j o s p o ž e m i n i a m e v a n d e n y j e a p s k a i č i a v i m a s**

Apskaičiuojant PEC_{GW} atsižvelgiama į prašyme nurodytą vienkartinį naudojimą, kurio norma yra didžiausia, ir į didžiausią naudojimo kartų skaičių per trumpiausią laikotarpį ir taikant didžiausias prašyme nurodyto naudojimo normas.

Taikomi svarbūs ES požeminio vandens modeliai. Jei konkretūs kultūriniai augalai ir aplinkybės yra svarbūs, taikomi konkretūs naudojimo atitinkamuose regionuose, atitinkamam kultūriniam augalui arba kitai situacijai scenarijai. Jei veikimas dirvožemyje priklauso nuo dirvožemio parametrų, naudojami atitinkami skilimo ir adsorbcijos dirvožemyje parametrai (DegT₅₀ and Koc vertės), atspindintys tokią priklausomybę. Jei nustatytų metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų koncentracijos išplovose viršija 0,1 µg/l, būtina atlikti jų svarbos vertinimą.

Nurodoma tinkamai nustatyta (apskaičiuota) veikliosios medžiagos ir svarbių metabolitų, skilimo bei reakcijos produktų numatoma koncentracija aplinkoje, požeminiame vandenyje (PEC_{GW}), išskyrus tada, kai, remiantis blogiausio scenarijaus vertėmis, iš skilimo arba adsorbcijos duomenų akivaizdu, kad išplovimas būtų nedidelis tose vietose, kuriose ketinama produktus naudoti.

Būtina apskaičiuoti visų metabolitų, skilimo ar reakcijos produktų, įtrauktų į likučių apibrėžtį atliekant požeminio vandens rizikos vertinimą (žr. Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.4.1 punktą), PEC_{GW} apskaičiavimą, siekiant įvertinti jų svarbą.

Jei nustatytų metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų koncentracijos išplovose viršija 0,1 µg/l, būtina atlikti jų svarbos vertinimą.

9.2.4.2. **P a p i l d o m i l a u k o b a n d y m a i**

Būtinybė atlikti papildomus lauko bandymus ir atliktinų bandymų tipas ir sąlygos aptariamais su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

9.2.5. *Koncentracijos paviršiniame vandenyje ir nuosėdose nustatymas*

Paviršinio vandens ir nuosėdų užteršimo keliai apibrėžiami atsižvelgiant į atitinkamas žemės ūkio, augalų apsaugos ir aplinkos (įskaitant klimatą) sąlygas. Nurodoma tinkamai nustatyta (apskaičiuota) numatoma veikliosios medžiagos koncentracija aplinkoje – paviršiniame vandenyje (PEC_{SW}) ir nuosėdose (PEC_{SED}), nebent pareiškėjas įrodo, kad užteršimas neįmanomas. Apskaičiuojant PEC_{SW} ir PEC_{SED} atsižvelgiama į prašyme nurodytą vienkartinį naudojimą, kurio norma yra didžiausia, ir į didžiausią naudojimo kartų skaičių per trumpiausią laikotarpį ir taikant didžiausias prašyme nurodyto naudojimo normas, svarbias grioviams, tvenkiniams ir upeliams.

Taikomos atitinkamos ES paviršinio vandens modeliavimo priemonės. Apskaičiuojant PEC_{SW} ir PEC_{SED} atsižvelgiama į veiksnus, susijusius su tiesioginiu naudojimu vandeniui, nupūtumu nutekėjimu, nutekėjimu drenažo sistemomis ir atmosferos teršalais, įskaitant tokius procesus, kaip lakumas, adsorbicija, advekcija, hidrolizė, fotolizė, biologinis skaidymasis, nusėdimas ir resuspensija, bei vandens ir nuosėdų pernašomis. Pateikiama svarbių vandens telkinių pradinė didžiausia koncentracija pateikus paraišką (bendra didžiausia ribinė koncentracija), apskaičiuotos trumpalaikės ir ilgalaikės PEC_{SW} vertės (pagal laiką apskaičiuoti svertiniai vidurkiai). Taip pat pateikiama svarbių vandens telkinių atitinkama pradinė didžiausia koncentracija pateikus paraišką (bendra didžiausia ribinė koncentracija), apskaičiuotos trumpalaikės ir ilgalaikės PEC_{SED} vertės (pagal laiką apskaičiuoti svertiniai vidurkiai). Pateikiamos veikliosios medžiagos ir visų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų, įtrauktų į likučių apibrėžtį atliekant rizikos vertinimą paviršiniame vandenyje ir nuosėdose, PEC vertės. Jos naudojamos rizikos vertinimui užbaigti, atliekant palyginimą su įverčiais, nustatytais atlikus ekotoksikologinius tyrimus.

Atitinkamų statyškų vandens telkinių (tvenkiniai; pagal laiką apskaičiuoti svertiniai vidurkiai) ir lėtai judančio vandens telkinių (grioviai ir upeliai; pagal laiką apskaičiuoti svertiniai vidurkiai) trumpalaikės ir ilgalaikės PEC_{SW} ir PEC_{SED} vertės apskaičiuojamos naudojant slenkantį grafiką. Taikomi atitinkami grafikai, atsižvelgiant į ekotoksikologinių tyrimų duomenis.

Būtinybė atlikti papildomus aukštesnės pakopos bandymus ir atliktinų bandymų tipas ir sąlygos aptariami su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

9.3. **Išlikimas ir veikimas ore**

9.3.1. *Skilimo kelias ir greitis ore ir pernešimas oru*

Jei viršijama ribinė lakumo vertė, $V_p = 10^{-5}$ Pa (garavimui nuo augalų paviršiaus) arba 10^{-4} Pa (garavimui nuo dirvos paviršiaus) esant $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūrai ir būtina imtis apsaugos priemonių dulksnos poveikiui atsitiktinai paveiktiems organizmams sumažinti, pateikiamos koncentracijos aplinkoje už tikslinės teritorijos ribų (PEC), susidarancios dėl lakumo, apskaičiuotos taikant modelį. Numatomos lakumo koncentracijos aplinkoje (PEC) įtraukiamos į atitinkamas rizikos vertinimo procedūras apskaičiuoti PEC_S ir PEC_{SW} . Apskaičiavimą galima patikslinti naudojant izoliuotų bandymų duomenis. Kai taikoma, pateikiami laboratoriniai, aerodinaminio vamzdžio arba lauko tyrimai, skirti nustatyti numatomą koncentraciją aplinkoje (PEC_S), kuri susidaro dėl lakumo ir, jei reikia, pateikiamos rizikos mažinimo priemonės.

9.4. **Sąlyčio kitais keliais koncentracijos nustatymas**

Nurodoma tinkamai nustatyta (apskaičiuota) numatoma koncentracija aplinkoje, veiklioji medžiaga ir metabolitai, skilimo ir reakcijos produktai, nebent pareiškėjas įrodo, kad dėl sąlyčio kitais keliais užteršta nebus, pavyzdžiui,

- nusėdus sėjos metu nupūstoms dulkėms, kurių sudėtyje yra augalų apsaugos produktų,
- netiesioginio sąlyčio su paviršiniu vandeniu per nuotekų valymo įrenginius, atveju po to, kai augalų apsaugos produktas buvo taikytas sandėliuose, ir
- naudojant viešosiose vietose.

Apskaičiuojant PEC atsižvelgiama į prašyme nurodytą vienkartinį naudojimą, kurio norma yra didžiausia, ir į didžiausią naudojimo kartų skaičių per trumpiausią laikotarpį ir taikant didžiausias prašyme nurodyto naudojimo normas, svarbias atitinkamoms aplinkos terpėms.

Pateikiamos informacijos pobūdis aptariamas su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

10 SKYRIUS

Ekotoksikologiniai tyrimai**Ižanga**

1. Būtina atlikti augalų apsaugos produkto bandymą, jei jo toksiškumo negalima prognozuoti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis. Jei atliekamas bandymas, juo siekiama nustatyti, ar augalų apsaugos produktas, atsižvelgiant į veikliosios medžiagos kiekį jame, yra toksiškesnis nei veiklioji medžiaga. Taigi, gali pakakti atlikti bendruosius tyrimus arba ribinės koncentracijos nustatymo bandymą. Vis dėlto, jei augalų apsaugos produktas yra toksiškesnis nei veiklioji medžiaga (išreiškus palyginamais vienetais), būtina atlikti galutinį bandymą. Tiriamas galimas poveikis organizmams / ekosistemoms, nebent pareiškėjas įrodo, kad poveikio organizmams arba ekosistemoms nėra.

Bandymų ir tyrimų, atliktų naudojant augalų apsaugos produktą kaip bandomąją medžiagą, siekiant įvertinti veikliosios medžiagos toksiškumą, ataskaitos pateikiamos vadovaujantis reikalavimu pateikti atitinkamus veikliosios medžiagos duomenis.

2. Pranešamas bet koks galimas neigiamas poveikis, nustatytas atliekant įprastus ekotoksikologinius tyrimus, atliekami ir nurodomi papildomi tyrimai, kurių gali reikėti siekiant iširti susijusius mechanizmus ir įvertinti tokio poveikio reikšmę.
3. Jeigu atliekant tyrimą reikia naudoti skirtingas dozes, nurodomas dozės ir neigiamo poveikio santykis.
4. Jei duomenys apie sąlytį būtini tam, kad būtų galima nuspręsti, ar reikia atlikti tyrimą, naudojami pagal 9 skirsnį gauti duomenys.

Vertinant organizmų sąlytį, atsižvelgiama į visą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą ir veikliąją medžiagą. Pakopinis metodas pradedamas taikyti nuo standartinių blogiausio atvejo sąlyčio parametrų, po to parametrai tikslinami, atsižvelgiant į identifikuotus tipiškus organizmus. Kai taikoma, naudojami šiame skirsnyje nustatyti parametrai. Jei, remiantis turimais duomenimis, manoma, kad augalų apsaugos produktas yra toksiškesnis nei veiklioji medžiaga, augalų apsaugos toksiškumo duomenys naudojami tinkamiems rizikos koeficientams apskaičiuoti (žr. šios įžangos 8 punktą).

5. Šiame skirsnyje nustatyti reikalavimai apima tam tikras tyrimų rūšis, nustatytas Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8 skirsnyje (pvz., įprastinius laboratorinius bandymus su paukščiais, vandens organizmais, bitėmis, nariuotakojais, sliekais, dirvožemio mikroorganizmais, dirvožemio mezofauna ir atsitiktinai paveiktais augalais). Nors būtina nagrinėti kiekvieną aspektą, eksperimentiniai augalų apsaugos produkto duomenys renkami tik tuomet, jei produkto toksiškumo negalima prognozuoti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis. Gali pakakti atlikti augalų apsaugos produkto bandymą su ta grupės rūšimi, kuri veikliajai medžiagai yra jautriausia.
6. Pateikiamas išsamus naudotos medžiagos aprašymas (specifikacija), kaip nustatyta 1.4 punkte.
7. Kad būtų lengviau įvertinti gautų bandymų rezultatų svarbą, atliekant įvairius toksiškumo bandymus naudojama, jei įmanoma, ta pati kiekvienos rūšies padermė.
8. Ekotoksikologinis vertinimas atliekamas remiantis rizika, kurią siūlomas augalų apsaugos produktas kelia atsitiktinai paveiktiems organizmams. Atliekant rizikos vertinimą toksiškumas palyginamas su sąlyčiu. Bendras terminas tokio palyginimo rezultatui apibūdinti yra rizikos koeficientas (RQ). Rizikos koeficientas gali būti išreiškiamas keliais būdais, pavyzdžiui, kaip toksiškumo ir sąlyčio santykis (TER) ir kaip pavojingumo koeficientas (HQ).
9. Pagal gaires, pagal kurias galima parengti veiksmingos koncentracijos (EC_x) nustatymo tyrimą, prirėkus atliekamas tyrimas EC_{10} ir EC_{20} vertėms nustatyti, kartu atsižvelgiant į atitinkamus 95 % patikimumo intervalus. Jei taikomas EC_x metodas, nustatomas NOEC.

Esami NOEC nustatyti parengti tinkami tyrimai nekartojami. Įvertinamos atlikus tokius tyrimus gauto NOEC statistinis patikimumas.

10. Kietų produktų atveju reikia atlikti atsitiktinai paveiktų nariuotakojų ir augalų rizikos, atsiradusios dėl dulkių dulksnos, vertinimą. Išsami informacija apie tikėtiną sąlyčio lygį pateikiama pagal šio priedo 9 skirsnį. Vandens organizmų atveju reikia atsižvelgti į visų dalelių ir dulkių dalelių judėjimo riziką. Kol dulkių sklaidos greitis neįvertintas, atliekant rizikos vertinimą remiamasi tikėtino sąlyčio lygiu.
11. Aukštesnės pakopos bandymai planuojami ir duomenys analizuojami taikant tinkamus statistikos metodus. Pateikiama išsami informacija apie statistinius metodus. Jei tinkama ir būtina, aukštesnės pakopos tyrimai pagrįdžiami cheminiais tyrimais, siekiant įsitikinti, kad sąlytis buvo tinkamo lygmens.
12. Kol bus patvirtinti ir priimti nauji tyrimai ir nauja rizikos vertinimo schema, ūmi ir lėtinė rizika, kylanti bitėms, įskaitant šeimos išlikimą ir vystymąsi, bei susijusio beveik mirtino poveikio nustatymas ir matavimas atliekant rizikos vertinimą, registruojami naudojant esamus protokolus.

10.1. **Poveikis paukščiams ir kitiems sausumos stuburiniams gyvūnams**

10.1.1. *Poveikis paukščiams*

Galima rizika paukščiams tiriama, jei augalų apsaugos produkto toksiškumo negalima numatyti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis, išskyrus, pavyzdžiui, kai augalų apsaugos produktas naudojamas uždaroje patalpose arba žaizdoms gydyti, kai paukščiai nepatiria nei tiesioginio, nei netiesioginio poveikio.

Pelečių, granulių ar beicuotų sėklų atveju nurodomas veikliosios medžiagos kiekis kiekvienoje peletėje, granulėje ar sėkloje, taip pat pelečių ar granulių dydis, svoris ir forma. Remiantis tais duomenimis taip pat apskaičiuojamas pelečių, granulių ar sėklų skaičius ir svoris, būtini LD₅₀ ⁽¹⁾ pasiekti.

Jauko atveju nurodoma veikliosios medžiagos koncentracija jauke (veikliosios medžiagos mg viename kg).

Paukščių rizikos vertinimas atliekamas remiantis atitinkamo rizikos koeficiento analize.

10.1.1.1. Ūmus oralinis toksiškumas paukščiams

Būtinios sąlygos

Ūmus oralinis augalų apsaugos produkto toksiškumas tiriamas, jei augalų apsaugos produkto toksiškumo negalima numatyti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis arba jei, atlikus bandymus su žinduoliais, gauta didesnio augalų apsaugos produkto, palyginti su veikliąja medžiaga, toksiškumo įrodymų, nebent pareiškėjas įrodo, kad paukščių sąlytis su augalų apsaugos produktu nėra tikėtinas.

Bandymų sąlygos

Bandymu nustatomos, jei įmanoma, LD₅₀ vertės, mirtina ribinė dozė, reakcijos ir regeneravimo trukmė, nepastebėto neigiamo poveikio riba (NOEL); be to, atliekant bandymą taip pat siekiama gauti didelių pataloginių pakitimų duomenis. Tyrimo metodika optimizuojama, siekiant tiksliau nustatyti LD₅₀ vertę; antrinis įvertis nėra toks svarbus.

Tyrimas atliekamas su rūšimis, naudotomis atliekant Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.1.1 punkte nurodytą tyrimą.

Didžiausia bandymus atliekant naudota dozė neviršija 2 000 mg veikliosios medžiagos vienam kūno masės kilogramui, tačiau, priklausomai nuo lauko sąlygomis panaudoto cheminio junginio numatomo poveikio masto, gali reikėti naudoti didesnes dozes.

10.1.1.2. Aukštesnės pakopos duomenys apie paukščius

Aukštesnės pakopos paukščių tyrimai atliekami, jei, remiantis pirmų pakopų rizikos vertinimu, rizika nėra priimtina.

10.1.2. *Poveikis sausumos stuburiniams gyvūnams, išskyrus paukščius*

Tiriamas galimas poveikis stuburiniams gyvūnams, bet ne paukščiams, išskyrus tuos atvejus, kai bandomoji medžiaga yra įtraukta į augalų apsaugos produktų sudėtį, kurie naudojami, pavyzdžiui, uždaroje patalpose arba žaizdoms gydyti, kai paukščiai nepatiria nei tiesioginio, nei netiesioginio poveikio.

⁽¹⁾ LD₅₀ („Lethal Dose, 50 %“) santrumpa – tai dozė, kurios reikia pusei bandomos populiacijos narių sunaikinti praėjus numatytam bandymo laikotarpiui.

Eksperimentiniai bandymai su stuburiniais gyvūnais atliekami tik tuomet, jei duomenų, būtinų rizikos vertinimui atlikti, negalima ekstrapoliuoti remiantis duomenimis, surinktais laikantis Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 5 ir 7 skirsnų reikalavimų.

Stuburinių gyvūnų, išskyrus paukščius, ūmios ir reprodukcinės rizikos vertinimas atliekamas remiantis atitinkama rizikos koeficiento analize.

10.1.2.1. Ūmus oralinis toksiškumas žinduoliams

Būtinios sąlygos

Jei manoma, kad produkto sąlytis yra galimas ir jei toksiškumo negalima prognozuoti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis, atsižvelgiama į žinduolių toksikologiniame vertinime pateiktus augalų apsaugos produkto ūmaus oralinio toksiškumo duomenis (žr. Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 5.8 punktą).

10.1.2.2. Aukštesnės pakopos duomenys apie žinduolius

Atliekami aukštesnės pakopos žinduolių tyrimai, jei, remiantis pirmų pakopų rizikos vertinimu, rizika nėra priimtina.

10.1.3. *Poveikis kitiems sausumos laukiniams stuburiniams gyvūnams (ropliams ir varliagyviams)*

Jei rizikos negalima prognozuoti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis, jei taikoma, rizika varliagyviams ir ropliams nustatoma pagal augalų apsaugos produktus. Atliktinų tyrimų tipas ir sąlygos aptariami su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

10.2. **Poveikis vandens organizmams**

Tiriamas galimas poveikis vandens rūšims (žuvims, vandens bestuburiams gyvūnams, dumbliams ir, herbicidų bei augalų augimo reguliatorių atveju, vandens makrofitams), išskyrus tuos atvejus, kai galima atmesti vandens organizmų sąlyčio galimybę.

Vandens organizmų rizikos vertinimas atliekamas remiantis atitinkama rizikos koeficiento analize.

10.2.1. Ūmus toksiškumas žuvims, vandens bestuburiams gyvūnams arba poveikis vandens dumbliams ir makrofitams

Būtinios sąlygos

Bandymas atliekamas, kai:

(a) augalų apsaugos produkto ūmaus toksiškumo negalima prognozuoti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis arba

(b) numatyta paskirtis apima tiesioginį naudojimą vandeniui, arba

(c) neįmanoma ekstrapoliuoti duomenų remiantis turimais duomenimis apie panašų augalų apsaugos produktą.

Jei pats augalų apsaugos produktas gali užteršti vandenį, bandymai atliekami su viena kiekvienos iš trijų / keturių vandens organizmų grupių (žuvų, vandens bestuburių gyvūnų ir dumblių) rūšimi, ir, kai taikoma, su makrofitais, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.2 punkte.

Tačiau, jei remiantis turima informacija galima daryti išvadą, kad viena iš šių grupių yra akivaizdžiai jautresnė už kitas, bandymai atliekami tik su atitinkama grupe.

Jei augalų apsaugos produkto sudėtyje yra dvi ar daugiau veikliųjų medžiagų ir atskiroms veikliosioms medžiagoms jautriausios taksonominės grupės nesutampa, būtina atlikti bandymus su visomis trimis / keturiomis vandens organizmų grupėmis, t. y. su žuvimis, vandens bestuburiais gyvūnais, dumbliais ir, kai taikoma, su makrofitais.

Bandyamų sąlygos

Taikomos atitinkamos nuostatos, kaip, pavyzdžiui, Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 ir 8.2.7 punktai. Siekiant sumažinti žuvų bandymų skaičių, apsvaustoma galimybė nustatyti ūmaus žuvų toksiškumo bandymo ribą (žr. Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.2.1 punktą).

10.2.2. *Papildomi žuvų, vandens bestuburių gyvūnų ir nuosėdose gyvenančių organizmų ilgalaikio ir lėtinio toksiškumo tyrimai*

Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.2.2 ir 8.2.5 punktuose nurodyti tyrimai atliekami su konkrečiais augalų apsaugos produktais, jei reikiamų duomenų negalima ekstrapoliuoti iš duomenų, gautų atlikus atitinkamus veikliosios medžiagos tyrimus (pvz., augalų apsaugos produktas yra ūmiai toksiškesnis nei veiklioji medžiaga, kadangi pagamintas taikant koeficientą 10), išskyrus atvejus, kai įrodoma, kad sąlyčio nebus.

Jei būtina atlikti augalų apsaugos produkto ūmaus toksiškumo tyrimus, atliktinų bandymų tipai ir sąlygos aptariami su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

10.2.3. *Tolesni vandens organizmų tyrimai*

Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.2.8 punkte nurodytus tyrimus gali reikėti atlikti su konkrečiais augalų apsaugos produktais, jei reikiamų duomenų negalima ekstrapoliuoti iš duomenų, gautų atlikus atitinkamus veikliosios medžiagos arba kito augalų apsaugos produkto tyrimus.

10.3. **Poveikis nariuotakojams**

10.3.1. *Poveikis bitėms*

Galimas poveikis bitėms netiriamas tik tuo atveju, jei augalų apsaugos produktas skirtas naudoti tais ypatingais atvejais, kai bičių sąlytis su juo yra mažai tikėtinas, pavyzdžiui,:

- a) sandėliuojant maistą uždaroje patalpose;
- b) naudojant dirvožemiui nesisteminius augalų apsaugos produktus, išskyrus granules;
- c) nesistemiškai apdorojant drėgnuoju būdu persodintus kultūrinius augalus ir svogūnėlius;
- d) produktas naudojamas žaizdoms gydyti ir gydymo procedūroms;
- e) produktą nesistemiškai naudojant kaip graužikams naikinti skirtą jauką;
- f) produktas naudojant šiltnamiuose be bičių apdulkintojų.

Bandymas būtinas, jei:

— augalų apsaugos produkto sudėtyje yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga,

— negalima patikimai prognozuoti, kad augalų apsaugos produkto toksiškumas yra toks pats arba mažesnis nei veikliosios medžiagos, bandytos laikantis Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.3.1 ir 8.3.2 punktuose nustatytų reikalavimų.

Kai naudojamos beicuotos sėklos, atsižvelgiama į pavojų, kylantį sėjant apdorotas sėklas ir dreifuojant dulkėms. Naudojant granules ir šliuzams skirtas peletes atsižvelgiama į pavojų, kylantį dėl dulkių dreifo. Jei augalų apsaugos produktas yra sisteminis ir naudojamas sėkloms, svogūnėliams, šaknims, tiesiogiai dirvožemiui, pavyzdžiui, apipurškiant dirvožemį, granules / peletes naudojant tiesiogiai dirvožemiui, drėkinimo vandeniui ar augalui arba, pavyzdžiui, apipurškiant arba išvirkščiant į augalo stiebą, įvertinama rizika ant tų augalų tupiančioms bitėms, įskaitant riziką dėl nektare, žiedadulkėse ir vandenyje, o taip pat ir rasoje susidarančių augalų apsaugos produkto likučių.

Jei gali kilti poveikis bitėms, atliekami tiek ūmaus (oralinio ir kontaktinio), tiek lėtinio toksiškumo, įskaitant beveik mirtiną poveikį, bandymai.

Tais atvejais, kai dėl veikliosios medžiagos sisteminių savybių bitės gali patirti sąlytį su likučiais nektare, žiedadulkėse arba vandenyje ir kai ūmus oralinis toksiškumas bitei yra mažesnis nei 100 µg arba pasireiškia reikšmingas toksiškumas lervoms, pateikiamos likučių šiose matricose koncentracijos, o rizikos vertinimas pagrindžiamas atitinkamo įverčio ir tų likučių koncentracijos verčių palyginimu. Jei atlikus tokį palyginimą nustatoma, kad negalima atmesti toksiško medžiagų poveikio tikimybės, poveikis tiriamas atliekant aukštesnės pakopos bandymus.

10.3.1.1. Ūmus toksiškumas bitėms

Jei būtina atlikti augalų apsaugos produkto ūmaus toksiškumo bitėms bandymą, atliekami tiek ūmaus oralinio, tiek ūmaus kontaktinio toksiškumo bandymai.

10.3.1.1.1. Ūmus oralinis toksiškumas

Ūmaus oralinio toksiškumo bandymas pateikiamas nustatant ūmaus LD₅₀ vertes kartu su NOEC. Jei pastebimas beveik mirtinas poveikis, apie jį pranešama.

Bandymų sąlygos

Rezultatai pateikiami µg augalų apsaugos produkto vienai bitei.

10.3.1.1.2. Ūmus kontaktinis toksiškumas

Ūmaus kontaktinio toksiškumo bandymas atliekamas nustatant ūmaus LD₅₀ vertes kartu su NOEC. Jei pastebimas beveik mirtinas poveikis, apie jį pranešama.

Bandymų sąlygos

Rezultatai pateikiami µg augalų apsaugos produkto vienai bitei.

10.3.1.2. Lėtinis toksiškumas bitėms

Lėtinio toksiškumo bitėms bandymas atliekamas nustatant lėtinio oralinio toksiškumo EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ vertes drauge su NOEC. Kai lėtinio oralinio EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ verčių negalima nustatyti, pateikiamas paaiškinimas. Jei pastebimas beveik mirtinas poveikis, apie jį pranešama.

Būtinios sąlygos

Bandymas atliekamas tais atvejais, kai poveikis bitėms yra tikėtinas.

Bandymų sąlygos

Rezultatai pateikiami µg augalų apsaugos produkto vienai bitei.

10.3.1.3. Poveikis bičių vystymuisi ir kitiems bičių gyvenimo etapams

Atliekamas bičių perų tyrimas, siekiant nustatyti poveikį bičių vystymuisi ir perų aktyvumui.

Bičių perų bandymu gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti galimą augalų apsaugos produkto žalingą poveikį bičių lervoms.

Bandymu nustatomos suaugusių bičių / lervų EC₁₀, EC₂₀ and EC₅₀ (arba pateikiamas paaiškinimas, jei jų negalima nustatyti) kartu su NOEC. Jei pastebimas beveik mirtinas poveikis, apie jį pranešama.

10.3.1.4. Beveik mirtinas poveikis

Gali reikėti atlikti beveik mirtino poveikio (pvz., poveikio elgsenai arba dauginimuisi) bitėms ir, jei taikytina, bičių šeimoms nustatymo bandymus.

10.3.1.5. Bandymai narve ir šiltnamyje

Bandymu gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti:

— galimą su augalų apsaugos produktu susijusį pavojų bičių išlikimui ir elgsenai ir

— mintamo apnuodyto nektaro arba gėlių poveikį bitėms.

Jei būtina, beveik mirtinas poveikis tiriamas atliekant specialius bandymus (pvz., tiriant elgseną, kai ieškoma maisto).

Būtinios sąlygos

Jei negalima atmesti ūmaus arba lėtinio poveikio bičių šeimos išlikimui ir vystymuisi tikimybės, būtina atlikti tolesnius bandymus, ypač jei poveikis pastebėtas atliekant bičių perų maitinimo bandymą (žr. Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.3.1.3 punktą), arba jei yra netiesioginio poveikio požymių, kaip antai, veikimas užsidelsia, yra poveikis jauniklių raidos etapams, pakinta bičių elgsena, arba yra kitokio poveikio požymių, kaip antai pailgėja likučių poveikis; tokiais atvejais atliekami bandymai narve ir (arba) šiltnamyje ir apie juos pranešama.

Bandyimų sąlygos

Bandyamas atliekamas su sveika bičių motina ir su tvarkingomis bičių šeimomis, kuriose patogenų yra nedaug ir jų kiekis yra nuolat stabimas.

10.3.1.6. Lauko bandymai su bitėmis

Atliekant bandymą surenkama pakankamai statistinių duomenų ir gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti galimą augalų apsaugos produkto pavojų bičių elgsenai, šeimos išlikimui ir vystymuisi.

Jei būtina, beveik mirtinas poveikis tiriamas atliekant specialius bandymus (pvz., grįžimo į avilius).

Būtinios sąlygos

Jei negalima atmesti ūmaus arba lėtinio poveikio bičių šeimos išlikimui ir vystymuisi tikimybės, būtina atlikti tolesnius bandymus, jei:

- poveikis pastebėtas atliekant bičių perų maitinimo bandymą (žr. Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.3.1.3 punktą) arba
- yra netiesioginio poveikio požymių, kaip antai, veikimas užsidelsia, yra poveikis jauniklių raidos etapams, pakinta bičių elgsena arba yra kitokio poveikio požymių, kaip antai, pailgėja likučių poveikis.

Tokiais atvejais atliekami lauko bandymai.

Bandyimų sąlygos

Bandyamas atliekamas su sveika bičių motina ir su tvarkingomis bičių šeimomis, kuriose patogenų yra nedaug ir jų kiekis yra nuolat stabimas.

Bandyimų metodika

Aukštesnės pakopos tyrimų metodas aptiriamas su atitinkamomis kompetentingomis institucijomis.

10.3.2. Poveikis atsitiktinai paveiktiems nariuotakojams, išskyrus bites

Būtinios sąlygos

Tiriamas visų apsaugos augalų produktų poveikis atsitiktinai paveiktiems nariuotakojams; toks poveikis netiriamas tik tada, kai augalų apsaugos produktų sudėtyje esanti veiklioji medžiaga skirta naudoti tik ten, kur atsitiktinai paveiktų nariuotakojų sąlytis su ja neįmanomas, kaip antai:

- a) maistas sandėliuojamas uždaroje patalpose, kuriose sąlytis neįmanomas;
- b) produktas naudojamas žaizdoms gydyti ir gydymo procedūroms;
- c) produktas laikomas uždaroje patalpose ir naudojamas kaip graužikams naikinti skirtas jaukas.

Bandyamas būtinas, jei:

- augalų apsaugos produkto sudėtyje yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga,
- negalima patikimai prognozuoti, kad augalų apsaugos produkto toksiškumas yra toks pats arba mažesnis nei veikliosios medžiagos, bandytos laikantis Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.3.2 punkte nustatytų reikalavimų.

Augalų apsaugos produktų atveju atliekami bandymai su dviem indikatorinėmis rūšimis: su javų amaru parazitoidu *Aphidius rhopalosiphii* (Hymenoptera būrys, Braconidae šeima) ir su grobuoniškąja erke *Typhlodromus pyri* (Acari būrys, Phytoseiidae šeima). Naudojant stiklines plokšteles atliekamas pradinis bandymas ir pranešamas mirtingumo lygis ir poveikis reprodukcijai (jei įvertinta). Atliekant bandymą nustatomas normos ir reakcijos ryšys, o LR₅₀⁽¹⁾, ER₅₀⁽²⁾ ir NOEC įverčiai nurodomi siekiant atlikti rizikos šioms rūšims vertinimą pagal atitinkamą rizikos koeficiento analizę.

⁽¹⁾ LR₅₀, „Lethal Rate, 50 %“ santrumpa – tai taikymo norma, kurios reikia pusei bandomos populiacijos narių sunaikinti praėjus numatytam bandymo laikotarpiui.

⁽²⁾ ER₅₀, „Effect Rate, 50 %“ santrumpa – tai taikymo norma, kurios reikia poveikiui pusei bandomos populiacijos narių padaryti praėjus numatytam bandymo laikotarpiui.

Tais atvejais, kai įtariama, kad augalų apsaugos produkto sudėtyje yra veikliosios medžiagos, kurios veikimas yra specifinis (pvz., vabzdžių augimą reguliuojanti medžiaga, vabzdžių mitybos inhibitoriai), gali būti reikalaujama atlikti papildomus bandymus, apimančius svarbių gyvavimo etapų, specialių patekimo kelių arba kitų pokyčių tyrimus. Pateikiamas bandomosios rūšies pasirinkimo pagrindimas.

Bandymas suteikia pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto toksiškumą nariuotakojams (mirtingumą) lauko teritorijoje ir už lauko teritorijos.

10.3.2.1. Įprastiniai laboratoriniai atsitiktinai paveiktų nariuotakojų bandymai

Bandymu gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto toksiškumą dviem indikatorinėms rūšims (*Aphidius rhopalosiphii* (Hymenoptera: Braconidae) ir *Typhlodromus pyri*) (Acari: Phytoseiidae) pagal atitinkamą rizikos koeficiento analizę.

Jei nurodomas neigiamas poveikis, reikia atlikti aukštesnės pakopos tyrimus (žr. 10.3.2.2–10.3.2.5 punktus) ir gauti išsamią informaciją. Atliekant aukštesnės pakopos vertinimą nėra tikslinga atlikti įprastinių laboratorinių atsitiktinai paveiktų nariuotakojų bandymų tikslu taikomą rizikos koeficiento analizę.

10.3.2.2. Išplėstiniai laboratoriniai bandymai, senų likučių tyrimai su atsitiktinai paveiktais nariuotakojais

Atliekant bandymus gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto keliamą riziką nariuotakojams naudojant realios naudojimo sąlygas atitinkantį bandomąjį substratą arba nustatčius tikroviškesnes sąlyčio sąlygas.

Būtinios sąlygos

Atliekami tolesni bandymai, jei, atlikus laboratorinius bandymus pagal 10.3.2.1 punkte išdėstytus reikalavimus, nustatomas poveikis ir jei, atlikus atitinkamą rizikos koeficiento analizę, nustatoma rizika atsitiktinai paveiktų nariuotakojų įprastinėms indikatorinėms rūšims.

Pirmiausia bandymai atliekami su indikatorinėmis rūšimis, rekomenduojamomis atliekant standartinius I pakopos laboratorinius bandymus (10.3.2.1 punktas). Be to, jei nustatoma rizika lauko teritorijoje vienai ar abiem įprastinėms indikatorinėms rūšims, reikia atlikti bandymą su dar viena papildoma rūšimi. Jei nustatoma rizika už lauko teritorijos vienai ar abiem įprastinėms indikatorinėms rūšims, reikia atlikti bandymą su dar viena papildoma rūšimi.

Atliekant senų likučių tyrimą tiriamos pačios jautriausios rūšys, kad būtų gauta informacijos apie laiko tarpą, per kurį tos rūšys gali vėl paplsti apdorotose lauko teritorijose.

Bandymų sąlygos

a) Išplėstiniai laboratoriniai tyrimai

Išplėstiniai laboratoriniai tyrimai atliekami kontroliuojamomis aplinkos sąlygomis, kuomet laboratorijoje išauginti bandomieji organizmai arba lauke surinkti mėginiai veikiami šviežiais ir džiovintais pesticidų likučiais, naudotais natūraliems substratams, pavyzdžiui, lapams, augalams arba dirvožemiui laboratorijos arba lauko sąlygomis.

b) Senų likučių tyrimai

Atliekant senų likučių tyrimus vertinama poveikio trukmė lauko sąlygomis atsitiktinai paveiktiems nariuotakojams. Nagrinėjamas augalų apsaugos produkto likučių senėjimas lauko sąlygomis (lauką patartina apsaugoti nuo lietaus), kuomet bandomieji organizmai paveikiami apdorotais lapais arba augalais laboratorijoje, pusiau lauko sąlygomis arba abiem minėtais būdais (pvz., mirtingumo vertinimas pusiau lauko sąlygomis ir poveikio reprodukcijai vertinimas laboratorijos sąlygomis).

10.3.2.3. Atsitiktinai paveiktų nariuotakojų tyrimai pusiau lauko sąlygomis

Atliekant bandymus gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto keliamą riziką nariuotakojams lauko sąlygomis.

Būtinios sąlygos

Bandymai pusiau lauko sąlygomis atliekami, jei, atlikus laboratorinius bandymus laikantis Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.3.2 punkto arba šio priedo 10.3.2 punkto reikalavimų, yra nustatytas poveikis (pvz., viršytos atitinkamos orientacinės vertės).

Bandyimų sąlygos

Siekiant nustatyti realų blogiausią atvejį, bandymai atliekami tipiškomis žemės ūkio sąlygomis ir laikantis siūlomų naudojimo rekomendacijų.

Atliekant bandymus pusiau lauko sąlygomis, atsižvelgiama į žemesnės pakopos bandymų rezultatus bei į specialius sprendimus klausimus. Atrenkant rūšis bandymams pusiau lauko sąlygomis, atsižvelgiama į žemesnės pakopos bandymų rezultatus bei į specialius sprendimus klausimus.

Atliekant bandymus atsižvelgiama į mirtino ir beveik mirtino poveikio įverčius (pvz., į integruotuosius parametrus, taikomus lauko tyrimams), tačiau tokie įverčiai interpretuojami atsargiai, kadangi jie labai kinta.

10.3.2.4. Lauko tyrimai su atsitiktinai paveiktais nariuotakojais

Atliekant bandymus gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto keliamą riziką nariuotakojams lauko sąlygomis.

Būtinios sąlygos

Turi būti atlikti lauko bandymai, jei, atlikus bandymus laikantis Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.3.2 punkto arba šio priedo 10.3.2.2 ar 10.3.2.3 punktų reikalavimų, nustatomas poveikis ir jei, atlikus rizikos koeficiento analizę, nustatoma rizika atsitiktinai paveiktiems nariuotakojams.

Bandyimų sąlygos

Siekiant nustatyti realų blogiausią atvejį, bandymai atliekami tipiškomis žemės ūkio sąlygomis ir laikantis siūlomų naudojimo rekomendacijų.

Atliekant lauko bandymus sudaromos sąlygos nustatyti pagal įprastai siūlomas žemės ūkio sąlygas panaudoto augalų apsaugos produkto trumpalaikį ir ilgalaikį poveikį natūraliai sutinkamoms nariuotakojų populiacijoms.

10.3.2.5. Kiti atsitiktinai paveiktų nariuotakojų sąlyčio keliai

Jei tam tikriems nariuotakojams (pvz., apdulkintojams ir žolėdžiams) bandymas pagal 10.3.1 ir 10.3.2.1–10.3.2.4 punktus netaikytinas, būtina atlikti papildomą specialų bandymą, jei esama požymių, kad galimas nekontaktinis sąlytis (pvz., augalų apsaugos produktų sudėtyje yra sisteminio veikimo veikliųjų medžiagų). Prieš atliekant tokį bandymą, siūlomas metodas aptiriamas su atitinkamomis kompetentingomis institucijomis.

10.4. Poveikis atsitiktinai paveiktai dirvožemio mezofaunai ir makrofaunai**10.4.1. Sliekai**

Galimo poveikio sliekams nurodyti nebūtina tik tais atvejais, kai pareiškėjas įrodo, kad tiesioginis ar netiesioginis sliekų sąlytis yra mažai tikėtinas.

Sliekų rizikos vertinimas atliekamas pagal atitinkamą rizikos koeficiento analizę.

10.4.1.1. Sliekai. Beveik mirtinas poveikis

Bandymu gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima nustatyti poveikį sliekų augimui ir reprodukcijai.

Būtinios sąlygos

Pusiau mirtinas augalų apsaugos produkto toksiškumas sliekams tiriamas, jei paisoma atitinkamų kriterijų, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.4.1 punkte, ir jei augalų apsaugos produkto toksiškumo negalima numatyti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis, nebent pareiškėjas įrodo, kad sąlyčio nebuvo.

Bandyimų sąlygos

Bandymu nustatomas dozės ir reakcijos santykis, o EC₁₀, EC₂₀ ir NOEC sudaro sąlygas atlikti rizikos vertinimą vadovaujantis atitinkama rizikos koeficiento analize, atsižvelgiant į tikėtiną sąlytį, organinės anglies kiekį (f_{oc}) bandymo terpėje ir bandomosios medžiagos lipofilines savybes (K_{ow}). Bandomoji medžiaga maišoma su

dirvožemiui, kad dirvožemyje būtų vienoda koncentracija. Dirvožemio metabolitų tirti nebūtina, jei atlikus tyrimą su pirmine veikliąja medžiaga yra duomenų, įrodančių, kad metabolito koncentracija ir jos pastovumas yra pakankami.

10.4.1.2. Sliekai. Lauko tyrimai.

Bandytu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti poveikį sliekams lauko sąlygomis.

Būtinios sąlygos

Jei, remiantis atitinkama rizikos koeficiento analize, nustatoma lėtinė rizika sliekams, atliekamas lauko tyrimas poveikiui praktinėms lauko sąlygomis nustatyti ir nurodoma, kad tai yra alternatyva patobulintam rizikos vertinimui.

Bandytųjų sąlygos

Tyrimo metodikoje atsižvelgiama į siūlomą augalų apsaugos produkto naudojimo būdą, tikėtinas aplinkos sąlygas ir rūšis, kurioms bus daromas poveikis.

Jei tyrimas bus naudojamas su metabolitais susijusiam rizikos vertinimui atlikti, tyrimu patvirtinamos jų koncentracijos.

10.4.2. Poveikis atsitiktinai paveiktai dirvožemio mezofaunai ir makrofaunai (išskyrus sliekus)

Būtinios sąlygos

Nagrinėjamas visų augalų apsaugos produktų poveikis dirvožemio organizmams, kurie nėra sliekai, išskyrus tuos atvejus, kai dirvožemio organizmai neturi sąlyčio, pavyzdžiui, kai:

- a) maistas sandėliuojamas uždaroje patalpose, kuriose sąlytis neįmanomas;
- b) produktas naudojamas žaizdoms gydyti ir gydymo procedūroms;
- c) produktas laikomas uždaroje patalpose ir naudojamas kaip graužikams naikinti skirtas jaukas.

Bandymas būtinas, jei:

— augalų apsaugos produkto sudėtyje yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga,

— jei negalima patikimai prognozuoti, kad augalų apsaugos produkto toksiškumas yra toks pats arba mažesnis nei veikliosios medžiagos, bandytos pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.4.2 punktą.

Augalų apsaugos produktų, naudojamų lapams purkšti, atveju, atliekant preliminarių rizikos vertinimą gali būti atsižvelgiama į dviejų atsitiktinai paveiktų svarbių nariuotakojų rūšių duomenis. Jei bet kuriai iš rūšių daromas poveikis, atliekami *Folsomia candida* ir *Hypoaspis aculeifer* bandymai (žr. 10.4.2.1 punktą).

Jei nėra duomenų apie *Aphidius rhopalosiphii* ir *Typhlodromus pyri*, tuomet būtini 10.4.2.1 punkte nurodyti duomenys.

Jei augalų apsaugos produktai naudojami dirvožemiui apdoroti kaip purškalai arba kaip kieti preparatai, būtina atlikti tiek *Folsomia candida*, tiek *Hypoaspis aculeifer* bandymus (žr. 10.4.2.1 punktą).

10.4.2.1. Rūšies lygmens bandymai

Bandytu gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima atlikti augalų apsaugos produkto toksiškumo dirvožemio bestuburių indikatorinėms rūšims *Folsomia candida* ir *Hypoaspis aculeifer* vertinimą.

Bandytųjų sąlygos

Bandytu nustatomas dozės ir reakcijos santykis, o EC_{10} , EC_{20} ir NOEC sudaro sąlygas atlikti rizikos vertinimą vadovaujantis atitinkama rizikos koeficiento analize, atsižvelgiant į tikėtiną sąlytį, organinės anglies kiekį (f_{oc}) bandymo terpėje ir augalų apsaugos produkto veikliosios medžiagos lipofilines savybes (K_{ow}). Augalų apsaugos produktas maišomas su dirvožemiui, kad dirvožemyje būtų vienoda koncentracija.

10.4.2.2. Aukštesnės pakopos bandymai

Bandymais pateikiama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto keliamą riziką dirvožemio organizmams (išskyrus sliekus) naudojant realesnes naudojimo sąlygas atitinkantį bandomąjį substratą arba nustatčius tikroviškesnes sąlyčio sąlygas.

Būtinios sąlygos

Atliekami papildomi tyrimai, jei, atlikus laboratorinius bandymus laikantis Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.4.2.1 arba šio priedo 10.4.2.1 punktų reikalavimų, nustatomas didelis poveikis ir jei rizika nustatoma atlikus atitinkamą rizikos koeficiento analizę.

Būtinybė atlikti tokius tyrimus ir atliktinų tyrimų tipas ir sąlygos aptariami su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

Bandymų sąlygos

Aukštesnės pakopos bandymai atliekami kaip bendrijos / populiacijos tyrimai (pvz., pavyzdinės antžeminės ekosistemos, dirvožemio mezokosmosas) arba kaip lauko tyrimai. Sąlyčio laikas, lygis ir kelias atitinka siūlomą augalų apsaugos produkto naudojimo paskirtį. Pagrindiniai poveikio įverčiai: mikro- ir makroorganizmų bendrijos ir populiacijos struktūros pokyčiai; rūšių įvairovė; pagrindinių rūšių / grupių skaičius ir biomasė.

10.5. Poveikis dirvožemio azoto virsmui

Bandymu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produktų poveikį dirvožemio mikroorganizmų augimui vykstant azoto virsmo procesui.

Būtinios sąlygos

Augalų apsaugos produktų poveikis dirvožemio mikroorganizmų augimui tiriama, jei augalų apsaugos produkto toksiškumo negalima prognozuoti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis, nebent pareiškėjas įrodo, kad sąlyčio nebuvo.

10.6. Poveikis atsitiktinai paveiktiems sausumos aukštesniesiems augalams

10.6.1. Patikros duomenų santrauka

Augalų apsaugos produktų poveikis atsitiktinai paveiktiems augalams pranešamas, jei augalų apsaugos produkto toksiškumo negalima prognozuoti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas įrodo, kad sąlyčio nebuvo.

Būtinios sąlygos

Būtinai augalų apsaugos produktų, išskyrus produktus, kurie veikia kaip herbicidai ar augalų augimo regulatoriai, patikros duomenys, jei toksiškumo negalima nustatyti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis (žr. Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.6.1 punktą). Duomenys apima mažiausiai šešių augalų rūšių iš šešių skirtingų šeimų, įskaitant tiek vienaskilčius, tiek dviskilčius augalus, bandymų rezultatus. Atliekant bandymus taikomos tokios pačios arba didesnės koncentracijos ir (arba) normos nei rekomenduojama naudojimo norma. Jei patikros tyrimai neapima nurodytų rūšių arba privalomųjų koncentracijos verčių ir (arba) normos, atliekami bandymai pagal 10.6.2 punktą.

Duomenų nereikia pateikti, jei sąlytis nereikšmingas, pavyzdžiui, rodenticidų, veikliųjų medžiagų, naudojamų žaizdoms gydyti arba sėkloms apdoroti, atveju arba tuo atveju, kai veikliosios medžiagos naudojamos laukiniams produktams arba šiltnamiuose, kuriuose nėra sąlyčio galimybės.

Bandymų sąlygos

Pateikiama duomenų, gautų atlikus bandymus, kuriais siekta įvertinti biologinį veikimą ir dozių intervalo nustatymą (teigiamas ar neigiamas), santrauka, kurioje gali būti pateikta informacija apie galimą poveikį kitai atsitiktinai paveiktai florai ir galimo poveikio atsitiktinai paveiktoms augalų rūšims vertinimas.

Šie duomenys papildomi apibendrinta informacija apie poveikį augalams, pastebėtą atliekant lauko bandymus, t. y. veiksmingumo, likučių, pasiskirstymo aplinkoje ir ekotoksikologinius lauko tyrimus.

10.6.2. Atsitiktinai paveiktų augalų bandymai

Bandymu nustatomos augalų apsaugos produkto ER₅₀ vertės, taikomos atsitiktinai paveiktiems augalams.

Būtin os sąlygos

Poveikio atsitiktinai paveiktiems augalams tyrimai atliekamas, jei augalų apsaugos produktai yra herbicidai ir augalų augimo reguliatoriai ar kiti augalų apsaugos produktai, jei rizikos negalima prognozuoti pagal patikros duomenis (žr. 10.6.1 punktą) arba jei rizikos negalima patikimai prognozuoti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis, gautais pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.6.2 punktą.

Jei tai granulės, atsižvelgiama į dulkių nupūtimo naudojant produktą riziką.

Duomenų nereikia, jei sąlytis nėra tikėtinas (pvz., rodenticidų, veikliųjų medžiagų, naudojamų žaizdoms gydyti arba sėkloms beicuoti, atveju arba jei veikliosios medžiagos naudojamos laikomiems produktams arba šiltnamiuose, kuriuose nėra sąlyčio galimybės).

Bandy mų sąlygos

Bandomoji medžiaga yra nagrinėjamas augalų apsaugos produktas ar kitas atitinkamas preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, ir kiti atitinkami koformuliantai.

Augalų apsaugos produktams, kurie veikia kaip herbicidai arba augalų augimo reguliatoriai, privaloma atlikti vegetatyvinio gyvybingumo ir sodinukų (sėjinukų) dygimo koncentracijos / reakcijos bandymus su mažiausiai 6 rūšimis, priskiriamoms šeimoms, kurioms buvo nustatytas herbicidinis jautrumas arba augalų augimą reguliuojantis poveikis. Jei, priklausomai nuo veikimo būdo, galima aiškiai nustatyti, kad daromas poveikis arba tik sodinukų (sėjinukų) dygimui, arba tik vegetatyviniam gyvybingumui, atliekamas tik atitinkamas tyrimas.

Atliekami dozės ir reakcijos santykio nustatymo bandymai: atrenkama 6 iš 10 vienaskilčių ir dviskilčių augalų rūšių, priskiriamų kuo įvairesnėms taksonominėms grupėms.

Jei, remiantis patikros duomenimis ar kita turima informacija, tampa akivaizdu, kad veikimo būdas yra specifinis arba nustatomi dideli rūšių jautrumo skirtumai, į tokią informaciją atsižvelgiama atrenkant atitinkamas bandomąsias rūšis.

10.6.3. *Išplėstiniai laboratoriniai atsitiktinai paveiktų augalų tyrimai*

Jei atliekami tyrimai pagal 10.6.1 ir 10.6.2 punktus ir rizikos vertinimą buvo nustatyta didelė rizika, nacionalinių kompetentingų institucijų prašymu gali reikėti atlikti išplėstinį laboratorinį atsitiktinai paveiktų augalų tyrimą, siekiant atsakyti į žemesnės pakopos tyrimo klausimus. Tyrimas suteikia informacijos apie galimą augalų apsaugos produkto poveikį atsitiktinai paveiktiems augalams realesnėmis naudojimo sąlygomis.

Atliktino tyrimo tipas ir sąlygos aptariamoms su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

10.6.4. *Atsitiktinai paveiktų augalų tyrimai pusiau lauko sąlygomis ir lauko tyrimai*

Tyrimai pusiau lauko sąlygomis ir lauko tyrimai, kuriuos atliekant nagrinėjamas pastebėtas poveikis atsitiktinai paveiktiems augalams po praktinio taikymo, gali būti atlikti siekiant patobulinti rizikos vertinimą. Bandymais siekiama nustatyti, kaip paveikiamas augalų gausumas ir biomasės kiekis esant skirtingiems atstumams iki kultūrinio augalo arba esant skirtingiems poveikio lygiams dėl skirtingų atstumų iki kultūrinio augalo.

Atliktino tyrimo tipas ir sąlygos aptariamoms su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

10.7. **Poveikis kitiems sausumos organizmams (florai ir faunai)**

Privaloma pateikti visus turimus augalų apsaugos produkto poveikio kitiems sausumos organizmams duomenis.

10.8. **Stebėsenos duomenys**

Būtina nurodyti turimus augalų apsaugos produktų poveikio atsitiktinai paveiktiems organizmams stebėsenos duomenis.

11 SKYRIUS

Literatūroje pakeikiami duomenys

Pateikiami visi susiję duomenys, gauti iš viešai pateikiamos apžvalginės mokslinės literatūros apie veikliąją medžiagą, metabolitus ir skilimo arba reakcijos produktus bei apie augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos.

12 SKYRIUS

Klasifikavimas ir ženklavimas

Kai taikoma, pateikiami pagrįsti pasiūlymai dėl augalų apsaugos produkto klasifikavimo ir ženklavimo pagal Reglamentą (EB) nr. 1272/2008, įskaitant:

- piktogramas,
- signalinius žodžius,
- pavojingumo frazes, ir
- atsargumo frazes.

B DALIS

MIKROORGANIZMŲ, ĮSKAITANT VIRUSUS, PREPARATAI

TURINYS

IŽANGA

1. AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTO TAPATYBĖ
 - 1.1. Pareiškėjas
 - 1.2. Preparato ir mikroorganizmo (-ų) gamintojas
 - 1.3. Prekės pavadinimas arba siūlomas prekės pavadinimas ir, jei taikytina, gamintojo suteiktas preparato kodas
 - 1.4. Išsami kiekybinė ir kokybinė informacija apie preparato sudėtį
 - 1.5. Preparato fizinė būsena ir pobūdis
 - 1.6. Funkcija
2. AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTO FIZINĖS, CHEMINĖS IR TECHNINĖS SAVYBĖS
 - 2.1. Išvaizda (spalva ir kvapas)
 - 2.2. Stabilumas sandėliuojant ir galiojimo laikas
 - 2.2.1. Šviesos, temperatūros ir drėgmės poveikis techninėms augalų apsaugos produkto savybėms
 - 2.2.2. Kiti stabilumui poveikio turintys veiksniai
 - 2.3. Sprogumo ir oksidacijos savybės
 - 2.4. Plūpsnio temperatūra ir kita informacija apie degumą arba savaiminį užsiliepsnojamumą
 - 2.5. Rūgštingumas, šarmingumas ir prireikęs pH vertė
 - 2.6. Klampa ir paviršiaus įtempis
 - 2.7. Techninės augalų apsaugos produkto savybės
 - 2.7.1. Drėkstamumas
 - 2.7.2. Nuolatinis putojimas
 - 2.7.3. Suspensiškumas ir suspensijos stabilumas
 - 2.7.4. Sauso sieto ir šlapio sieto bandymai
 - 2.7.5. Dalelių pasiskirstymas pagal dydį (barstomieji ir šlampantys milteliai, granulės), dulkių arba dalelių kiekis (granulės), dilimas ir purumas (granulės)
 - 2.7.6. Virsmas emulsija, pakartotinis virsmas emulsija ir emulsijos stabilumas
 - 2.7.7. Takumas, skvarbumas (išskalaujamumas) ir dulkėjimas

- 2.8. Fizinis, cheminis ir biologinis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant augalų apsaugos produktus, dėl kurių prašoma suteikti leidimą juos naudoti pagal paskirtį
 - 2.8.1. Fizinis suderinamumas
 - 2.8.2. Cheminis suderinamumas
 - 2.8.3. Biologinis suderinamumas
- 2.9. Lipnumas ir pasiskirstymas ant sėklų
- 2.10. Pagal 2.1–2.9 punktus pateiktų duomenų santrauka ir vertinimas
3. DUOMENYS APIE NAUDOJIMĄ
 - 3.1. Numatoma naudojimo sritis
 - 3.2. Veikimo būdas
 - 3.3. Informacija apie numatomą paskirtį
 - 3.4. Naudojimo norma
 - 3.5. Mikroorganizmo kiekis naudojamose medžiagoje (pvz., praskiestame purškale, jauke ar beicuotose sėklose)
 - 3.6. Naudojimo metodas
 - 3.7. Naudojimo kartų skaičius bei laikas ir apsaugos trukmė
 - 3.8. Būtinai laukimo laikotarpiai arba kitos atsargumo priemonės, siekiant išvengti fitopatogeninio poveikio vėliau auginamiems kultūriniam augalams
 - 3.9. Siūlomos naudojimo instrukcijos
4. KITA INFORMACIJA APIE AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTĄ
 - 4.1. Preparato pakuotė ir suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis
 - 4.2. Naudojimo įrangos valymo tvarka
 - 4.3. Laikotarpiai, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, būtinai laukimo laikotarpiai arba kitos atsargumo priemonės žmonėms, gyvuliams ir aplinkai apsaugoti
 - 4.4. Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės, susiję su augalų apsaugos produktų tvarkymu, sandėliavimu, vežimu arba deginimu
 - 4.5. Priemonės nelaimingo atsitikimo atveju
 - 4.6. Augalų apsaugos produkto ir jo pakuotės naikavimo arba nukenksminimo tvarka
 - 4.6.1. Kontroliuojamas deginimas
 - 4.6.2. Kiti metodai
5. ANALIZĖS METODAI
 - 5.1. Preparato analizės metodai
 - 5.2. Likučių nustatymo ir jų kiekybiško įvertinimo metodai
6. DUOMENYS APIE VEIKSMINGUMĄ
 - 6.1. Preliminarūs bandymai
 - 6.2. Veiksmingumo bandymai
 - 6.3. Informacija apie atsparumo atsiradimą arba galimą atsparumo išsiugdymą

- 6.4. Poveikis apdorotų augalų arba augalinių produktų derliaus kiekiui ir (arba) kokybei
 - 6.4.1. Poveikis augalų arba augalinių produktų kokybei
 - 6.4.2. Poveikis perdirbimo procesams
 - 6.4.3. Poveikis apdorotų augalų ar augalinių produktų derliui
- 6.5. Fitotoksiškumas tiksliniams augalams (įskaitant skirtingas veisles) arba tiksliniams augaliniams produktams
- 6.6. Nepageidaujamo arba nenumatyto šalutinio poveikio, pavyzdžiui, naudingiesiems ir kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams, vėliau auginamiems kultūriniais augalams, kitiems augalams arba apdorotų augalų dalims, naudojamoms dauginimui (pvz., sėkloms, ūgliams, ataugoms), stebėjimo rezultatai
 - 6.6.1. Poveikis vėliau auginamiems kultūriniais augalams
 - 6.6.2. Poveikis kitiems augalams, įskaitant šalia augančius kultūrinius augalus
 - 6.6.3. Poveikis dauginimui skirtiems apdorotiems augalams ar augaliniams produktams
 - 6.6.4. Poveikis naudingiesiems ir kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams
- 6.7. Pagal 6.1–6.6 punktus pateiktų duomenų santrauka ir vertinimas
7. POVEIKIS ŽMONIŲ SVEIKATAI
 - 7.1. Pagrindiniai ūmaus toksiškumo tyrimai
 - 7.1.1. Ūmus oralinis toksiškumas
 - 7.1.2. Ūmus inhaliacinis toksiškumas
 - 7.1.3. Ūmus poodinis toksiškumas
 - 7.2. Papildomi ūmaus toksiškumo tyrimai
 - 7.2.1. Odos dirginimas
 - 7.2.2. Akių dirginimas
 - 7.2.3. Odos jautrinimas
 - 7.3. Duomenys apie sąlytį
 - 7.4. Turimi toksikologiniai neveikliųjų medžiagų duomenys
 - 7.5. Papildomi augalų apsaugos produktų derinių tyrimai
 - 7.6. Poveikio sveikatai santrauka ir vertinimas
8. LIKUČIAI APDOROTUOSE PRODUKTUOSE, MAISTO PRODUKTUOSE IR PAŠARUOSE ARBA ANT JŲ
9. IŠLIKIMAS IR VEIKIMAS APLINKOJE
10. POVEIKIS ATSITIKTINAI PAVEIKTIEMS ORGANIZMAMS
 - 10.1. Poveikis paukščiams
 - 10.2. Poveikis vandens organizmams
 - 10.3. Poveikis bitėms
 - 10.4. Poveikis nariuotakojams, išskyrus bites

10.5. Poveikis sliekams

10.6. Poveikis dirvožemio mikroorganizmams

10.7. Papildomi tyrimai

11. POVEIKIO APLINKAI DUOMENŲ SANTRAUKA IR VERTINIMAS

IŽANGA

i) Šioje dalyje pateikiami duomenų reikalavimai dėl augalų apsaugos produkto, kurio pagrindą sudaro mikroorganizmų, įskaitant virusus, preparatai, registravimo.

Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies įžangoje apibrėžta sąvoka „mikroorganizmas“ taip pat vartojama šio priedo B dalyje.

ii) Kai taikoma, duomenys analizuojami taikant tinkamus statistinius metodus. Nurodomi išsamūs statistinės analizės duomenys (pvz., pateikiami visi taškiniai įverčiai kartu su patikimumo intervalais; užuot nurodžius „reikšminga / nereikšminga“, turėtų būti pateiktos tikslios p vertės).

iii) Kol tarptautiniu lygmeniu bus priimtos konkrečios metodikos, reikalinga informacija renkama taikant kompetentingos institucijos (pvz., JAV aplinkosaugos agentūros rekomendacija⁽¹⁾) pripažintas bandymų metodikas; jei taikytina, tinkamos bandymų metodikos, kaip aprašyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalyje, pritaikomos taip, kad jos būtų tinkamos mikroorganizmams tirti. Bandymams naudojami gyvybingi ir, jei taikytina, negyvybingi mikroorganizmai bei kontrolinis variantas.

iv) Jeigu atliekant tyrimą reikia naudoti skirtingas dozes, būtina nurodyti dozės ir neigiamo poveikio santykį.

v) Atlikus bandymą, būtina pateikti išsamų naudotos medžiagos ir jos priemaišų aprašymą (specifikaciją) pagal 1.4 punkto nuostatas.

vi) Naujo preparato atveju Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies duomenys galėtų būti ekstrapoliuojami su sąlyga, jei įvertinamas ir bet koks galimas koformuliantų ir kitų komponentų poveikis, visų pirma patogeniškumui ir infekciškumui.

1. AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTO TAPATYBĖ

Pateiktos informacijos, kartu su pateiktąja apie mikroorganizmą (-us), turi būti pakankamai, kad būtų galima tiksliai identifikuoti ir apibrėžti preparatus. Jei nenurodyta kitaip, nurodytą informaciją ir duomenis būtina pateikti apie visus augalų apsaugos produktus. Taip siekiama nustatyti, ar dėl kokio nors veiksnio galėtų pasikeisti mikroorganizmo kaip augalų apsaugos produkto savybės, palyginti su pačiu mikroorganizmu, nagrinėjamu Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalyje.

1.1. Pareiškėjas

Turi būti nurodytas pareiškėjo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas, taip pat atitinkamo asmens ryšiams vardas, pavardė, pareigos, telefono ir fakso numeriai.

Be to, jeigu pareiškėjas turi biurą, įgaliotinį ar atstovą valstybėje narėje, kurioje kreipiamasi dėl leidimo įregistruoti, nurodomas vietos biuro pavadinimas ir adresas, įgaliotinio ar atstovo vardas, pavardė ir adresas, taip pat atitinkamo asmens ryšiams vardas, pavardė, pareigos, telefono ir fakso numeriai.

1.2. Preparato ir mikroorganizmo (-ų) gamintojas

Turi būti nurodytas preparato ir kiekvieno preparate esančio mikroorganizmo gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat kiekvienos gamyklos, kurioje gaminamas preparatas ir mikroorganizmas, pavadinimas ir adresas.

Turi būti nurodytas kiekvieno gamintojo informacijos centras (pageidautina pagrindinis informacijos centras, nurodant pavadinimą, telefono ir fakso numerius).

Jei mikroorganizmas gaminamas gamintojo, kuris anksčiau nebuvo pateikęs duomenų pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalį, turi būti pateikta išsami informacija apie pavadinimą ir rūšies aprašymas, kaip reikalaujama Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 1.3 punkte, ir išsami informacija apie priemaišas, kaip reikalaujama Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 1.4 punkte.

⁽¹⁾ USEPA „Mikrobinų pesticidų bandymų gairės“ (*Microbial Pesticide Test Guidelines*), OPPTS serija Nr. 885, 1996 m. vasario mėn. (<http://www.epa.gov/opppbd1/biopedstest/guidelines/series885.htm>).

1.3. Prekės pavadinimas arba siūlomas prekės pavadinimas ir, jei taikytina, gamintojo suteiktas preparato kodas

Turi būti nurodyti visi dokumentuose nurodyto preparato ankstesni ir dabartiniai prekės pavadinimai ir kodai, taip pat dabartiniai pavadinimai ir kodai. Turi būti pateikta išsami informacija apie visus skirtumus. (Siūlomas prekės pavadinimas negali būti painiojamas su augalų apsaugos produktu, kurių leidimai jau suteikti, prekės pavadinimais.)

1.4. Išsami kiekybinė ir kokybinė informacija apie preparato sudėtį

i) Kiekvienas planuojamas naudoti mikroorganizmas identifikuojamas ir įvardijamas jo rūšies pavadinimas. Mikroorganizmas atiduodamas saugoti į pripažintą kultūrų banką ir jam suteikiamas inventorinis numeris. Turi būti nurodytas jo mokslinis pavadinimas, taip pat priskyrimas tam tikrai grupei (bakterijų, virusų ir kt.) ir bet kuris kitas su mikroorganizmu susijęs pavadinimas (pvz., padermė, serotipas). Be to, nurodoma mikroorganizmo vystymosi stadija (pvz., sporos, grybiena) parduodamame produkte.

ii) Turi būti nurodyta tokia informacija apie preparatus:

- mikroorganizmo (-ų) kiekis augalų apsaugos produkte ir mikroorganizmo kiekis augalų apsaugos produktams gaminti naudojamoje medžiagoje. Turi būti nurodytas didžiausias, mažiausias ir nominalus gyvybingos ir negyvybingos medžiagos kiekis,
- koformulantų kiekis,
- kitų komponentų (kaip antai šalutinių produktų, kondensatų, kultūros terpės ir kt.) ir teršiančių mikroorganizmų, atsiradusių gamybos proceso metu, kiekis.

Kiekis išreiškiamas cheminių medžiagų vienetais, nustatytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 1999/45/EB⁽¹⁾ ir atitinkamais mikroorganizmų vienetais (aktyvių vienetų skaičiumi tūrio arba masės vienete arba kuriuo nors kitu mikroorganizmų kiekiui išreikšti tinkamu būdu).

iii) Jeigu įmanoma, koformuliantai turi būti identifikuojami remiantis Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priede nurodytu tarptautiniu cheminiu identifikavimu arba, jeigu jie į tą reglamentą neįtraukti, remiantis tiek IUPAC, tiek CA nomenklatūra. Būtina nurodyti jų struktūrą ar struktūrinę formulę. Būtina nurodyti atitinkamą kiekvieno koformuliantų komponento EB (EINECS arba ELINCS) numerį ir CAS numerį, jei jie yra. Jeigu remiantis pateikta informacija koformulianto neįmanoma visapusiškai identifikuoti, būtina pateikti tinkamą specifikaciją. Taip pat būtina nurodyti koformuliantų prekės pavadinimus, jeigu jie yra.

iv) Būtina nurodyti koformuliantų funkciją:

- klįjai (rišiklis),
- antiputokšlis,
- antifrizas,
- rišiklis,
- buferis,
- nešiklis,
- dezodorantas,
- dispergentas,
- dažai,
- emetikas,
- emulsiklis,
- trąša,
- kvapioji medžiaga,
- kvepalai,
- konservantas,

⁽¹⁾ OL L 200, 1999 7 30, p. 1.

- propelentas,
- repelentas,
- apsauginė medžiaga,
- tirpiklis,
- stabilizatorius,
- sinergiklis,
- tirštiklis,
- drėkiklis
- įvairi (nurodyti).

v) Teršiančių mikroorganizmų ir kitų komponentų, atsiradusių gamybos proceso metu, identifikavimas.

Teršiantys mikroorganizmai turi būti identifikuojami kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 1.3 punkte.

Cheminės medžiagos (inertiniai komponentai, šalutiniai produktai ir kt.) turi būti identifikuojamos kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.10 punkte.

Jei pateiktos informacijos nepakanka, kad būtų galima visapusiškai identifikuoti tokius komponentus kaip kondensatas, kultūrų terpė ir kt., būtina pateikti išsamią informaciją apie kiekvieno tokio komponento sudėtį.

1.5. Preparato fizinė būsena ir pobūdis

Preparato tipas ir kodas turi būti nustatomi pagal Preparatų su pesticidais tipų ir tarptautinės kodų sistemos katalogą (GIFAP techninė monografija Nr. 2, 1989 m.).

Jeigu tame kataloge konkretus preparatas nėra tiksliai apibrėžtas, privaloma pateikti išsamų preparato fizinio pobūdžio ir būsenos aprašymą kartu su siūlomu tinkamu preparato tipo aprašymu ir siūloma jo apibrėžtimi.

1.6. Funkcija

Turi būti nurodyta viena iš šių biologinių funkcijų:

- bakterijų kontrolė,
- grybų kontrolė,
- vabzdžių kontrolė,
- erkių kontrolė,
- moliuskų kontrolė,
- nematodų kontrolė,
- piktžolių kontrolė,
- kita (būtina nurodyti).

2. AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTO FIZINĖS, CHEMINĖS IR TECHNINĖS SAVYBĖS

Būtina nurodyti, kiek augalų apsaugos produktai, dėl kurių siekiama suteikti leidimą, atitinka susijusias FAO specifikacijas, kurioms pritarė FAO pesticidų specifikacijų, registravimo reikalavimų ir naudojimo standartų ekspertų grupei priklausantys pesticidų specifikacijų ekspertai. Nukrypimai nuo FAO specifikacijų turi būti išsamiai aprašyti ir pagrįsti.

2.1. Išvaizda (spalva ir kvapas)

Būtina pateikti tiek preparato spalvos, tiek kvapo, jeigu jie yra, ir fizinės būsenos aprašymą.

2.2. **Stabilumas sandėliuojant ir galiojimo laikas**

2.2.1. *Šviesos, temperatūros ir drėgmės poveikis techninėms augalų apsaugos produkto savybėms*

- i) Būtina nustatyti ir nurodyti fizinį ir biologinį preparato stabilumą esant rekomenduojamai sandėliavimo temperatūrai, įskaitant informaciją apie teršiančių mikroorganizmų augimą. Turi būti pagrįstos sąlygos, kuriomis atliktas bandymas.
- ii) Be to, skystų preparatų atveju atitinkamai pagal CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 arba MT 54 metodą turi būti nustatytas ir nurodytas žemos temperatūros poveikis fiziniam stabilumui.
- iii) Būtina nurodyti preparato galiojimo laiką esant rekomenduojamai sandėliavimo temperatūrai. Jeigu galiojimo laikas yra trumpesnis nei dveji metai, būtina nurodyti galiojimo laiką mėnesiais, esant tinkamai temperatūrai. Naudingos informacijos pateikta GIFAP monografijoje Nr. 17.

2.2.2. *Kiti stabilumui poveikio turintys veiksniai*

Būtina iširti sąlyčio su oru, pakuote ir kt. poveikį produkto stabilumui.

2.3. **Sprogumo ir oksidacijos savybės**

Sprogumo ir oksidacijos savybės bus nustatomos, kaip apibrėžta šio priedo A dalies 2.2 punkte, jei negalima pagrįsti, kad techniniu ar moksliniu požiūriu tokių tyrimų atlikti nereikia.

2.4. **Pliūpsnio temperatūra ir kita informacija apie degumą arba savaiminį užsiliepsnojamą**

Pliūpsnio temperatūrą ir degumą privaloma nustatyti, kaip apibrėžta šio priedo A dalies 2.3 punkte, jei negalima pagrįsti, kad techniniu ar moksliniu požiūriu tokių tyrimų atlikti nereikia.

2.5. **Rūgštingumas, šarminumas ir prireikūs pH vertė**

Rūgštingumas, šarminumas ir pH bus nustatomi, kaip apibrėžta šio priedo A dalies 2.4 punkte, jei negalima pagrįsti, kad techniniu ar moksliniu požiūriu tokių tyrimų atlikti nereikia.

2.6. **Klampa ir paviršiaus įtemptis**

Klampa ir paviršiaus įtemptis bus nustatomos kaip apibrėžta šio priedo A dalies 2.5 punkte, jei negalima pagrįsti, kad techniniu ar moksliniu požiūriu tokių tyrimų atlikti nereikia.

2.7. **Techninės augalų apsaugos produkto savybės**

Būtina nustatyti technines preparato savybes, kad būtų galima priimti sprendimą dėl jo tinkamumo. Jeigu reikia atlikti bandymus, jie turi būti atliekami esant temperatūrai, kurioje mikroorganizmas išgyvena.

2.7.1. *Drėkstumumas*

Kietų preparatų, kurie naudojant yra skiedžiami (pvz., drėkstantys milteliai ir vandenyje disperguojančios granulės), drėkstumą būtina nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 53.3 metodą.

2.7.2. *Nuolatinis putojimas*

Preparatų, kurie turi būti praskiesti vandeniu, nuolatinį putojimą būtina nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 47 metodą.

2.7.3. *Suspensiškumas ir suspensijos stabilumas*

— Vandenyje disperguojančių produktų (pvz., drėkstančių miltelių, vandenyje disperguojančių granuliu, koncentruotų suspensijų) suspensiškumą būtina nustatyti ir nurodyti atitinkamai pagal CIPAC MT 15, MT 161 arba MT 168 metodą.

— Vandenyje disperguojančių produktų (pvz., koncentruotų suspensijų ir vandenyje disperguojančių granuliu) dispersijos spontaniškumą būtina nustatyti ir nurodyti atitinkamai pagal CIPAC MT 160 arba MT 174 metodą.

2.7.4. *Sauso sieto ir šlapio sieto bandymai*

Siekiant užtikrinti tinkamą barstomųjų miltelių dalelių pasiskirstymą pagal dydį, kad juos būtų lengva naudoti, pagal CIPAC MT 59.1 metodą privaloma atlikti sauso sieto bandymą ir pateikti jo ataskaitą.

Vandenyje disperguojančių produktų šlapio sieto bandymą būtina atlikti ir nurodyti atitinkamai pagal CIPAC MT 59.3 arba MT 167 metodą.

2.7.5. *Dalelių pasiskirstymas pagal dydį (barstomieji ir šlāmpantys milteliai, granulės), dulkių arba dalelių kiekis (granulės), dilimas ir purumas (granulės)*

i) Miltelių dalelių pasiskirstymą pagal dydį būtina nustatyti ir nurodyti pagal EBPO MT 110 metodą.

Nominalūs tiesiogiai naudojamų granuliu dydžiai privalo būti nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 58.3 metodą, o vandenyje disperguojančių granuliu – pagal CIPAC MT 170 metodą.

ii) Granulių pavidalo preparatų dulkių kiekį privaloma nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 171 metodą. Jei tai svarbu dėl operatoriaus sąlyčio, dulkių dalelių dydį privaloma nustatyti ir nurodyti pagal EBPO 110 metodą.

iii) Granulių purumo ir dilimo savybes privaloma nustatyti ir nurodyti, kai tik bus nustatyti tarptautiniu lygmeniu priimti metodai. Jei duomenų jau yra, juos privaloma nurodyti kartu su taikytu metodu.

2.7.6. *Virsmas emulsija, pakartotinis virsmas emulsija ir emulsijos stabilumas*

i) Preparatų, kurie sudaro emulsijas, virsmą emulsija, emulsijos stabilumą ir pakartotinį virsmą emulsija būtina nustatyti ir nurodyti atitinkamai pagal CIPAC MT 36 arba MT 173 metodą.

ii) Praskiestų emulsijų ir emulsinių preparatų stabilumą būtina nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 20 arba MT 173 metodą.

2.7.7. *Takumas, skvarbumas (išskalaujamumas) ir dulkejimas*

i) Granulių pavidalo preparatų takumą būtina nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 172 metodą.

ii) Suspensijų skvarbumą, įskaitant išskalautus likučius (pvz., koncentruotos suspensijos, suspoemulsijos) būtina nustatyti ir pateikti ataskaitą pagal CIPAC MT 148 metodą.

iii) Barstomųjų miltelių dulkejimą būtina nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 34 metodą arba kitą tinkamą metodą.

2.8. **Fizinis, cheminis ir biologinis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant augalų apsaugos produktus, dėl kurių prašoma suteikti leidimą juos naudoti pagal paskirtį**

2.8.1. *Fizinis suderinamumas*

Būtina nustatyti ir nurodyti fizinį rekomenduojamų talpykloje ruošiamų mišinių suderinamumą.

2.8.2. *Cheminis suderinamumas*

Būtina nustatyti ir nurodyti cheminį rekomenduojamų talpykloje ruošiamų mišinių suderinamumą, išskyrus atvejus, kai atlikus atskirų preparatų savybių tyrimus būtų neginčijamai nustatyta, jog reakcijos galimybės nėra. Tokiais atvejais pakanka pateikti tokią informaciją kaip pagrindimą, kodėl cheminis suderinamumas nebuvo nustatytas praktiškai.

2.8.3. *Biologinis suderinamumas*

Būtina nustatyti ir nurodyti talpykloje ruošiamų mišinių biologinį suderinamumą. Būtina aprašyti poveikį (pvz., antagonizmas, fungicidinis poveikis) mikroorganizmo veikimui sumaišius jį su kitais mikroorganizmais ar cheminėmis medžiagomis. Remiantis duomenimis apie veiksmingumą, tiriama galima augalų apsaugos produkto sąveika su kitais cheminiais produktais, kuriuos ketinama naudoti kultūriniais augalams numatytomis preparato naudojimo sąlygomis. Jei taikytina, siekiant išvengti veiksmingumo mažėjimo, nurodomi laiko intervalai tarp biologinio pesticido ir cheminių pesticidų panaudojimo atvejų.

2.9. **Lipnumas ir pasiskirstymas ant sėklų**

Jeigu tai yra sėklų beicavimo preparatai, būtina iširti ir nurodyti tiek pasiskirstymą, tiek lipnumą; pasiskirstymo atveju remiamasi CIPAC MT 175 metodu.

2.10. **Pagal 2.1–2.9 punktus pateiktų duomenų santrauka ir vertinimas**

3. DUOMENYS APIE NAUDOJIMĄ

3.1. **Numatoma naudojimo sritis**

Būtina nurodyti dabartinę (-es) ir siūlomą (-as) preparatų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmo, naudojimo sritį (-is):

- naudojimas laukuose, pavyzdžiui, žemės ūkyje, sodininkystėje, miškininkystėje ir vynuogininkystėje,
- apsaugotiems kultūriniais augalams (pvz., šiltnamiuose),
- viešųjų vietų apželdinimas,
- piktžolių kontrolė nederbamuose plotuose,
- sodams,
- kambariniams augalams,
- sandėliuojamiems produktams,
- kita (nurodyti).

3.2. **Veikimo būdas**

Būtina nurodyti produkto patekimo būdą (pvz., kontaktiniu būdu, per skrandį, įkvėpus) arba kenkėjų naikinimo būdą (fungitoksinis, fungistatinis veikimas, konkurencija dėl maisto medžiagų ir kt.).

Būtina taip pat nurodyti, ar produktas pernešamas į augalus ir, jeigu taip, ar toks pernešimas yra apoplastinis ar simplastinis, ar abiejų rūšių.

3.3. **Informacija apie numatomą paskirtį**

Būtina pateikti išsamią informaciją apie numatomą paskirtį, pavyzdžiui, apie naikinamų kenksmingų organizmų tipus ir (arba) saugotinus augalus ar augalinius produktus.

Taip pat nurodomi laiko intervalai tarp augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra mikroorganizmų, ir cheminių pesticidų naudojimo atveju arba pateikiamas cheminių augalų apsaugos produktų veikliųjų medžiagų, kurių negalima naudoti tiems kultūriniais augalams kartu su augalų apsaugos produktu, kurių sudėtyje yra mikroorganizmų, sąrašas.

3.4. **Naudojimo norma**

Kiekvieno naudojimo metodui ir kiekvienai naudojimo paskirčiai privaloma nurodyti naudojimo normą, išreikštą preparato g, kg arba l ir atitinkamais mikroorganizmo vienetais, apdorojamam vienetai (ha, m², m³).

Naudojimo normos paprastai nurodomos g, kg/ha arba kg/m³, o tam tikrais atvejais – g arba kg/tonai; naudojimo normos, taikomos apsaugotiems kultūriniais augalams ir sodams, nurodomos g ar kg/100 m² arba g ar kg/m³.

3.5. **Mikroorganizmo kiekis naudojamoje medžiagoje (pvz., praskiestame purškale, jauke ar beicuotose sėklose)**

Mikroorganizmo kiekis nurodomas atitinkamai aktyvių vienetų skaičiumi vienam ml, g ar kitam atitinkamam vienetai.

3.6. **Naudojimo metodas**

Siūlomą naudojimo metodą būtina išsamiai aprašyti, nurodant, naudotinos įrangos, jei ji yra, tipą, taip pat naudotino skiediklio tipą ir kiekį ploto ar tūrio vienetai.

3.7. **Naudojimo kartų skaičius bei laikas ir apsaugos trukmė**

Būtina pranešti, kiek daugiausiai kartų produktą leidžiama naudoti ir jo naudojimo laiką. Kai taikoma, būtina nurodyti saugotinių kultūrinių augalų arba augalų augimo stadijas ir kenksmingų organizmų vystymosi stadijas. Jei įmanoma ir būtina, turi būti dienomis nurodytas laiko intervalas tarp panaudojimo atvejų.

Būtina nurodyti apsaugos, užtikrinamos kiekvieną kartą panaudojus augalų apsaugos produktą ir jį panaudojus tiek kartų, kiek daugiausiai leidžiama, trukmę.

3.8. Būtinai laukimo laikotarpiai arba kitos atsargumo priemonės, siekiant išvengti fitopatogeninio poveikio vėliau auginamiems kultūriniais augalams

Kai taikoma, būtina nurodyti būtinus trumpiausius laukimo laikotarpius nuo paskutinio panaudojimo iki vėliau auginamų kultūrinių augalų sėjos ar sodinimo, siekiant išvengti fitopatogeninio poveikio vėliau auginamiems kultūriniais augalams; jie turi būti nustatyti remiantis 6 skirsnio 6.6 punkte pateiktais duomenimis.

Būtina nurodyti vėliau auginamų kultūrinių augalų pasirinkimo apribojimus, jeigu jų yra.

3.9. Siūlomos naudojimo instrukcijos

Būtina pateikti siūlomas preparato naudojimo instrukcijas, kurios turi būti spausdinamos etiketėse ir informaciniuose lapeliuose.

4. KITA INFORMACIJA APIE AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTĄ

4.1. Preparato pakuotė ir suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis

i) Naudojama pakuotė turi būti išsamiai aprašyta, nurodant naudojamą medžiagą, gamybos būdą (pvz. štam-pavimas, išliejimas ir kt.), dydį ir talpą, angos dydį, uždarymo būdą ir plombas. Ji turi būti sukurta laikantis FAO pesticidų pakuotės rekomendacijose nurodytų kriterijų ir rekomendacijų.

ii) Pakuotės tinkamumas (įskaitant uždarymą), atsižvelgiant į jos tvirtumą, nepralaidumą ir atsparumą įprastomis vežimo ir tvarkymo sąlygomis, turi būti nustatytas ir nurodytas pagal ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 metodus arba atitinkamus ADR metodus vidutinio dydžio biralų talpykloms, o jeigu reikalaujama, kad preparatas turėtų nuo vaikų apsaugotus uždarymo įtaisus – pagal ISO 8317 standartus.

iii) Pakuotės medžiagos atsparumas jos turiniui turi būti nurodytas pagal GIFAP monografiją Nr. 17.

4.2. Naudojimo įrangos valymo tvarka

Būtina išsamiai aprašyti tiek naudojimo įrangos, tiek apsauginių drabužių valymo tvarką. Būtina nustatyti ir nurodyti valymo tvarkos veiksmingumą (pvz., atliekant biotestus).

4.3. Laikotarpiai, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, būtinai laukimo laikotarpiai arba kitos atsargumo priemonės žmonėms, gyvuliams ir aplinkai apsaugoti

Pateikta informacija turi būti susijusi su duomenimis apie mikroorganizmą (-us) ir pateiktaisiais 7 bei 8 skirsniuose ir jais pagrįsta.

i) Kai taikoma, būtina nurodyti laikotarpius iki derliaus nuėmimo, laikotarpius, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, arba išlaukos laikotarpius, kurie būtinai siekiant užtikrinti mažiausią likučių koncentraciją kultūrinuose augaluose, augaluose ir augaliniuose produktuose ar ant jų arba apdorotose vietovėse ar plotuose tam, kad būtų apsaugoti žmonės ar gyvuliai, pvz.:

— laikotarpį (dienomis) iki kiekvieno atitinkamo kultūrinio augalo derliaus nuėmimo,

— laikotarpį (dienomis), po kurio gyvuliai gali būti vėl ganomi ganyklose,

— laikotarpį (valandomis arba dienomis), po kurio žmonės gali vėl patekti prie apdorotų kultūrinių augalų ir vėl eiti į apdorotus pastatus ar plotus,

— išlaukos laikotarpį (dienomis), per kurį negalima naudoti pašarų,

— laukimo laikotarpį (dienomis) nuo panaudojimo iki apdorotų produktų tvarkymo.

ii) Jei būtina, atsižvelgiant į bandymų rezultatus, būtina pateikti informaciją apie bet kokias konkrečias žemės ūkio, augalų sveikatos arba aplinkos sąlygas, kuriomis preparatas gali arba negali būti naudojamas.

4.4. Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės, susiję su augalų apsaugos produktų tvarkymu, sandėliavimu, vežimu arba deginimu

Būtina nurodyti rekomenduojamus metodus ir atsargumo priemones, susijusius su (išsamiais) tvarkymo procedūromis, taikomomis augalų apsaugos produktų sandėliavimui (tiek sandėlių, tiek naudotojų lygmeniu), vežimui

ir deginimui. Kai taikoma, būtina pateikti informaciją apie degimo produktus. Būtina nurodyti galimą riziką ir metodus bei procedūras, siekiant sumažinti kylantį pavojų. Būtina nurodyti procedūras, kuriomis siekiama neleisti kauptis atliekoms ar liekanoms arba sumažinti jų kaupimąsi.

Kai taikoma, vertinimas turi būti atliekamas pagal ISO TR 9122.

Būtina nurodyti siūlomų apsauginių drabužių ir įrangos pobūdį ir savybes. Pateiktų duomenų turi būti pakankamai, kad būtų galima įvertinti tinkamumą ir veiksmingumą realiomis naudojimo sąlygomis (pvz., lauko ar šiltnamio sąlygomis).

4.5. Priemonės nelaimingo atsitikimo atveju

Būtina pateikti išsamią tvarką, kuria reikia vadovautis nelaimingo atsitikimo, įvykusio vežant, sandėliuojant ar naudojant augalų apsaugos produktus, atveju; ji turi apimti:

- išsiliejusių (išbyrėjusių) medžiagų surinkimą,
- vietovių, transporto priemonių ir pastatų nukenksminimą,
- sugadintos pakuotės, adsorbentų ir kitų medžiagų šalinimą,
- nelaimingo atsitikimo padarinius likviduojančių darbuotojų ir pašalinių asmenų apsaugą,
- pirmosios pagalbos priemones.

4.6. Augalų apsaugos produkto ir jo pakuotės naikinimo arba nukenksminimo tvarka

Turi būti parengta tiek mažo (naudotojų lygmeniu), tiek didelio (sandėlių lygmeniu) augalų apsaugos produkto kiekio naikinimo ir nukenksminimo tvarka. Tokia tvarka turi atitikti galiojančias nuostatas dėl atliekų ir nuodingųjų atliekų šalinimo. Siūlomos šalinimo priemonės neturi turėti nepriimtino poveikio aplinkai ir turi būti rentabiliiausios bei praktiškiausios iš visų galimų naikinimo priemonių.

4.6.1. Kontroliuojamas deginimas

Daugeliu atveju pageidautinas arba vienintelis saugus augalų apsaugos produktų, visų pirma jų sudėtyje esančių koformulantų, užterštų medžiagų arba užterštos pakuotės šalinimo būdas yra kontroliuojamas deginimas licencijuotoje krosnyje.

Pareiškėjas turi pateikti išsamias saugaus šalinimo instrukcijas.

4.6.2. Kiti metodai

Būtina aprašyti kitus augalų apsaugos produktų, pakuotės ir užterštų medžiagų šalinimo metodus, jeigu jie siūlomi. Būtina pateikti duomenis apie tokius metodus, kad būtų galima nustatyti jų veiksmingumą ir saugą.

5. ANALIZĖS METODAI

Įžanga

Šio skirsnio nuostatos taikomos tik analizės metodams, būtiniems kontrolei ir stebėsenai po registracijos vykdyti.

Pageidautina, kad augalų apsaugos produktas, jeigu įmanoma, būtų be teršalų. Leistinių teršalų kiekį vertina kompetentinga institucija, atsižvelgdama į rizikos vertinimą.

Pareiškėjas turi nuolat atlikti gamybos ir produkto kokybės kontrolę. Pateikiami produkto kokybės kriterijai.

Pareiškėjas turi pagrįsti analizės metodus, taikytus duomenų rinkimui, kaip reikalaujama šiame reglamente, arba kitiems tikslams; prirėkus dėl tokių metodų taikymo bus parengtos atskiros rekomendacijos remiantis tais pačiais reikalavimais, kurie nustatyti kontrolės suteikus leidimą metodams ir stebėsenos tikslams.

Būtina pateikti metodų aprašymus, kuriuose būtų nurodyta išsami informacija apie naudojamą įrangą, medžiagas ir sąlygas. Būtina nurodyti esamų CIPAC metodų tinkamumą.

Šie metodai turi būti kuo paprastesni naudoti ir pigesni, o jiems reikalinga įranga – visuotinai prieinama.

Šiame skirsnyje vartojamos šios sąvokos:

Priemaišos, metabolitai, svarbūs metabolitai, likučiai	Kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 3 straipsnyje
Svarbios priemaišos	Priemaišos, kaip nurodyta pirmiau, kurios svarbios žmonių ar gyvūnų sveikatos ir (arba) aplinkos atžvilgiu

Paprašius turi būti pateikti šie mėginiai:

- i) preparato mėginiai;
- ii) pagaminto mikroorganizmo mėginiai;
- iii) grynojo mikroorganizmo analizės standartai;
- iv) į svarbių metabolitų ir visų kitų į likučių apibrėžtį įtrauktų komponentų analizės standartai;
- v) jei yra, etaloninių medžiagų, naudojamų svarbioms priemaišoms nustatyti, mėginiai.

5.1. Preparato analizės metodai

- Būtina pateikti išsamiai aprašytus metodus preparate esančiam mikroorganizmui identifikuoti ir jo kiekiui nustatyti. Jei preparato sudėtyje yra daugiau kaip vienas mikroorganizmas, turėtų būti nurodyti metodai, kuriais būtų galima identifikuoti kiekvieną mikroorganizmą ir nustatyti jo kieki.
- Metodai, kuriais nustatoma reguliari galutinio produkto (preparato) kontrolė, siekiant parodyti, kad jo sudėtyje nėra kitų organizmų, išskyrus nurodytuosius, ir jos vienodumas.
- Metodai, skirti visiems teršiantiems preparato mikroorganizmams identifikuoti.
- Metodai, kuriais nustatomas preparato stabilumas sandėliuojant ir galiojimo laikas.

5.2. Likučių nustatymo ir jų kiekybiško įvertinimo metodai

Privaloma pateikti likučių nustatymo analizės metodus, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 4.2 punkte, jei nepagrindžiama, kad pakanka pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 4.2 punkto reikalavimus pateiktos informacijos.

6. DUOMENYS APIE VEIKSMINGUMĄ

Bendroji dalis

Pateiktų duomenų turi būti pakankamai, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produktą. Visų pirma turi būti įmanoma įvertinti naudą, gaunamą panaudojus preparatą, pobūdį ir mastą (palyginti su tinkamais standartiniais produktais, jei tokių yra, ir žalos ribomis) ir nustatyti preparato naudojimo sąlygas.

Bandymų, kuriuos reikia atlikti ir nurodyti, skaičius iš esmės priklauso nuo to, kiek žinoma apie preparato sudėtyje esančią (-ias) veikliąją (-iąsias) medžiagą (-as), ir skirtingų sąlygų, įskaitant įvairias augalų sveikatos sąlygas, klimato skirtumus, žemės ūkio praktiką, kultūrinių augalų vienerūšiškumą, naudojimo būdą, kenksmingų organizmų tipą ir augalų apsaugos produktų tipą.

Turi būti surinkta ir pateikta pakankamai duomenų, siekiant patvirtinti, kad nustatyti būdai tinkami tam tikriems regionams ir įvairiomis sąlygomis, su kuriomis gali būti susidurta atitinkamuose regionuose, kuriuose tuos metodus ketinama rekomenduoti. Jei pareiškėjas tvirtina, kad bandymai viename ar daugiau regionų, kuriuose siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, yra nebūtini, nes sąlygos yra panašios į kitų regionų, kuriuose buvo atlikti bandymai, sąlygas, savo tvirtinimą dėl sąlygų panašumo jis turi pagrįsti dokumentiniais įrodymais.

Siekiant įvertinti sezoninius skirtumus, jei tokių yra, turi būti surinkta ir pateikta pakankamai duomenų, kad būtų galima patvirtinti augalų apsaugos produkto veikimą kiekviename agronominiu ir klimato požiūriu skirtingame regione, atsižvelgiant į kiekvieną konkretaus kultūrinio augalo (ar produkto) ir kenksmingo organizmo derinį. Paprastai, kai taikoma, turi būti nurodyti bent du auginimo sezonus vykdyti veiksmingumo arba fitotoksiškumo bandymai.

Jeigu, pareiškėjo nuomone, bandymai, atlikti pirmąjį sezoną, tinkamai patvirtina pagrįstumą reikalavimų, padarytų remiantis rezultatais, susijusių su kitais kultūriniais augalais, produktais ar situacijomis arba bandymais naudojant panašius preparatus, ekstrapoliavimu, komisijai turi būti pateikiamas pagrindimas, priimtinas kompetentingai institucijai, kad nereikia vykdyti bandymų kitą sezoną. Priešingai, jei dėl klimato arba augalų sveikatos sąlygų ar kitų priežasčių duomenys, gauti bet kurio konkretaus sezono metu, nėra labai naudingi vertinant veiksmingumą, būtina vieną ar kelis vėlesnius sezonus vykdyti bandymus ir apie juos pranešti.

6.1. Preliminarūs bandymai

Kompetentingai institucijai paprašius, turi būti pateiktos ataskaitų dėl preliminarių bandymų, įskaitant tyrimus šiltnamio ir lauko sąlygomis, kurie atliekami siekiant įvertinti augalų apsaugos produkto ir jo sudėtyje esančios (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) biologinį aktyvumą ir dozių intervalo nustatymą, santraukos. Šios ataskaitos bus papildoma informacija kompetentingai institucijai vertinant augalinį produktą. Jeigu ši informacija nepateikiama, turi būti pateiktas kompetentingai institucijai priimtinas pagrindimas.

6.2. Veiksmingumo bandymai

Bandymų tikslas

Atliekant bandymus gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti kontrolės arba apsaugos lygį, trukmę ir nuoseklumą arba kitą numatomą augalų apsaugos produkto poveikį, palyginti su tinkamais standartiniais produktais, jei tokių yra.

Bandymų sąlygos

Paprastai bandymą sudaro trys komponentai: bandomasis produktas, standartinis produktas ir neapdorotas kontrolinis produktas.

Augalų apsaugos produkto veikimas turi būti tiriamas, jį lyginant su tinkamais standartiniais produktais, jeigu jų yra. Tinkamas standartinis produktas apibrėžiamas kaip registruotas augalų apsaugos produktas, kuris, kaip įrodyta, vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis yra pakankamai veiksmingas. Apskritai preparato tipas, poveikis kenksmingiems organizmams, veikimo spektras ir naudojimo metodas yra panašūs į bandomojo augalų apsaugos produkto.

Augalų apsaugos produktai turi būti bandomi tokiomis sąlygomis, kuriomis, kaip nustatyta, tikslinio kenksmingo organizmo koncentracija yra tokia, kad gali daryti arba, kaip žinoma, daro neigiamą poveikį (derliui, kokybei, veiklos rezultatams) neapsaugotiems kultūriniais augalams, vietai, augalams ar augaliniams produktams, kurie nebuvo apdoroti, arba kuriomis kenksmingo organizmo koncentracija yra tokia, kad galima atlikti augalų apsaugos produkto vertinimą.

Bandymais, kuriais siekiama gauti duomenų apie augalų apsaugos produktus, skirtus kenksmingų organizmų kontrolei, turi būti nustatomas susijusios rūšies kenksmingų organizmų arba tipišku rūšių grupių, kurios nurodytos kaip tikslinės, kontrolės veiksmingumas. Atliekant bandymus turi būti atsižvelgiama į skirtingas kenksmingų organizmų augimo stadijas, jei tai svarbu, ir skirtingas padermes arba veisles, jei tikėtina, kad jų jautrumo laipsniai skirtingi.

Bandymais, kuriais siekiama gauti duomenų apie augalų apsaugos produktus, kurie yra augalų augimo reguliatoriai, taip pat turi būti nustatomas poveikio apdorotinioms rūšims lygis; be to, juos atliekant turi būti įvertinami tipiško įvairių veislių, kurioms siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, mėginio reakcijos skirtumai.

Siekiant išsiaiškinti su doze susijusią reakciją, atliekant kai kuriuos bandymus būtina naudoti mažesnę dozę negu rekomenduojama, kad būtų galima įvertinti, ar rekomenduojama dozė yra mažiausia dozė, būtina pageidaujama poveikiui pasiekti.

Apdoravimo poveikio trukmė turi būti tiriama atsižvelgiant atitinkamai į tikslinių organizmų kontrolę arba poveikį apdorojamiems augalams arba augaliniams produktams. Jei augalų apsaugos produktą rekomenduojama naudoti daugiau nei vieną kartą, būtina parengti ataskaitas apie bandymus, kuriais nustatoma, kokia yra vienkartinio panaudojimo poveikio trukmė, kiek kartų reikia panaudoti augalų apsaugos produktą ir kaip dažnai galima naudoti augalų apsaugos produktą.

Pateikiami įrodymai, kad dozė, laikas ir rekomenduojamas naudojimo būdas leidžia užtikrinti tinkamą kontrolės ir apsaugos lygį ir kad įvairiomis sąlygomis, kuriomis augalų apsaugos produktas naudojamas praktikoje, pasiekiamas laukiamas poveikis.

Tyrimas atliekamas, nebent akivaizdu, kad augalų apsaugos produkto veikimas nepriklausys nuo tokių aplinkos veiksnių kaip temperatūra ar lietus; turi būti atliktas šių veiksnių poveikio augalų apsaugos produkto veikimui tyrimas ir parengta ataskaita, visų pirma, jei žinoma, kad tai turi poveikio chemiškai susijusių produktų veikimui.

Jeigu siūlomoje etiketėje rekomenduojama augalų apsaugos produktą naudoti su kitu (-ais) augalų apsaugos produktu (-ais) arba aktyvinančiuoju (-aisiais) priedu (-ais), būtina pateikti informaciją apie mišinio veikimą.

Bandymų metodika

Bandymai turi būti parengti taip, kad būtų galima išnagrinėti konkrečius aspektus, sumažinti su skirtingomis kiekvieno ploto dalių atsitiktiniais pokyčiais susijusį poveikį ir atlikti statistinę rezultatų analizę, jei tokią analizę galima atlikti. Bandymų rengimas, analizė ir ataskaitos privalo atitikti Europos ir Viduržemio jūros regiono augalų apsaugos organizacijos (toliau – EPPO) 152 ir 181 metodikas. Ataskaitoje pateikiamas išsamus ir kritiškas duomenų vertinimas.

Bandymai turi būti atliekami, jei įmanoma, pagal konkrečias EPPO metodikas arba pagal metodikas, atitinkančias bent jau atitinkamos EPPO metodikos reikalavimus.

Būtina atlikti statistinę rezultatų analizę, jei tai įmanoma; jei būtina, atitinkama bandymų metodika pritaikoma, kad būtų galima atlikti tokią analizę.

6.3. Informacija apie atsparumo atsiradimą arba galimą atsparumo išsiugdymą

Būtina pateikti laboratorinius duomenis ir, jei yra, lauko sąlygomis gautą informaciją apie kenksmingų organizmų populiacijų atsparumo arba kryžminio atsparumo veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) arba susijusioms veikliosioms medžiagoms atsiradimą ir išsiugdymą. Kai tokia informacija nėra tiesiogiai susijusi su naudojimo paskirtimis, dėl kurių prašoma suteikti leidimą arba atnaujinti jau turimą leidimą (skirtingų rūšių kenksmingų organizmų arba skirtingų kultūrinių augalų), ir, jeigu jos yra, ji turi būti vis dėlto pateikta, nes iš jos gali būti matoma, kad yra tikslinės populiacijos atsparumo išsiugdymo galimybė.

Kai yra įrodymų ar informacijos, kuria remiantis galima manyti, kad komerciniais tikslais naudojant augalų apsaugos produktą yra atsparumo išsiugdymo galimybė, būtina surinkti ir pateikti duomenis apie susijusių kenksmingų organizmų populiacijos jautrumą augalų apsaugos produktui. Tokiais atvejais būtina pateikti valdymo strategiją, kuri leistų sumažinti tikslinių rūšių atsparumo arba kryžminio atsparumo išsiugdymo galimybę.

6.4. Poveikis apdorotų augalų arba augalinių produktų derliaus kiekiui ir (arba) kokybei

6.4.1. Poveikis augalų arba augalinių produktų kokybei

B a n d y m ū t i k s l a s

Atliekant bandymus gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą augalų arba augalinių produktų skonio ar kvapo arba kitų kokybės aspektų pasikeitimą panaudojus augalų apsaugos produktą.

B ū t i n o s s ū l y g o s

Galimą maistinių kultūrinių augalų skonio arba kvapo pasikeitimą būtina iširti ir parengti apie tai ataskaitą, jeigu:

- produktų pobūdis ar jų naudojimas yra toks, kad yra tikėtina skonio arba kvapo pasikeitimo rizika, arba
- nustatyta, kad kiti produktai, kurių pagrindą sudaro ta pati arba labai panaši veiklioji sudedamoji medžiaga, gali kelti skonio arba kvapo pasikeitimo riziką.

Augalų apsaugos produktų poveikį kitiems apdorotų augalų ar augalinių produktų kokybės aspektams būtina iširti ir parengti apie tai ataskaitą, jeigu:

- augalų apsaugos produkto pobūdis ar jo naudojimas galėtų turėti neigiamos įtakos kitiems kokybės aspektams (pvz., tuo atveju, kai prieš derliaus nuėmimą naudojami augalų augimo regulatoriai) arba
- pastebėta, kad kiti produktai, kurių pagrindą sudaro ta pati arba labai panaši veiklioji sudedamoji medžiaga, turi neigiamos įtakos kokybei.

Bandymai pirmiausia atliekami su pagrindiniais kultūriniais augalais, kuriems ketinama naudoti augalų apsaugos produktą, naudojant dvigubą rekomenduojamą normą ir, kai taikoma, pagrindinius apdoravimo metodus. Jei pastebimas koks nors poveikis, būtina atlikti bandymą naudojant įprastą normą.

Būtinu kitų kultūrinių augalų tyrimo apimtis priklausys nuo jų panašumo su jau ištirtais pagrindiniais kultūriniais augalais laipsnio, turimų duomenų apie tuos pagrindinius kultūrinius augalus kiekio bei kokybės ir nuo augalų apsaugos produkto naudojimo būdo bei kultūrinių augalų apdorojimo metodų panašumo. Paprastai pakanka atlikti bandymą su pagrindinio tipo produktu, dėl kurio prašoma suteikti leidimą.

6.4.2. *Poveikis perdirbimo procesams*

Bandyimų tikslas

Atliekant bandymus gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą neigiamą poveikį perdirbimo procesams arba jų produktų kokybei panaudojus augalų apsaugos produktą.

Būtinios sąlygos

Kai apdoroti augalai ar augaliniai produktai paprastai skirti naudoti perdirbimo procesų, tokių kaip vyno, alaus ar duonos gamyba, metu ir kai derliuje nustatoma daug likučių, būtina ištirti neigiamo poveikio galimybę ir apie ją pranešti, jeigu:

- esama požymių, kad susijusiems procesams įtakos galėjo turėti augalų apsaugos produkto naudojimas (pvz., augalų augimo reguliatorių ar fungicidų naudojimas prieš pat derliaus nuėmimą), arba
- nustatyta, kad tiems procesams arba jų produktams neigiamo poveikio turėjo kiti produktai, kurių pagrindą sudaro ta pati arba labai panaši veiklioji sudedamoji medžiaga.

Paprastai pakanka atlikti bandymą su pagrindinio tipo produktu, dėl kurio prašoma suteikti leidimą.

6.4.3. *Poveikis apdorotų augalų ar augalinių produktų derliui*

Bandyimų tikslas

Bandymu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto veikimą ir galimą apdorotų augalų ar augalinių produktų derliaus sumažėjimą arba jų sandėliavimo nuostolius.

Būtinios sąlygos

Kai taikoma, turi būti nustatytas augalų apsaugos produktų poveikis apdorotų augalinių produktų derliui ar derliaus komponentams. Esant tikimybei, kad apdoroti augalai ar augaliniai produktai bus laikomi sandėliuose, kai taikoma, būtina nustatyti poveikį derliui pasibaigus sandėliavimo laikotarpiui, įskaitant duomenis apie sandėliavimo laiką.

Ši informacija paprastai bus gaunama atlikus bandymus, kurie būtini pagal 6.2 punkto nuostatas.

6.5. **Fitotoksiškumas tiksliniams augalams (įskaitant skirtingas veisles) arba tiksliniams augaliniams produktams**

Bandymų tikslas

Bandymu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto veikimą ir galimą fitotoksiškumą panaudojus augalų apsaugos produktą.

Būtinios sąlygos

Herbicidų ir kitų augalų apsaugos produktų, kurių neigiamas poveikis, nors ir laikinas, yra pastebimas per bandymus, atliekamus pagal 6.2 punktą, atveju būtina nustatyti tikslinių kultūrinių augalų atrankos ribas, naudojant dvigubą rekomenduojamą normą. Nustačius didelį fitotoksišumą, taip pat būtina ištirti tarpinę naudojimo normą.

Jei yra neigiamas poveikis, tačiau teigiama, kad jis nereikšmingas, palyginti su nauda, gaunama naudojant augalų apsaugos produktą, arba laikinas, būtina pateikti šį teiginį pagrindžiančius įrodymus. Prireikus būtina pateikti derliaus vertinimą.

Būtina įrodyti augalų apsaugos produkto saugumą pagrindinių kultūrinių augalų pagrindinėms veislėms, kurioms jį rekomenduojama naudoti, įskaitant poveikį kultūrinių augalų augimo stadijai, gyvybingumui ir kitus veiksnius, kurie gali turėti įtakos pažeidžiamumo tikimybei.

Būtino kitų kultūrinių augalų tyrimo apimtis priklausys nuo jų panašumo su jau iširtais pagrindiniais kultūriniais augalais laipsnio, turimų duomenų apie tuos pagrindinius kultūrinius augalus kiekio bei, kai taikoma, kokybės ir nuo augalų apsaugos produkto naudojimo būdo bei kultūrinių augalų apdorojimo metodų panašumo. Paprastai pakanka atlikti bandymą su pagrindinio tipo produktu, dėl kurio prašoma suteikti leidimą.

Jeigu siūlomoje etiketėje rekomenduojama augalų apsaugos produktą naudoti su kitu (-ais) augalų apsaugos produktu (-ais), mišiniui taikomos ankstesnių punktų nuostatos.

Bandymų metodika

Atliekant 6.2 punkte nustatytus bandymus stebimas fitotoksiškumas.

Jei nustatomas fitotoksinis poveikis, jis turi būti tiksliai įvertintas ir nurodytas remiantis EPPO 135 metodika arba, jei valstybė narė to reikalauja ir bandymas atliekamas šios valstybės narės teritorijoje, remiantis metodikomis, atitinkančiomis bent šios EPPO metodikos reikalavimus.

Būtina atlikti statistinę rezultatų analizę, jei tai įmanoma. Jei reikia, bandymų metodika pritaikoma, kad būtų galima atlikti tokią analizę.

6.6. Nepageidaujamo arba nenumatyto šalutinio poveikio, pavyzdžiui, naudingiesiems ir kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams, vėliau auginamiems kultūriniais augalams, kitiems augalams arba apdorotų augalų dalims, naudojamoms dauginimui (pvz., sėkloms, ūgliams, ataugoms), stebėjimo rezultatai

6.6.1. Poveikis vėliau auginamiems kultūriniais augalams

Reikalingos informacijos tikslas

Turi būti pateikta pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti šalutinį apdorojimo augalų apsaugos produktu poveikį vėliau auginamiems kultūriniais augalams.

Būtinios sąlygos

Jei iš duomenų, surinktų pagal 9.1 punktą, matyti, kad dirvožemyje arba augalų medžiagose (kaip antai šiauduose arba organinėse medžiagose) iki galimų vėliau auginamų kultūrinių augalų sėjos arba sodinimo laiko lieka daug veikliosios medžiagos likučių, veikliosios medžiagos metabolitų arba skilimo produktų, kurie biologškai veikia arba gali veikti vėliau auginamus kultūrinius augalus, turi būti pateikti poveikio įvairiems vėliau auginamiems kultūriniais augalams stebėjimo rezultatai.

6.6.2. Poveikis kitiems augalams, įskaitant šalia augančius kultūrinius augalus

Reikalingos informacijos tikslas

Turi būti pateikta pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą neigiamą apdorojimo augalų apsaugos produktu poveikį kitiems augalams, įskaitant šalia augančius kultūrinius augalus.

Būtinios sąlygos

Būtina pateikti neigiamo poveikio kitiems augalams, įskaitant įvairius šalia augančius kultūrinius augalus, jeigu yra požymių, kad šie augalai galėtų būti paveikti nusėdant augalų apsaugos produkto garams, stebėjimo rezultatus.

6.6.3. Poveikis dauginimui skirtiems apdorotiems augalams ar augaliniams produktams

Reikalingos informacijos tikslas

Turi būti pateikta pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą neigiamą apdorojimo augalų apsaugos produktu poveikį dauginimui skirtiems augalams arba augaliniams produktams.

Būtinios sąlygos

Būtina pateikti augalų apsaugos produktų poveikio dauginimui naudojamoms augalų dalims, išskyrus tuos atvejus, kai augalų apsaugos produkto neleidžiama naudoti kultūriniais augalams, iš kurių atitinkamai ruošiamos sodinimui skirtos sėklos, ūgliai, ataugos ar gumbai, stebėjimo rezultatus:

i) sėklų atveju – gyvybingumui, dygimui ir dygimo greičiui;

ii) ūglių atveju – šaknijimuisi ir augimo greičiui;

iii) ataugų atveju – susidarymui ir augimo greičiui;

iv) gumbų atveju – daigumui ir įprastam augimui.

Bandyimų metodika

Bandymai su sėklomis atliekami pagal ISTA metodus.

6.6.4. *Poveikis naudingiesiems ir kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams*

Pranešama apie bet kokią teigiamą ar neigiamą poveikį kitų kenksmingų organizmų paplitimui, pastebėtą per bandymus, atliktus pagal šio skirsnio reikalavimus. Būtina taip pat pranešti apie bet kokią pastebėtą poveikį aplinkai, visų pirma poveikį laukinei gyvūnijai ir (arba) naudingiesiems organizmams.

6.7. **Pagal 6.1–6.6 punktus pateiktų duomenų santrauka ir vertinimas**

Visų pagal 6.1–6.6 punktus pateiktų duomenų ir informacijos santrauka turi būti pateikta kartu su išsamiau ir kritiškiau duomenų vertinimu, visų pirma atsižvelgiant į augalų apsaugos produkto naudą, kylantį ar galintį kilti neigiamą poveikį ir priemones, būtinas siekiant išvengti neigiamo poveikio arba jį sumažinti.

7. POVEIKIS ŽMONIŲ SVEIKATAI

Siekiant tinkamai įvertinti toksiškumą, įskaitant galimą preparatų patogeniškumą ir infekciškumą, pateikiama pakankamai informacijos apie mikroorganizmų toksiškumą, dirginimą ir įjautrinimą. Jei įmanoma, pateikiama papildomos informacijos apie mikroorganizmo toksinio veikimo būdą, toksikologines savybes ir visus kitus žinomus toksikologinius aspektus. Ypatingas dėmesys skiriamas koformuliantams.

Atliekant toksikologinius tyrimus, pažymimi visi infekcijos ar patogeniškumo požymiai. Toksikologiniai tyrimai apima pašalinimo iš organizmo tyrimus.

Atsižvelgiant į galimą priemonių ir kitų komponentų įtaką toksikologiniam veikimui, būtina, kad prie pateiktų kiekvieno tyrimo duomenų būtų pridėtas išsamus naudotos medžiagos aprašymas (specifikacija). Bandymai turi būti atliekami naudojant augalų apsaugos produktą, dėl kurio prašoma suteikti leidimą. Visų pirma turi būti aišku, kad preparatui gaminti naudojamas mikroorganizmas ir jo auginimo sąlygos turi atitikti informaciją ir duomenis pateiktus atsižvelgiant į Reglamentą (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalį.

Atliekant augalų apsaugos produkto tyrimą, bus taikoma pakopinė bandymų sistema.

7.1. **Pagrindiniai ūmaus toksiškumo tyrimai**

Teiktinų ir vertintinų tyrimų, duomenų ir informacijos turi būti pakankamai, kad būtų galima nustatyti vienkartinio sąlyčio su augalų apsaugos produktu poveikį, visų pirma nustatyti ar nurodyti:

- augalų apsaugos produkto toksiškumą,
- augalų apsaugos produkto, palyginti su mikroorganizmu, toksiškumą,
- poveikio eigą ir savybes, pateikiant išsamią informaciją apie elgsenos pokyčius ir galimus bendruosius patologinius duomenis atlikus skrodimą,
- jeigu įmanoma, toksinio veikimo būdą,
- atitinkamą pavojų, susijusį su skirtingais sąlyčio būdais.

Nors daugiausia dėmesio turi būti skiriama susijusių toksiškumo diapazonų vertinimui, remiantis surinkta informacija taip pat turi būti įmanoma atlikti augalų apsaugos produktų klasifikavimą pagal Direktyvą 1999/45/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Atliekant ūmaus toksiškumo bandymus surinkta informacija yra itin vertinga vertinant pavojų, kuris gali kilti įvykus nelaimingiems atsitikimams.

7.1.1. *Ūmus oralinis toksiškumas*

Būtinios sąlygos

Ūmaus oralinio toksiškumo bandymas visada atliekamas tik tuo atveju, kai pareiškėjas negali pagrįsti alternatyvaus būdo pagal Direktyvą 1999/45/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, jei taikytina.

Bandy mo met odas

Bandy mas turi būti atliekamas pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.1.A arba B.1.B metodą.

7.1.2. Ūmus inhaliacinis toksiškumas**Bandy mo tikslas**

Bandy mu bus nustatytas augalų apsaugos produkto toksiškumas žiurkėms.

Būtin os sąly gos

Bandy mą būtina atlikti, jeigu augalų apsaugos produktas:

- yra paskleidžiamas naudojant rūką sukeliančią įrangą,
- yra aerozolis,
- yra milteliai, kurių sudėtyje yra daug didesnių nei 50 mikrometrų (> 1 % masės) skersmens dalelių,
- turi būti purškiamas iš lėktuvų, kai yra tikėtinas inhaliacinis sąlytis,
- turi būti purškiamas tokiu būdu, kai susidaro daug didesnių nei 50 mikrometrų (> 1 % masės) skersmens dalelių ar lašelių,
- savo sudėtyje turi daugiau kaip 10 % lakaus komponento.

Bandy mo met odas

Bandy mas turi būti atliekamas pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.2 metodą.

7.1.3. Ūmus poodinis toksiškumas**Būtin os sąly gos**

Ūmaus poodinio toksiškumo bandymas atliekamas tik tuo atveju, kai pareiškėjas negali pagrįsti alternatyvaus būdo pagal Direktyvą 1999/45/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, jei taikytina.

Bandy mo met odas

Bandy mas turi būti atliekamas pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.3 metodą.

7.2. Papildomi ūmaus toksiškumo tyrimai**7.2.1. Odos dirginimas****Bandy mo tikslas**

Bandy mu bus nustatoma, ar augalų apsaugos produktas gali dirginti odą, įskaitant tai, kad pastebėtas poveikis gali būti grįžtamasis.

Būtin os sąly gos

Augalų apsaugos produkto savybę sudirginti odą būtina nustatyti visada, išskyrus atvejus, kai nemanoma, kad koformuliantai dirgina odą, kai nustatoma, kad mikroorganizmas nedirgina odos arba kai tikėtina, kad augalų apsaugos produktas didelio poveikio odai neturi, kaip nurodyta bandymų metodikoje.

Bandy mo met odas

Bandy mas turi būti atliekamas pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.4 metodą.

7.2.2. Akių dirginimas**Bandy mo tikslas**

Bandy mu bus nustatoma, ar augalų apsaugos produktas gali dirginti akis, įskaitant tai, kad pastebėtas poveikis gali būti grįžtamasis.

Būtin os sąly gos

Su augalų apsaugos produktu susijusį akių dirginimą būtina nustatyti, jeigu įtariama, kad koformuliantai dirgina akis, išskyrus tuos atvejus, kai akis dirgina mikroorganizmas, arba tikėtina, kad augalų apsaugos produktas turi didelio poveikio akims, kaip nurodyta bandymų metodikoje.

Bandy mo meto das

Akių dirginimas turi būti nustatomas pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.5 metodą.

7.2.3. Odos jautrinimas

Bandy mo tiks las

Bandy mu bus gauta pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti tikimybę, kad augalų apsaugos produktas gali sukelti odos jautrinimo reakcijas.

Bū tin os są ly gos

Bandy mą atlikti būtina, jeigu įtariama, kad koformuliantams būdingos odos jautrinimo savybės, išskyrus atvejus, kai žinoma, kad mikroorganizmas (-ai) arba koformuliantai pasižymi odos jautrinimo savybėmis.

Bandy mo meto das

Bandy mai turi būti atliekami pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.6 metodą.

7.3. Duomenys apie sąlytį

Pavojus asmenims, kurie turi sąlytį su augalų apsaugos produktais (operatoriams, pašaliniais asmenims, darbuotojams), priklauso nuo fizinių, cheminių ir toksikologinių augalų apsaugos produkto savybių, taip pat nuo produkto tipo (neskiestas ar skiestas), produkto tipo ir sąlyčio būdo, laipsnio bei trukmės. Turi būti surinkta pakankamai informacijos ir duomenų ir apie juos pranešta, kad būtų galima įvertinti galimo sąlyčio su augalų apsaugos produktu siūlomomis naudojimo sąlygomis laipsnį.

Tai atvejais, kai remiantis Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 5 skirsnyje pateikta informacija apie mikroorganizmą arba šiame skirsnyje pateikta informacija apie preparatą kyla tam tikras nerimas dėl galimos odos absorbcijos, gali reikėti papildomų duomenų apie odos absorbciją.

Būtina pateikti sąlyčio stebėsenos, atliktos produktą gaminant arba naudojant, rezultatus.

Tinkamas apsaugos priemonės, įskaitant asmens apsaugos priemonės, kurias turi naudoti operatoriai bei darbuotojai ir kurios turi būti nurodytos etiketėje, būtina parinkti remiantis anksčiau nurodyta informacija ir duomenimis.

7.4. Turimi toksikologiniai neveikliųjų medžiagų duomenys

Kai taikoma, apie kiekvieną koformuliantą pateikiama ši informacija:

- a) registracijos numeris, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 20 straipsnio 3 dalyje;
- b) prie techninių dokumentų pridėtos tyrimų santraukos, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 10 straipsnio a dalies vi punkte, ir
- c) saugos duomenų lapas, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 31 straipsnyje.

Pateikiama visa kita turima informacija.

7.5. Papildomi augalų apsaugos produktų derinių tyrimai

Bandy mo tiks las

Kai kuriais atvejais, jeigu produkto etiketėje pateikiami reikalavimai, taikomi naudojant augalų apsaugos produktą su kitais augalų apsaugos produktais ir (arba) su aktyvinančiais priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, gali reikėti atlikti augalų apsaugos produktų derinio tyrimus, kaip nurodyta 7.1–7.2.3 punktuose. Sprendimus dėl būtinybės atlikti papildomus tyrimus būtina priimti kiekvienu konkrečiu atveju, atsižvelgiant į atskirų augalų apsaugos produktų ūmaus toksiškumo tyrimų rezultatus, sąlyčio su susijusių produktų deriniu galimybę ir turimą informaciją arba praktinę susijusių ar panašių produktų naudojimo patirtį.

7.6. Poveikio sveikatai santrauka ir vertinimas

Būtina pateikti visų 7.1–7.5 punktuose nurodytų duomenų ir informacijos santrauką, kurioje būtų pateiktas pagal atitinkamus vertinimo ir sprendimų priėmimo kriterijus ir metodikas atliktas išsamus ir kritiškas tų duomenų vertinimas, visų pirma atsižvelgiant į galintį kilti arba kylantį pavojų žmonėms bei gyvūnams ir į duomenų bazės dydį, kokybę bei patikimumą.

8. LIKUČIAI APDOROTUOSE PRODUKTUOSE, MAISTO PRODUKTUOSE IR PAŠARUOSE ARBA ANT JŲ

Taikomos tos pačios Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 6 skirsnio nuostatos; pagal šį skirsnį reikalaujama informacija turi būti pateikta, nebent augalų apsaugos produkto likučių veikimą galima ekstrapoliuoti iš turimų duomenų apie mikroorganizmą. Ypatingas dėmesys skiriamas preparato medžiagų įtakai mikroorganizmo ir jo metabolitų likučių veikimui.

9. IŠLIKIMAS IR VEIKIMAS APLINKOJE

Taikomos tos pačios Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 7 skirsnio nuostatos; pagal šį skirsnį reikalaujama informacija turi būti pateikta, nebent augalų apsaugos produkto išlikimą ir veikimą aplinkoje galima ekstrapoliuoti iš duomenų, remiantis Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 7 skirsniu.

10. POVEIKIS ATSITIKTINAI PAVEIKTIEMS ORGANIZMAMS

Ižanga

- i) Pateiktos informacijos, kartu su pateiktąja apie mikroorganizmą (-us), turi būti pakankamai, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto poveikį atsitiktinai paveiktoms rūšims (floros ir faunos), kai jis naudojamas, kaip yra siūloma. Poveikis gali būti susijęs su vienkartiniais, užsitęsusi arba pasikartojančiais sąlyčiais ir gali būti grįžtamas arba negrįžtamas.
- ii) Tinkamų atsitiktinai paveiktų organizmų poveikio aplinkai bandymui pasirinkimas turi būti grindžiamas informacija apie mikroorganizmą, kaip reikalaujama Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalyje, ir informacija apie koformuliantus ir kitus komponentus, kaip reikalaujama šio priedo 1–9 skirsniuose. Atsižvelgiant į šią informaciją būtų galima parinkti tinkamus bandomuosius organizmus, kaip antai organizmus, glaudžiai susijusius su tiksliniu organizmu.
- iii) Visų pirma pateiktos informacijos apie augalų apsaugos produktą, kartu su kita susijusia informacija, ir pateiktos informacijos apie mikroorganizmą turi būti pakankamai, kad būtų galima:
 - nustatyti aplinkos apsaugai skirtus pavojaus simbolius, pavojaus ženklus ir susijusias rizikos bei saugos frazes arba piktogramas, signalinius žodžius ir atitinkamas pavojingumo bei atsargumo frazes, kurie turi būti pateikti ant pakuočių (talpyklų),
 - jei taikytina, įvertinti trumpalaikį ir ilgalaikį pavojų atsitiktinai paveiktoms rūšims (populiacijoms, bendrijoms) ir procesus,
 - įvertinti, ar yra būtinos specialios atsitiktinai paveiktų rūšių apsaugos priemonės.
- iv) Būtina nurodyti bet kokią galimą neigiamą poveikį, nustatytą atliekant įprastus poveikio aplinkai tyrimus, atlikti ir nurodyti tokius papildomus tyrimus, kurių gali reikėti siekiant iširti susijusius mechanizmus ir įvertinti tokio poveikio reikšmę.
- v) Apskritai daugelis su poveikiu atsitiktinai paveiktoms rūšims susijusių duomenų, kurie reikalingi dėl augalų apsaugos produktų registravimo, bus pateikti ir įvertinti tvirtinant mikroorganizmą (-us).
- vi) Jei duomenys apie sąlytį būtini tam, kad būtų galima nuspręsti, ar reikia atlikti tyrimą, turi būti naudojami duomenys, gauti pagal šio priedo B dalies 9 skirsnį.

Vertinant organizmų sąlytį, būtina atsižvelgti į visą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą ir mikroorganizmą. Kai taikoma, naudojami šiame skirsnyje nustatyti parametrai. Jeigu pagal turimus duomenis matyti, kad augalų apsaugos produktas daro didesnę poveikį negu mikroorganizmas, apskaičiuojant atitinkamą poveikio ir sąlyčio santykį, reikia naudotis duomenimis apie augalų apsaugos produkto poveikį atsitiktinai paveiktiems organizmams.
- vii) Kad būtų lengviau įvertinti gautų bandymų rezultatų svarbą, atliekant įvairius nurodytus poveikio atsitiktinai paveiktiems organizmams bandymus naudojama, jei įmanoma, ta pati kiekvienos atitinkamos rūšies padermė.

10.1. Poveikis paukščiams

Turi būti pranešta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8.1 punkte nustatyta informacija, jei augalų apsaugos produkto poveikio negalima numatyti remiantis turimais duomenimis apie mikroorganizmą, nebent galima pagrįsti, kad paukščių sąlytis nėra tikėtinas.

10.2. Poveikis vandens organizmams

Turi būti pranešta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8.2 punkte nustatyta informacija, jei augalų apsaugos produkto poveikio negalima numatyti remiantis turimais duomenimis apie mikroorganizmą, nebent galima pagrįsti, kad vandens organizmų sąlytis nėra tikėtinas.

10.3. Poveikis bitėms

Turi būti pranešta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8.3 punkte nustatyta informacija, jei augalų apsaugos produkto poveikio negalima numatyti remiantis turimais duomenimis apie mikroorganizmą, nebent galima pagrįsti, kad bičių sąlytis nėra tikėtinas.

10.4. Poveikis nariuotakojams, išskyrus bites

Turi būti pranešta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8.4 punkte nustatyta informacija, jei augalų apsaugos produkto poveikio negalima numatyti remiantis turimais duomenimis apie mikroorganizmą, nebent galima pagrįsti, kad nariuotakojų, išskyrus bites, sąlytis nėra tikėtinas.

10.5. Poveikis sliekams

Turi būti pranešta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8.5 punkte nustatyta informacija, jei augalų apsaugos produkto poveikio negalima numatyti remiantis turimais duomenimis apie mikroorganizmą, nebent galima pagrįsti, kad sliekų sąlytis nėra tikėtinas.

10.6. Poveikis dirvožemio mikroorganizmams

Turi būti pranešta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8.6 punkte nustatyta informacija, jei augalų apsaugos produkto poveikio negalima numatyti remiantis turimais duomenimis apie mikroorganizmą, nebent galima pagrįsti, kad atsitiktinai paveiktų dirvožemio mikroorganizmų sąlytis nėra tikėtinas.

10.7. Papildomi tyrimai

Siekiant nuspręsti, ar reikia papildomų tyrimų, būtina ekspertų nuomonė. Priimant tokią sprendimą bus atsižvelgta į šią ir kitose skirsniuose pateiktą informaciją, visų pirma į duomenis apie mikroorganizmo specifiskumą ir tikėtiną sąlytį. Naudinga informacija taip pat gali būti veiksmingumo bandymo metu atlikto stebėjimo rezultatai.

Ypatingas dėmesys skiriamas galimam poveikiui natūraliai sutinkamiems ir apgalvotai išleistiems organizmams, kurie svarbūs integruotoje apsaugos sistemoje. Visų pirma atsižvelgiama į produkto suderinamumą su integruota apsaugos sistema.

Į papildomus tyrimus galima būtų įtraukti tolesnius papildomų rūšių tyrimus arba aukštesnės pakopos atrinktų atsitiktinai paveiktų organizmų tyrimus.

Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas siekia gauti kompetentingos institucijos sutikimą dėl tyrimo, kuris turi būti atliktas, tipo.

11. POVEIKIO APLINKAI DUOMENŲ SANTRAUKA IR VERTINIMAS

Visų su poveikiu aplinkai susijusių duomenų santrauka parengiama ir vertinimas atliekamas pagal valstybių narių kompetentingų institucijų pateiktą metodiką dėl tokios formos santraukos ir vertinimo. Dokumente pateikiamas pagal atitinkamus vertinimo ir sprendimų priėmimo kriterijus ir metodikas atliktas išsamus ir kritiškas tokių duomenų vertinimas, visų pirma atsižvelgiant į galintį kilti arba kylantį pavojų aplinkai bei atsitiktinai paveiktoms rūšims ir duomenų bazės dydį, kokybę bei patikimumą. Visų pirma nagrinėjami šie klausimai:

- pasiskirstymo bei išlikimo aplinkoje ir susijusių laikotarpių numatymas,
 - atsitiktinai paveiktų rūšių ir populiacijų, kurioms kyla pavojus, identifikavimas ir galimo sąlyčio lygio numatymas,
 - atsargumo priemonių, padedančių išvengti aplinkos taršos ar ją sumažinti ir apsaugoti atsitiktinai paveiktas rūšis, nustatymas.
-

2013 m. prenumeratos kainos (be PVM, įskaitant paprastosios siuntos išlaidas)

<i>ES oficialusis leidinys</i> , L ir C serijos, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	1 300 EUR per metus
<i>ES oficialusis leidinys</i> , L ir C serijos, spausdintinė versija ir metinis skaitmeninis diskas	22 oficialiosiomis ES kalbomis	1 420 EUR per metus
<i>ES oficialusis leidinys</i> , L serija, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	910 EUR per metus
<i>ES oficialusis leidinys</i> , L ir C serijos, mėnesinis kaupiamasis skaitmeninis diskas	22 oficialiosiomis ES kalbomis	100 EUR per metus
Oficialiojo leidinio priedas, S serija (Konkursai ir viešieji pirkimai), skaitmeninis diskas, leidžiamas vieną kartą per savaitę	daugiakalbis: 23 oficialiosiomis ES kalbomis	200 EUR per metus
<i>ES oficialusis leidinys</i> , C serija. Konkursai	konkursų kalbomis	50 EUR per metus

Europos Sąjungos oficialųjį leidinį, leidžiamą oficialiosiomis Europos Sąjungos kalbomis, galima prenumeruoti bet kuria iš 22 kalbų. Jį sudaro L (teisės aktai) ir C (informacija ir pranešimai) serijos.

Kiekviena kalba leidžiamas leidinys prenumeruojamas atskirai.

Oficialieji leidiniai airių kalba parduodami atskirai, remiantis 2005 m. birželio 18 d. Oficialiajame leidinyje L 156 paskelbtu Tarybos reglamentu (EB) Nr. 920/2005, nurodančiu, kad Europos Sąjungos institucijos laikinai neįpareigojamos rengti ir skelbti visų aktų airių kalba.

Oficialiojo leidinio priedas (S serija. Konkursai ir viešieji pirkimai) skelbiamas viename daugiakalbiame skaitmeniniame diske visomis 23 oficialiosiomis kalbomis.

Pateikę paprastą prašymą *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* prenumeratoriai gali gauti įvairius Oficialiojo leidinio priedus. Apie priedų išleidimą prenumeratoriai informuojami pranešime skaitytojui, kuris skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Pardavimas ir prenumerata

Įvairių mokamų leidinių, tokių kaip *Europos Sąjungos oficialusis leidinys*, galima užsiprenumeruoti mūsų pardavimo biuruose. Pardavimo biurų sąrašą galima rasti internete adresu

http://publications.europa.eu/others/agents/index_lt.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) – tai tiesioginė ir nemokama prieiga prie Europos Sąjungos teisės aktų. Šiame tinklalapyje galima skaityti *Europos Sąjungos oficialųjį leidinį*, susipažinti su sutartimis, teisės aktais, precedentine teise bei parengiamaisiais teisės aktais.

Išsamesnės informacijos apie Europos Sąjungą rasite <http://europa.eu>



Europos Sąjungos leidinių biuras
2985 Liuksemburgas
LIUKSEMBURGAS

LT