

Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

► **B****PADOMES DIREKTĪVA**

(1991. gada 15. jūlijs)

par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū

(91/414/EEK)

(OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.)

Grozīta ar:

Oficiālais Vēstnesis

		Nr.	Lappuse	Datums
► <u>M1</u>	Komisijas Direktīva 93/71/EEK (1993. gada 27. jūlijs)	L 221	27	31.8.1993.
► <u>M2</u>	Komisijas Direktīva 94/37/EK (1994. gada 22. jūlijs)	L 194	65	29.7.1994.
► <u>M3</u>	Council Directive 94/43/EC of 27 July 1994 (*)	L 227	31	1.9.1994.
► <u>M4</u>	Komisijas Direktīva 94/79/EK (1994. gada 21. decembris)	L 354	16	31.12.1994.
► <u>M5</u>	Komisijas Direktīva 95/35/EK (1995. gada 14. jūlijs)	L 172	6	22.7.1995.
► <u>M6</u>	Komisijas Direktīva 95/36/EK (1995. gada 14. jūlijs)	L 172	8	22.7.1995.
► <u>M7</u>	Komisijas Direktīva 96/12/EK (1996. gada 8. marts)	L 65	20	15.3.1996.
► <u>M8</u>	Komisijas Direktīva 96/46/EK (1996. gada 16. jūlijs)	L 214	18	23.8.1996.
► <u>M9</u>	Komisijas Direktīva 96/68/EK (1996. gada 21. oktobris)	L 277	25	30.10.1996.
► <u>M10</u>	Padomes Direktīva 97/57/EK (1997. gada 22. septembris)	L 265	87	27.9.1997.
► <u>M11</u>	Commission Directive 97/73/EC of 15 December 1997 (*)	L 353	26	24.12.1997.
► <u>M12</u>	Commission Directive 98/47/EC of 25 June 1998 (*)	L 191	50	7.7.1998.
► <u>M13</u>	Commission Directive 1999/1/EC of 21 January 1999 (*)	L 21	21	28.1.1999.
► <u>M14</u>	Commission Directive 1999/73/EC of 19 July 1999 (*)	L 206	16	5.8.1999.
► <u>M15</u>	Commission Directive 1999/80/EC of 28 July 1999 (*)	L 210	13	10.8.1999.
► <u>M16</u>	Commission Directive 2000/10/EC of 1 March 2000 (*)	L 57	28	2.3.2000.
► <u>M17</u>	Commission Directive 2000/49/EC of 26 July 2000 (*)	L 197	32	3.8.2000.
► <u>M18</u>	Commission Directive 2000/50/EC of 26 July 2000 (*)	L 198	39	4.8.2000.
► <u>M19</u>	Commission Directive 2000/66/EC of 23 October 2000 (*)	L 276	35	28.10.2000.
► <u>M20</u>	Commission Directive 2000/67/EC of 23 October 2000 (*)	L 276	38	28.10.2000.
► <u>M21</u>	Commission Directive 2000/68/EC of 23 October 2000 (*)	L 276	41	28.10.2000.
► <u>M22</u>	Komisijas Direktīva 2000/80/EK (2000. gada 4. decembris)	L 309	14	9.12.2000.
► <u>M23</u>	Komisijas Direktīva 2001/21/EK (2001. gada 5. marts)	L 69	17	10.3.2001.
► <u>M24</u>	Komisijas Direktīva 2001/28/EK (2001. gada 20. aprīlis)	L 113	5	24.4.2001.
► <u>M25</u>	Komisijas Direktīva 2001/36/EK (2001. gada 16. maijs)	L 164	1	20.6.2001.
► <u>M26</u>	Komisijas Direktīva 2001/47/EK (2001. gada 25. jūnijs)	L 175	21	28.6.2001.
► <u>M27</u>	Komisijas Direktīva 2001/49/EK (2001. gada 28. jūnijs)	L 176	61	29.6.2001.
► <u>M28</u>	Komisijas Direktīva 2001/87/EK (2001. gada 12. oktobris)	L 276	17	19.10.2001.
► <u>M29</u>	Komisijas Direktīva 2001/99/EK (2001. gada 20. novembris)	L 304	14	21.11.2001.
► <u>M30</u>	Komisijas Direktīva 2001/103/EK (2001. gada 28. novembris)	L 313	37	30.11.2001.
► <u>M31</u>	Komisijas Direktīva 2002/18/EK (2002. gada 22. februāris)	L 55	29	26.2.2002.

(*) Šis tiesību akts nekad nav publicēts latviešu valodā.

► M32	Komisijas Direktīva 2002/37/EK (2002. gada 3. maijs)	L 117	10	4.5.2002.
► M33	Komisijas Direktīva 2002/48/EK (2002. gada 30. maijs)	L 148	19	6.6.2002.
► M34	Komisijas Direktīva 2002/64/EK (2002. gada 15. jūlijs)	L 189	27	18.7.2002.
► M35	Komisijas Direktīva 2002/81/EK (2002. gada 10. oktobris)	L 276	28	12.10.2002.
► M36	Komisijas Direktīva 2003/5/EK (2003. gada 10. janvāris)	L 8	7	14.1.2003.
► M37	Komisijas Direktīva 2003/23/EK (2003. gada 25. marts)	L 81	39	28.3.2003.
► M38	Komisijas Direktīva 2003/31/EK (2003. gada 11. aprīlis)	L 101	3	23.4.2003.
► M39	Padomes regula (EK) Nr. 806/2003 (2003. gada 14. aprīlis)	L 122	1	16.5.2003.
► M40	Komisijas Direktīva 2003/39/EK (2003. gada 15. maijs)	L 124	30	20.5.2003.
► M41	Komisijas Direktīva 2003/68/EK (2003. gada 11. jūlijs)	L 177	12	16.7.2003.
► M42	Komisijas Direktīva 2003/70/EK (2003. gada 17. jūlijs)	L 184	9	23.7.2003.
► M43	Komisijas Direktīva 2003/79/EK (2003. gada 13. augusts)	L 205	16	14.8.2003.
► M44	Komisijas Direktīva 2003/81/EK (2003. gada 5. septembris)	L 224	29	6.9.2003.
► M45	Komisijas Direktīva 2003/82/EK (2003. gada 11. septembris)	L 228	11	12.9.2003.
► M46	Komisijas Direktīva 2003/84/EK (2003. gada 25. septembris)	L 247	20	30.9.2003.
► M47	Komisijas Direktīva 2003/112/EK (2003. gada 1. decembris)	L 321	32	6.12.2003.
► M48	Komisijas Direktīva 2003/119/EK (2003. gada 5. decembris)	L 325	41	12.12.2003.
► M49	Komisijas Direktīva 2004/20/EK (2004. gada 2. marts)	L 70	32	9.3.2004.
► M50	Komisijas Direktīva 2004/30/EK (2004. gada 10. marts)	L 77	50	13.3.2004.
► M51	Komisijas Direktīva 2004/58/EK (2004. gada 23. aprīlis)	L 120	26	24.4.2004.
► M52	Komisijas Direktīva 2004/60/EK (2004. gada 23. aprīlis)	L 120	39	24.4.2004.
► M53	Komisijas Direktīva 2004/62/EK (2004. gada 26. aprīlis)	L 125	38	28.4.2004.
► M54	Komisijas Direktīva 2004/71/EK (2004. gada 28. aprīlis)	L 127	104	29.4.2004.
► M55	Padomes Direktīva 2004/66/EK (2004. gada 26. aprīlis)	L 168	35	1.5.2004.
► M56	Komisijas Direktīva 2004/99/EK (2004. gada 1. oktobris)	L 309	6	6.10.2004.
► M57	Komisijas Direktīva 2005/2/EK (2005. gada 19. janvāris)	L 20	15	22.1.2005.
► M58	Komisijas Direktīva 2005/3/EK (2005. gada 19. janvāris)	L 20	19	22.1.2005.
► M59	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris)	L 70	1	16.3.2005.
► M60	Padomes Direktīva 2005/25/EK (2005. gada 14. marts)	L 90	1	8.4.2005.
► M61	Komisijas Direktīva 2005/34/EK (2005. gada 17. maijs)	L 125	5	18.5.2005.
► M62	Komisijas Direktīva 2005/53/EK (2005. gada 16. septembris)	L 241	51	17.9.2005.
► M63	Komisijas Direktīva 2005/54/EK (2005. gada 19. septembris)	L 244	21	20.9.2005.
► M64	Komisijas Direktīva 2005/57/EK (2005. gada 21. septembris)	L 246	14	22.9.2005.
► M65	Komisijas Direktīva 2005/58/EK (2005. gada 21. septembris)	L 246	17	22.9.2005.
► M66	Komisijas Direktīva 2005/72/EK (2005. gada 21. oktobris)	L 279	63	22.10.2005.
► M67	Komisijas Direktīva 2006/5/EK (2006. gada 17. janvāris)	L 12	17	18.1.2006.
► M68	Komisijas Direktīva 2006/6/EK (2006. gada 17. janvāris)	L 12	21	18.1.2006.
► M69	Komisijas Direktīva 2006/10/EK (2006. gada 27. janvāris)	L 25	24	28.1.2006.
► M70	Komisijas Direktīva 2006/16/EK (2006. gada 7. februāris)	L 36	37	8.2.2006.
► M71	Komisijas Direktīva 2006/19/EK (2006. gada 14. februāris)	L 44	15	15.2.2006.
► M72	Komisijas Direktīva 2006/39/EK (2006. gada 12. aprīlis)	L 104	30	13.4.2006.
► M73	Komisijas Direktīva 2006/45/EK (2006. gada 16. maijs)	L 130	27	18.5.2006.
► M74	Komisijas Direktīva 2006/41/EK (2006. gada 7. jūlijs)	L 187	24	8.7.2006.
► M75	Komisijas Direktīva 2006/64/EK (2006. gada 18. jūlijs)	L 206	107	27.7.2006.
► M76	Komisijas Direktīva 2006/74/EK (2006. gada 21. augusts)	L 235	17	30.8.2006.
► M77	Komisijas Direktīva 2006/75/EK (2006. gada 11. septembris)	L 248	3	12.9.2006.
► M78	Komisijas Direktīva 2006/76/EK (2006. gada 22. septembris)	L 263	9	23.9.2006.
► M79	Komisijas Direktīva 2006/85/EK (2006. gada 23. oktobris)	L 293	3	24.10.2006.
► M80	Komisijas Direktīva 2006/131/EK (2006. gada 11. decembris)	L 349	17	12.12.2006.
► M81	Komisijas Direktīva 2006/132/EK (2006. gada 11. decembris)	L 349	22	12.12.2006.

► <u>M82</u>	grozīta ar Komisijas Lēmums 2007/452/EK (2007. gada 29. jūnijs)	L 172	83	30.6.2007.
► <u>M83</u>	Komisijas Direktīva 2006/133/EK (2006. gada 11. decembris)	L 349	27	12.12.2006.
► <u>M84</u>	Komisijas Direktīva 2006/134/EK (2006. gada 11. decembris)	L 349	32	12.12.2006.
► <u>M85</u>	Komisijas Direktīva 2006/135/EK (2006. gada 11. decembris)	L 349	37	12.12.2006.
► <u>M86</u>	Komisijas Direktīva 2006/136/EK (2006. gada 11. decembris)	L 349	42	12.12.2006.
► <u>M87</u>	Padomes Direktīva 2006/104/EK (2006. gada 20. novembrī)	L 363	352	20.12.2006.
► <u>M88</u>	Komisijas Direktīva 2007/5/EK (2007. gada 7. februāris)	L 35	11	8.2.2007.
► <u>M89</u>	Dyrektywa Komisji 2007/6/WE z dnia 14 lutego 2007 r.	L 43	13	15.2.2007.
► <u>M90</u>	Komisijas Direktīva 2007/21/EK (2007. gada 10. aprīlis)	L 97	42	12.4.2007.
► <u>M91</u>	Komisijas Direktīva 2007/25/EK (2007. gada 23. aprīlis)	L 106	34	24.4.2007.
► <u>M92</u>	Komisijas Direktīva 2007/31/EK (2007. gada 31. maijs)	L 140	44	1.6.2007.
► <u>M93</u>	Komisijas Direktīva 2007/50/EK (2007. gada 2. augusts)	L 202	15	3.8.2007.
► <u>M94</u>	Komisijas Direktīva 2007/52/EK (2007. gada 16. augusts)	L 214	3	17.8.2007.
► <u>M95</u>	Komisijas Direktīva 2008/44/EK (2008. gada 4. aprīlis)	L 94	13	5.4.2008.
► <u>M96</u>	Komisijas Direktīva 2008/45/EK (2008. gada 4. aprīlis)	L 94	21	5.4.2008.



PADOMES DIREKTĪVA

(1991. gada 15. jūlijs)

par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū

(91/414/EEK)

EIROPAS KOPIENU PADOME,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 43. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ⁽¹⁾,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta atzinumu ⁽²⁾,

ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽³⁾,

tā kā Kopienā augu produkcija ieņem ļoti svarīgu vietu;

tā kā augu produkcijas ieguvī pastāvīgi ietekmē kaitīgi organismi, tajā skaitā nezāles; tā kā ir ārkārtīgi svarīgi pasargāt augus no šā apdraudējuma, lai novērstu ražas samazināšanos un palīdzētu nodrošināt pārtikas vajadzības;

tā kā viens no vissvarīgākajiem augu un augu izcelsmes produktu aizsardzības un lauksaimniecības produkcijas uzlabošanas veidiem ir augu aizsardzības līdzekļu izmantošana;

tā kā šie augu aizsardzības līdzekļi var nelabvēlīgi ietekmēt augkopību; tā kā šo līdzekļu lietošana var būt saistīta ar risku un apdraudēt cilvēkus, dzīvniekus un vidi, jo īpaši tad, ja tie pirms laišanas tirgū nav oficiāli pārbaudīti un atļauti un ja tos nepareizi lieto;

tā kā, paturot prātā apdraudējumus, lielākajā daļā dalībvalstu ir normas, kas regulē augu aizsardzības līdzekļu atļaušanu; tā kā šajās normās ir atšķirības, kas rada šķēršļus ne tikai augu aizsardzības līdzekļu tirdzniecībā, bet arī tirdzniecībā ar augu produktiem, un tādējādi tieši ietekmē iekšējā tirgus izveidi un darbību;

tā kā šā iemesla dēļ šādus šķēršļus ir vēlama likvidēt, saskaņojot dalībvalstu pieņemtos noteikumus;

tā kā dalībvalstīm ir jāpiemēro vienādas normas attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu atļaušanas nosacījumiem un procedūrām;

tā kā šādās normās būtu jāparedz, ka augu aizsardzības līdzekļus nevar ievest tirgū vai lietot, ja tie nav oficiāli atļauti, un tie būtu jālieto pienācīgi, ņemot vērā labu augu aizsardzības praksi un integrētu kaitēkļu apkarošanu;

tā kā noteikumiem, kas regulē atļauju piešķiršanu, jānodrošina augsti aizsardzības standarti, ar kuru palīdzību jo īpaši jāaizliedz tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaušana, kuru radītie draudi veselībai, gruntsūdeņiem un videi, kā arī cilvēku un dzīvnieku veselībai ir lielāki, salīdzinot ar augkopības uzlabošanas mērķi;

tā kā augu aizsardzības līdzekļu atļauju piešķiršanas laikā ir nepieciešams pārliicināties, vai tad, ja tos pienācīgi izmanto paredzētajam mērķim, tie ir pietiekami iedarbīgi un nekaitē augiem vai augu produktiem, nepieļaujami neietekmē vidi kopumā un, jo īpaši, nekaitē cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai gruntsūdeņiem;

⁽¹⁾ OV C 89, 10.4.1989., 22. lpp.

⁽²⁾ OV C 72, 18.3.1991., 33. lpp.

⁽³⁾ OV C 56, 7.3.1990., 3. lpp.

▼B

tā kā atļaujas būtu jāizsniedz tikai attiecībā uz tiem augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur noteiktas aktīvās vielas, kuras ir precizētas Kopienas līmenī, pamatojoties uz šo vielu toksikoloģiskajām un ekotoksiskajām īpašībām;

tā kā šā iemesla dēļ ir nepieciešams izveidot Kopienā atļauto aktīvo vielu sarakstu;

tā kā ir jānosaka Kopienas procedūra, ar kuru novērtē, vai attiecīgu aktīvo vielu var iekļaut Kopienas sarakstā; tā kā būtu jākonkretizē informācija, kas ieinteresētajām pusēm ir jāiesniedz, lai vielu iekļautu sarakstā;

tā kā Kopienas procedūrai nebūtu jāliedz dalībvalstīm savā teritorijā atļaut tādu augu aizsardzības līdzekļu lietošanu ierobežotu laiku, kas satur aktīvo vielu, kura vēl nav iekļauta Kopienas sarakstā, ar noteikumu, ka ieinteresētā puse ir iesniegusi Kopienas prasībām atbilstošu dokumentāciju un dalībvalsts ir secinājusi, ka aktīvā viela un augu aizsardzības līdzekļi varētu atbilst Kopienas nosacījumiem, kas izvirzīti attiecībā uz tiem;

tā kā drošības interesēs Kopienas sarakstā iekļautās vielas būtu regulāri jāpārskata, ņemot vērā jaunākās zinātnes un tehnoloģijas atziņas, kā arī pētījumus par ietekmi, kuri pamatojas uz tādu augu aizsardzības līdzekļu faktisko izmantošanu, kas satur minētās vielas;

tā kā augu izcelsmes produktu un augu aizsardzības līdzekļu brīvas aprites nolūkā ir, lai citas dalībvalstis atzītu vienas dalībvalsts izsniegto atļauju un pirms atļaušanas veiktās pārbaudes, ja vien noteikti lauksaimniecības, augu veselības un vides (tajā skaitā klimatiskie apstākļi) nosacījumi, kas ir saistīti ar attiecīgo līdzekļu izmantošanu attiecīgajos reģionos, ir salīdzināmi; tā kā šā iemesla dēļ ir nepieciešams saskaņot eksperimentu un kontroles metodes, ko dalībvalstis izmanto atļauju izsniegšanā;

tā kā šā iemesla dēļ būtu vēlams izveidot savstarpējās informācijas apmaiņas sistēmu un panākt, ka dalībvalstis pēc pieprasījuma viena otrai nosūtītu konkrētus datus un zinātnisko dokumentāciju, kas iesniegta kopā ar pieteikumu atļaut augu aizsardzības līdzekļus;

tā kā dalībvalstīm tomēr būtu jādod iespēja atļaut iepriekš minētajiem nosacījumiem neatbilstošus augu aizsardzības līdzekļus, ja to nepieciešams darīt tāpēc, ka augkopību apdraud iepriekš neprognozētas briesmas, ar kurām nevar cīnīties ar citu līdzekļu palīdzību; tā kā Kopienai, cieši sadarbojoties ar dalībvalstīm, būtu jāpārskata šāda atļauju piešķiršana, iesaistot Pastāvīgo augu veselības komiteju;

tā kā šī direktīva papildina Kopienas noteikumus par pesticīdu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu; tā kā kopā ar šiem noteikumiem tā ievērojami uzlabo augu aizsardzības līdzekļu lietotāju un augu un augu produktu patērētāju aizsardzību; tā kā tā veicina vides aizsardzību;

tā kā ir jā saglabā atbilstība starp šo direktīvu un Kopienas noteikumiem par augu aizsardzības līdzekļu atliekām lauksaimniecības produktos un šo produktu brīvu apriti Kopienā; tā kā šī direktīva papildina Kopienas noteikumus par maksimāli pieļaujamajiem pesticīdu atlieku daudzumiem un atvieglos šo daudzumu apstiprināšanu Komisijā; tā kā kopā ar šiem noteikumiem tā ievērojami uzlabo augu un augu produktu patērētāju aizsardzību;

tā kā resursi, ko piešķir izmēģinājumu izdarīšanai ar mugurkaulniekiem, nebūtu jāizšķir dalībvalstu likumu atšķirību dēļ; tā kā sabiedrības interešu ievērošana un Padomes 1986. gada 24. novembra Direktīva 86/609/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz eksperimentiem un citiem zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību ⁽¹⁾ iebilst pret nevajadzīgu izmēģinājumu ar dzīvniekiem atkārtotību;

⁽¹⁾ OV L 358, 18.12.1986., 1. lpp.

▼B

tā kā dalībvalstīm ir jāizstrādā noteikumi piemērotai kontroles un pārbaudes kārtībai attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un izmantošanu, lai nodrošinātu to, ka noteiktās prasības tiek ievērotas;

tā kā šajā direktīvā paredzētās procedūras, ar kuru palīdzību novērtē draudus, kādus videi rada augu aizsardzības līdzekļi, kas satur vai kas sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem, principā atbilst tām procedūrām, kuras ir izklāstītas 1990. gada 23. aprīļa Direktīvā 90/220/EEK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izlaišanu vidē ⁽¹⁾; tā kā nākotnē tomēr uz datu piegādi saskaņā ar II un III pielikuma B daļu varētu attiecināt īpašas prasības, šajā direktīvā būtu jāparedz atbilstoši labojumi;

tā kā šīs direktīvas ieviešana un tās pielikumu pielāgošana zinātnes un tehnikas atziņām rada vajadzību pēc ciešas sadarbības starp Komisiju un dalībvalstīm, un tā kā Pastāvīgās augu veselības komitejas piedāvātā procedūra ir piemērots pamats šai sadarbībai,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

Joma

1. pants

1. Šī direktīva attiecas uz tirdzniecībai paredzēto augu aizsardzības līdzekļu atļaušanu, laišanu tirgū, izmantošanu un kontroli Kopienā, kā arī uz tāduaktīvo vielu laišanu tirgū un kontroli Kopienā, ko ir paredzēts izmantot saskaņā ar 2. panta 1. punktu.

2. Šo direktīvu piemēro, neierobežojot Padomes 1978. gada 26. jūnija Direktīvu 78/631/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu preparātu (pesticīdu) klasificēšanu, iepakojšanu un marķēšanu ⁽²⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 84/291/EEK ⁽³⁾, un, attiecībā uz aktīvajām vielām, neierobežojot noteikumus par klasificēšanu, iepakojšanu un marķēšanu Padomes 1967. gada 27. jūnija Direktīvā 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā administratīvajiem aktiem par bīstamu vielu klasificēšanu, iepakojšanu un marķēšanu ⁽⁴⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 90/517/EEK ⁽⁵⁾

3. Šo direktīvu piemēro atļauju piešķiršanai, laižot tirgū augu aizsardzības līdzekļus, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai kas sastāv no tiem, ja atļauja tos izlaist vidē tiek piešķirta pēc tam, kad saskaņā ar Direktīvas 90/220/EEK A, B un D daļu noteikumiem, kā arī ar C daļas attiecīgajiem noteikumiem ir novērtēts apdraudējums, kādu tie rada videi.

Pietiekami savlaicīgi, lai varētu rīkoties ne vēlāk kā divus gadus pēc šīs direktīvas izziņošanas, Komisija iesniedz Padomei priekšlikumu par grozījumiem, lai šajā direktīvā ⁽⁶⁾ iekļautu īpašu procedūru apdraudējuma novērtēšanai vidē, kas ir analoga procedūrai, kuru paredz Direktīva 90/220/EEK, un kas ļauj iekļaut šo direktīvu Direktīvas 90/220/EEK 10. panta 3. punktā paredzētajā sarakstā saskaņā ar iepriekšminētajā 10. pantā noteikto procedūru.

Pamatojoties uz iegūto pieredzi, piecu gadu laikā pēc šīs direktīvas izziņošanas Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par pirmajā un otrajā daļā aprakstītās kārtības izpildi.

⁽¹⁾ OV L 117, 8.5.1990., 15. lpp.

⁽²⁾ OV L 206, 29.7.1978., 13. lpp.

⁽³⁾ OV L 144, 30.5.1984., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV 196, 16.8.1967., 1. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 287, 19.10.1990., 37. lpp.

⁽⁶⁾ Šī direktīva ir izziņota dalībvalstīm 1991. gada 26. jūlijā.

▼B

4. Šo direktīvu piemēro, neierobežojot Padomes 1988. gada 16. jūnija Regulu (EEK) Nr. 1734/88 par noteiktu bīstamu ķīmisku vielu eksportu no Kopienas un importu Kopienā ⁽¹⁾.

Definīcijas*2. pants*

Šajā direktīvā piemēro šādas definīcijas:

1. “*Augu aizsardzības līdzekļi*” ir

aktīvas vielas un preparāti, kas satur vienu vai vairākas aktīvas vielas tādā formā, kādā tās tiek piegādātas lietotājam un kas ir paredzētas:

 - 1.1. augu vai augu produktu aizsardzībai pret visiem kaitīgajiem organismiem vai šādu organismu darbības aizkavēšanai tiktāl, ciktāl šādas vielas vai preparāti turpmāk nav definēti citādi;
 - 1.2. augu dzīves procesu, izņemot barības vielu uzņemšanu, ietekmēšanai (piemēram, augšanas regulētāji);
 - 1.3. augu produktu uzglabāšanai tiktāl, ciktāl uz šādām vielām vai produktiem neattiecas īpaši Padomes vai Komisijas noteikumi par konservantiem;
 - 1.4. nevēlamu augu iznīcināšanai vai
 - 1.5. augu daļu iznīcināšanai, nevēlamu augu augšanas kontrolei vai aizkavēšanai.
2. “*Augu aizsardzības līdzekļu atliekas*” ir

viena vai vairākas augos vai augu izcelsmes produktos, pārtikā lietojamos dzīvnieku valsts produktos vai citur vidē esošas vielas, kas tur nokļuvušas augu aizsardzības līdzekļu lietošanas dēļ un ietver šo līdzekļu metabolītus un produktus, kas radušies to noārdīšanās vai reakcijas rezultātā.
3. “*Vielas*” ir

dabiskie vai rūpnieciski iegūti ķīmiskie elementi un to savienojumi, ieskaitot visus piemaisījumus, kas neizbēgami rodas ražošanas procesā.
4. “*Aktīvās vielas*” ir

vielas vai mikroorganismi, ieskaitot vīrusus, kas vispārēji vai konkrēti iedarbojas uz:

 - 4.1. kaitīgiem organismiem vai
 - 4.2. augiem, augu daļām vai augu produktiem.
5. “*Preparāti*” ir

maisījumi vai šķīdumi, kas sastāv no divām vai vairākām vielām, no kurām vismaz viena ir aktīvā viela, un ko ir paredzēts izmantot kā augu aizsardzības līdzekļus.
6. “*Augi*” ir

dzīvie augi un augu dzīvās daļas, ieskaitot svaigus augļus un sēklas.
7. “*Augu produkti*” ir

⁽¹⁾ OV L 155, 22.6.1988., 2. lpp.

▼B

neapstrādāti produkti vai produkti pēc pirmapstrādes, piemēram, pēc malšanas, žāvēšanas vai spiešanas, kas iegūti no augiem. Paši augi ir definēti 6. punktā un šajā definīcijā neietilpst.

8. “*Kaitīgie organismi*” ir
augu vai augu produktu kaitēkļi no dzīvnieku vai augu valsts, kā arī vīrusi, baktērijas, mikoplazmas un citi patogēni.
9. “*Dzīvnieki*” ir
to sugu dzīvnieki, kurus parasti baro un audzē vai patērē cilvēki.
10. “*Laišana tirgū*” ir
jebkura piegāde — par maksu vai bez maksas —, izņemot uzglabāšanu, kurai seko aizsūtīšana no Kopienas teritorijas vai realizācija. Šajā direktīvā augu aizsardzības līdzekļa ieviešanu Kopienas teritorijā uzskata par laišanu tirgū.
11. “*Augu aizsardzības līdzekļa atļaušana*” ir
administratīvs akts, ar kuru pēc iesniedzēja pieteikuma dalībvalsts kompetentā iestāde atļauj augu aizsardzības līdzekli laist tirgū savā teritorijā vai tās daļā.
12. “*Vide*” ir
ūdens, gaiss, zeme, savvaļas dzīvnieki un augi sugas un jebkura saistība starp tām, kā arī jebkura saistība ar dzīvajiem organismiem.
13. “*Integrētā apkarošana*” ir
bioloģisko, biotehnoloģisko, ķīmisko, kultūru vai augu audzēšanas pasākumu kombinācijas racionāla piemērošana, kas paredz to, ka ķīmisko augu aizsardzības līdzekļu izmantošana ir ierobežota līdz stingri noteiktam minimālajam apjomam, kāds nepieciešams, lai uzturētu kaitēkļu populāciju tādā līmenī, kas nerada ekonomiski nepieļaujamus kaitējumus vai zaudējumus.

Vispārējie noteikumi

3. pants

1. Dalībvalstis paredz, ka augu aizsardzības līdzekļus nedrīkst laist tirgū un izmantot šo valstu teritorijās, ja vien tās nav atļāvušas attiecīgo līdzekli saskaņā ar šo direktīvu, izņemot gadījumus, kad uz paredzēto izmantošanu attiecas 22. pants.
2. Pamatojoties uz to, ka augu aizsardzības līdzeklis nav atļauts izmantošanai dalībvalstu teritorijās, dalībvalstis neaizkavē šādu līdzekļu, kas paredzēti lietošanai citā dalībvalstī, ražošanu, uzglabāšanu vai transportēšanu ar noteikumu, ka:
— līdzeklis ir atļauts citā dalībvalstī un
— ir ievērotas pārbaudes prasības, ko nosaka dalībvalstis, lai nodrošinātu atbilstību 1. punktam.
3. Dalībvalstis paredz, ka augu aizsardzības līdzekļi ir jāizmanto pienācīgi. Pienācīga izmantošana ietver to nosacījumu ievērošanu, kas pieņemti saskaņā ar 4. pantu un norādīti uz marķējuma, kā arī pareizas augu aizsardzības prakses principu un, ja iespējams, arī integrētās kontroles principu piemērošanu.
4. Dalībvalstis paredz, ka aktīvās vielas nedrīkst laist tirgū, ja vien:
— tās nav klasificētas, iepakotas un marķētas saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK un
— ja aktīvā viela nav bijusi pieejama tirgū divus gadus pēc šīs direktīvas izziņošanas, tad saskaņā ar 6. pantu dalībvalstīm un Komisijai

▼B

ir nosūtīta dokumentācija ar paziņojumu, ka aktīvo vielu ir paredzēts lietot, kā precizēts 2. panta 1. punktā. Šo nosacījumu nepiemēro aktīvām vielām, kuras paredzēts lietot saskaņā ar 22. pantu.

Augu aizsardzības līdzekļu atļauju piešķiršana, pārskatīšana un atsaukšana

4. pants

1. Dalībvalstis nodrošina to, ka augu aizsardzības līdzeklis netiek atļauts, ja vien nav tā, ka:

a) tā sastāvā esošās aktīvās vielas ir uzskaitītas I pielikumā un visi tajā izklāstītie nosacījumi ir izpildīti,

un attiecībā uz turpmākajiem b), c), d) un e) punktiem, ievērojot VI pielikumā paredzētos vienotos principus, ja vien nav tā, ka:

b) ievērojot pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas un III pielikumā paredzēto dokumentācijas novērtējumu, ir konstatēts, ka tad, ja to izmanto saskaņā ar 3. panta 3. punktu, un ievērojot visus parastos nosacījumus, saskaņā ar kuriem to drīkst lietot, kā arī tā lietošanas sekas:

i) tas ir pietiekami efektīvs;

ii) tas nekaitē augiem vai augu produktiem;

iii) tas neizraisa nevajadzīgas pārbaudāmo mugurkaulnieku ciešanas un sāpes;

iv) tas tiešā vai netiešā veidā nekaitē cilvēku vai dzīvnieku veselības stāvoklim (piemēram, caur dzeramo ūdeni, pārtiku vai barību) vai gruntsūdeņiem;

v) tam nav nepieļaujamās ietekmes uz vidi, jo īpaši ņemot vērā šādus apsvērumus:

— kas ar to notiek un kā tas izplatās vidē, jo īpaši ūdens piesārņošana, ieskaitot dzeramo ūdeni un gruntsūdeņus,

— tā ietekme uz blakussugām;

c) tā sastāvā esošo aktīvo vielu raksturu un daudzumu un atsevišķos gadījumos — visus toksikoloģiski vai ekotoksiski nozīmīgos piemaisījumus un palīgvielas var noteikt ar attiecīgām metodēm, saskaņojot atbilstoši 21. pantā paredzētajai procedūrai vai arī, ja ne, saskaņojot ar iestādēm, kas ir atbildīgas par atļaušanu;

d) tā atliekas, kas radušās atļautas izmantošanas rezultātā un kas ir nozīmīgas toksikoloģiskā vai vides aspektā, var noteikt, izmantojot attiecīgas vispārēji lietotas metodes;

e) tā fizikālās un ķīmiskās īpašības ir noteiktas un tiek atzītas par pieļaujamām līdzekļa attiecīgai lietošanai un uzglabāšanai;

▼M59

f) attiecīgos gadījumos, MAL lauksaimniecības produktiem, kurus ietekmē atļaujā minētā izmantošana, ir noteikts vai mainīts saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 396/2005 ⁽¹⁾.

▼B

2. Atļaujai jānosaka prasības attiecībā uz laišanu tirgū un līdzekļa izmantošanu vai vismaz tādas prasības, kas nodrošina atbilstību 1. punkta b) apakšpunkta noteikumiem.

⁽¹⁾ OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.

▼B

3. Dalībvalstis nodrošina to, ka atbilstību 1. punkta b) līdz f) apakšpunktos noteiktajām prasībām nosaka ar oficiālu vai oficiāli atzītu pārbaudi un analīzi palīdzību, ko veic ar tādiem lauksaimniecības, augu veselības un vides nosacījumiem, kas atbilst attiecīgā augu aizsardzības līdzekļa izmantošanai un apstākļiem, kādos attiecīgās dalībvalsts teritorijā ir paredzēts šo līdzekli izmantot.

4. Neierobežojot 5. un 6. punktu, atļaujas piešķir tikai uz noteiktu laika periodu, kas nepārsniedz 10 gadus un ko nosaka dalībvalstis. Atļaujas var atjaunot pēc tam, kad ir pārbaudīts, vai joprojām tiek ievērota atbilstība 1. punkta nosacījumiem. Ja ir saņemts pieteikums par atļaujas atjaunošanu, atļauju var atjaunot uz laiku, kāds nepieciešams, lai dalībvalsts kompetentās iestādes veiktu šādu pārbaudi.

5. Atļaujas var pārskatīt jebkurā laikā, ja ir norādes, ka kāda no 1. punktā minētajām prasībām vairs netiek ievērota. Šādos gadījumos dalībvalstis var pieprasīt, lai atļaujas pieteikuma iesniedzējs vai persona, kurai saskaņā ar 9. pantu ir atļauts paplašināt piemērošanas jomu, iesniedz sīkāku informāciju, kas nepieciešama pārskatīšanai. Ja nepieciešams, atļauju var pagarināt uz laiku, kāds nepieciešams, lai pabeigtu pārskatīšanu un iesniegtu šādu sīkāku informāciju.

6. Neierobežojot lēmumus, kas jau pieņemti, ievērojot 10. pantu, atļauju atsauc, ja ir konstatēts, ka:

- a) netiek ievērotas vai vairs netiek ievērotas prasības, kuru izpilde nepieciešama, lai saņemtu atļauju;
- b) ir iesniegta nepatiesa vai maldinoša informācija par faktiem, uz kuru pamata piešķirta atļauja;
vai tajā izdara izmaiņas, ja ir konstatēts, ka:
- c) pamatojoties uz jaunākajām zinātnes un tehnikas atziņām, var mainīt izmantošanas veidu un daudzumus.

Atļauju var anulēt vai tajā var izdarīt izmaiņas pēc atļaujas turētāja pieprasījuma, kas norāda attiecīgo iemeslu. Grozījumus var izdarīt tikai tad, ja konstatē, ka joprojām tiek ievērotas 4. panta 1. punkta prasības.

Ja dalībvalsts atsauc atļauju, tā nekavējoties informē atļaujas turētāju. Turklāt tā var piešķirt ierobežotu laika periodu, lai atbrīvotos no esošajiem krājumiem, nodotu tos uzglabāšanā, laistu tirgū un izmantotu, kura ilgums ir saskaņā ar atļaujas atņemšanas iemeslu, neierobežojot laika periodus, ko paredz lēmums, kas pieņemts saskaņā ar Padomes 1978. gada 21. decembra Direktīvu 79/117/EEK, ar ko aizliedz laist tirgū un izmantot augu aizsardzības līdzekļus, kuru sastāvā ir konkrētas aktīvās vielas ⁽¹⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 90/335/EEK ⁽²⁾, vai ar šīs direktīvas 6. panta 1. punktu vai 8. panta 1. vai 2. punktu.

Aktīvo vielu iekļaušana I pielikumā

5. pants

1. Ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, aktīvo vielu sākotnēji iekļauj I pielikumā uz laiku, kas nepārsniedz 10 gadus, ja var paredzēt, ka aktīvo vielu saturošie augu aizsardzības līdzekļi atbildīs šādiem nosacījumiem:

- a) šo līdzekļu atliekas, kas radušās tādas izmantošanas rezultātā, kas atbilst labai augu aizsardzības praksei, neatstāj nekādu kaitīgu iespaidu uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai gruntsūdeņiem, un tās nepieļaujama veidā neietekmē vidi, un minētās atliekas tiktāl,

⁽¹⁾ OV L 33, 8.2.1979., 36. lpp.

⁽²⁾ OV L 296, 27.10.1990., 63. lpp.

▼B

ciktāl tām ir nozīme toksikoloģiskā vai vides aspektā var izmērīt ar vispārēji lietotu metožu palīdzību;

- b) šo līdzekļu lietošana, kas notiek atbilstoši labai augu aizsardzības praksei, neatstāj nekādu kaitīgu iespaidu uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, un tā nepieļaujamā veidā neietekmē vidi, kā paredzēts 4. panta 1. punkta b) apakšpunkta iv) un v) punktos.

2. Lai iekļautu aktīvo vielu I pielikumā, jo īpaši jāņem vērā:

- a) ja nepieciešams — pieļaujamā dienas deva cilvēkam;
- b) ja nepieciešams — pieļaujamais iedarbības līmenis uz izmantotāju;
- c) ja nepieciešams — novērtējums tam, kas ar vielu notiek un kā viela izplatās vidē, kā arī tās ietekme uz blakussugām.

3. Lai pirmo reizi iekļautu pielikumā aktīvo vielu, kura divus gadus pēc šīs direktīvas izziņošanas vēl nav bijusi pieejama tirgū, uzskata, ka prasības ir ievērotas, ja to nosaka vismaz vienam preparātam, kas satur minēto aktīvo vielu.

4. Uz aktīvās vielas iekļaušanu I pielikumā var attiecināt tādas prasības, kā:

- aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe,
- noteiktu piemaisījumu īpašības un maksimālais saturs,
- ierobežojumi, kas izriet no 6. pantā minētās informācijas novērtēšanas, ņemot vērā attiecīgos lauksaimniecības, augu veselības un vides (tajā skaitā klimatiskos apstākļus) nosacījumus,
- preparāta veids,
- lietošanas veids.

5. Pēc pieprasījuma vielas iekļaušanu I pielikumā var atjaunot vienreiz vai vairākas reizes uz laika periodiem, kas nepārsniedz 10 gadus. Šādu iekļaušanu var pārskatīt jebkurā laikā, ja ir norādes, ka vairs netiek ievēroti 1. un 2. punktā minētie kritēriji. Ja pieteikums par šādu atjaunošanu ir iesniegts laikus (jebkurā gadījumā ne mazāk, kā divus gadus pirms ieraksta termiņa beigām), tad atjaunoto iekļaušanu izdara uz laiku, kāds nepieciešams, lai pabeigtu pārskatīšanu, un uz laiku, kāds nepieciešams, lai iesniegtu informāciju, ko pieprasa saskaņā ar 6. panta 4. punktu.

6. pants

1. Par aktīvās vielas iekļaušanu I pielikumā lemj saskaņā ar 19. pantā noteikto procedūru.

Saskaņā ar šo procedūru lemj arī par sekojošo:

- par visiem iekļaušanas nosacījumiem,
- ja nepieciešams, par grozījumiem I pielikumā,
- par aktīvās vielas izslēgšanu no I pielikuma, ja tā vairs neatbilst 5. panta 1. un 2. punkta prasībām.

2. Dalībvalsts, kas saņem pieteikumu aktīvās vielas iekļaušanai I pielikumā, lieki nekavējoties nodrošina to, ka dokumentāciju, ko uzskata par II pielikuma prasībām atbilstošu, pieteikuma iesniedzējs nosūta pārējām dalībvalstīm un Komisijai kopā ar III pielikumam atbilstošu dokumentāciju vismaz par vienu preparātu, kas satur šo aktīvo vielu. Komisija nosūta šo dokumentāciju uz pārbaudi 19. pantā minētajai Pastāvīgajai augu veselības komitejai.

3. Neierobežojot 4. punkta noteikumus, pēc dalībvalsts pieprasījuma trīs līdz sešu mēnešu laikā pēc datuma, kurā dokumentācija nosūtīta 19. pantā minētajai komitejai, saskaņā ar 20. pantā izklāstīto procedūru

▼B

nosaka, vai dokumentācija ir iesniegts atbilstoši II un III pielikuma prasībām.

4. Ja otrajā punktā minētās dokumentācijas novērtējums liecina, ka ir nepieciešama papildu informācija, Komisija var lūgt pieteikuma iesniedzēju iesniegt šādu informāciju. Komisija var lūgt pieteikuma iesniedzēju vai viņa pilnvaroto pārstāvi iesniegt tai savus komentārus jo īpaši tad, ja ir paredzams negatīvs lēmums.

Šos noteikumus piemēro arī tad, ja pēc aktīvās vielas iekļaušanas I pielikumā atklājas fakti, kas rada šaubas par šīs vielas atbilstību 5. panta 1. un 2. punktā norādītajām prasībām vai arī tiek apsvērtā atjaunota iekļaušana saskaņā ar 5. panta 5. punktu.

5. Procedūru attiecībā uz pieteikumu par iekļaušanu I pielikumā iesniegšanu un novērtēšanu, kā arī uz iekļaušanas nosacījumu noteikšanu vai izmaiņām paredz saskaņā ar 21. pantā izklāstīto procedūru.

Informācija par iespējamo kaitīgo iedarbību

7. pants

Dalībvalstis nosaka, ka atļaujas turētājam vai tiem, kuriem saskaņā ar 9. panta 1. punktu ir atļauts paplašināt piemērošanas jomu, ir nekavējoties jādara zināma kompetentajai iestādei visa jaunā informācija par jebkura augu aizsardzības līdzekļa vai aktīvās vielas atlieku iespējami bīstamo iedarbību uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai gruntsūdeņiem, vai arī par iespējami bīstamo iedarbību uz vidi. Dalībvalstis nodrošina to, ka visas iesaistītās personas nekavējoties dara zināmu šo informāciju pārējām dalībvalstīm un Komisijai, kas šo informāciju nosūta 19. pantā minētajai komitejai.

Pārejas perioda pasākumi un izņēmumi

8. pants

1. Lai ļautu veikt jauno aktīvo vielu īpašību pakāpenisku novērtēšanu un padarītu jaunus preparātus pieejamākus izmantošanai lauksaimniecībā, atkāpjoties no 4. panta, dalībvalsts uz laiku, kas nepārsniedz trīs gadus, var atļaut tādu augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, kuri satur I pielikumā neiekļautu aktīvo vielu un kuri divus gadus pēc šīs direktīvas izziņošanas vēl nav pieejami tirgū, ar noteikumu, ka:

- a) piemērojot 6. panta 2. un 3. punktu, tiek konstatēts, ka aktīvās vielas dokumentācija atbilst II un III pielikuma prasībām attiecībā uz paredzēto izmantošanu;
- b) dalībvalsts nosaka, ka aktīvā viela var atbilst 5. panta 1. punkta prasībām un ka var paredzēt, ka augu aizsardzības līdzeklis atbildīs 4. panta 1. punkta b) līdz f) apakšpunktu prasībām.

Šādos gadījumos dalībvalsts nekavējoties informē pārējās dalībvalstis un Komisiju par tās veikto dokumentācijas novērtējumu un atļaušanas noteikumiem, sniedzot vismaz to informāciju, kas paredzēta 12. panta 1. punktā.

Pēc tam, kad dokumentācija ir novērtēta tā, kā to paredz 6. panta 3. punkts, saskaņā ar 19. pantā izklāstīto procedūru var nolemt, ka aktīvā viela neatbilst 5. panta 1. punkta prasībām. Šādos gadījumos dalībvalstis nodrošina to, ka atļauju anulē.

Ja pēc trīs gadu perioda beigām nav pieņemts lēmums par aktīvās vielas iekļaušanu I pielikumā, atkāpjoties no 6. panta, atbilstoši 19. pantā minētajai procedūrai var noteikt turpmāko periodu, lai varētu veikt pilnu dokumentācijas pārbaudi un vajadzības gadījumā pārbaudīt arī

▼B

visu papildu informāciju, ko pieprasa saskaņā ar 6. panta 3. un 4. punktu.

Ceturtā panta 2., 3., 5. un 6. punkta noteikumus piemēro atļaujām, ko piešķir saskaņā ar šā punkta noteikumiem, neierobežojot iepriekšējās daļas.

2. Atkāpjoties no 4. panta un neierobežojot 3. punktu vai Direktīvu 79/117/EEK, 12 gadu laikā pēc šīs direktīvas izziņošanas dalībvalsts var atļaut tādu augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū savā teritorijā, kuri satur I pielikumā neiekļautas aktīvās vielas, kas jau ir pieejamas tirgū divus gadus pēc šīs direktīvas izziņošanas datuma.

Pēc šīs direktīvas pieņemšanas Komisija uzsāk darba programmu šo aktīvo vielu pakāpeniskai pārbaudei, kas ilgst iepriekšējā daļā minētos 12 gadus. Šī programma var pieprasīt ieinteresētajām pusēm iesniegt visus nepieciešamos datus Komisijai un dalībvalstīm programmā paredzētajā laikā. Saskaņā ar 19. pantā izklāstīto procedūru pieņemtā regula noteiks visus programmas īstenošanai nepieciešamos noteikumus.

Desmit gadus pēc šīs direktīvas izziņošanas Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei programmas pārskata ziņojumu. Atkarībā no ziņojumā izdarītajiem secinājumiem un saskaņā ar 19. pantā izklāstīto procedūru var izlemt, vai noteiktām vielām ir pagarināms šā punkta pirmajā daļā minētais 12 gadu periods uz laiku, ko nosaka atsevišķi.

Šā punkta pirmajā daļā minētā 12 gadu perioda laikā pēc tam, kad 19. pantā minētā komiteja ir pabeigusi šādas aktīvās vielas pārbaudi, saskaņā ar minētajā pantā izklāstīto procedūru var nolemt, ka šo vielu var iekļaut I pielikumā un ar kādiem nosacījumiem to var iekļaut vai arī, ja netiek ievērotas 5. panta prasības vai noteiktajā laikā netiek iesniegta pieprasītā informācija un dati, — ka šādu aktīvo vielu neiekļaus I pielikumā. Dalībvalstis nodrošina to, ka, ja tas ir būtiski, attiecīgās atļaujas tiek piešķirtas, atsauktas vai mainītas noteiktajā laikā.

3. Saskaņā ar 2. punktu, pārskatot tādus augu aizsardzības līdzekļus, kas satur aktīvo vielu, kā arī pirms šādas pārskatīšanas, dalībvalstis piemēro 4. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) līdz v) un c) līdz f) apakšpunktos noteiktās prasības saskaņā ar attiecīgo valstu noteikumiem par iesniedzamajiem datiem.

4. Tālāk atkāpjoties no 4. panta, īpašos apstākļos dalībvalsts var izsniegt atļauju 4. pantam neatbilstošu augu aizsardzības līdzekļu laišanai tirgū uz laiku, kas nepārsniedz 120 dienas, paredzot tos izmantot ierobežotā un kontrolētā veidā, ja šāds pasākums ir nepieciešams, lai cīnītos ar neparedzētām briesmām, kuras nevar novērst ar citu līdzekļu palīdzību. Šajā gadījumā attiecīgā dalībvalsts nekavējoties informē pārējās dalībvalstis un Komisiju par savu rīcību. Saskaņā ar 19. pantā izklāstīto procedūru nekavējo ties tiek nolemts, vai un ar kādiem nosacījumiem dalībvalsts uzsāko pasākumu var pagarināt uz noteiktu laiku, atkārtot vai atcelt.

Atļaujas pieteikums

9. pants

1. Persona (vai kāds cits, kas rīkojas šīs personas vārdā), kas ir atbildīga par augu aizsardzības līdzekļa pirmo laišanu dalībvalsts tirgū, iesniedz augu aizsardzības līdzekļa atļaujas pieteikumu visu to dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kurās ir paredzēts laist tirgū šo augu aizsardzības līdzekli.

Lauksaimnieciskajā darbībā vai profesionālajās lauksaimniecības organizācijās iesaistītās valsts vai zinātniskās struktūras un profesionālie lietotāji var pieprasīt paplašināt attiecīgajā dalībvalstī jau atļauta augu aizsardzības līdzekļa piemērošanas jomu, ieskaitot citus mērķus papildus jau atļaujā ietvertajiem.

▼B

Dalībvalstis paplašina atļautā augu aizsardzības līdzekļa piemērošanas jomu, un tām ir pienākums to paplašināt, jo tas ir sabiedrības interesēs, ka:

- pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis dokumentāciju un informāciju, kas pamato piemērošanas jomas paplašināšanu,
- ir konstatēts, ka 4. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii), iv) un v) punkta nosacījumi ir ievēroti,
- pēc sava rakstura paredzētā izmantošana ir necīga,
- lietotāji ir saņēmuši pilnīgus un konkrētus lietošanas norādījumus marķējuma formā vai, ja tāda nav, oficiālas publikācijas formā.

2. Visiem pieteikuma iesniedzējiem ir jābūt pastāvīgai juridiskai adresei Kopienā.

3. Dalībvalstis var pieprasīt iesniegt atļaujas pieteikumus attiecīgās valsts valodā vai kādā no šīm valsts valodām. Tās var arī pieprasīt iesniegt preparāta un tā sastāvdaļu paraugus.

4. Katra dalībvalsts apņemas izskatīt visus tai iesniegtos atļaujas pieteikumus ar noteikumu, ka tās rīcībā ir nepieciešamās zinātniskās un tehniskās struktūras, un pieņem lēmumu par šiem pieteikumiem.

5. Dalībvalstis nodrošina to, ka par katru pieteikumu tiek izveidota lieta. Katrā lietā ir jābūt vismaz pieteikuma kopijai, ierakstam par dalībvalsts pieņemtajiem administratīvajiem lēmumiem attiecībā uz pieteikumu un 13. panta 1. punktā noteiktajai informācijai un dokumentācijai, kā arī šīs informācijas un dokumentācijas kopsavilkumam. Dalībvalstis pēc pieprasījuma dara pieejamas šajā daļā paredzētās lietas pārējām dalībvalstīm un Komisijai. Pēc pieprasījuma tās nodrošina tām visu to informāciju, kas nepieciešama, lai pilnībā saprastu pieteikumus, un vajadzības gadījumā nodrošina to, lai pieteikuma iesniedzēji iesniedz 13. panta 1. punkta a) apakšpunktā noteiktās tehniskās dokumentācijas kopiju.

Atļauju savstarpējā atzišana

10. pants

1. Pēc tā pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma, kuram, izpildot prasību par salīdzināšanu, ir jāsniedz dokumentāli pierādījumi dalībvalstij, kurai iesniedz pieteikumu atļaut jau citā dalībvalstī atļautu augu aizsardzības līdzekli, ir:

- jāatturas pieprasīt tādu pārbaužu un analīžu veikšana, kuras jau ir veiktas saistībā ar līdzekļa atļaušanu citā dalībvalstī tiktāl, ciktāl lauksaimniecības, augu veselības un vides (ieskaitot klimatiskos apstākļus) nosacījumi, kas ir būtiski līdzekļa lietošanā, ir salīdzināmi ar attiecīgajiem reģioniem un
- tiktāl, ciktāl saskaņā ar 23. pantu ir paredzēti vienoti principi, ja līdzeklis satur tikai I pielikumā iekļautās aktīvās vielas, atļaut šā līdzekļa laišanu tirgū arī savā teritorijā tiktāl, ciktāl lauksaimniecības, augu veselības un vides (ieskaitot klimatiskos apstākļus) nosacījumi, kas ir būtiski līdzekļa lietošanā, ir salīdzināmi ar attiecīgajiem reģioniem.

Uz atļaušanu var attiecināt nosacījumus, kas izriet no citu pasākumu īstenošanas saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem un kas ir saistīti ar augu aizsardzības līdzekļu izmantošanas un izplatīšanas nosacījumiem, kuri jāievēro, lai aizsargātu attiecīgo izplatītāju, lietotāju un strādājošo veselību.

Ievērojot atbilstību Līgumam, uz atļauju piešķiršanu var attiecināt arī izmantošanas ierobežojumus, kas izriet no atšķirīgiem ēšanas paradumiem un kurus ir nepieciešams ievērot, lai, pārsniedzot attiecīgo atlieku

▼B

pieļaujamo dienas devu, nepakļautu apstrādāto produktu patērētājus pārtikas saindēšanās riskam.

Ar pieteikuma iesniedzēja piekrišanu uz atļaušanu var attiecināt izmaiņas lietošanas nosacījumos, lai attiecīgajos reģionos ņemtu vērā visus lauksaimniecības, augu veselības vai vides (ieskaitot klimatiskos apstākļus) nosacījumus, kas nav salīdzināmi un kas ir nesvarīgi salīdzināšanas aspektā.

2. Dalībvalstis informē Komisiju par gadījumiem, kuros tās ir pieprasījušas atkārtotu pārbaudi veikšanu, un par gadījumiem, kuros tās ir atteikušās atļaut kādu citā dalībvalstī jau atļautu augu aizsardzības līdzekli, par kuru pieteikuma iesniedzējs bija apgalvojis, ka produkta izmantošanai būtiskie lauksaimniecības, augu veselības vai vides (ieskaitot klimatiskos apstākļus) nosacījumi attiecīgās dalībvalsts reģionos, kur tika veikta pārbaude vai kuros tika atļauta augu aizsardzības līdzekļa lietošana, ir salīdzināmi ar apstākļiem pašā valsts teritorijā. Tās informē Komisiju par atkārtotas pārbaudes pieprasīšanas vai atļaujas atteikšanas iemesliem.

3. Neierobežojot 23. pantu, gadījumos, kad dalībvalsts atsakās atzīt salīdzināmības iespēju un pieņemt pārbaudes un analīzes vai atļaut augu aizsardzības līdzekļa laišanu tirgū savas valsts attiecīgajos reģionos, lēmumu par salīdzināmības esamību vai neesamību pieņem saskaņā ar 19. pantā izklāstīto procedūru un, ja lēmums ir negatīvs, norāda tajā arī lietošanas apstākļus, kādos salīdzināmības iespējas neesamību varētu uzskatīt par nebūtisku. Šajā procedūrā cita starpā ņem vērā visas nopietnās ekoloģiskās problēmas, kas var rasties noteiktos Kopienas reģionos vai zonās, līdz ar to pieprasot konkrētus aizsardzības pasākumus, ja šādas problēmas patiešām rodas. Dalībvalsts nekavējoties pieņem pārbaudes un analīzes vai atļauj augu aizsardzības līdzekļa laišanu tirgū, pēdējā gadījumā ievērojot visus noteikumus, kādus var paredzēt iepriekšminētais lēmums.

11. pants

1. Ja dalībvalstij ir pamatoti iemesli uzskatīt, ka līdzeklis, ko tā ir atļāvusi vai gatavoja atļaut saskaņā ar 10. pantu, apdraud cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi, tā var uz laiku ierobežot vai aizliegt šā līdzekļa izmantošanu un/vai pārdošanu savā teritorijā. Tā nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par šādu rīcību un sniedz sava lēmuma pamatojumu.

2. Lēmumu attiecīgajā lietā pieņem trīs mēnešu laikā saskaņā ar 19. pantā noteikto procedūru.

Informācijas apmaiņa*12. pants*

1. Viena mēneša laikā vismaz katra ceturkšņa beigās saskaņā ar šīs direktīvas noteikumiem dalībvalstis rakstiski informē cita citu un Komisiju par visiem atļautajiem vai no apgrozības izņemtajiem augu aizsardzības līdzekļiem, norādot vismaz:

- atļaujas turētāja vārdu vai uzņēmuma nosaukumu,
- augu aizsardzības līdzekļa preču zīmi,
- preparāta veidu,
- katras aktīvās vielas, ko šis līdzeklis satur, nosaukumu un daudzumu,
- paredzēto izmantošanas veidu vai veidus,

▼B

- provizoriski noteiktos maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus, ja tie jau nav paredzēti Kopienas noteikumos,
- atļaujas atsaukšanas iemeslus, ja ir tādi gadījumi,
- provizoriski noteikto maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu novērtēšanai vajadzīgo dokumentāciju.

2. Katra dalībvalsts katru gadu sagatavo savā teritorijā atļauto augu aizsardzības līdzekļu sarakstu un dara šo sarakstu zināmu pārējām dalībvalstīm un Komisijai.

Lai atvieglotu 1. un 2. punkta piemērošanu, saskaņā ar 21. pantā noteikto procedūru izveido standartizētu informācijas sistēmu.

Datu prasības, datu aizsardzība un konfidencialitāte

13. pants

1. Neierobežojot 10. pantu, dalībvalstis pieprasa augu aizsardzības līdzekļa atļaujas pieteikuma iesniedzējiem kopā ar pieteikumu iesniegt arī:

- a) dokumentāciju, kura, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, atbilst III pielikumā noteiktajām prasībām, un
- b) dokumentāciju par katru augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošo aktīvo vielu, kas, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, atbilst II pielikumā noteiktajām prasībām.

2. Atkāpjoties no 1. punkta un neierobežojot 3. un 4. punkta noteikumus, ja aktīvā viela jau ir iekļauta I pielikumā, ņemot vērā nosacījumus iekļaušanai I pielikumā, un tā ievērojami neatšķiras ne tīrības pakāpes ziņā, ne arī piemaisījumu rakstura ziņā no sastāva, kas reģistrēts sākotnējam pieteikumam pievienotajā dokumentācijā, pieteikuma iesniedzējiem nav jāiesniedz 1. punkta b) apakšpunktā pieprasītā informācija, izņemot tādu informāciju, kas identificē attiecīgo aktīvo vielu.

3. Piešķirot atļaujas, dalībvalstis neizmanto II pielikumā minēto informāciju pārējo pieteikuma iesniedzēju labā:

- a) ja vien pieteikuma iesniedzējs nav vienojies ar pirmo pieteikuma iesniedzēju, ka šādu informāciju var izmantot, vai
- b) 10 gadus, sākot no aktīvās vielas, kas nav pieejama tirgū divus gadus pēc šīs direktīvas izziņošanas, pirmās iekļaušanas I pielikumā, vai
- c) laika periodos, kas nepārsniedz 10 gadus, sākot no lēmuma pieņemšanas datuma katrā dalībvalstī, un ko paredz attiecīgo valstu noteikumi attiecībā uz aktīvo vielu, kura ir pieejama tirgū divus gadus pēc šīs direktīvas izziņošanas, un
- d) piecus gadus, sākot no lēmuma pieņemšanas datuma, pēc tam, kad ir saņemta papildu informācija, kas nepieciešama pirmajai iekļaušanai I pielikumā, vai lai mainītu nosacījumus, vai lai saglabātu aktīvo vielu I pielikumā, un ko pieņem vai nu lai mainītu nosacījumus, vai lai saglabātu aktīvo vielu I pielikumā, ja vien piecu gadu periods nebeidzas pirms 3. punkta b) un c) apakšpunktos paredzētā perioda — šādā gadījumā piecu gadu periodu pagarina, lai tas beigtos vienā datumā ar šiem periodiem.

4. Piešķirot atļaujas, dalībvalstis neizmanto III pielikumā minēto informāciju citu pieteikuma iesniedzēju labā:

- a) ja vien pieteikuma iesniedzējs nav vienojies ar pirmo pieteikuma iesniedzēju, ka šādu informāciju var izmantot, vai
- b) 10 gadus, sākot no augu aizsardzības līdzekļa pirmās atļaušanas kādā no dalībvalstīm, ja atļaušana seko kādas vielas, kas ir līdzekļa sastāvā esošā aktīvā viela, iekļaušanai I pielikumā, vai

▼B

c) laika periodos, kas nepārsniedz 10 gadus un kas ir paredzēti attiecīgo valstu noteikumos, pēc augu aizsardzības līdzekļa pirmās atļaušanas katrā dalībvalstī, ja šāda atļaušana notiek pirms kādas vielas, kas ir līdzekļa sastāvā esošā aktīvā viela, iekļaušanas I pielikumā.

5. Pārbaudot atļaujas pieteikumu, dalībvalstis informē Komisiju par gadījumiem, kad tiek izskatīta I pielikumā iekļauta aktīvā viela, ko ir ražojusi cita persona vai kas ir izgatavota citā ražošanas procesā, nekā tajā, kas norādīts dokumentācijā, uz kuras pamata aktīvā viela pirmo reizi tika iekļauta I pielikumā. Tās nosūta tai visus datus attiecībā uz attiecīgās vielas identitāti un piemaisījumiem.

6. Atkāpjoties no 1. punkta, attiecībā uz aktīvajām vielām, kuras jau ir pieejamas tirgū divus gadus pēc šīs direktīvas izziņošanas, dalībvalstis, pienācīgi ievērojot Līguma noteikumus, var turpināt piemērot iepriekšējos attiecīgās valsts noteikumus par datu prasībām, kamēr šādas vielas nav iekļautas I pielikumā.

7. Ja aktīvā viela ir iekļauta I pielikumā, neatkarīgi no 1. punkta un neierobežojot 10. pantu,

a) augu aizsardzības līdzekļa atļaujas pieteikuma iesniedzēji pirms eksperimentiem ar mugurkaulniekiem noskaidro dalībvalsts kompetentajā iestādē, kurai viņi gatavojas iesniegt pieteikumu:

- vai augu aizsardzības līdzeklis, kuram ir jāprasa atļauja, ir tas pats augu aizsardzības līdzeklis, kuram atļauja ir piešķirta, un
- atļaujas vai atļauju turētāja vai turētāju nosaukumu un adresi.

Noskaidrojot informāciju, jāsniedz apliecinājumi, ka potenciālais pieteikuma iesniedzējs gatavojas pieprasīt atļauju savā vārdā un ka ir pieejama pārējā 1. punktā precizētā informācija.

b) Ja dalībvalsts kompetento iestādi apmierina pieteikuma iesniedzēja nodoms pieprasīt atļauju, tā sniedz agrāk piešķirto un uz šo gadījumu attiecināmo atļauju turētāja vai turētāju nosaukumu un adresi un vienlaikus dara zināmu pieteikuma iesniedzēja nosaukumu un adresi atļauju turētājiem.

Agrāk izsniegto atļauju turētājs vai turētāji un pieteikuma iesniedzējs veic visus pieņemamos pasākumus, lai vienotos par informācijas apmaiņu un tādējādi izvairītos no izmēģinājumu, kas saistīti ar mugurkaulniekiem, dublēšanās.

Ja datus pieprasa, lai iekļautu I pielikumā aktīvo vielu, kas ir bijusi pieejama tirgū jau divus gadus pēc šīs direktīvas izsludināšanas, dalībvalsts kompetentās iestādes aicina uz sadarbību tos, kuru rīcībā ir šādi dati, iesniedzot pieprasītos datus, lai ierobežotu izmēģinājumu, kas saistīti ar mugurkaulniekiem, dublēšanos.

Ja pieteikuma iesniedzējs un tādām pašām līdzekļiem agrāk izsniegto atļauju turētāji tomēr nevar vienoties par informācijas apmaiņu, dalībvalstis var ieviest pasākumus attiecīgo valstu mērogā, nosakot, ka to teritorijās esošajam pieteikuma iesniedzējam un agrāk izsniegto atļauju turētājiem ir pienākums apmainīties ar informāciju, lai izvairītos no izmēģinājumu, kas saistīti ar mugurkaulniekiem, dublēšanās, un noteikt gan informācijas izmantošanas procedūru, gan arī pieņemamo līdzsvaru starp iesaistīto pušu interesēm.

14. pants

Neierobežojot Padomes 1990. gada 7. jūnija Direktīvu 90/313/EEK par brīvu pieeju vides informācijai ⁽¹⁾, dalībvalstis un Komisija nodrošina to, ka ar pieteikuma iesniedzēju iesniegto informāciju, kas satur rūpnieciskus un komerciālus noslēpumus, attiecas kā pret konfidencialu, ja to lūdz pieteikuma iesniedzējs vai augu aizsardzības līdzekļa atļaujas

⁽¹⁾ OV L 158, 23.6.1990., 56. lpp.

▼B

pieteikuma iesniedzējs, kas vēlas, lai aktīvā viela tiktu iekļauta I pielikumā, un ja dalībvalsts vai Komisija atzīst pieteikuma iesniedzēja lūgumu par pamatotu.

Konfidencialitāti nepiemēro:

- aktīvās vielas vai vielu nosaukumiem un saturam un augu aizsardzības līdzekļa nosaukumam,
- pārējo vielu nosaukumam, kuras uzskata par bīstamām saskaņā ar Direktīvām 67/548/EEK un 78/631/EEK,
- fizikālķīmiskajiem datiem par aktīvo vielu un augu aizsardzības līdzekli,
- visiem veidiem, kādos aktīvo vielu vai augu aizsardzības līdzekli var padarīt nekaitīgu,
- to izmēģinājumu rezultātu kopsavilkumam, kuri tika veikti, lai noteiktu vielas vai līdzekļa efektivitāti un nekaitīgo ietekmi uz cilvēkiem, dzīvniekiem, augiem un vidi,
- ieteicamajām metodēm un piesardzības pasākumiem, kas vērsti uz rīkošanās, uzglabāšanas, transportēšanas, ugunsgrēka vai citu apdraudējumu samazināšanu,
- 4. panta 1. punkta c) un d) apakšpunktos un 5. panta 1. punktā minētajām pārbaužu metodēm,
- līdzekļa realizācijas un iepakojšanas metodēm,
- dekontaminācijas procedūrām, ko veic nejaušas izšļakstīšanās vai noplūdes gadījumā,
- pirmajai palīdzībai un ārstēšanai, ko sniedz gadījumā, ja ir cietušas personas.

Ja pieteikuma iesniedzējs vēlāk atklāj iepriekš konfidenciālu informāciju, viņam ir attiecīgi jāinformē kompetentā iestāde.

Augu aizsardzības līdzekļu iepakojšana un marķēšana

15. pants

Direktīvas 78/631/EEK 5. panta 1. punktu piemēro visiem augu aizsardzības līdzekļiem, uz kuriem neattiecas Direktīva 78/631/EEK.

16. pants

Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka augu aizsardzības līdzekļu iepakojums atbilst šādām prasībām attiecībā uz marķējumu.

1. Uz visiem iepakojumiem ir skaidri un neizdzēšami jānorāda sekojošais:

- a) augu aizsardzības līdzekļa tirdzniecības zīme vai nosaukums;
- b) atļaujas turētāja nosaukums un adrese un augu aizsardzības līdzekļa atļaujas numurs, un, ja tās personas nosaukums un adrese, kura ir atbildīga par galīgo iepakojumu un marķēšanu vai par augu aizsardzības līdzekļa galīgo iepakojumu tirgū, ir atšķirīga, norāda arī to;
- c) katras aktīvās vielas nosaukums un daudzums, izteikts tādā formā, kā tas paredzēts Direktīvas 78/631/EEK 6. pantā un jo īpaši minētā panta 2. punkta d) apakšpunktā.

Nosaukumam jābūt tādā, kāds tas ir Direktīvas 67/548/EEK I pielikuma sarakstā, vai, ja tā tur nav, — jānorāda tā plaši

▼B

pazīstamais *ISO* nosaukums. Ja tāda nav, aktīvajai vielai piešķir tās ķīmisko nosaukumu saskaņā ar *IUPAC* noteikumiem;

- d) augu aizsardzības līdzekļa neto daudzums pieņemtajās mērvienībās;
 - e) preparāta partijas numurs vai kādi identifikācijas līdzekļi;
 - f) Direktīvas 78/631/EEK 6. pantā pieprasītā informācija, jo īpaši tā, kas minēta 2. punkta d), g), h) un i) apakšpunktos un minētā panta 3. un 4. punktā, kā arī informācija par pirmo palīdzību;
 - g) visu to īpašo cilvēku, dzīvnieku vai vides apdraudējumu raksturs, izmantojot standarttekstu, ko pēc vajadzības izvēlas no IV pielikumā dotajiem tekstiem;
 - h) drošības pasākumi cilvēku, dzīvnieku vai vides aizsardzībai, izmantojot standarttekstu, ko pēc vajadzības izvēlas no V pielikumā dotajiem tekstiem;
 - i) augu aizsardzības līdzekļa iedarbības veids (piemēram, insekticīds, augšanas regulētājs, nezāļu iznīcinātājs u.c.);
 - j) preparāta veids (piemēram, suspensijas pulveris, emulģējošs koncentrāts u.c.);
 - k) izmantošana, kādai augu aizsardzības līdzeklis ir atļauts, un visi īpašie lauksaimniecības, augu veselības un vides nosacījumi, kādos šo līdzekli var lietot vai kādos tas nebūtu lietojams;
 - l) lietošanas pamācība un metriskajās mērvienībās izteikta deva katram lietošanas veidam, ko paredz atļaujas nosacījumi;
 - m) ja nepieciešams, drošības intervāls pēc katras lietošanas reizes un
 - aizsargājamās laukaugu kultūras sēšana vai stādīšana,
 - sekojošo laukaugu kultūru sēšana vai stādīšana,
 - cilvēku vai dzīvnieku piekļuve,
 - ražas novākšana,
 - lietošana vai patēriņš;
 - n) informācija par iespējamo fitotoksiskumu, šķirņu slimībuzņēmīgumu, kā arī par jebkādu citu tiešu vai netiešu negatīvu blakusiedarbību uz augiem vai augu produktiem kopā ar intervāliem, kādi jāievēro starp lietošanu, un
 - attiecīgās laukaugu kultūras vai
 - sekojošās laukaugu kultūras sēšanu vai stādīšanu;
 - o) ja ir pievienota informācijas lapa tā, kā to paredz 2. punkts, teikums "Pirms lietošanas iepazīstieties ar klāt pielikto pamācību.";
 - p) norādījumi attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļa un tā iepakojuma drošu likvidēšanu un
 - r) lietošanas beigu datums normālos uzglabāšanas apstākļos, ja līdzekļa uzglabāšanas periods ir mazāks par diviem gadiem.
2. Dalībvalstis var atļaut sniegt informāciju, izpildot 1. punkta l), m) un n) apakšpunktu prasības, uz atsevišķas lapiņas, ko pievieno iepakojumam, ja uz iepakojuma trūkst vietas. Šajā direktīvā šādu lapiņu uzskata par marķējuma daļu.
3. Ievērojot savās teritorijās spēkā esošos noteikumus par noteiktu augu aizsardzības līdzekļu piedāvājumu noteiktām lietotāju kategorijām līdz to saskaņošanai Kopienas līmenī, dalībvalstis pieprasa norādīt uz marķējuma, vai līdzekļa piegāde ir ierobežota un paredzēta tikai noteiktām lietotāju kategorijām.

▼B

4. Uz augu aizsardzības līdzekļa iepakojuma marķējuma nekādā gadījumā nedrīkst būt norāde “nav indīgs”, “nekaitīgs” vai līdzīgas norādes. Marķējumā tomēr var sniegt informāciju par to, ka augu aizsardzības līdzekli var izmantot bišu vai citu sugu, kuru darbības ierobežošanai līdzeklis nav domāts, aktivitātes laikā vai laukaugu kultūru vai nezāļu ziedēšanas laikā, kā arī citas līdzīgas frāzes, lai aizsargātu bites vai citas sugas, kuru darbības ierobežošanai līdzeklis nav paredzēts, ja atļaujā ir skaidri norādīta lietošana bišu vai citu konkrēti norādītu organismu aktīvās sezonas laikā, un līdzeklis tos apdraud minimāli.
5. Dalībvalstis var attiecināt uz augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū savās teritorijās prasību marķēt tos valsts valodā vai valodās un pieprasīt iesniegt šajā pantā minētā iepakojuma, marķējuma un informācijas lapiņu paraugus, modeļus vai skices.

Atkāpjoties no 1. punkta g) un h) apakšpunktiem, dalībvalstis var pieprasīt, lai uz iepakojuma tiktu skaidri un neizdzēšami uzrakstīts papildteksts, ja to uzskata par nepieciešamu cilvēku, dzīvnieku vai vides aizsardzībai. Tādā gadījumā tās tūlīt dara zināmu pārējām dalībvalstīm un Komisijai katru ieviesto atkāpi un izsūta papildtekstu vai tekstus, kā arī šo prasību iemeslus.

Saskaņā ar 19. pantā noteikto procedūru pieņem lēmumu, ka papildteksts vai teksti ir pamatots vai ir pamatoti, un tādējādi attiecīgi ir jāizdara grozījumi IV un V pielikumā, vai arī ka attiecīgās dalībvalstis vairs nedrīkst pieprasīt šādu tekstu vai tekstus. Dalībvalstij ir tiesības uzturēt savu prasību līdz brīdim, kad tiek pieņemts lēmums.

Kontroles pasākumi*17. pants*

Dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus tirgū laisto augu aizsardzības līdzekļu un to izmantošanas oficiālai pārbaudīšanai, lai noskaidrotu, vai tie atbilst šīs direktīvas prasībām un jo īpaši prasībām par atļaušanu un etiķetē sniegto informāciju.

Katru gadu līdz 1. augustam dalībvalstis ziņo pārējām dalībvalstīm un Komisijai par iepriekšējā gadā veikto pārbaudes pasākumu rezultātiem.

Administratīvie akti*18. pants*

1. Padome pēc Komisijas priekšlikuma ar kvalificētu balsu vairākumu pieņem VI pielikumā minētos “vienādos principus”.
2. Saskaņā ar 19. pantā noteikto procedūru, kā arī ņemot vērā pašreizējos zinātnes un tehnikas atziņas, pieņem vajadzīgos grozījumus II, III, IV, V un VI pielikumā.

▼M39*19. pants*

1. Komisijai palīdz Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja, kas izveidota saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 ⁽¹⁾ 58. pantu.
2. Ja ir atsauce uz šo pantu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK ⁽²⁾ 5. un 7. pantu.

⁽¹⁾ OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

▼M39

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā noteiktais termiņš ir trīs mēneši.

3. Komiteja pieņem savu reglamentu.

20. pants

1. Komisijai palīdz Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja.

2. Ja ir atsauce uz šo pantu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā minētais termiņš ir 15 dienas.

21. pants

1. Komisijai palīdz Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja.

2. Ja ir atsauce uz šo pantu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 3. un 7. pantu.

▼B**Pētniecība un attīstība***22. pants*

1. Dalībvalstis paredz, ka visus tos eksperimentus vai izmēģinājumus pētniecības un attīstības nolūkā, kas ietver neatļauta augu aizsardzības līdzekļa izlaišanu vidē, var veikt tikai pēc tam, kad atļauti izmēģinājumi, un tikai ar kontrolētiem nosacījumiem, kā arī ierobežotos daudzumos un apgabalos.

2. Attiecīgās personas tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kuras teritorijā tiks veikts eksperiments vai pārbaude, iesniedz pieteikumu dalībvalsts paredzētajā termiņā pirms eksperimenta vai pārbaudes uzsākšanas kopā ar dokumentāciju, kurā ir visi pieejamie dati, lai varētu novērtēt iespējamo iedarbību uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai iespējamo ietekmi uz vidi.

Ja ir iespējams, ka 1. pantā minētie ierosinātie eksperimenti vai pārbaudes kaitīgi ietekmēs cilvēku vai dzīvnieku veselību vai arī vidi, attiecīgā dalībvalsts var vai nu tos aizliegt vai arī atļaut ar tādiem nosacījumiem, kādus tā uzskata par nepieciešamiem, lai nepieļautu šo seku rašanos.

3. Otro punktu nepiemēro, ja dalībvalsts ir attiecīgajai personai piešķirusi tiesības veikt noteiktus eksperimentus un pārbaudes un ir noteikusi nosacījumus šo eksperimentu un pārbažu veikšanai.

4. Kopējos nosacījumus šā panta piemērošanai un jo īpaši maksimāli pieļaujamos pesticīdu daudzumus, kādus var izplatīt 1. pantā minēto eksperimentu laikā, un minimālos datus, kuri ir jāsniedz saskaņā ar 2. punktu, pieņem saskaņā ar 19. pantā noteikto procedūru.

5. Šo pantu nepiemēro eksperimentiem vai pārbaudēm, uz ko attiecas Direktīvas 90/220/EEK B daļa.

Direktīvas ieviešana*23. pants*

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības divu gadu laikā no tās

▼B

izziņošanas. Tās par to tūlīt informē Komisiju. Vienotos principus pieņem vienu gadu pēc izziņošanas datuma.

Kad dalībvalstis pieņem šos tiesību aktus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka paņēmienus, kā izdarīt šādas atsauces.

2. Neatkarīgi no 1. punkta, dalībvalstīm nav jāpieņem normatīvie un administratīvie akti 10. panta 1. punkta otrā ievilkuma ieviešanai, līdz, vēlākais, vienam gadam pēc vienoto principu pieņemšanas un tikai saistībā ar 4. panta 1. punkta b) līdz e) apakšpunktu prasībām, uz kurām attiecas šādi pieņemtie vienādie principi.

24. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

▼M22

I PIELIKUMS

AKTĪVĀS VIELAS, KURAS ATĻAUTS LIETOT AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻOS

Vispārīgie noteikumi, kurus piemēro visām šajā pielikumā minētajām vielām:

Lai ieviestu VI pielikumā minētos vienotos principus par katru vielu, ņem vērā pārskata ziņojuma par katru vielu secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu, kas datumā, kurš minēts atbilstīgi šīs vielas īpašajiem noteikumiem, precizēts Augu veselības pastāvīgajā komitejā.

Dalībvalstis padara pieejamus visus pārskata ziņojumus (izņemot konfidencialo informāciju Direktīvas 14. panta nozīmē), lai ar to varētu iepazīties jebkura ieinteresētā puse, vai padara to pieejamu pēc īpaša lūguma.

▼M90

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numurs	IUPAC nosaukums	Tīrība (1)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
1	Imazalils CAS Nr. 73790-28-0, 35554-44-0 CIPAC Nr. 335	(±)-1-(β-āliloksi-2,4-dihlorfenilētil)imidazols vai (±)-ālil 1-(2,4-dihlorfenil)-2-imidazol-1-iletilēteris	975 g/kg	1999. gada 1. janvāris	2011. gada 31. decembris	Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu. Turpmāk norādītie konkrētie nosacījumi ir piemērojami šādai lietošanai: — augļu, dārzeņu un kartupeļu apstrāde pēc ražas novākšanas ir atļauta tikai tad, ja ir pieejama atbilstīga dezaktivācijas sistēma vai arī ja apdraudējuma novērtējums dalībvalstij, kura izsniedz atļauju, ir parādījis, ka apstrādes šķīduma izsmidzināšana nerada nepieņemamu apdraudējumu videi, un jo īpaši ūdens organismiem, — kartupeļu apstrāde pēc ražas novākšanas ir atļauta tikai tad, ja apdraudējuma novērtējums dalībvalstij, kura izsniedz atļauju, ir parādījis, ka no apstrādātiem kartupeļiem iegūtu apstrādes atkritumu izplatīšana nerada nepieņemamu apdraudējumu ūdens organismiem, — var lietot uz brīvā dabā augošajiem lapaugiem tikai tad, ja apdraudējuma novērtējums dalībvalstij, kura izsniedz atļauju, ir parādījis, ka šāds lietojums nerada nepieņemamu apdraudējumu cilvēku un dzīvnieku veselībai un videi. Augu veselības pastāvīgās komitejas sanāksmes datums, kurā pārskata ziņojums tika precizēts: 1997. gada 11. jūlijs.
2	Azoksistrobīns CAS Nr. 131860-33-8 CIPAC Nr. 571	Metil-(E)-2-{[6-(2-ciānfenoksi)pirimidīn-4-iloksi] fenil}-3-metoksiakrīlāts	930 g/kg (Z izomērs nepārsniedz 25 g/kg)	1998. gada 1. jūlijs	2011. gada 31. decembris	Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu. Pieņemot lēmumus atbilstīgi vienotajiem principiem, jāpievērš īpaša uzmanība ietekmei uz ūdens organismiem. Atļauju piešķiršanas nosacījumos jāietver atbilstoši risku mazināšanas pasākumi. Augu veselības pastāvīgās komitejas sanāksmes datums, kurā pārskata ziņojums tika precizēts: 1998. gada 22. aprīlis.

▼ M90

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
3	Krezoksimetils CAS Nr. 143390-89-0 CIPAC Nr. 568	Metil (E)-2-metoksiminio-2-[2-(o-toliloksi-metil) fenil] acetāts	910 g/kg	1999. gada 1. februāris	2011. gada 31. decembris	Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu. Pieņemot lēmumus atbilstīgi vienotajiem principiem, dalībvalstis pievērs īpašu uzmanību gruntsūdeņu aizsardzībai mazāk aizsargātos apstākļos. Augu veselības pastāvīgās komitejas sanāksmes datums, kurā pārskata ziņojums tika precizēts: 1998. gada 16. oktobris.
4	Spiroksamīns CAS Nr. 1181134-30-8 CIPAC Nr. 572	(8-terc-butil-1,4-dioksa-spiro [4.5] dekan-2-ilmetil)-etilpropilamīns	940 g/kg (diastereomēri A un B kopā)	1999. gada 1. septembris	2011. gada 31. decembris	Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu. Pieņemot lēmumus atbilstīgi vienotajiem principiem, dalībvalstīm: — jāpievērs īpašu uzmanību operatoru drošībai un jānodrošina, lai atļauju piešķiršanas nosacījumos ietvertu atbilstošus aizsargpasākumus, un — jāpievērs īpašu uzmanību ietekmei uz ūdens organismiem un jānodrošina, lai atļauju piešķiršanas nosacījumos ietvertu risku mazināšanas pasākumus. Augu veselības pastāvīgās komitejas sanāksmes datums, kurā pārskata ziņojums tika precizēts: 1999. gada 12. maijs.
5	Azimsulfurons CAS Nr. 120162-55-2 CIPAC Nr. 584	1-(4,6-dimetoksipirimidīn-2-il)-3-[1-metil-4-(2-metil-2H-tetrazol-5-il)-pirazol-5-ilsulfonil]-urīnviela	980 g/kg	1999. gada 1. oktobris	2011. gada 31. decembris	Var atļaut lietot tikai kā herbicīdu. Nedrīkst atļaut izsmidzināšanu no gaisa. Pieņemot lēmumus atbilstīgi vienotajiem principiem, dalībvalstīm jāpievērs īpašu uzmanību ietekmei uz ūdens organismiem un sauszemes blakussugu augiem un jānodrošina, lai atļauju piešķiršanas nosacījumos ietvertu risku mazināšanas pasākumus (piemēram, rīsu audzēšanā minimālie ūdens aizturēšanas periodi pirms novākšanas). Augu veselības pastāvīgās komitejas sanāksmes datums, kurā pārskata ziņojums tika precizēts: 1999. gada 2. jūlijs.
6	Fluroksipīrs CAS Nr. 69377-81-7 CIPAC Nr. 431	4-amino-3,5-dihlor-6-fluor-2-piridiloksietilskābe	950 g/kg	2000. gada 1. decembris	2011. gada 31. decembris	Var atļaut lietot tikai kā herbicīdu. Pieņemot lēmumus atbilstīgi vienotajiem principiem, dalībvalstīm: — jāņem vērā pārskata ziņojuma 7. punktā prasītā papildinformācija, — jāpievērs īpašu uzmanību gruntsūdeņu aizsardzībai, — jāpievērs īpašu uzmanību ietekmei uz ūdens organismiem un jānodrošina, lai atļauju piešķiršanas nosacījumos ietvertu risku mazināšanas pasākumus. Ja pieprasītie papildu izmēģinājumi un informācija, kas norādīta pārskata ziņojuma 7. punktā, nav iesniegta līdz 2000. gada 1. decembrim, dalībvalstis par to informē Komisiju. Augu veselības pastāvīgās komitejas sanāksmes datums, kurā pārskata ziņojums tika precizēts: 1999. gada 30. novembris.

▼ M22

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
7	Metsulfuronmetils CAS Nr. 74223-64-6 EEK Nr. 441	Methyl-2-(4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilkarbamolsulfa-moil)-benzoāts	960 g/kg	1.7.2001.	30.6.2011.	To drīkst lietot vienīgi kā herbicīdu Pieņemot lēmumus atbilstīgi vienotajiem principiem, dalībvalstīm — īpaša uzmanība jāpievērš gruntsūdeņu aizsardzībai, — īpaša uzmanība jāpievērš ietekmei uz ūdens organismiem un jānodrošina, lai atļautās nosacījumi vajadzības gadījumā ietvertu arī risku mazināšanas pasākumus Augu veselības pastāvīgās komitejas sasaukšanas datums, kurā pārskata ziņojums tika precizēts: 16.6.2000.
8	Proheksadiona kalcijs CAS Nr. 127277-53-6 CIPAC Nr. 567	Kalcija 3,5-dioksa-4-pro-pionilcikloheksānkarboksilāts	890 g/kg	2000. gada 1. oktobris	2011. gada 31. decembris	Var atļaut lietot tikai kā augu augšanas regulatoru. Augu veselības pastāvīgās komitejas sasaukšanas datums, kurā pārskata ziņojums tika precizēts: 2000. gada 16. jūnijs.
9	Triasulfurons CAS Nr. 82097-50-5 CIPAC Nr. 480	1-[2-(2-hloretoksi) fenil-sulfonil]-3-(4-metoksi-6-metil-1, 3, 5 -triazin-2-il)urīnviela	940 g/kg	1.8.2001.	31.7.2011.	To drīkst lietot vienīgi kā herbicīdu Pieņemot lēmumus atbilstīgi vienotajiem principiem, dalībvalstīm: — īpaša uzmanība jāpievērš gruntsūdeņu aizsardzībai, — īpaša uzmanība jāpievērš ietekmei uz ūdens organismiem un jānodrošina, lai atļautās nosacījumi vajadzības gadījumā ietvertu arī risku mazināšanas pasākumus Augu veselības pastāvīgās komitejas sasaukšanas datums, kurā pārskata ziņojums tika precizēts: 13.7.2000.
10	Esfenvalerāts CAS Nr. 66230-04-4 CIPAC Nr. 481	(S)-a-Ciano- 3-fenoksibenzil-(S)-2-(4-hlorofenil)-3-metilbutirāts	830 g/kg	1.8.2001.	31.7.2011.	To drīkst lietot vienīgi kā fungicīdu Pieņemot lēmumus atbilstīgi vienotajiem principiem, dalībvalstīm: — īpaša uzmanība jāpievērš potenciālajai ietekmei uz ūdens organismiem un blakussugu posmkājiem un jānodrošina, lai atļautās nosacījumi vajadzības gadījumā ietvertu arī risku mazināšanas pasākumus Augu veselības pastāvīgās komitejas sasaukšanas datums, kurā pārskata ziņojums tika precizēts: 13.7.2000.

▼ M190

▼ M22

▼ M22

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
11	Bentazons CAS Nr. 25057-89-0 CIPAC Nr. 366	3-izopropil-1H-2,1,3-benzotriazin-4(3H)-on-2,2-dioksīds	960 g/kg	1.8.2001.	31.7.2011.	To drīkst lietot vienīgi kā herbicīdu Pieņemot lēmumus atbilstīgi vienotajiem principiem, dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš gruntsūdeņu aizsardzībai Augu veselības pastāvīgās komitejas sasaukšanas datums, kurā pārskata ziņojums tika precizēts: 13.7.2000.
12	Lambda - cihalotrīns CAS Nr. 91465-08-6 CIPAC Nr. 463	1:1 maisījums, kas sastāv no (S)-a-ciān-3-fenoksi-benzil (Z)-(IR,3R)-3-(2-hlor-3, 3, 3-trifluoropropenil)-2,2-dimetilciklopropān-karboksilāts un (R)-a-ciān-3-fenoksibenzil(Z)-(IS,3S)-3-(2-hlor-3, 3, 3-trifluoropropenil)-2,2-dimetilciklopropān-karboksilāts	810 g/kg	1.1.2002.	31.12.2011.	To drīkst lietot vienīgi kā insekticīdu Pieņemot lēmumus atbilstīgi vienotajiem principiem, dalībvalstīm: — īpaša uzmanība jāpievērš operatoru drošībai, — īpaša uzmanība jāpievērš potenciālajai ietekmei uz ūdens organismiem un blakussugu posmkājiem, to skaitā bitēm, un jānodrošina, lai atļaujas nosacījumi vajadzības gadījumā ietvertu arī risku mazināšanas pasākumus, — īpaša uzmanība jāpievērš pārtikas atlikumiem un jo īpaši ar to saistītajai akūtībai ietekmei Augu veselības pastāvīgās komitejas sasaukšanas datums, kurā pārskata ziņojums tika precizēts: 19.10.2000.
13	(fenheksamīds) CAS Nr. 126833-17-8 CIPAC Nr. 603	N-(2,3-dihlor-4-hidroksifenil)-1-metilcikloheksānkarboksamīds	≥ 950 g/kg (2)	2001. gada 1. jūnijs	2011. gada 31. maijs	To ir atļauts lietot tikai kā fungicīdu Gatavojot lēmumu saskaņā ar vienotiem principiem, dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš vielas potenciālajai ietekmei uz ūdens organismiem un jānodrošina, lai vajadzības gadījumā atļaujas nosacījumi ietvertu arī risku mazināšanas pasākumus. Pastāvīgās augu veselības komitejas sasaukšanas datums, kurā precizēts pārskata ziņojums: 2000. gada 19. oktobris.

▼ M24

▼ M22

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
14	Amitrols CAS nr. 61-82-5 CIPAC nr. 90	H-[1,2,4]-triazol-3-ilamīns	900 g/kg	1.1.2002.	31.12.2011	To drīkst lietot vienīgi kā herbicīdu VI pielikuma vienoto principu ieviešanai jāņem vērā secinājumi no pārskata ziņojuma par amitrolu un jo īpaši I un II pielikums, kas 2000. gada 12. decembrī precizēts Pastāvīgajā augu veselības komitejā. Šajā kopīgajā novērtējumā dalībvalstīm — īpaša uzmanība jāpievērš operatoru aizsardzībai; — īpaša uzmanība jāpievērš gruntsūdeņu aizsardzībai mazāk aizsargātos apgabalos, jo īpaši attiecībā uz lietošanas veidiem, kas nav saistīti ar laukaugiem; — īpaša uzmanība jāpievērš derīgo posmkāju aizsardzībai; — īpaša uzmanība jāpievērš putnu un savvaļas zīdītāju aizsardzībai. Amitrola lietošanu vaislas sezonā var atļaut tikai tad, ja atbilstīgais riska novērtējums ir pierādījis, ka nav nepieņemamas iedarbības, un ja vajadzības gadījumā atļaujas nosacījumi ietver arī risku mazināšanas pasākumus
15	Dikvāts CAS nr. 2764-72-9 (jons), 85-00-7 (dibromīds)	9,10-dihidro-8a,10a-diazofēnantrēna jons (dibromīds)	950 g/kg	1.1.2002.	31.12.2011	Pamatojoties uz pašreiz pieejamo informāciju, to drīkst izmantot tikai kā sauszesmes herbicīdu un žāvētāju. Tā lietošanu ūdenszāļu apkarošanai nedrīkst atļaut VI pielikuma vienoto principu ieviešanai jāņem vērā secinājumi no pārskata ziņojuma par dikvātu un jo īpaši I un II pielikums, kas 2000. gada 12. decembrī precizēts Pastāvīgajā augu veselības komitejā. Šajā kopīgajā novērtējumā dalībvalstīm — īpaša uzmanība jāpievērš potenciālajai ietekmei uz ūdens organismiem un jānodrošina, lai vajadzības gadījumā atļaujas nosacījumi ietvertu arī risku mazināšanas pasākumus; — īpaša uzmanība jāpievērš ietekmei uz operatora drošību, kas saistīta ar neprofesionālo lietošanu, un jānodrošina, lai vajadzības gadījumā atļaujas nosacījumi ietvertu arī risku mazināšanas pasākumus

▼ M23

▼ M23

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
16	Piridāis CAS nr. 55512-33-9 CIPAC nr. 447	6-hlor-3-fenilpiridazīn-4-il-S-oktitiokarbonāts	900 g/kg	1.1.2002.	31.12.2011	To drīkst lietot tikai kā herbicīdu VI pielikuma vienoto principu ieviešanai jāņem vērā secinājumi no pārskata ziņojuma par piridātu un jo īpaši I un II pielikums, kas 2000. gada 12. decembrī precizēts Pastāvīgajā augu veselības komitejā. Šajā kopīgajā novērtējumā dalībvalstīm — īpaša uzmanība jāpievērš gruntsūdeņu aizsardzībai; — īpaša uzmanība jāpievērš potenciālajai ietekmei uz ūdens organismiem un jānodrošina, lai vajadzības gadījumā atļaujas nosacījumi ietvertu arī risku mazināšanas pasākumus
17	Tiabendazols CAS nr. 148-79-8 CIPAC nr. 323	2-tiazol-4-il-1H-benzimidazols	985 g/kg	1.1.2002.	31.12.2011	To drīkst lietot tikai kā fungicīdu. Lapaugu apsmidzināšana nav atļauta. VI pielikuma vienoto principu ieviešanai jāņem vērā secinājumi no pārskata ziņojuma par tiabendazolu un jo īpaši I un II pielikums, kas 2000. gada 12. decembrī precizēts Pastāvīgajā augu veselības komitejā. Šajā kopīgajā novērtējumā dalībvalstīm — īpaša uzmanība jāpievērš potenciālajai ietekmei uz ūdens organismiem un organismiem, kas mīt uz nogulsniem, un jānodrošina, lai vajadzības gadījumā atļaujas nosacījumi ietvertu arī risku mazināšanas pasākumus Ir jāievieš atbilstīgi risku mazināšanas pasākumi (piemēram, atfīršana ar diatomīta zemi vai aktīvo ogli), lai pasargātu virszemes ūdeņus no nepieņemama piesārņojuma, ko izraisa notekūdeņi
18	Paedlomyces fumosoroseus Apopka celms 97, PFR 97 jeb CG 170, ATCC20874	Nepiemēro	Katrs raudzēšanas šķidrums būtu jāpārbauda uz sekundārajiem metabolītiem ar HPLC	2001. gada 1. jūlijs	2011. gada 30. jūnijs	Atļauts lietot tikai kā insekticīdu. Katrs raudzēšanas atsāms būtu jāpārbauda ar HPLC, lai pārbaudītos, ka tajā nav sekundāro metabolītu. Pastāvīgās augu veselības komitejas sasaukšanas datums, kurā precizēts pārskata ziņojums: 2001. gada 27. aprīlis.

▼ M26

▼ M22

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
19	DPX KE 459 (flupirsulfuronmetils) CAS Nr. 144740-54-5 CIPAC Nr. 577	2-(4,6-dimetoksiipirimidīn-2-īlkarbamoilsulfamoi)-6-trifluormetilnīkotiāta mononātrija sāls	903 g/kg (3)	2001. gada 1. jūlijs	2011. gada 30. jūnijs	Atļauts lietot tikai kā herbicīdu. Pieņemot lēmumus saskaņā ar vienotajiem principiem, dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš gruntsdeņu aizsardzībai. Pastāvīgās augu veselības komitejas sasaukšanas datums, kurā pārskata ziņojums tika precizēts: 2001. gada 27. aprīlis.
20	acibenzolar-S-metils CAS Nr. 135158-54-2 CIPAC Nr. 597	Benzol[1,2,3]tiadiazol-7-carbotioskābes S-metilesteris	970 g/kg	2001. gada 1. novembris	2011. gada 31. oktobris	Atļauts lietot tikai kā augu aktivatoru. Pastāvīgās augu veselības komitejas sasaukšanas datums, kurā pārskata ziņojums tika precizēts: 2001. gada 29. jūnijs.
21	Ciklaniīds CAS Nr. 113136-77-9 CIPAC Nr. 586	Nav	960 g/kg	2001. gada 1. novembris	2011. gada 31. oktobris	Atļauts lietot tikai kā auga augšanas regulētāju. Maksimālais piemaisījuma 2,4-dihloranilīna (2,4-DHA) saturs rūpnieciskajā aktīvajā vielā atļauts līdz 1 g/kg. Pastāvīgās augu veselības komitejas sasaukšanas datums, kurā pārskata ziņojums precizēts: 2001. gada 29. jūnijs.
22	dzelzs fosfāts CAS Nr. 10045-86-0 CIPAC Nr. 629	dzelzs (III) fosfāts	990 g/kg	2001. gada 1. novembris	2011. gada 31. oktobris	Atļauts lietot tikai kā limacīdu. Pastāvīgās augu veselības komitejas sasaukšanas datums, kurā pārskata ziņojums precizēts: 2001. gada 29. jūnijs
23	Pimetrozīns CAS Nr. 123312-89-0 CIPAC Nr. 593	(E)-6-metil-4-[(piridīn-3-īlmetilēnamino]4,5-dihidro-2H-[1,2,4]-triazīn-3-ons	950 g/kg	2001. gada 1. novembris	2011. gada 31. oktobris	Atļauts lietot tikai kā insekticīdu. Pieņemot lēmumus saskaņā ar vienotajiem principiem, dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš ūdens organismu aizsardzībai. Pastāvīgās augu veselības komitejas sasaukšanas datums, kurā pārskata ziņojums precizēts: 2001. gada 29. jūnijs.
24	Piraflufēnetils CAS Nr. 129630-19-9 CIPAC Nr. 605	Etil-2-hlor-5-(4-hlor-5-difluormetoksi-1-metilpirazol-3-īl)-4-fluorfenoksīacetāts	956 g/kg	2001. gada 1. novembris	2011. gada 31. oktobris	Atļauts lietot tikai kā herbicīdu. Pieņemot lēmumus saskaņā ar vienotajiem principiem, dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš aļģu un ūdens augu aizsardzībai un, ja vajadzīgs, jāveic riska faktorus ierobežojoši pasākumi. Pastāvīgās augu veselības komitejas sasaukšanas datums, kurā pārskata ziņojums precizēts: 2001. gada 29. jūnijs.

▼ M28

▼ M22

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
25	Glifosāts CAS Nr. 1071-83-6 CIPAC Nr. 284	N-(fosfonometil)-glicīns	950 g/kg	2002. gada 1. jūlijs	2012. gada 30. jūnijs	To drīkst lietot tikai kā herbicīdu VI pielikuma vienoto principu īstenošanas nolūkā ņem vērā secinājumus, kas izdarīti pārskata ziņojumā par glifosātu un jo īpaši tā I un II pielikumu, ko 2001. gada 29. jūnijā pabeidza Pastāvīgā augu veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm — īpaša uzmanība jāpievērš gruntsūdeņu aizsardzībai mazāk aizsargātos apgabalos, jo īpaši attiecībā uz lietošanas veidiem, kas nav saistīti ar laukaugiem
26	Tifensulfurons CAS Nr. 79277-27-3 CIPAC Nr. 452	Metil 3-(4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilkarbamil-sulfamīl)tirofēns-2-karboksilāts	960 g/kg	2002. gada 1. jūlijs	2012. gada 30. jūnijs	Atļaut drīkst vienīgi izmantošanai kā herbicīdu. VI pielikuma vienoto principu īstenošanas nolūkā ņem vērā secinājumus, kas izdarīti pārskata ziņojumā par tifensulfuronu un jo īpaši tā I un II pielikumu, ko 2001. gada 29. jūnijā pabeidza Pastāvīgā augu veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm — īpaša uzmanība jāpievērš gruntsūdeņu aizsardzībai, — īpaša uzmanība jāpievērš ietekmei uz ūdensaugiem un jādodrošina, lai atļaujas nosacījumi attiecīgā gadījumā ietvertu arī risku maziņošu pasākumus
27	2,4-D CAS Nr. 94-75-7 CIPAC Nr. 1	(2,4-dihlorfenoksi)etiķskābe	960 g/kg	1.10.2002.	30.9.2012.	Atļauts lietot tikai kā herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, jāņem vērā secinājumi pārskata ziņojumā par 2,4-D un jo īpaši tā I un II pielikums, kas 2001. gada 2. oktobrī precizēts Pastāvīgajā augu veselības komitejā. Šajā kopīgajā novērtējumā dalībvalstīm: — īpaša uzmanība jāpievērš gruntsūdeņu aizsardzībai, kad aktīvo vielu lieto reģionos ar maigiem zemes un klimatiskajiem apstākļiem, — īpaša uzmanība jāpievērš vielas absorbcijai caur ādu, — īpaša uzmanība jāpievērš apkārtne mītošajiem posmkājiem un jādodrošina, lai vajadzības gadījumā atļaujas nosacījumi ietvertu arī risku maziņošu pasākumus.

▼ M30

▼ M22

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
28	Izoproturons CAS Nr. 34123-59-6 CIPAC Nr. 336	3-(4-izopropilfēnil)-1,1-dimetilurīnviela	970 g/kg	2003. gada 1. janvāris	2012. gada 31. decembris	Atļauts lietot tikai kā herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus jāņem vērā no pārskata ziņojuma secinājumi par izoproturonu un jo īpaši I un II pielikuma papildinājums, kas 2002. gada 7. decembrī precizēts Pastāvīgajā augu veselības komitejā. Šajā kopīgajā novērtējumā dalībvalstīm: — īpaša uzmanība jāpievērš gruntsdeņu aizsardzībai, ja aktīvo vielu izmanto reģionos ar mazāk aizsargātu augsni un/vai klimatiskajiem apstākļiem, vai arī vielas izmantošanas apjoms ir lielāks, nekā aprakstīts pārskata ziņojumā, un, kur vajadzīgs, jāveic risku ierobežojoši pasākumi. — īpaša uzmanība jāpievērš ietekmei uz ūdens organismiem un jānodrošina, lai atļaujas nosacījumos vajadzības gadījumā ietvertu arī risku mazinājošus pasākumus.
29	Etofumezāts CAS Nr. 26225-79-6 CICAP Nr. 223	(±)-2-etoksi-2,3-dihidro-3,3-dimetilbenzofurān-5-ilmetānsulfonāts	960 g/kg	2003. gada 1. marts	2013. gada 28. februāris	To drīkst lietot tikai kā herbicīdu Lai īstenotu VI pielikumā minētos vienotos principus par katru vielu, ņem vērā pārskata ziņojuma par etofumezātu secinājumus un jo īpaši tā I un II pielikumu, ko 2002. gada 26. februārī precizēja Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš gruntsdeņu aizsardzībai, ja aktīvo vielu izmanto reģionos ar labiliem augšnes un/vai klimata apstākļiem, un attiecīgā gadījumā jāveic risku mazinājoši pasākumi.
30	Iprovalikarbs CAS Nr. 140923-17-7 CICAP Nr. 620	{2-Metil-1-[1-(4-metilfēnil)etilkarbonil]propil}-karbamīnskābes izopropilesteris	950 g/kg (pagaidu specifikācija)	2002. gada 1. jūlijs	2011. gada 30. jūnijs	Atļauts lietot tikai kā fungicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, jāņem vērā pārskata ziņojuma secinājumi par iprovalikarbu un jo īpaši I un II pielikums, kas 2002. gada 26. februārī precizēts Pastāvīgajā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejā. Šajā vispārējā novērtējumā: — tehniskā materiāla specifikācijai par tā rūpniecisko ražošanu jābūt apstiprinātai un jāpievieno attiecīgie analītiskie dati. Pārbaudāmais materiāls dokumentācija par toksicitāti jāsalīdzina un jāpārbauda ar šo tehniskā materiāla specifikāciju, — īpaša uzmanība dalībvalstīm jāpievērš tīrpus dalībnieku aizsardzībai.

▼ M31

▼ M32

▼ M33

▼ M33

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
31	Prosulfurons CAS Nr. 94125-34-5 CICAP Nr. 579	1-(4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropil)fenilsulfoni]urīnviela	950 g/kg	2002. gada 1. jūlijs	2011. gada 30. jūnijs	Atļauts lietot tikai kā herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, jāņem vērā pārskata ziņojuma secinājumi par prosulfuronu un jo īpaši I un II pielikuma papildinājums, kas 2002. gada 26. februārī precizēts Pastāvīgajā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejā. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm: — rūpīgi jāizvērtē riska faktori ūdens augiem, ja aktīvo vielu izmanto blakus virszemes ūdeņiem. Ja vajadzīgs, jāveic risku mazinājoši pasākumi, — īpaša uzmanība jāpievērš gruntsūdeņu aizsardzībai, ja aktīvā viela izmantota reģionos ar maigu augni un/vai klimatiskajiem apstākļiem. Ja vajadzīgs, jāveic risku mazinājoši pasākumi.
32	Sulfosulfurons CAS Nr. 141776-32-1 CICAP Nr. 601	1-(4,6-dimetoksimidīn-2-il)-3-[2-etānsulfonilimidazo[1,2- α]piridīn)sulfoni]urīnviela	980 g/kg	2002. gada 1. jūlijs	2011. gada 30. jūnijs	Atļauts lietot tikai kā herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, jāņem vērā pārskata ziņojuma secinājumi par sulfosulfuronu un jo īpaši I un II pielikuma papildinājums, kas 2002. gada 26. februārī precizēti Pastāvīgajā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejā. Šajā vispārējā novērtējumā: — īpaša uzmanība dalībvalstīm jāpievērš ūdens augu un alģu aizsardzībai. Ja vajadzīgs, jāveic risku mazinājoši pasākumi, — īpaša uzmanība jāpievērš gruntsūdeņu aizsardzībai, ja aktīvā viela izmantota reģionos ar maigu augni un/vai klimatiskajiem apstākļiem.
33	Cinidonetils CAS Nr. 142891-20-1 CIPAC Nr. 598	(Z)-etil 2-hlor-3-[2-hlor-5-(cikloheks-1-ēn-1,2-dikarboksīmido)fenil]akrilāts	940 g/kg	2002. gada 1. oktobris	2012. gada 30. septembris	Atļauts lietot tikai kā herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, jāņem vērā pārskata ziņojuma secinājumi par cinidonetilu, un jo īpaši I un II pielikuma papildinājums, kas 2002. gada 19. aprīlī precizēts Pastāvīgajā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejā. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm: — īpaša uzmanība jāpievērš potenciālajam gruntsūdeņu piesārņojumam, ja aktīvā viela izmantota reģionos ar maigu augni (piem., augšnes ar neitrālu vai lielu pH) un/vai klimatiskajiem apstākļiem, — īpaša uzmanība jāpievērš ūdens organismu aizsardzībai. Ja nepieciešams, atļauju nosacījumos jāietver risku mazinājoši pasākumi

▼ M34

▼ M34

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
34	Cihalofofbutils CAS Nr. 122008-85-9 CIPAC Nr. 596	Butil-(R)-2-[4(4-ciano-2-fluorfenoksi)fenoksi]-propionāts	950 g/kg	2002. gada 1. oktobris	2012. gada 30. septembris	Atļauts lietot tikai kā herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, jāņem vērā pārskata ziņojuma secinājumi par cihalofofbutilu, un jo īpaši I un II pielikuma papildinājums, kas 2002. gada 19. aprīlī precizēts Pastāvīgajā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejā. Šajā vispārējā novērtējumā: — dalībvalstīm rūpīgi jāizvērtē potenciālā ietekme uz blakus organismiem un ūdens sugām, vielu lietojot atmosfērā. Ja nepieciešams, atļauju nosacījumos jāietver ierobežojumi vai risku mazinājoši pasākumi; — dalībvalstīm rūpīgi jāizvērtē potenciālā ietekme uz ūdens organismiem rīsa laukos vielas sauszemes lietojumu gadījumos. Ja nepieciešams, atļauju nosacījumos jāietver risku mazinājoši pasākumi.
35	Famoksadons CAS Nr. 131807-57-3 CIPAC Nr. 594	3-anilīno-5-metil-5-(4-fenoksifenil)-1,3-oksazolidin-2,4-dions	960 g/kg	2002. gada 1. oktobris	2012. gada 30. septembris	Atļauts lietot tikai kā fungicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, jāņem vērā pārskata ziņojuma secinājumi par famoksadonu un jo īpaši I un II pielikuma papildinājums, kas 2002. gada 19. aprīlī precizēts Pastāvīgajā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejā. Šajā vispārējā novērtējumā: — dalībvalstīm jāvērs īpaša uzmanība uz pamatvielas vai metabolītu potenciāliem hroniska riska faktoriem sliedēm, — dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš ietekmei uz ūdens organismiem un jānodrošina, lai atļaujas nosacījumi vajadzības gadījumā ietvertu risku mazinājošus pasākumus, — dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš tirgus dalībnieku aizsardzībai.
36	Florasulams CAS Nr. 145701-23-1 CIPAC Nr. 616	2',6',8-Trifluor-5-metoksi-[1,2,4]-triazol[1,5-c]pirimidin-2-sulfonilīds	970 g/kg	2002. gada 1. oktobris	2012. gada 30. septembris	Atļauts lietot tikai kā herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, jāņem vērā pārskata ziņojuma secinājumi par florasulamu un jo īpaši I un II pielikuma papildinājums, kas 2002. gada 19. aprīlī precizēts Pastāvīgajā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejā. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm: — īpaša uzmanība jāvērs uz potenciālu gruntsdēpu piesārņošanu, ja aktīvā viela izmantota reģionos ar maigu augsni un/vai klimatiskajiem apstākļiem. Ja nepieciešams, atļauj nosacījumos jāietver risku mazinājoši pasākumi.

▼ M34

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
37	Metalakils-M CAS Nr. 70630-17-0 CIPAC Nr. 580	Metil-(R)-2-[[[2,6-dimetilfenil]metoksiacetil]amino]propionāts	910 g/kg	2002. gada 1. oktobris	2012. gada 30. septembris	Atļauts lietot tikai kā fungicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, jāņem vērā pārskata ziņojuma secinājumi par metalakilu-M un jo īpaši I un II pielikuma papildinājums, kas 2002. gada 19. aprīlī precizēts Pastāvīgajā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejā. Šajā vispārējā novērtējuma: — īpaša uzmanība jāpievērš potenciālu gruntsūdeņu piesārņošanai ar aktīvo vielu vai tās sadalīšanās produktiem CGA 62826 un CGA 108906, ja aktīvā vielgla izmantota reģionos ar maigu augsni un/vai klimatiskajiem apstākļiem. Ja vajadzīgs, jāpielieto risku mazinājoši pasākumi.
38	Pikolinafēns CAS Nr. 137641-05-5 CIPAC Nr. 639	4'-Fluor-6-[(α,α -trifluor-m-tolil)oksil]pikolinamīds	970 g/kg	2002. gada 1. oktobris	2012. gada 30. septembris	Atļauts lietot tikai kā herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, jāņem vērā pārskata ziņojuma secinājumi par pikolinafēnu un jo īpaši I un II pielikuma papildinājums, kas 2002. gada 19. aprīlī precizēts Pastāvīgajā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejā. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm: — īpaša uzmanība jāpievērš ūdens organismu aizsardzībai. Ja nepieciešams, atļauju nosacījumos jāietver risku mazinājoši pasākumi.
39	Flumioksažīns CAS Nr. 103361-09-7 CIPAC Nr. 578	N-(7-fluor-3,4-dihidro-3-okso-4-prop-2-il-2H-1,4-benzoksazīn-6-il)cicloheks-1-ēn-1,2-dikarboksamīds	960 g/kg	2003. gada 1. janvāris	2012. gada 31. decembris	Atļauts lietot tikai kā herbicīdu. VI pielikuma vienoto principu ieviešanai jāņem vērā secinājumi no pārskata ziņojuma par flumioksažīnu un jo īpaši I un II pielikums, kas 2002. gada 28. jūnijā precizēts Pastāvīgajā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejā. Šajā kopīgajā novērtējumā dalībvalstīm: — rūpīgi jāizvērtē riska faktori uz ūdensaugiem un aļģēm. Atļauju noteikumos, kur tas vajadzīgs, jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi.

▼ M35

▼ M22

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
40	Deltametrīns CAS Nr. 52918-63-5 CIPAC Nr. 333	(S)- α -ciān-3-fenoksibenzil(1R,3R)-3-(2,2-dibromvinil)-2,2-dimetilciklopropānkarboksilāts	980 g/kg	2003. gada 1. novembris	2013. gada 31. oktobris	Drīkst lietot vienīgi kā insekticīdu. Lai īstenotu VI pielikumā noteiktos vienotos principus, jāņem vērā pārskata ziņojuma secinājumi par deltametrīnu, un jo īpaši tā I un II pielikums, ko 2002. gada 18. oktobrī pabeigusi Pastāvīgā augu veselības komiteja. Šajā kopīgajā novērtējumā dalībvalstīm: — īpaša uzmanība jāpievērš operatoru drošībai un jānodrošina, lai atļauju piešķiršanas nosacījumos tiktu iekļauti arī attiecīgi aizsargpasākumi, — jāvēro, kāda kopumā ir aktīvā iedarbība ar uzturu uz patērētājiem, lai ņākotnē pārskatītu maksimālos atlieku daudzumus, — īpaša uzmanība jāpievērš ūdens organismu, bišu un blakussugu posmkāju aizsardzībai un jānodrošina, lai atļaujas nosacījumi vājadzības gadījumā ietvertu arī risku mazināšus pasākumus.
41	Imazamokss CAS Nr. 114311-32-9, CIPAC Nr. 619	(±)-2-(4-izopropil-4-metil-5-okso-2-imidazolīn-2-il)-5-(metoksimetil)nikotīnskābe	950 g/kg	2003. gada 1. jūlijs	2013. gada 30. jūnijs	Atļauts lietot tikai kā herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikumā noteiktos vienotos principus, ņem vērā secinājumus pārskata ziņojumā par imazamoksu un jo īpaši ziņojuma I un II pielikumu, ko 2002. gada 3. decembrī pabeidza Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība iespējamam noteikudeņu piesārņojumam, ja aktīvo vielu lieto reģionos ar uzņēmīgu augsni un/vai attiecīgu klimatiskajiem apstākļiem. Ja vajadzīgs, veic risku mazināšus pasākumus

▼ M37

▼ M37

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
42	Oksasulfurons CAS Nr.144651-06-9 CIPAC Nr.626	Oksetān-3-il-2-[(4,6-dimetilpirimidīn-2-il)karbamolsulfamoil]-benzoāts	960 g/kg	2003. gada 1. jūlijs	2013. gada 30. jūnijs	Atļauts lietot tikai kā herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikumā noteiktos vienotos principus, ņem vērā secinājumus pārskata ziņojumā par oksasulfuronu un jo īpaši ziņojuma I un II pielikumu, ko 2002. gada 3. decembrī pabeidza Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. — Dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība gruntsūdeņu aizsardzībai, ja aktīvā viela lietota reģionos ar uzņēmīgu augsni un/vai attiecīgiem klimatiskajiem apstākļiem. Ja vajadzīgs, veic risku mazināšanas pasākumus
43	Etoksisulfurons CAS Nr.126801-58-9 CIPAC Nr.591	3-(4,6-dimetoksipirimidīn-2-il)-1-(2-etoksisfenoksisulfoni)urīnviela	950 g/kg	2003. gada 1. jūlijs	2013. gada 30. jūnijs	Atļauts lietot tikai kā herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikumā noteiktos vienotos principus, ņem vērā secinājumus pārskata ziņojumā par etoksisulfuronu un jo īpaši ziņojuma I un II pielikumu, ko 2002. gada 3. decembrī pabeidza Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība ūdens augu un alģu blakusorganismiem kanalizācijas kanālos. Ja vajadzīgs, veic risku mazināšanas pasākumus
44	Foramsulfurons CAS Nr.173159-57-4 CIPAC Nr.659	1-(4,6-dimetoksipirimidīn-2-il)-3-(2-dimetilkarbamoil-5-formamido-fenilsulfoni)urīnviela	940 g/kg	2003. gada 1. jūlijs	2013. gada 30. jūnijs	Atļauts lietot tikai kā herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikumā noteiktos vienotos principus, ņem vērā secinājumus pārskata ziņojumā par foramsulfuronu un jo īpaši ziņojuma I un II pielikumu, ko 2002. gada 3. decembrī pabeidza Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība ūdensaugu aizsardzībai. Ja vajadzīgs, veic risku mazināšanas pasākumus

▼ M37

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
45	Oksadiargils CAS Nr. 39807-15-3 CIPAC Nr. 604	5- <i>tert</i> -butil-3-(2,4-dihlor-5-propargiloksi-fenil)-1,3,4-oksadiazol-2-(3H)-ons	980 g/kg	2003. gada 1. jūlijs	2013. gada 30. jūnijs	Atļauts lietot tikai kā herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikumā noteiktos vienotos principus, ņem vērā secinājumus pārskata ziņojumā par oksadiargilu un jo īpaši ziņojuma I un II pielikumu, ko 2002. gada 3. decembrī pabeidza Pastāvīgā Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība alģu un ūdensaugu aizsardzībai. Ja vajadzīgs, veic risku mazināšanu pasākumus
46	Ciazofānīds CAS Nr. 120116-88-3 CIPAC Nr. 653	4-hlor-2-ciano-N,N-dimetil-5-P-tolilimidazol-1-sulfonamīds	935 g/kg	2003. gada 1. jūlijs	2013. gada 30. jūnijs	Atļauts lietot tikai kā fungicīdu. Lai īstenotu VI pielikumā noteiktos vienotos principus, ņem vērā secinājumus pārskata ziņojumā par ciazofānīdu un jo īpaši ziņojuma I un II pielikumu, ko 2002. gada 3. decembrī pabeidza Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā — dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība ūdens organismu aizsardzībai, — dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība <i>CTCA</i> metabolīta noārdīšanās kinētikai augsnē, it īpaši Eiropas ziemeļu reģionos. Ja vajadzīgs, veic risku mazināšanu pasākumus vai ierobežo aktīvās vielas lietošanu.
47	2,4-DB CAS Nr. 94-82-6 CIPAC Nr. 83	4-(2,4-dihlorfenoksi)-sviestskābe	940 g/kg	2004. gada 1. janvāris	2013. gada 31. decembris	Var atļaut lietot tikai kā herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par 2,4-DB, un jo īpaši tā I un II pielikumu, ko 2002. gada 3. decembrī pabeidza Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība gruntsūdeņu aizsardzībai, ja aktīvā viela izmantota reģionos ar maigu augsmi un/vai klimatiskajiem apstākļiem. Ja vajadzīgs, jāveic riska mazināšanas pasākumi.

▼ M38



Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
48	Beta-ciflutrīns CAS Nr. 68359-37-5 (stereoķīmija noteikta) CIPAC Nr. 482	(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dihlorvinil)-2,2-dimetilciklopropānkārbonskābes (SR)- α -ciān-(4-fluor-3-fenoksi-fenil)-metilesteris	965 g/kg	2004. gada 1. janvāris	2013. gada 31. decembris	Var atļaut lietot tikai kā insekticīdu. Lietošana, izņemot dekoratīvajiem augiem siltumnīcās un sēklu apstrādei, pašlaik netiek pienācīgi atbalsēta, un nav parādīts, ka tā ir pieņemama saskaņā ar VI pielikumā noteiktajiem kritērijiem. Lai atbalsētu atļaujas tādai izmantošanai, būs jānodrošina dati un informācija, kas pierādītu, ka tāda izmantošana ir pieņemama cilvēkam un videi, un jāiesniedz dalībvalstīm. Tas jo īpaši attieksies uz datiem, kas ļauj detalizēti novērtēt risku, ko rada lietošana uz lapām ārpus telpām, un uzņemšanas ar pārtiku risku, kas rodas, apstrādot lapas augiem, no kā iegūst pārtiku. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par beta-ciflutrīnu, un jo īpaši tā I un II pielikumu, ko 2002. gada 3. decembrī pabeidza Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā: dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība blakussugu posmkāju aizsardzībai. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos jāiekļauj atbilstoši riska mazināšanas pasākumi.
49	Ciflutrīns CAS Nr. 68359-37-5 (stereoķīmija noteikta) CIPAC Nr. 385	(RS)- α -ciān-4-fluor-3-fenoksi-benzil-(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dihlorvinil)-2,2-dimetilciklopropānkārboksilāts	920 g/kg	2004. gada 1. janvāris	2013. gada 31. decembris	Var atļaut lietot tikai kā insekticīdu. Lietošana, izņemot dekoratīvajiem augiem siltumnīcās un sēklu apstrādei, pašlaik netiek pienācīgi atbalsēta, un nav parādīts, ka tā ir pieņemama saskaņā ar VI pielikumā noteiktajiem kritērijiem. Lai atbalsētu atļaujas tādai izmantošanai, jānodrošina dati un informācija, kas pierādītu, ka tāda izmantošana ir pieņemama cilvēkam un videi, un jāiesniedz dalībvalstīm. Tas jo īpaši attieksies uz datiem, kas ļauj detalizēti novērtēt risku, ko rada lietošana uz lapām ārpus telpām, un uzņemšanas ar pārtiku risku, kas rodas, apstrādot lapas augiem, no kā iegūst pārtiku. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par ciflutrīnu, un jo īpaši tā I un II pielikumu, ko 2002. gada 3. decembrī pabeidza Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā: dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība blakussugu posmkāju aizsardzībai. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos jāiekļauj atbilstoši riska mazināšanas pasākumi.

▼M38

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
50	Iprodions CAS Nr. 36734-19-7 CIPAC Nr. 278	3-(3,5-dihlorfenil)-N-izopropil-2,4-diksoimidazolidīn-1-karboksimīds	960 g/kg	2004. gada 1. janvāris	2013. gada 31. decembris	Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par iprodionu, un jo īpaši tā I un II pielikumu, ko 2002. gada 3. decembrī pabeidza Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm: — jāpievērš īpaša uzmanība iespējamai gruntsūdeņu piesārņošanai, ja aktīvo vielu lieto lielos daudzumos (jo īpaši kūdrā) skābās augsnēs (pH mazāks par 6) maigos klimata apstākļos, — rūpīgi jānovērtē risks ūdens bezmugurkaulniekiem, ja aktīvo vielu izmanto blakus virszemes ūdeņiem. Ja vajadzīgs, jāveic riska mazināšanas pasākumi.
51	Linurons CAS Nr. 330-55-2 CIPAC Nr. 76	3-(3,4-dihlorfenil)-1-metilturīnviela	900 g/kg	2004. gada 1. janvāris	2013. gada 31. decembris	Var atļaut lietot tikai kā herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par linuronu, un jo īpaši tā I un II pielikumu, ko 2002. gada 3. decembrī pabeidza Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm: — jāpievērš īpaša uzmanība savvaļas zīdītājdzīvnieku, blakussugu posmkāju un ūdens organismu aizsardzībai. Ja nepieciešams, atļaujas nosacījumos jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi, — jāpievērš īpaša uzmanība operatoru aizsardzībai.
52	Maleīnhidrazīds CAS Nr. 123-33-1 CIPAC Nr. 310	6-hidroksi-2H-piridazīn-3-ons	940 g/kg Aktīvā viela atbilst Padomes Direktīvai 79/117/EEK ⁽⁴⁾ , kurā grozījumi izdarīti ar Direktīvu 90/533/EEK ⁽⁵⁾ .	2004. gada 1. janvāris	2013. gada 31. decembris	Var atļaut lietot tikai kā augšanas regulatoru. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par maleīnhidrazīdu, un jo īpaši tā I un II pielikumu, ko 2002. gada 3. decembrī pabeidza Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm: — jāpievērš īpaša uzmanība blakussugu posmkāju aizsardzībai un jānodrošina, lai vajadzības gadījumā atļaujas nosacījumi ietvertu arī riska mazināšanas pasākumus, — jāpievērš īpaša uzmanība iespējamai gruntsūdeņu piesārņošanai, ja aktīvā viela izmantota reģionos ar maigu augni un/vai klimatiskajiem apstākļiem. Ja vajadzīgs, jāveic riska mazināšanas pasākumi.

▼ M38

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
53	Pendimetālīns CAS Nr.: 40487-42-1 CIPAC Nr. 357	N-(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-ksilidēns	900 g/kg	2004. gada 1. janvāris	2013. gada 31. decembris	Var atļaut lietot tikai kā herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikumā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par pendimetālīnu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2002. gada 3. decembrī pabeidza Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm: — jāpievērš īpaša uzmanība ūdens organismu un blakussugu sauszemes augu aizsardzībai. Atļaujas nosacījumos vajadzības gadījumā jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi, — jāpievērš īpaša uzmanība aktīvās vielas iespējamai pārnesei gaisā nelielā attālumā.
54	Propinebs CAS Nr.: 12071-83-9 (monomērs), 9016-72-2 (homopolimērs) CIPAC Nr.: 177	cinka 1,2-propilēn-bis-(ditiokarbamāta) polimērs	Tehniskai aktīvai vielai ir jāatbilst FAO noteikumiem	2004. gada 1. aprīlis	2014. gada 31. marts	Atļauts lietot tikai kā fungicīdu. Lai īstenotu VI pielikumā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma par propinebu secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2003. gada 26. februārī precizēja Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā: — dalībvalstis vērš īpašu uzmanību uz gruntsūdeņu potenciālo piesārņojumu, ja aktīvā viela ir lietota reģionos ar maigu augsni un/vai ekstremāliem klimatiskajiem apstākļiem; — dalībvalstis vērš īpašu uzmanību uz sīko zīdītāju, ūdens organismu un blakus organismiem – posmkājējiem. Ja nepieciešams, atļauju nosacījumos ietver risku mazināšanas pasākumus; — dalībvalstis novēro uztura akūto iedarbību uz patērētājiem, lai nākotnē pārskatītu maksimālo atlieku līmeņus.
55	Propizamīds CAS Nr.: 23950-58-5 CIPAC Nr.: 315	3,5-dihlor-N-(1,1-dimetilprop-2-īl)benzamīds	920 g/kg	2004. gada 1. aprīlis	2014. gada 31. marts	Atļauts lietot tikai kā herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ir jāņem vērā secinājumi no pārskata ziņojuma par propizamīdu un jo īpaši I un II papildinājums, kas 2003. gada 26. februārī precizēts Pastāvīgajā augu veselības komitejā. Šajā kopīgajā novērtējumā dalībvalstīm: — jāvērs īpaša uzmanība uz operatoru aizsardzību un jānodrošina, lai atļauju izsniegšanas nosacījumi ietvertu risku mazināšanas pasākumus, ja nepieciešams; — jāvērs īpaša uzmanību uz putnu un savvaļas zīdītāju aizsardzību, it īpaši, ja vielu lieto ligzdošanas sezonas laikā. Ja nepieciešams, atļauju nosacījumos jāietver risku mazināšanas pasākumi.

▼ M40

▼ M22

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
56	Mekoprops CAS Nr. 7085-19-0 CIPAC Nr. 51	(RS)-2-(4-hlor-o-toloksil)-propionskābe	930 g/kg	2004. gada 1. jūnijs	2014. gada 31. maijs	Atlauts lietot tikai par herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par mekopropu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2003. gada 15. aprīlī pabeidza Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā: — dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība potenciālai gruntsūdeņu piesāļošanai, ja aktīvo vielu izmanto reģionos ar uzņēmīgu augsni un/vai attiecīgiem klimatiskajiem apstākļiem. Vajadzības gadījumā atļaujas nosacījumos jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi, — dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība blakussugu posmkāju aizsardzībai. Vajadzības gadījumā jāņem vērā riska mazināšanas pasākumi
57	Mekoprops-P CAS Nr. 16484-77-8 CIPAC Nr. 475	(R)-2-(4-hlor-o-toloksil)-propionskābe	860 g/kg	2004. gada 1. jūnijs	2014. gada 31. maijs	Atlauts lietot tikai par herbicīdu Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par mekopropu-P un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2003. gada 15. aprīlī pabeidza Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā: — dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība potenciālai gruntsūdeņu piesāļošanai, ja aktīvo vielu izmanto reģionos ar uzņēmīgu augsni un/vai attiecīgiem klimatiskajiem apstākļiem. Vajadzības gadījumā atļaujas nosacījumos jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi.
58	Propikonazols CAS Nr. 60207-90-1 CIPAC Nr. 408	(±)-1-[2-(2,4-dihlorfēnil)-4-propil-1,3-dioksolan-2-ilmetil]-1H-1,2,4-triazols	920 g/kg	2004. gada 1. jūnijs	2014. gada 31. maijs	Atlauts lietot tikai par fungicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par propikonazolu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2003. gada 15. aprīlī pabeidza Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā: — dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība blakussugu posmkāju un ūdens organismu aizsardzībai. Vajadzības gadījumā atļaujas nosacījumos jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi, — dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība augsnē dzīvojošo organismu aizsardzībai, ja lieto vairāk nekā 625 g aktīvās vielas uz ha (piemēram, zālienos). Vajadzības gadījumā atļauju nosacījumos jāietver riska mazināšanas pasākumi

▼ M42

▼ M22

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
59	Trifloksistrobīns CAS Nr. 141517-21-7 CIPAC Nr. 617	Metil (E)-metoksimino- {(E)-α-[1-α-(α,α-trifluor- <i>m</i> -tolil)etilidē- neaminoosil]- <i>o</i> -tolil} a- cetāts	960 g/kg	2003. gada 1. oktobris	2013. gada 30. septembris	Atļauts lietot tikai par fungicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par trifloksistrobīnu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2003. gada 15. aprīlī pabeidza Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā: — dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība gruntsūdeņu aizsardzībai, ja aktīvo vielu izmanto reģionos ar uzņēmīgu augsni un/vai attiecīgiem klimatiskajiem apstākļiem. Vajadzības gadījumā jāpiemēro riska mazināšanas pasākumi un/vai attiecīgā gadījumā var uzsākt uzraudzības programmu īstenošanu
60	Karfentrazonētils CAS Nr. 128639-02.1 CIPAC Nr. 587	Etīl (RS)-2-hlor-3-[2- hlor-5-(4-difluormetil- 4,5-dihidro-3-metil- 5oksō-1H 1,2,4-triazol-1- il)-4-fluorfenil]propio- nāts	900 g/kg	2003. gada 1. oktobris	2013. gada 30. septembris	Atļauts lietot tikai par herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par karfentrazonētilu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2003. gada 15. aprīlī pabeidza Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā: — dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība gruntsūdeņu aizsardzībai, ja aktīvo vielu lieto reģionos ar uzņēmīgu augsni un/vai attiecīgiem klimatiskajiem apstākļiem. Vajadzības gadījumā jāpiemēro riska mazināšanas pasākumi
61	Mezotriions CAS Nr. 104206-8 CIPAC Nr. 625	2-(4-metil-2-nitroben- zoil) cikloheksān – 1,3- dions	920 g/kg Ražošanas piemaisījumu l-cian-6-(metil- sulfonil)-7- nitro-9H- ksanten-9-onu uzskata par problemātisku toksikoloģiskā ziņā, un tehni- skajā produktā tā daudzumam jābūt mazākam par 0,0002 masas %	2003. gada 1. oktobris	2013. gada 30. septembris	Atļauts lietot tikai par herbicīdu Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par mezotriionu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2003. gada 15. aprīlī pabeidza Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja

▼ M41

▼ M41

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
62	Fenamidons CAS Nr. 161326-34-7 CIPAC Nr. 650	(S)-5-metil-2-metil-3-fenilamino-3,5-dihidroimidazol-4-ons	975 g/kg	2003. gada 1. oktobris	2013. gada 30. septembris	Var atļaut lietot tikai par herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par fenamidonu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2003. gada 15. aprīlī pabeidza Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm: — īpaša uzmanība jāpievērš gruntsūdeņu aizsardzībai, ja aktīvo vielu izmanto reģionos ar uzņēmīgu augsni un/vai attiecīgiem klimatiskajiem apstākļiem, — īpaša uzmanība jāpievērš blakussugu posmkāju aizsardzībai, — īpaša uzmanība jāpievērš ūdens organismu aizsardzībai. Vajadzības gadījumā jāpiemēro riska mazināšanas pasākumi.
63	Izoksafutols CAS Nr. 141112-29-0 CIPAC Nr. 575	5-ciklopropil-4-(2-metilsulfonil-4-trifluorometilbenzoi)isoksazols	950 g/kg	2003. gada 1. oktobris	2013. gada 30. septembris	Atļauts lietot tikai par herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par izoksafutolu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2003. gada 15. aprīlī pabeidza Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā kopīgajā novērtējumā dalībvalstīm: — īpaša uzmanība jāpievērš gruntsūdeņu aizsardzībai, ja aktīvo vielu izmanto reģionos ar uzņēmīgu augsni un/vai attiecīgiem klimatiskajiem apstākļiem. Vajadzības gadījumā jāpiemēro riska mazināšanas pasākumi vai uzraudzības programmas
64	Flurtamons CAS Nr. 96525-23-4	(RS)-5-metilamino-2-fenil-4-(a.a.a-trifluorometil)furan-3(2H)-ons	960 g/kg	2004. gada 1. janvāris	2013. gada 31. decembris	Atļauts lietot tikai par herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par flurtamonu un jo īpaši I un II papildinājumu, ko 2003. gada 4. jūlijā pabeidza Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm: — jāpievērš īpaša uzmanība gruntsūdeņu aizsardzībai, ja aktīvo vielu izmanto reģionos ar uzņēmīgu augsni un/vai attiecīgiem klimatiskajiem apstākļiem, — jāpievērš īpaša uzmanība alģu un citu ūdensaugu aizsardzībai Vajadzības gadījumā jāveic riska mazināšanas pasākumi

▼ M46

▼ M46

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
65	Flufenacets, CAS Nr. 142459-58-3 CIPAC Nr. 588	4'-fluor-N-izopropil-2-[5-(trifluormetil)-1,3,4-tiadiazol-2-iloksil]acetamīds	950 g/kg	2004. gada 1. janvāris	2013. gada 31. decembris	Atļauts lietot tikai par herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par flufenacetu un jo īpaši I un II pielikumu, ko 2003. gada 4. jūlijā pabeidza Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm — jāpievērš īpaša uzmanība gruntsūdeņu aizsardzībai, ja aktīvo vielu izmanto reģionos ar uzņēmīgu augsni un/vai attiecīgiem klimatiskajiem apstākļiem, — jāpievērš īpaša uzmanība alģu un citu ūdensaugu aizsardzībai, — jāpievērš īpaša uzmanība lietotāju aizsardzībai. Vajadzības gadījumā jāveic riska mazināšanas pasākumi
66	Jodsulfurons CAS Nr. 185119-76-0 (izejviela), 144550-36-7 (jodsulfuron-metilnātrijs) CIPAC Nr. 6 34 (izejviela) 634 501 (jodsulfuron-metilnātrijs)	4-jod-2-[3-(4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-ureīdsulfonil]benzoāts	910 g/kg	2004. gada 1. janvāris	2013. gada 31. decembris	Atļauts lietot tikai par herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par jodsulfuronu un jo īpaši I un II pielikumu, ko 2003. gada 4. jūlijā pabeidza Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm — jāpievērš īpaša uzmanība jodsulfurona un tā metabolītu spējai piesāņot gruntsūdeņus, ja aktīvo vielu izmanto reģionos ar uzņēmīgu augsni un/vai attiecīgiem klimatiskajiem apstākļiem, — jāpievērš īpaša uzmanība ūdens augu aizsardzībai. Vajadzības gadījumā jāveic riska mazināšanas pasākumi

▼ M46

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
67	Dimetēnamīds-P CAS Nr. 163515-14-8 CIPAC Nr. 638	S-2-hlor-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoksi-1-metiletil)acetamīds	890 g/kg (pagaidu daudzums, noteikts eksperimentālā ražotnē)	2004. gada 1. janvāris	2013. gada 31. decembris	Atļauts lietot tikai par herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par dimetēnamīdu-P un jo īpaši I un II papildinājumu, ko 2003. gada 4. jūlijā pabeidza Pastāvīgā Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm — jāpievērš īpaša uzmanība dimetēnamīda-P un tā metabolītu spējai piesāņot gruntsūdeņus, ja aktīvo vielu izmanto reģionos ar uzņēmīgu augsni un/vai attiecīgiem klimatiskajiem apstākļiem, — jāpievērš īpaša uzmanība ūdens ekosistēmu, jo īpaši ūdens augu, aizsardzībai Vajadzības gadījumā jāveic riska mazināšanas pasākumi Dalībvalstis informē Komisiju saskaņā ar 13. panta 5. punktu par rūpnieciski ražotu tehnisko materiālu specifiskāciju
68	Pikoksistrobīns, CASNr. 117428-22-5 CIPAC Nr. 628	Metil(E)-3-metoksi-2-{2-(6-trifluormetil)-2-piridiloksimetilfenil}akrilāts	950 g/kg (pagaidu daudzums, noteikts eksperimentālā ražotnē)	2004. gada 1. janvāris	2013. gada 31. decembris	Atļauts lietot tikai par fungicīdu Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskatīšanas ziņojuma secinājumus par pikoksistrobīnu un jo īpaši I un II papildinājumu, ko 2003. gada 4. jūlijā pabeidza Pastāvīgā Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm — jāpievērš īpaša uzmanība gruntsūdeņu aizsardzībai, ja aktīvo vielu izmanto reģionos ar uzņēmīgu augsni un/vai attiecīgiem klimatiskajiem apstākļiem, — jāpievērš īpaša uzmanība augšnes organismu aizsardzībai, — jāpievērš īpaša uzmanība ūdens ekosistēmu aizsardzībai. Vajadzības gadījumā jāveic riska mazināšanas pasākumi Dalībvalstis informē Komisiju saskaņā ar 13. panta 5. punktu par rūpnieciski ražotu tehnisko materiālu specifiskāciju

▼ M92

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
69	Fostiazāls CAS Nr. 98886-44-3 CIPAC Nr. 585	(RS)-S-sek-butil-o-etil-2-okso-1,3-tiazolidīn-3-ilfōsfonoītiāts	930 g/kg	2004. gada 1. janvāris	2013. gada 31. decembris	Var atļaut lietot tikai kā insekticīdu vai nematocīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par fostiazātu, ko 2003. gada 4. jūlijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm: — jāpievērš īpaša uzmanība gruntsūdeņu aizsardzībai, ja darbīgo vielu pielieto reģionos, kur augsne ir jutīga pret piesārņojumu un/vai kurus ietekmē klimatiskie apstākļi, — jāpievērš īpaša uzmanība putnu un savvaļas zīdītāju aizsardzībai, jo īpaši tad, ja minēto vielu pielieto vaislas sezonā, — jāpievērš īpaša uzmanība blakussugu augsnes organismu aizsardzībai. Vajadzības gadījumā jāpiemēro apdraudējumu mazināšanas pasākumi. Lai mazinātu apdraudējumu, kas varētu rasties sīkajiem putniem, produkta lietošanu drīkst atļaut, tikai nosakot prasību iestrādāt granulas ļoti dziļi augsnē. Dalībvalstis saskaņā ar 13. panta 5. punktu informē Komisiju par rūpnieciski ražotā tehniskā materiāla specifiku.

▼ M46

70	Siltiofāms CAS Nr. 175217-20-6 CIPAC Nr. 635	N-alil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil)tiofēn-3-karboksamīds	950 g/kg	2004. gada 1. janvāris	2013. gada 31. decembris	Atļauts lietot tikai par fungicīdu. Lietošanas veidi, kas nav sēklu apstrāde, pašlaik nav pietiekami pamatoti ar datiem. Lai pamatotu atļaujas tādiem lietošanas veidiem, dati un informācija, kas pierāda to pieņemamību attiecībā uz patērētājiem, lietotājiem un vidi, jāiegūst un jāsniedz dalībvalstīm. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskatīšanas ziņojuma secinājumus par siltiofāmu un jo īpaši I un II papildinājumu, ko 2003. gada 4. jūlijā pabeidza Pastāvīgā Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm jāpievērš īpaša vērība lietotāju aizsardzībai. Vajadzības gadījumā jāveic riska mazināšanas pasākumi.
----	--	---	----------	---------------------------	-----------------------------	--

▼ M22

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
71	<i>Coniothyrium minitans</i> Celms CON/M/91-08 (DSM 9660) CIPAC Nr. 614	Nepiemēro	Informāciju par tīrību un ražošanas kontroli skatīt pārskata ziņojumā	2004. gada 1. janvāris	2013. gada 31. decembris	Atļauts lietot tikai par fungicīdu. Piesūtirot atļaujas, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par <i>Coniothyrium minitans</i> un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2003. gada 4. jūlijā pabeidza Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja Šajā vispārējā novērtējumā — dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība izmantotāju un strādnieku drošībai un jānodrošina, lai atļauju piešķiršanas nosacījumos tiktu iekļauti arī attiecīgi drošības pasākumi.
72	Molināts, CAS Nr. 2212-67-1 CIPAC Nr. 235	S-etilazepān-1-karbo- tioāts; S-etilperhidroazepīn-1- karbotioāts; Setilperhidroazepīn-1- tiokarboksilāts	950 g/kg	2004. gada 1. augusts	2014. gada 31. jūlijs	Atļauts lietot tikai par herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par molinātu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2003. gada 4. jūlijā pabeidza Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā: — dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība potenciālai gruntsūdeņu piesaņošanai, ja aktīvo vielu izmanto reģionos ar uzņēmīgu augsni un/vai attiecīgiem klimatiskajiem apstākļiem. Vajadzības gadījumā atļaujas nosacījumos jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi; — dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība aktīvās vielas iespējamai pārnesei īsos attālumos par gaisu.

▼ M44

▼ M22

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
75	Parakvāts CAS Nr. 4685-14-7 CIPAC Nr. 56	1,1'-dimetil-4,4'-bipiridīnijs	500 g/l; (izteikts parakvāta dihlorīdā)	2004. gada 1. novembris	2014. gada 31. oktobrim	Atļauts lietot tikai kā herbicīdu. Nedrīkst atļaut šādu izmantošanas veidus: — muguras un rokas miglotājos, kuras piemājas dārzkopībā izmanto amatieri vai profesionāli lietotāji, — izkliedēšanai ar pneimatiskām iekārtām, — ultra maza tilpuma lietojumos nelielā atšķaidījumā. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, jāņem vērā pārskata ziņojuma secinājumi par parakvātu un jo īpaši I un II pielikums, kas 2003. gada 3. oktobrī precizēts Pastāvīgajā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejā. Šajā vispusīgajā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš: — operatoru aizsardzībai, jo īpaši lietošanai ar muguras un rokas miglotājiem, — uz zemes ligzdojošo putnu aizsardzībai. Ja zināmi apstākļi norāda uz iespējamo iedarbību uz olām, jāveic riska novērtēšana un vajadzības gadījumos jāizmanto pasākumi kaifīguma samazināšanai, — ūdens organismu aizsardzībai. Ja nepieciešams, atļaujas nosacījumos jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi, — zaķu aizsardzībai. Ja zināmi apstākļi norāda uz iespējamo iedarbību uz zaķiem, jāveic riska novērtēšana un vajadzības gadījumos jāizmanto pasākumi kaifīguma samazināšanai. Dalībvalstis nodrošina, ka atļauju turētāji katru gadu, vēlākais līdz 31. martam, līdz 2008. gadam sniedz pārskatu par operatoru veselības problēmu gadījumiem un par iedarbību uz zaķiem vienā vai vairākās reprezentatīvās lietošanas teritorijās, kam pievienota informācija par pārdošanas apjomiem un izmantošanas veidiem tā, lai var iegūt reālu ainu par parakvāta lietošanas toksikoloģisko un ekoloģisko iedarbību. Dalībvalstis nodrošina, ka tehniskie koncentrāti satur iedarbīgus vemšanas līdzekļus. Šķidrājos sastāvos jābūt iedarbīgam vemšanas līdzeklim, zilām/zaļām krāsvielām un smirdīgai vai citādi nepatīkamai aktīvai vielai vai aktīvām vielām. Tajos var iekļaut arī citus drošības līdzekļus, piemēram, iebiezinātājus. Šādi rīkojoties, tām jāievēro ANO Pārtikas un lauksaimniecības organizācijas (FAO) specifiskācijas.

▼ M47

▼ M22

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
76	Mezosulfurons CAS Nr. 400852-66-6 CIPAC Nr. 441	2-[(4,6-dimetoksipirimidīn-2-ilkarbamoi)sulfamido]-p-toluolskābe	930 g/kg	2004. gada 1. aprīlis	2014. gada 31. martam	Atļauts lietot tikai par herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, jāņem vērā pārskata ziņojuma secinājumi par mezosulfuronu, un jo īpaši tā I un II papildinājums, kas 2003. gada 3. oktobrī pabeigts Pastāvīgajā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejā. Šajā vispārīgajā novērtējumā dalībvalstīm: — īpaša uzmanība jāpievērš ūdensaugu aizsardzībai, — īpaša uzmanība jāpievērš gruntsūdeņu potenciālajai piesārņošanai ar mezosulfuronu un tā metabolītiem, ja šo aktīvo vielu pielieto reģionos ar īpašiem augšņu un/vai klimatiskajiem apstākļiem. Vajadzības gadījumā jāpiemēro riska samazināšanas pasākumi.
77	Propoksikarbazons CAS Nr. 145026-81-9 CIPAC Nr. 655	2-(4,5-dihidro-4-metil-5-okso-3-propoksi-1H-1,2,4-triazol-1-il)karboksamidosulfanilbenzoksābes metilesteris	≥ 950 g/kg (izteikts propoksikarbazon-nātrija veidā)	2004. gada 1. aprīlis	2014. gada 31. marts	Var atļaut lietot vienīgi kā herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikumā paredzētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par propoksikarbazonu un jo īpaši tā I un II pielikumu, ko 2003. gada 3. oktobrī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā kopējā novērtējumā dalībvalstīm: — jāpievērš īpaša uzmanība iespējamam gruntsūdens piesārņojumam, ko var izraisīt propoksikarbazons un tā metabolīti, ja aktīvo vielu lieto apgabalos ar nelabvēlīgiem augsnes un/vai klimatiskajiem apstākļiem; — jāpievērš īpaša uzmanība ūdens ekosistēmu, jo īpaši ūdensaugu, aizsardzībai. Vajadzības gadījumā jāpiemēro riska mazināšanas pasākumi.
78	Zoksamīds CAS Nr. 156052-68-5 CIPAC Nr. 640	(RS)-3,5-dihlor-N-(3-hlor-1-etil-1-metilacetil)-p-toluamīds	950 g/kg	2004. gada 1. aprīlis	2014. gada 31. martam	Var atļaut lietot tikai par fungicīdu. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, jāņem vērā pārskata ziņojuma secinājumi par zoksamīdu, un jo īpaši tā I un II papildinājums, kas 2003. gada 3. oktobrī pabeigti Pastāvīgajā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejā.

▼ M48

▼ M49

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
79	hlorprofāms CAS Nr. 101-21-3 CIPAC Nr. 43	izopropil-3-hlorfenilkarbamāts	975 g/kg	2005. gada 1. februāris	2015. gada 31. janvāris	Var atļaut lietot tikai kā herbicīdu vai dzinumu ierobežošanas līdzekli. Lai īstenotu VI pielikumā noteiktos vienotos principus, ņem vērā secinājumus pārskata ziņojumā par hlorprofāmu un jo īpaši ziņojuma I un II pielikumu, ko 2003. gada 28. novembrī precizējusi Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispusīgajā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš operatoru un patērētāju veselības aizsardzībai, kā arī posmkāju aizsardzībai. Vajadzības gadījumā atļaujas nosacījumos jāiekļauj riska samazināšanas pasākumi
80	Benzoskābe CAS Nr. 65-850 CIPAC Nr. 622	benzoscābe	990 g/kg	2004. gada 1. jūnijs	2014. gada 31. maijs	Atļauts lietot tikai par dezinfekcijas līdzekli. Lai īstenotu VI pielikumā noteiktos vienotos principus, ņem vērā secinājumus pārskata ziņojumā par benzoskābi un jo īpaši ziņojuma I un II pielikumu, ko 2003. gada 23. novembrī precizējusi Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja.
81	Flazasulfurons CAS Nr. 104040-780 CIPAC Nr. 595	1-(4,6-dimetoksipiridin-2-il)-3-(3-trifluorometil-2-piridil-sulfonyl)urīnviela	940 g/kg	2004. gada 1. jūnijs	2014. gada 31. maijs	Atļauts lietot tikai kā herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikumā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma par flazasulfuronu secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2003. gada 28. novembrī precizējusi Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm — īpaša uzmanība jāvērs uz potenciālu gruntsūdeņu piesārpošanu, ja aktīvā viela tiek izmantota reģionos ar īpašiem augšņu un/vai klimatisksajiem apstākļiem, — jāpievērš īpaša uzmanība ūdens augu aizsardzībai. Vajadzības gadījumā jāveic riska mazināšanas pasākumi. Dalībvalstis informē Komisiju saskaņā ar 13. panta 5. punktu par rūpnieciski ražotu tehnisko produktu specifikācijām

▼ M50

▼ M50

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
82	Piraklostrobīns CAS Nr. 175013-180 CIPAC Nr. 657	metil N-(2-{[1-(4-hlorofenil)-1 H-pirazol-3-il]oksi-metil}fenil) N-metoksi karbamāts	975 g/kg. Toksisks ir piemaisījums no ražošanas procesa — dimetilsulfāts (DMS), kura saturs tehniskajā produktā nedrīkst pārsniegt 0,0001 %	2004. gada 1. jūnijs	2014. gada 31. maijs	Atļauts lietot tikai par fungicīdu. Lai īstenotu VI pielikumā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma par piraklostrobīnu secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2003. gada 28. novembrī precizējusi Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm — īpaša uzmanība jāpievērš ūdens organismu, jo sevišķi zivju, aizsardzībai, — īpaša uzmanība jāpievērš uz sauszemes dzīvojošo posmkāju un slietu aizsardzībai. Vajadzības gadījumā jāveic riska mazināšanas pasākumi. Dalībvalstis informē Komisiju saskaņā ar 13. panta 5. punktu par rūpnieciski ražotu tehnisko produktu specifiskajām.

▼ M52

83	Hinoksiifēns CASNr. 124495-18-7 CIPAC Nr. 566	5,7-dihlor-4-(p-fluorfenoksī)hinolīns	970 g/kg	2004. gada 1. septembris	2014. gada 31. augustam	Atļauts lietot tikai par fungicīdu. Lai īstenotu VI pielikumā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par hinoksiifēnu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja pabeigusi 2003. gada 28. novembrī. dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība ūdens organismu aizsardzībai. Ja vajadzīgs, riska mazināšanai jutīgās zonās jāveic atbilstoši pasākumi un jāīsteno monitoringa programmas.
----	---	---------------------------------------	----------	--------------------------	-------------------------	---

▼ M22

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
84	alfa cipermetrīns CASNr. 67375-30-8 CIPAC Nr.	Racemāts, kas sastāv no (S)- α -ciano-3 fenoksi-benzil-(1R)-cis-3-(2,2-dihlorvinil)-2,2-dimetilciklopropāna karboksilāta un (R)- α -ciano-3 fenoksi-benzil-(1S)-cis-3-(2,2-dihlorvinil)-2,2-dimetilciklopropāna karboksilāta (= cipermetrīna <i>cis</i> -2 izomēru pāris)	930 g/kg <i>cis</i> -2	2005. gada 1. marts	2015. gada 28. februārim	Drīkst lietot tikai par insekticīdu Lai īstenotu VI pielikumā noteiktos vienotos principus, ņem vērā secinājumus pārskata ziņojumā par alfa-cipermetrīnu, un jo īpaši ziņojuma I un II pielikumu, ko Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja pabeigusi 2004. gada 13. februārī. Šajā vispārējā novērtējumā: — īpaša uzmanība jāpievērš ūdens organismu, bišu un blakussugu posmkāju aizsardzībai un jānodrošina, lai atļaujas nosacījumi vajadzības gadījumā ietvertu arī risku maziņšus pasākumus; — dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš operatoru drošībai un jānodrošina, lai atļauju piešķiršanas nosacījumos tiktu iekļauti arī attiecīgi aizsargpasākumi.
85	benalaksils CASNr. 71626-11-4 CIPAC Nr. 416	Metil-N-fenilacetil-N-2,6-ksilil-DL-alanināts	960 g/kg	2005. gada 1. marts	2015. gada 28. februārim	Atļauts lietot tikai par fungicīdu. Lai īstenotu VI pielikumā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par benalaksilu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja pabeigusi 2004. gada 13. februārī. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība iespējamam notekūdeņu piesārņojumam, ja aktīvo vielu lieto reģionos ar uzņēmīgu augsni un/vai klimatiskajiem apstākļiem. Vajadzības gadījumā atļaujas nosacījumos jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi.
86	bromoksīnīls CASNr. 1689-84-5 CIPAC Nr. 87	3,5-dibrom-4-hidroksibenzonitrils	970 g/kg	2005. gada 1. marts	2015. gada 28. februārim	Atļauts lietot tikai par herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikumā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par bromoksīnīlu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja pabeigusi 2004. gada 13. februārī. Šajā vispārīgajā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāvelti putnu un savvaļas zīdīņu dzīvnieku aizsardzībai, jo īpaši, ja vielu lieto ziemā, kā arī ūdenī dzīvojošu organismu aizsardzībai; vajadzības gadījumā atļaujas nosacījumos jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi.

▼ M51



Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
87	desmedifāms CASNr. 13684-56-5 CIPAC Nr. 477	etil-3'-fenilkarbamoiļoksikarbanilāts etil-3'-fenilkarbamoiļoksifenilkarbamāts	vismaz 970 g/kg	2005. gada 1. marts	2015. gada 28. februārim	Atļauts lietot tikai par herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikumā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par desmedifāmu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja pabeigusi 2004. gada 13. februārī. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība ūdenī dzīvojošo organismu un slietu aizsardzībai. Vajadzības gadījumā jāpiemēro riska mazināšanas pasākumi.
88	joksinils CASNr. 13684-83-4 CIPAC Nr. 86	4-hidroksi-3,5-dijodbenzitrils	960 g/kg	2005. gada 1. marts	2015. gada 28. februārim	Atļauts lietot tikai par herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikumā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par joksinilu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja pabeigusi 2004. gada 13. februārī. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāvelti putnu un savvaļas zīdītāju dzīvnieku aizsardzībai, jo īpaši, ja vielu lieto ziemā, kā arī ūdenī dzīvojošo organismu aizsardzībai. Vajadzības gadījumā atļaujas nosacījumos jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi.
89	fenmedifāms CASNr. 13684-63-4 CIPAC Nr. 77	metil-3-(3-metilkarbaniloiļoksi)karbanilāts; 3-metoksikarbonilamīnifenil-3'-metilkarbanilāts	vismaz 970 g/kg	2005. gada 1. marts	2015. gada 28. februārim	Atļauts lietot tikai par herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikumā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par fenmedifāmu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja pabeigusi 2004. gada 13. februārī. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība ūdenī dzīvojošo organismu aizsardzībai. Vajadzības gadījumā atļaujas nosacījumos jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi.

▼ M22

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
90	Pseudomonas chlororaphis Celms – MA 342 CIPAC Nr. 574	Neattiecas	Sekundārā metabolīta 2,3-dezepoksi-2,3-didehidronizoksīna (DDR) daudzums fermentācijas produktā līdz ekļa sagatavošanas vieta nedrīkst pārsniegt LOQ (2 mg/l).	2004. gada 1. oktobris	2014. gada 30. septembrim	Drīkst atļaut izmantot tikai par fungicīdu sēklu apstrādei slēgtās sēklu kodināšanas iekārtās. Piešķirot atļaujas, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par <i>Pseudomonas chlororaphis</i> , un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2004. gada 30. martā pabeigusi Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša vērība jāvelta jāvēlē operatoru un darba ņēmēju drošībai. Vajadzības gadījumā jāpiemēro riska mazināšanas pasākumi.
91	Mepanipirīms CAS Nr. 110235-47-7 CIPAC Nr. 611	N-(4-metil-6-propil-1-imidazol-2-il)anilīns	960 g/kg	2004. gada 1. oktobris	2014. gada 30. septembrim	Atļauts lietot tikai par fungicīdu. Lai īstenotu VI pielikumā noteiktos vienotos principus, ņem vērā secinājumus pārskata ziņojumā par mepanipirīmu, un jo īpaši ziņojuma I un II pielikumu, ko 2004. gada 30. martā pabeigusi Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība ūdenī dzīvojošo organismu aizsardzībai. Vajadzības gadījumā jāpiemēro riska mazināšanas pasākumi.

▼ M53

▼ M54

▼ M22

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
92	Acetamiprīds CAS Nr. 160430-64-8 CIPAC Nr. Vēl nav piešķirts	(E)-N ¹ -[{(6-hloro-3-piridil)metil}-N ² -ciān-N ¹ -metilacetamīdīns	≥ 990 g/kg	2005. gada 1. janvāris	2014. gada 31. decembrim	Var atļaut lietot tikai kā insekticīdu. Lai īstenotu VI pielikumā norādītos vienotos principus, jāņem vērā pārskata ziņojuma secinājumi par acetamiprīdu, un jo īpaši tā I un II pielikums, kā tos 2004. gada 29. jūnijā formuļējusi Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā vērtējumā dalībvalstīm — jāpievērš sevišķa uzmanība strādnieku saskarei ar šo vielu, — jāpievērš sevišķa uzmanība ūdens organismu aizsardzībai, — vajadzības gadījumā jāpiemēro riska mazināšanas pasākumi.
93	Tiakloprīds CAS Nr. 111988-49-9 CIPAC Nr. 631	(Z)-N-{3-[(6-hloro-3-piridil)metil]-1,3-tiazolan-2-iliden}ciānāmīds	≥ 975 g/kg	2005. gada 1. janvāris	2014. gada 31. decembrim	Var atļaut lietot tikai kā insekticīdu. Lai īstenotu VI pielikumā norādītos vienotos principus, jāņem vērā pārskata ziņojuma secinājumi par tiakloprīdu, un jo īpaši tā I un II pielikums, kā tos 2004. gada 29. jūnijā formuļējusi Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā vērtējumā dalībvalstīm — jāpievērš sevišķa uzmanība posmkāju aizsardzībai nejausās saskares gadījumā, — jāpievērš sevišķa uzmanība ūdens organismu aizsardzībai, — īpaša uzmanība jāpievērš potenciālajam gruntsūdeņu piesārņojumam, kad aktivā viela tiek lietota rajonos ar viegli saindējamu augsnī un/vai klimatiskajiem apstākļiem, — vajadzības gadījumā jāpiemēro riska mazināšanas pasākumi.
94	<i>Ampelomyces quisqualis</i> Celms: AQ 10 kultūras kolonija Nr. CNCM I-807 CIPAC Nr. Nav	Nepiemēro		2005. gada 1. aprīlis	2015. gada 31. marts	To drīkst lietot vienīgi kā fungicīdu. Piešķirot atļauju, jāņem vērā pārskata ziņojums par <i>Ampelomyces quisqualis</i> un jo īpaši tā I un II papildinājums, ko 2004. gada 8. oktobrī precizējusi Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja.

▼ M57



Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
95	Imazosulfurons CAS Nr. 122548-33-8 CIPAC Nr. 590	1-(2-hloroimidazo[1,2- α]piridīn-3-ilsulfonil)-3-(4,6-dimetoksipirimidīn-2-il)karbamīds	≥ 980 g/kg	2005. gada 1. aprīlis	2015. gada 31. marts	Var atļaut lietot vienīgi kā herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikumā paredzētos vienotos principus, jāņem vērā pārskata ziņojuma secinājumi par imazosulfuronu un jo īpaši tā I un II pielikums, ko 2004. gada 8. oktobrī ir pabeigusi Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā kopējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš ūdensaugu un sauszemes blakussugu augu aizsardzībai. Vajadzības gadījumā jāpiemēro riska mazināšanas pasākumi.
96	Laminarīns CAS Nr. 9008-22-4 CIPAC Nr. 671	(1 $\rightarrow$ 3)- β -D-glikāns (saskapā ar IUPAC un IUB Bioķīmiskās nomenklatūras apvienotās komisijas datiem)	≥ 860 g/kg sausnā	2005. gada 1. aprīlis	2015. gada 31. marts	Var atļaut lietot vienīgi kā kultūru pasaizsardzības mehānisma izraisītāju. Lai īstenotu VI pielikumā paredzētos vienotos principus, jāņem vērā pārskata ziņojuma secinājumi par laminarīnu un jo īpaši tā I un II pielikums, ko 2004. gada 8. oktobrī ir pabeigusi Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja.
97	Metoksifenoazīds CAS Nr. 161050-58-4 CIPAC Nr. 656	N-tert-Butil-N'-(3-metoksi-o-toluol)-3,5-ksilohidrazīds	≥ 970 g/kg	2005. gada 1. aprīlis	2015. gada 31. marts	Var atļaut lietot vienīgi kā insekticīdu. Lai īstenotu VI pielikumā paredzētos vienotos principus, jāņem vērā pārskata ziņojuma secinājumi par metoksifenoazīdu un jo īpaši tā I un II pielikums, ko 2004. gada 8. oktobrī ir pabeigusi Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā kopējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš sauszemes un ūdens blakussugu posmkāju aizsardzībai. Vajadzības gadījumā jāpiemēro riska mazināšanas pasākumi.

▼ M58

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
98	S-metolahlors CAS Nr. 87392-12-9 (S-izomērs) 178961-20-1 (R-izomērs) CIPAC Nr. 607	Maisījums, kura sastāvā ir: (aRS, 1 S)-2-hloro-N-(6-etil-o-tolil)-N-(2-metoksi-1-metiletil)acetamīds (80–100 %) un (aRS, 1 R)-2-hloro-N-(6-etil-o-tolil)-N-(2-metoksi-1-metiletil)acetamīds (20–0 %)	≥ 960 g/kg	2005. gada 1. aprīlis	2015. gada 31. marts	Var atļaut lietot vienīgi kā herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikumā paredzētos vienotos principus, jāņem vērā pārskata ziņojuma secinājumi par s-metolahloru un jo īpaši tā I un II pielikums, ko 2004. gada 8. oktobrī ir pabeigusi Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā kopējā novērtējumā dalībvalstīm: — jāpievērš īpaša uzmanība iespējamam gruntsūdens piesārņojumam, ko izraisītu aktīvā viela un tās metabolīti CGA 51202 un CGA 354743, ja aktīvo vielu lieto apgabalos ar trausliem augšņus un/vai klimatiskajiem nosacījumiem; — jāpievērš īpaša uzmanība ūdensaugu aizsardzībai. Vajadzības gadījumā jāpievērš riska mazināšanas pasākumi.

▼ M57

99	<i>Gliocladium catenulatum</i> Celms: J1446 kultūras kolonija Nr. DSM 9212 CIPAC Nr. Nav	Nepiemēro		2005. gada 1. aprīlis	2015. gada 31. marts	To drīkst lietot vienīgi kā fungicīdu. Piešķirot atļauju, jāņem vērā pārskata ziņojums par <i>Gliocladium catenulatum</i> un jo īpaši tā I un II papildinājums, ko 2004. gada 30. martā precizējusi Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš lieto-tāju un strādājošo aizsardzībai. Vajadzības gadījumā jāpievērš riska mazināšanas pasākumi
----	---	-----------	--	--------------------------	-------------------------	--

▼ M61

100	Etoksazols CAS Nr. 153233-91-1 CIPAC Nr. 623	(RS)-5-tert-butil-2-[2-(2,6-difluorofenil)-4,5-dihidro-1,3-oksazol-4-il]fenetols	≥ 948 g/kg	2005. gada 1. jūnijs	2015. gada 31. maijs	Var atļaut lietot tikai kā akaricīdu. Lai īstenotu VI pielikumā paredzētos vienotos principus, jāņem vērā pārskata ziņojuma secinājumi par etoksazolu un jo īpaši tā I un II papildinājums, ko 2004. gada 3. decembrī ir pabeigusi Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā kopējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš ūdens organismu aizsardzībai. Vajadzības gadījumā jāpievērš riska mazināšanas pasākumi.
-----	--	--	------------	-------------------------	-------------------------	---

▼ **M61**

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	<i>IUPAC</i> nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
101	Tepraloksīdīns <i>CAS</i> Nr. 149979-41-9 <i>CIPAC</i> Nr. 608	(EZ)-(RS)-2-{1-[(2E)-3-hloroaliloksīmīno]-propil}-3-hidroksi-5-perhidropirān-4-ilcikloheks-2-ēn-1-ons	≥ 920 g/kg	2005. gada 1. jūnijs	2015. gada 31. maijs	Var atļaut lietot vienīgi kā herbicīdu. Lai īstenotu VI pielikumā paredzētos vienotos principus, jāņem vērā pārskata ziņojuma secinājumi par tepraloksīdīnu un jo īpaši tā I un II papildinājums, ko 2004. gada 3. decembrī ir pabeigusi Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā kopējā novērtējumā dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība sauszemes blakussugu posmkāju aizsardzībai. Vajadzības gadījumā jāpiemēro riska mazināšanas pasākumi.

▼ **M78**

102	Hlortalonils <i>CAS</i> Nr. 1897-45-6 <i>CIPAC</i> Nr. 288	Tetrahlorizofaltonitrils	985 g/kg — heksahlorbenzols: ne vairāk kā 0,04 g/kg — Dekahlorbifenils: ne vairāk kā 0,03 g/kg	2006. gada 1. marts	2016. gada 28. februāris	A DAĻA Var atļaut izmantot tikai kā fungicīdu. B DAĻA Lai īstenotu vienotos VI pielikuma principus, jāievēro secinājumi pārskata ziņojumā par hlortalonilu un jo īpaši ziņojuma I un II pielikums, kā to 2005. gada 15. februārī noteikusi Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā kopējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš: — ūdens organismu aizsardzībai; — gruntsūdeņu aizsardzībai jo īpaši attiecībā uz aktīvo vielu un tās metabolītiem R417888 un R611965 (SDS46851), ja šo vielu izmanto reģionos, kur augsnes un/vai klimata apstākļi ir piesārņojumjutīgi. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā jāietver riska mazināšanas pasākumi.
-----	--	--------------------------	--	------------------------	-----------------------------	---

▼ **M62**

103	Hlortolurons (bez stereokīmijas) <i>CAS</i> Nr. 15545-48-9 <i>CIPAC</i> Nr. 217	3-(3-hlor- <i>p</i> -tolil)-1,1-dimetilkarbamīds	975 g/kg	2006. gada 1. marts	2016. gada 28. februāris	A DAĻA Var atļaut tikai kā herbicīdu. B DAĻA Lai īstenotu vienotos VI pielikuma principus, jāņem vērā secinājumi pārskata ziņojumā par hlortoluronu un jo īpaši ziņojuma I un II papildinājumu, ko 2005. gada 15. februārī pabeigusi Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš gruntsūdeņu aizsardzībai, ja aktīvo vielu izmanto reģionos, kur augsnes un/vai klimata apstākļi ir piesārņojumjutīgi. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos attiecīgā gadījumā jāietver arī risku mazināšanas pasākumi.
-----	--	--	----------	------------------------	-----------------------------	--

▼M62

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
104	Cipermetrīns CAS Nr. 52315-07-8 CIPAC Nr. 332	(RS)- α -ciān-3-fenoksi-benzil(I RS)- <i>cis</i> , <i>trans</i> -3-(2,2-dihlorvinil)-2,2-dimetilciklopropānkarboksilāts (4 izomēru pāri: <i>cis</i> -1, <i>cis</i> -2, <i>trans</i> -3, <i>trans</i> -4)	900 g/kg	2006. gada 1. marts	2016. gada 28. februāris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā insekticīdu. B DAĻA Lai īstenotu vienotos VI pielikuma principus, jāņem vērā secinājumi pārskata ziņojumā par cipermetrīnu un jo īpaši ziņojuma I un II papildinājumu, ko 2005. gada 15. februārī pabeigusi Pārīkas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā: — dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš ūdens organismu, bišu un neapkarojamo posmkāju aizsardzībai. Atļaujas piešķiršanas nosacījums attiecīgā gadījumā jāietver arī risku mazināšanas pasākumi; — dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš operatoru drošībai. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos attiecīgā gadījumā jāietver arī aizsardzības pasākumi.
105	Daminozīds CAS Nr. 1596-84-5 CIPAC Nr. 330	N-dimetilaminosukcīnamīnskābe	990 g/kg Piemaisījumi: — N-nitrozdimetilamīns: ne vairāk kā 2,0 mg/kg — 1,1-dimetiltihidrazīds: ne vairāk kā 30 mg/kg	2006. gada 1. marts	2016. gada 28. februāris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā neēdamo kultūraugu augšanas regulatoru. B DAĻA Lai īstenotu vienotos VI pielikuma principus, jāņem vērā secinājumi pārskata ziņojumā par daminozīdu un jo īpaši ziņojuma I un II papildinājumu, ko 2005. gada 15. februārī pabeigusi Pārīkas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš operatoru un darba ņēmēju drošībai. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos attiecīgā gadījumā jāietver arī aizsardzības pasākumi.
106	Tiofanāmetils (bez stereokīmijas) CAS Nr. 23564-05-8 CIPAC Nr. 262	Dimetil 4,4'-(o-fenilēn)bis-(3-tioalofanāts)	950 g/kg	2006. gada 1. marts	2016. gada 28. februāris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu. B DAĻA Lai īstenotu vienotos VI pielikuma principus, jāņem vērā secinājumi pārskata ziņojumā par tiofanāmetilu un jo īpaši ziņojuma I un II papildinājumu, ko 2005. gada 15. februārī pabeigusi Pārīkas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš ūdens organismu, slietu un citu augšnes makroorganismu aizsardzībai. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos vajadzības gadījumā jāietver risku mazināšanas pasākumi.

▼ M63

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
107	Tribenurons CAS Nr. 106040-48-6 (tribenurons) CIPAC Nr. 546	2-[4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il(metil)-karbamolsulfamoi]benzozskābe	950 g/kg (izteikts kā tribenuronmetils)	2006. gada 1. marts	2016. gada 28. februāris	A DAĻA Var atļaut tikai kā herbicīdu B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par tribenuronu, ko 2005. gada 15. februārī pabeidza Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtējumā dalībvalstīs īpašu uzmanību pievērš blakussugu sauszemes augiem, augstākajiem ūdensaugiem un gruntsūdeņiem situācijās ar mazu pretestības spēju. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos vajadzības gadījumā ir jāietver riska samazināšanas pasākumi

▼ M64

108	MCPA CAS Nr. 94-74-6 CIPAC Nr. 2	4-hlor-o-toliloksietikskābe	≥ 930 g/kg	2006. gada 1. maijs	2016. gada 30. aprīlis	A DAĻA Var atļaut lietot vienīgi kā herbicīdu. B DAĻA Lai īstenotu vienotos VI pielikuma principus, jāievēro secinājumi pārskata ziņojumā par MCPA un jo īpaši ziņojuma I un II pielikums, kā to noteikusi Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja 2005. gada 15. aprīlī Dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība iespējamam gruntsūdens piesārņojumam, ja aktīvo vielu lieto apgabalos ar nelabvēlīgiem augšnes un/vai klimatiskajiem apstākļiem. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos attiecīgā gadījumā jāietver arī risku mazināšanas pasākumi. Dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš ūdens organismu aizsardzībai un jānodrošina, lai atļaujas nosacījumi vajadzības gadījumā ietvertu arī risku mazināšanas pasākumus, piemēram, buferzonas.
-----	--	-----------------------------	------------	---------------------	------------------------	--

▼ M64

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
109	MCPB CAS Nr. 94-81-5 CIPAC Nr. 50	4-(4-hlor-o-toliloksi)-sviestskābe	≥ 920 g/kg	2006. gada 1. maijs	2016. gada 30. aprīlis	A DAĻA Var atļaut lietot vienīgi kā herbicīdu. B DAĻA Lai īstenotu vienotos VI pielikuma principus, jāievēro secinājumi pārskata ziņojumā par MCPB un jo īpaši ziņojuma I un II pielikums, kā to noteikusi Pārtikas arites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja 2005. gada 15. aprīlī Dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība iespējamam gruntsūdens piesārņojumam, ja aktīvo vielu lieto apgabalos ar nelabvēlīgiem augšnes un/vai klimatskajiem apstākļiem. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos attiecīgā gadījumā jāietver arī risku mazināšanas pasākumi. Dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš ūdens organismu aizsardzībai un jārnodrošina, lai atļaujas nosacījumi vajadzības gadījumā ietvertu arī risku mazināšanas pasākumus, piemēram, buferzonas.
110	Bifenazāts CAS Nr. 149877-41-8 CIPAC Nr. 736	Izopropil 2-(4-metoksibifenil-3-il)hidrazīna formiāts	≥ 950 g/kg	2005. gada 1. decembris	2015. gada 30. novembris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā akaricīdu. B DAĻA Novērtējot pieteikumus, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju lietot bifenazātu saturošus augu aizsardzības līdzekļus citādi nekā dekoratīvo augu aizsardzībai siltumnīcās, dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība 4. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem un jānodrošina, ka visi nepieciešamie dati un informācija ir to rīcībā pirms šādas atļaujas izsniegšanas. Lai īstenotu VI pielikumā paredzētos vienotos principus, jāņem vērā pārskata ziņojuma secinājumi par bifenazātu, un jo īpaši tā I un II papildinājums, ko 2005. gada 3. jūnijā ir pabeigusi Pārtikas arites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.

▼ M65

▼ M65

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
111	Milbemektīns Milbemektīns ir M.A ₃ un M.A ₄ maisījums CAS Nr. M.A ₃ : 51596-10-2 M.A ₄ : 51596-11-3 CIPAC Nr. 660	M.A ₃ : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8- R,13R,20R,21R,24S)- 21,24-dihidroksi- 5',6',11,13,22-penta- metil-3,7,19-trioksatetra- ciklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentakosa-10,14,16,22- tetraēn-6-spiro-2'-tetra- hidropirān-2-ons M.A ₄ : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8- R,13R,20R,21R,24S)- 6'-etil-21,24-dihidroksi- 5',11,13,22-tetrametil- 3,7,19-trioksatetra- ciklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentakosa-10,14,16,22- tetraēn-6-spiro-2'-tetra- hidropirān-2-ons	≥ 950 g/kg	2005. gada 1. decembris	2015. gada 30. novembris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā akaricīdu vai insekticīdu. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikumā paredzētos vienotos principus, jāņem vērā pārskata ziņojuma secinājumi par milbemektīnu, un jo īpaši tā I un II papildinājums, ko 2005. gada 3. jūnijā ir pabeigusi Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā kopējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš ūdens organismu aizsardzībai. Vajadzības gadījumā jāpiemēro riska mazināšanas pasākumi.
112	Hlorpirifoss CAS Nr. 2921-88-2 CIPAC Nr. 221	O,O-diētil-O-3,5,6- trihlor-2-piridilfosfor- tīoāts	≥ 970 g/kg O,O,O-tetraētilditiopi- rofosfāta (<i>Sulfotep</i>) piesāpējumu uzskatīja par toksisku un noteica maksi- mālo lielumu – 3g/kg	2006. gada 1. jūlijs	2016. gada 30. jūnijs	A DAĻA Drīkst lietot vienīgi kā insekticīdu B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par hlorpirifosu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2005. gada 3. jūnijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja Dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš putnu, zīdītāju, ūdens organismu, bišu un blakussugu artropodu aizsardzībai un jānodrošina, lai atļaujas nosacījumi vajadzības gadījumā ietvertu arī risku mazināšanas pasākumus, piemēram, buferzonas Dalībvalstis pieprasa iesniegt turpmākas izpētes materiālus, lai apstiprinātu riska novērtējumu attiecībā uz putniem un zīdītājiem. Tās nodrošina, ka pretendenti, uz kuru pieprasījuma hlorpirifosu iekļāva šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādas izpētes materiālus 2 gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā

▼ M66



Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
113	Hlorpirifosmetils CAS Nr. 5598-13-0 CIPAC Nr. 486	O,O-diētil-O-3,5,6-trihlor-2-piridilfosfor-tioāts	≥ 960 g/kg O,O,O,O-tetrametildio-pirofosfāta (<i>Sulfotemp</i>) piesāņojumu un O,O,O-trimetil-O-(3,5,6-trihlor-2-piridil)di-fosforditioāts (<i>Sulfotemp esteris</i>) piesār- ņojumu uzska- tīja par toksisku un katram piesār- ņojumam noteica maksī- mālo lielumu – 5g/kg	2006. gada 1. jūlijs	2016. gada 30. jūnijs	A DAĻA Drīkst lietot vienīgi kā insekticīdu B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņo- juma secinājumus par hlorpirifosmetilu un jo īpaši tā I un II papildinā- jumu, ko 2005. gada 3. jūnijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja Dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš putnu, zīdītāju, ūdens organismu, bišu un blakussugu artropodu aizsardzībai un jānodrošina, lai atļaujas nosacījumi vajadzības gadījumā ietvertu arī risku mazināšus pasākumus, piemēram, buferzonas Dalībvalstis pieprasa iesniegt papildus izpētes materiālus, lai apstiprinātu risku novērtējumu attiecībā uz putniem un zīdītājiem, ja līdzekli izmanto ārpus telpām. Tās nodrošina, ka pretendenti, uz kuru pieprasījuma hlor- pirifosmetilu iekļāva šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādas izpētes materiālus 2 gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā
114	Manebs CAS Nr. 12427-38-2 CIPAC Nr. 61	Mangāna etilēnbis (ditiokarbamāts) (poli- mēru)	≥ 860 g/kg Ražošanas piesāņojumu ar etilēntiou- rīnvielu uzskata par toksisku un manebā tas nedrīkst pārs- niegt 0,5 %	2006. gada 1. jūlijs	2016. gada 30. jūnijs	A DAĻA Drīkst lietot tikai kā fungicīdu B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņo- juma secinājumus par manebu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2005. gada 3. jūnijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja Dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība iespējamam gruntsūdens piesār- ņojumam, ja aktīvo vielu lieto apgabalos ar nelabvēlīgiem augšnes un/ vai klimatiskajiem apstākļiem Dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība atliekām pārtikā un jānovērtē tā ietekme uz patērētāja ēšanas paradumiem Dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš putnu, zīdītāju, ūdens organismu, bišu un blakussugu artropodu aizsardzībai un jānodrošina, lai atļaujas nosacījumi vajadzības gadījumā ietvertu arī risku mazināšus pasākumus, piemēram, buferzonas

▼ M66

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
115	Mankocebs CAS Nr. 8018-01-7(agrāk 8065-67-5) CIPAC Nr. 34	Mangāna etilēnbis (ditiokarbamāta) (polimēru) komplekss ar cinka sāļiem	≥ 800 g/kg Ražošanas piesāļojumu ar etilēntiourīnvielu uzskata par toksisku un mankocebā tas nedrīkst pārsniegt 0,5 %	2006. gada 1. jūlijs	2016. gada 30. jūnijs	Dalībvalstis pieprasa iesniegt papildus izpētes materiālus, lai apstiprinātu riska novērtējumu attiecībā uz putniem un zīdītājiem un attīstības toksiskumu Tās nodrošina, ka pretendenti, uz kuru pieprasījuma manebu iekļāva šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādas izpētes materiālus 2 gadu laikposmā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā A DAĻA Drīkst lietot tikai kā fungicīdu B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par mankocebu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2005. gada 3. jūnijā pabeidza Pārīkas apriņķa un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja Dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība iespējamam gruntsūdens piesārņojumam, ja aktīvo vielu lieto apgabalos ar nelabvēlīgiem augsnes un/vai klimatiskajiem apstākļiem Dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība atliekām pārtikā un jānovērtē tā ietekme uz patērētāja ēšanas paradumiem Dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš putnu, zīdītāju, ūdens organismu un blakussugu artropodu aizsardzībai un jānodrošina, lai atļaujas nosacījumi vajadzības gadījumā ietvertu arī risku mazinošus pasākumus Dalībvalstis pieprasa iesniegt papildus izpētes materiālus, lai apstiprinātu riska novērtējumu attiecībā uz putniem un zīdītājiem un attīstības toksiskumu Tās nodrošina, ka pretendenti, uz kuru pieprasījuma manebu iekļāva šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādas izpētes materiālus 2 gadu laikposmā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā

▼ M66

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
116	Mankocebs CAS Nr. 9006-42-2 CIPAC Nr. 478	Mangāna etilēnbis (ditiokarbamāta) (polimēru) komplekss ar cinka sāļiem	≥ 840 g/kg Ražošanas piesāļojumu ar etilēntiourīnvielu uzskata par toksisku un mankocebā tas nedrīkst pārsniegt 0,5 %	2006. gada 1. jūlijs	2016. gada 30. jūnijs	A DAĻA Drīkst lietot tikai kā fungicīdu B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par mankocebu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2005. gada 3. jūnijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja Dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība iespējamam gruntsūdens piesārņojumam, ja aktīvo vielu lieto apgabalos ar nelabvēlīgiem augsnes un/vai klimatiskajiem apstākļiem Dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība atliekām pārtikā un jānovērtē tā ietekme uz patērētāja ēšanas paradumiem Dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš putnu, zīdītāju, ūdens organismu un blakussugu artropodu aizsardzībai un jānodrošina, lai atļaujas nosacījumi vajadzības gadījumā ietvertu arī risku maziņošu pasākumus Dalībvalstis pieprasa iesniegt papildus izpētes materiālus, lai apstiprinātu riska novērtējumu attiecībā uz putniem un zīdītājiem. Tās nodrošina, ka pretendenti, uz kuru pieprasījuma metramu iekļāva šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādas izpētes materiālus 2 gadu laikposmā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā

▼ M70

117	Oksamils CAS 23135-22-0 CIPAC 342	N,N-dimetil-2-metilkarbamoiloksiminio-2-(metiltio)acetamīds	970 g/kg	2006. gada 1. augusts	2016. gada 31. jūlijs	A. DAĻA Var atļaut lietot tikai kā nematocīdu vai insekticīdu. B. DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par oksamilu un jo īpaši šā ziņojuma I un II papildinājumu, ko 2005. gada 15. jūlijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā — dalībvalstīm jo īpaši jāpievērš uzmanība putnu un zīdītāju, slieku, ūdens organismu, virszemes ūdeņu un gruntsūdeņu aizsardzībai situācijās, kas tos apdraud. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos vajadzības gadījumā ir jāietver riska samazināšanas pasākumi; — dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība lietotāja drošībai. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos vajadzības gadījumā ir jāietver riska samazināšanas pasākumi. Attiecīgās dalībvalstis pieprasa iesniegt sīkākus pētījumus, kas apstiprina riska novērtējumu attiecībā uz gruntsūdens piesāļojumu skābā augsnē, putniem, zīdītājiem un sliekām. Tās nodrošina, ka iesniedzēji, pēc kuru pieprasījuma oksamils ir iekļauts šajā pielikumā, iesniedz minētos pētījumus Komisijai 2 gadu laikā no šīs direktīvas stāšanās spēkā.
-----	---	---	----------	--------------------------	--------------------------	---

▼ M71

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
118	1-metilciklopropēns (netiek apsvērti šīs aktīvās vielas vispārpieņemta ISO nosaukuma lietošana) CAS Nr. 3100-04-7 CIPAC Nr. nav piešķirts	1-metilciklopropēns	≥ 960 g/kg 1-hlor-2-metilpropēna and 3-hlor-2-metilpropēna ražošanas piemaisījumus uzskata par toksiskiem un katrs no tiem tehniskajos līdzekļos nedrīkst pārsniegt 0,5 g/kg.	2006. gada 1. aprīlis	2016. gada 31. marts	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā augšanas regulatoru uzglabāšanai slēgtās noliktavās pēc ražas novākšanas. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par 1-metilciklopropēnu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2005. gada 23. septembrī pabeidza Pārtikas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.
119	Forhlorfenurons CAS Nr. 68157-60-8 CIPAC Nr. 633	1-(2-hlor-4-piridīnīl)-3-fenilurīnviela	≥ 978 g/kg	2006. gada 1. aprīlis	2016. gada 31. marts	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā augu augšanas regulatoru. B DAĻA Novērtējot pieteikumus, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju lietot forhlorfenuronu saturošus augu aizsardzības līdzekļus citādi nekā kivi augu aizsardzībai, dalībvalstis pievērs īpašu uzmanību 4. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem un nodrošina, ka visi nepieciešamie dati un informācija ir to rīcībā pirms šādas atļaujas izsniegšanas. Lai īstenotu VI pielikumā paredzētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par forhlorfenuronu un jo īpaši tā I un II pielikumu, ko 2005. gada 23. septembrī pabeidza Pārtikas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā kopējā novērtējumā dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība iespējamam gruntsūdeņu piesārņojumam, ja aktīvo vielu lieto apgabalos ar piesārņojumjutīgiem augsnēm un/vai klimatiskajiem apstākļiem. Vajadzības gadījumā jāpieņemto riska mazināšanas pasākumi.

▼ M69

▼ **M69**

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
120	Indoksakarbs CAS Nr. 173584-44-6 CIPAC Nr. 612	Metil (S)-N-[7-hlor-2,3,4a,5-tetrahidro-4a-(metoksikarbonil)indenol[1,2-e][1,3,4]oksadiazīn-2-ilkarbonil]-4'-(trifluormetoksi)karbani-lāts	TC (Tehniskie līdzekļi): ≥ 628 g/kg indoksakarbs	2006. gada 1. aprīlis	2016. gada 31. marts	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā insekticīdu. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikumā paredzētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par indoksakarbū un jo īpaši tā I un II pielikumu, ko 2005. gada 23. septembrī pabeidza Pārīšanas apriņķa un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā kopējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš ūdens organismu aizsardzībai. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ir jāietver riska mazināšanas pasākumi.

▼ **M67**

XX	Varfāriņš CAS Nr. 81-81-2 CIPAC Nr. 70	(RS)-4-hidroksi-3-(3-okso-1-fenilbutil)ku-marīn 3-(α-acetonilbenzil)-4-hidroksikuma-rīns	≥ 990 g/kg	2006. gada 1. oktobris	2013. gada 30. septembris	A DAĻA Atļauts lietot tikai kā rodenticīdu iepriekš sagatavotās ēsmas veidā, kas vajadzības gadījumā ievietota īpaši konstruētā piltuvē. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par varfāriņu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2005. gada 23. septembrī pabeidza Pārīšanas apriņķa un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš lietotāju, putnu un blakussugu zīdītāju aizsardzībai. Vajadzības gadījumā jāpieņem riska mazināšanas pasākumi.
----	--	--	------------	---------------------------	------------------------------	--

▼ M22

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
	Tolilfluantīds CAS Nr. 731-27-1 CIPAC Nr. 275	<i>N</i> -dihlorfluormetil- <i>N'</i> , <i>N'</i> -dimetil- <i>N</i> - <i>p</i> -tolil-sulfamīds	960 g/kg	2006. gada 1. oktobris	2016. gada 30. septembris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par tolilfluantīdu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2005. gada 23. septembrī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā kopējā novērtējumā dalībvalstīm: — jāpievērš īpaša uzmanība zālēdāju, ūdens organismu un blakussugu posmkāju (izņemot bites) aizsardzībai. Atļaujas piešķiršanas nosacījums vajadzības gadījumā ir jāietver riska mazināšanas pasākumi, — jāpievērš īpaša uzmanība atliekām pārtikā un jānovērtē ietekme uz patēriņtāju, kas rodas, lietojot pārtikas produktus. Attiecīgās dalībvalstis pieprasa iesniegt turpmāku pētījumu materiālus, lai apstiprinātu riska novērtējumu attiecībā uz zālēdājiem (īlgtermiņa risks). Tās nodrošina, ka pieteikuma iesniedzēji, pēc kuru pieprasījuma tolilfluantīdu iekļāva šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādu pētījumu materiālus 2 gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā.
123	Klotianidīns CAS Nr. 210880-92-5 CIPAC Nr. 738	(<i>E</i>)-1-(2-hlor-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidīns	≥ 960 g/kg	2006. gada 1. augusts	2016. gada 31. jūlijs	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā insekticīdu. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikumā paredzētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par klotianidīnu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2006. gada 27. janvārī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm: — īpaša uzmanība jāpievērš pazemes ūdeņu aizsardzībai, ja aktīvo vielu izmanto reģionos, kur augšnes un/vai klimata apstākļi ir piesāļojumjutīgi, — īpaša uzmanība jāpievērš riskam, ko viela rada graudēdājiem putniem un zīdītājiem, ja to izmanto sēklu kodināšanai. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.

▼ M74

▼ M74

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
124	Petoksamīds CAS Nr. 106700-29-2 CIPAC Nr. 655	2-hlor- <i>N</i> -(2-etoksietil)- <i>N</i> -(2-metil-1-fenilprop-1-enil)acetamīds	≥ 940 g/kg	2006. gada 1. augusts	2016. gada 31. jūlijs	A DAĻA Var atļaut lietot vienīgi kā herbicīdu. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikumā paredzētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par petoksamīdu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2006. gada 27. janvārī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm: — īpaša uzmanība jāpievērš pazemes ūdeņu aizsardzībai, ja aktīvo vielu izmanto reģionos, kur augsnes un/vai klimata apstākļi ir piesāļojumiņi, — īpaša uzmanība jāpievērš ūdens vides aizsardzībai, jo īpaši augstākajiem ūdensaugiem. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Dalībvalstis saskaņā ar 13. panta 5. punktu informē Komisiju par rūpnieciski ražotā tehniskā produkta specifikāciju.
125	Klodinafops CAS Nr. 114420-56-3 CIPAC Nr. 683	(R)-2-[4-(5-hlor-3-fluor-2-piridiloksi)-fenoksi]-propionskābe	≥ 950 g/kg (izsakot klodinafopropar-gila veidā)	2007. gada 1. februāris	2017. gada 31. janvāris	A DAĻA Var atļaut lietot vienīgi kā herbicīdu. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par klodinafopu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2006. gada 27. janvārī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.
126	Pirimikarbs CAS Nr. 23103-98-2 CIPAC Nr. 231	2-dimetilamino-5,6-dimetilpirimidīn-4-il-dimetilkarbamāts	≥ 950 g/kg	2007. gada 1. februāris	2017. gada 31. janvāris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā insekticīdu. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikumā paredzētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par pirimikarbu un jo īpaši tā I un II pielikumu, ko 2006. gada 27. janvārī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš operatoru drošībai un jānodrošina, ka lietošanas noteikumos paredz izmantot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus.

▼ M72

▼M72

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
127	Rimsulfurons CAS Nr. 122931-48-0 (rimsulfurons) CIPAC Nr. 716	1-(4,6-dimetoksipiridin-2-il)-3-(3-etilsulfonil-2-piridilsulfonil)urīnviela	≥ 960 g/kg (izsakot rimsulfurona veidā)	2007. gada 1. februāris	2017. gada 31. janvāris	Dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš ūdenī dzīvojošu organismu aizsardzībai un tām jānodrošina, ka atļaujas nosacījumos ja nepieciešams, tiek iekļauti riska samazināšanas pasākumi, piemēram, buferzonas. Ieinteresētās dalībvalstis pieprasa iesniegt pieprasījumu veikt papildu pētījumus, lai apstiprinātu ilgtermiņa riska novērtējumu par putniem un gruntsūdeņu iespējamu piesārņošanu, jo īpaši ar metabolītu R35140. Tās nodrošina, ka pieteikuma iesniedzēji, pēc kuru pieprasījuma pirmikarbu iekļāva šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādas izpētes materiālus 2 gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā. A DAĻA Var atļaut lietot vienīgi kā herbicīdu. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, nem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par rimsulfuronu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2006. gada 27. janvārī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Dalībvalstīm jāvēlā īpaša uzmanība citu augu sugu un gruntsūdeņu aizsardzībai nestabilās situācijās. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos vajadzības gadījumā ir jāietver riska samazināšanas pasākumi
128	Tolklofosmetils CAS Nr. 57018-04-9 CIPAC Nr. 479	O-2,6-dihlor-p-tolil-O,O-dimetilfosfotioāts O-2,6-dihlor-4-metil-fenil-O,O-dimetilfosfotioāts	≥ 960 g/kg	2007. gada 1. februāris	2017. gada 31. janvāris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu. B DAĻA Novērtējot pieteikumus, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju lietot tollofosmetilu saturošus augu aizsardzības līdzekļus citādi nekā sēklu apstrādei, dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība 4. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem un jānodrošina, ka pirms šādas atļaujas izsniegšana to rīcībā ir vajadzīgie dati un informācija. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, nem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par tollofosmetilu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2006. gada 27. janvārī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.

▼M72

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
129	Tritikonazols CAS Nr. 131983-72-7 CIPAC Nr. 652	(±)-(E)-5-(4-hlorbenzidēn)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il-metil)ciklopentānols	≥ 950 g/kg	2007. gada 1. februāris	2017. gada 31. janvāris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu. B DAĻA Novērtējot pieteikumus, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju lietot tritikonazolu sāturošus augu aizsardzības līdzekļus citādi nekā sēklu apstrādei, dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība 4. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem un jānodrošina, ka pirms šādas atļaujas izsniegšanas to rīcībā ir visi nepieciešamie dati un informācija. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par tritikonazolu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2006. gada 27. janvārī pabeidza Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm: — jāpievērš īpaša uzmanība operatora drošībai. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos vajadzības gadījumā ir jāietver aizsardzības pasākumi; — īpaša uzmanība jāpievērš gruntsūdeņu piesārņošanas iespējai, jo īpaši ar vides apstākļos ļoti noturīgo aktīvo vielu un tās metabolītu RPA 406341 nestabilās zonās; — jāpievērš īpaša uzmanība graudējāju putnu aizsardzībai (ilgstošs risks). Atļaujas piešķiršanas nosacījumos vajadzības gadījumā ir jāietver riska mazināšanas pasākumi. Leģitīmās dalībvalstis pieprasa iesniegt sīkāku pētījumu materiālus, lai apstiprinātu riska novērtējumu attiecībā uz graudējājiem putniem. Tās nodrošina, ka pieteikuma iesniedzēji, pēc kuru pieprasījuma tritikonazolu iekļāva šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādu pētījumu materiālus 2 gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā.

▼ M22

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
129	Dimoksisistrobīns CAS N° 149961-52-4 CIPAC N° 739	(E)-o-(2,5-dimetilfenoksīmetil)-2-metoksīmīno-N-metilfenilacetamīds	≥ 980 g/kg	2006. gada 1. oktobris	2016. gada 30. septembris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu. B DAĻA Novērtējot pieteikumus, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju lietot telpās dimoksisistrobīnu saturošus augu aizsardzības līdzekļus, dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība 4. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem un jānodrošina, ka pirms šādas atļaujas izsniegšanas to rīcībā ir visi nepieciešamie dati un informācija. Lai īstenotu VI pielikumā paredzētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par dimoksisistrobīnu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2006. gada 27. janvārī pabeidza Partikas apřites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm: — īpaša uzmanība jāpievērš pazemes ūdeņu aizsardzībai, ja aktīvo vielu izmanto gadījumos, kad audzētā kultūra ir ar zemu uzstākšanas faktoru, vai reģionos, kur augsnes un/vai klimata apstākļi ir piesārņojumjutīgi, — īpaša uzmanība jāpievērš ūdens organismu aizsardzībai. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Attiecīgās dalībvalstis pieprasa iesniegt: — sīku riska novērtējumu attiecībā uz putniem un zīdītājiem saistībā ar formulāciju, — izsmelšu ūdens riska novērtējumu, ņemot vērā augstu pastāvīgo risku zivīm un potenciālā riska mazināšanas pasākumu efektivitāti, jo īpaši ņemot vērā virszemes noteces ūdeņus un drenāžu. Tās nodrošina, ka pretendenti, pēc kuru pieprasījuma dimoksisistrobīnu iekļāva šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādas izpētes materiālus divu gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā.

▼ M77

▼ **M22**

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
139	Metrafenons CAS Nr. 220899-03-6 CIPAC Nr. 752	3'-brom-2,3,4,6'-tetra- metoksi-2',6'-dimetilben- zofenons	≥ 940 g/kg	2007. gada 1. februāris	2017. gada 31. janvāris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, jāņem vērā secinājumi pārskata ziņojumā par metrafenonu un jo īpaši tā I un II pielikums, ko 2006. gada 14. jūlijā pabeidza Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Dalībvalstis saskaņā ar 13. panta 5. punktu informē Komisiju par rūpnieciski ražotā tehniskā materiāla specififikāciju.
140	<i>Bacillus subtilis</i> (Cohn 1872) Celms QST 713, identisks ar celmu AQ 713 kultūras kolekcijas Nr.: NRRL B -21661 CIPAC Nr. nav	Nepiemēro		2007. gada 1. februāris	2017. gada 31. janvāris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, jāņem vērā secinājumi pārskata ziņojumā par <i>Bacillus subtilis</i> un jo īpaši tā I un II pielikums, ko 2006. gada 14. jūlijā pabeidza Pastāvīgā Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja.

▼ **M89**

▼M89

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	<i>IUPAC</i> nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
141	Spinosads <i>CAS</i> Nr. 131929-60-7 (spinosins A) 131929-63-0 (spinosins D) <i>CIPAC</i> Nr. 636	Spinosins A: (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13-S,14R,16aS,16bR)-2-(6-dezoksi-2,3,4-tri-O-metil- α -L-mannopiranoziloksi)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetradegloksi)- β -D-eritropiranoziloksi)-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-heksadekahidro-14-metil-1H-8-oksaciklododeka[b]asindacēn-7,15-dions Spinosins D: (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13-S,14R,16aS,16bS)-2-(6-dezoksi-2,3,4-tri-O-metil- α -L-mannopiranoziloksi)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetradegloksi)- β -D-eritropiranoziloksi)-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-heksadekahidro-4,14-dimetil-1H-8-oksaciklododeka[b]asindacēn-7,15-dions Spinosads ir 50 līdz 95 % spinosina A un 5 līdz 50 % spinosina D maisījums	≥ 850 g/kg	2007. gada 1. februāris	2017. gada 31. janvāris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā insekticīdu. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, jāņem vērā secinājumi pārskata ziņojumā par spinosadu un jo īpaši tā I un II pielikums, ko 2006. gada 14. jūlijā pabeidza Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm — īpaša uzmanība jāpievērš ūdens organismu aizsardzībai, — īpaša uzmanība jāpievērš riskam attiecībā uz slietām, ja vielu izmanto siltumnīcās. Izmantošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.

▼ M89

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
142	Tiametoksams CAS Nr. 153719-23-4 CIPAC Nr. 637	(E,Z)-3-(2-hloro-tiazol-5-ilmetil)-5-metil-1,3,5]oksadiazinān-4-ilidēn-N-nitroamīns	≥ 980 g/kg	2007. gada 1. februāris	2017. gada 31. janvāris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā insekticīdu. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, jāņem vērā secinājumi pārskata ziņojumā par tiametoksamu un jo īpaši tā I un II pielikums, ko 2006. gada 14. jūlijā pabeidza Pastāvīgā pārtikas aprīes un dzīvnieku veselības komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm — īpaša uzmanība jāpievērš gruntsūdeņu piesārpošanai, jo īpaši ar darbīgo vielu un tās metabolītiem NOA 459602, SYN 501406 un CGA 322704, ja darbīgo vielu izmanto reģionos, kur ir jutīga augsne un/vai klimata apstākļi, — īpaša uzmanība jāpievērš ūdens organismu aizsardzībai, — īpaša uzmanība jāpievērš ilgtermiņa riskam attiecībā uz maziem zālējājiem, ja vielu izmanto sēklu apstrādei. Izmantošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.

▼ M80

145	Metamidofooss CAS Nr. 10265-92-6 CIPAC Nr. 355	O, S dimetilfosfamido- tioāts	≥ 680 g/kg	2007. gada 1. janvāris	2008. gada 30. jūnijs	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā insekticīdu kartupeļiem. Jāievēro šādi izmantošanas nosacījumi: — ne vairāk kā 0,5 kg aktīvās vielas uz vienu hektāru vienā apstrādes reizē, — ne biežāk kā 3 izmantošanas reizes sezonā. Nav atļauti šādi lietojuma veidi: — izsmidzināšana gaisā, — amatieru vai profesionāla lietošana, izmantojot uz muguras pārnēsājamas vai rokās turamas ierīces, — piemājas dārzkopība. Dalībvalstis nodrošina, ka tiek veikti visi attiecīgie riska mazināšanas pasākumi. Īpaša uzmanība jāvelti: — putnu un zīdītāju aizsardzībai. Kā nosacījums atļaujas piešķiršanai ir riska mazināšanas pasākumi, piemēram, apstrādes veikšana vispārējā mērotākajā periodā un tādu preparātu izvēle, kuru fiziskās īpašības vai sastāvā esošās vielas, nodrošinot piemērotu izvairīšanos no apdraudējuma, samazina ietekmi uz attiecīgajām sugām,
-----	--	----------------------------------	------------	---------------------------	--------------------------	---

▼M80

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
						— ūdens organismu un blakussugu artropodu aizsardzībai. Jāievēro pietiekams attālums no apstrādātajiem apgabaliem līdz virszemes ūdenstilpēm vai kultūraugu platību malām. Šis attālums var būt atkarīgs no tā, vai tiek izmantotas tehnoloģijas, kas samazina aizplūšanu, — ar šo vielu strādājošo personu aizsardzībai. Javalkā piemērots aizsargapģērbs, jo īpaši cimdi, virsvalks, gumijas zābaki un aizsardzības respiratoriekārtas jāizmanto, jaucot vielu un uzpildot iekārtu, un cimdi, virsvalks, gumijas zābaki un sejas aizsargs vai drošības brilles jāizmanto, veicot apstrādi un tīrot iekārtu. Iepriekš minētie pasākumi jāveic, ja vien pašas iekārtas projekts un konstrukcija vai iekārtai piešķirtas īpašas aizsargājošas sastāvdaļas attiecīgi neizslēdz iespēju saskarties ar vielu. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikumā paredzētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par metamidofosu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Dalībvalstīm jānodrošina, ka atļaujas turētāji katru gadu ne vēlāk kā līdz 31. decembrim ziņotu par katru gadījumu, kad novēroti veselības traucējumi personām, kas strādā ar šo vielu. Dalībvalstis var pieprasīt informāciju, piemēram, pārdošanas datus un pārskatu par lietojuma veidiem, lai iegūtu patiesu priekšstatu par metamidofosa lietošanas apstākļiem un iespējamo toksikoloģisko ietekmi. Dalībvalstis pieprasa iesniegt papildus izpētes materiālus, lai apstiprinātu riska novērtējumu attiecībā uz putniem un zīdītājiem. Tās nodrošina, ka pretendenti, pēc kuru pieprasījuma metamidofosu iekļāva šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādas izpētes materiālus divu gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā.

▼ M22

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
146	Procimidons CAS Nr. 32809-16-8 CIPAC Nr. 383	N-(3,5-dihlorfenil)-1,2-dimetilciklopropān-1,2-dikarboksimīds	985 g/kg	2007. gada 1. janvāris	2008. gada 30. jūnijs	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu šādām kultūrām: — gurķi siltumnīcās (slēgtas hidroponiskas sistēmas), — plūmes (pārstrādei) tādā apjomā, kas nepārsniedz: ► M82 — 0,75 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē. ▼ Nav atļauti šādi lietojuma veidi: — izsmidzināšana gaisā, — amatieru lietošana, izmantojot uz muguras pārnēsājamas vai rokās turamas ierīces, — piemājas dārzkopība. Dalībvalstis nodrošina, ka tiek veikti visi attiecīgie riska mazināšanas pasākumi. Īpaša uzmanība jāvelti: — tūdens organismu aizsardzībai. Attiecīgā gadījumā jāievēro atbilstošs attālums starp apstrādātajām teritorijām un vīrsmes ūdenstilpēm. Šis attālums var būt atkarīgs no tā, vai tiek izmantotas tehnoloģijas vai ierīces, kas samazina aizplūšanu, — putnu un zīdītāju aizsardzībai. Kā nosacījums atļaujas piešķiršanai jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi, piemēram, apstrādes veikšana vispiemērotākajā periodā un tādu preparātu izvēle, kuru fiziskās īpašības vai sastāvā esošās vielas, nodrošinot piemērotu izvairīšanos no apdraudējuma, samazina ietekmi uz attiecīgajām sugām, — patērētāju aizsardzībai. Jākontrolē akūta vielas uzņemšana ar uzturu, — gruntsūdeņu aizsardzībai gadījumos, kad vielu lieto reģionos ar sensitīvu augsni un/vai klimatiskajiem apstākļiem. Atļaujas nosacījums jāietver riska mazināšanas pasākumi, — ar šo vielu strādājošo personu aizsardzībai. Jāvalkā piemērots aizsargģērbs, jo īpaši cimdi, virsvalks, gumijas zābaki un sejas aizsargs vai drošības brilles jāizmanto, jaucot vielu un uzpildot, izmantojot un tīrot iekārtu, ja vien pašas iekārtas projekts un konstrukcija vai iekārtai pierīkotas īpašas aizsargājošas sastāvdaļas attiecīgi neizslēdz iespēju saskarties ar vielu, — darbinieku aizsardzībai. Jāvalkā piemērots aizsargģērbs, jo īpaši cimdi, ja darbiniekiem jāatrodas apstrādātajā teritorijā, pirms beidzies konkrēts nogaidīšanas laiks.

▼ M81

▼ M78

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
						B DALA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par procimidonu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Dalībvalstis nodrošina, ka vēlākais līdz katra gada 31. decembrim atļaujas turētāji ziņo par lietotāju veselības traucējumu gadījumiem. Dalībvalstis var pieprasīt informāciju, piemēram, pārdošanas datus un pārskatu par lietojuma veidiem, lai iegūtu patiesu priekšstatu par procimidona lietošanas apstākļiem un iespējamo toksikoloģisko ietekmi. Dalībvalstis pieprasa iesniegt turpmākus apstiprinātos datus un informāciju, kas pierāda aktīvās vielas pieļaujamību situācijās ar iespējamu ilgtermiņa ietekmi uz savvaļas zīdītājiem un kas attiecas uz noteikumu attīrīšanu, vielu izmantojot siltumnīcās. Dalībvalstis pieprasa iesniegt turpmākus pētījumus par procimidona iespējamo nelabvēlīgo ietekmi uz endokrīno sistēmu divus gadus pēc Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) pārbaudes vadlīniju pieņemšanas. Tās nodrošina, ka pretendents, pēc kura pieprasījuma procimidonu iekļāva šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādas izpētes materiālus divu gadu laikā pēc minēto vadlīniju pieņemšanas.

▼ M83

147	Flusilazols CAS Nr. 85509-19-9 CIPAC Nr. 435	bis(4-fluorfenil)(metil)(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)silāns	925 g/kg	2007. gada 1. janvāris	2008. gada 30. jūnijs	A DALA Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu šādām kultūrām: — graudaugi, izņemot rīsus, — kukurūzu, — rapšu sēklas, — cukurbietes, tādā apjomā, kas nepārsniedz 200 g aktīvās vielas uz vienu hektāru vienā apstrādes reizē. Nav atļauti šādi lietojuma veidi: — izsmidzināšana gaisā, — amatieru vai profesionāla lietošana, izmantojot uz muguras pārnēsājamas vai rokās turamas ierīces, — pienājas dārzkopība. Dalībvalstis nodrošina, ka tiek veikti visi attiecīgie riska mazināšanas pasākumi. Īpaša uzmanība jāvelti: — ūdens organismu aizsardzībai. Jāievēro atbilstošs attālums starp apstrādātām teritorijām un virszemes ūdenstilpēm. Šis attālums var būt atkarīgs no tā, vai tiek izmantotas metodes vai ierīces, kas samazina aizplūšanu,
-----	--	--	----------	---------------------------	--------------------------	--

▼M83

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
						— putnu un zīdītāju aizsardzībai. Kā nosacījums atļaujas piešķiršanai jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi, piemēram, apstrādes veikšana vispiemērotākajā periodā un tādu preparātu izvēle, kuru fiziskās īpašības vai sastāvā esošās vielas, nodrošinot piemērotu izvairīšanos no apdraudējuma, samazina ietekmi uz attiecīgajām sugām, — ar šo vielu strādājošo personu aizsardzībai. Jāvālkā piemērots aizsargapģērbs, jo īpaši cimdi, virsvalks, gumijas zābaki un sejas aizsargs vai drošības brillēs jāizmanto, jaucot vielu un uzpildot, izmantojot vai iekārtai pierīkotas īpašas aizsargājošas sastāvdaļas attiecīgi neizslēdz iespēju saskarties ar vielu. B DALĀ Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par flusilazolu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Dalībvalstis nodrošina, ka vēlākais līdz katra gada 31. decembrim atļaujas turētāji ziņo par vielas izmantotāju veselības traucējumu gadījumiem. Dalībvalstis var pieprasīt informāciju, piemēram, pārdošanas datus un pārskatu par lietojuma veidiem, lai iegūtu patiesu priekšstatu par flusilazola lietošanas apstākļiem un iespējamo toksikoloģisko ietekmi. Dalībvalstis pieprasa iesniegt turpmākus pētījumus par flusilazola iespējamo nelabvēlīgo ietekmi uz endokrīno sistēmu divus gadus pēc Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) pārbaudes vadlīniju pieņemšanas. Tās nodrošina, ka pretendents, pēc kura pieprasījuma flusilazolu iekļāva šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādas izpētes materiālus divu gadu laikā pēc minēto vadlīniju pieņemšanas.

▼M84

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	<i>IUPAC</i> nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
148	Fenarimols <i>CAS</i> Nr. 60168-88-9 (stereoķīmija nav noteikta) <i>CIPAC</i> Nr. 380	(±)-2,4'-dihlor- α -(pirimidīn-5-il)benzohidrilspirts	980 g/kg	2007. gada 1. janvāris	2008. gada 30. jūnijs	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu šādām kultūrām: — tomāti, — dārzeņpipari siltumnīcās, — baklažāni, — gurķi siltumnīcās, — melones, — dekoratīvie augi, koku stādi un daudzgadīgi augi, tādā apjomā, kas nepārsniedz: — 0,058 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē tomātiem uz lauka un 0,072 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē tomātiem siltumnīcās, — 0,072 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē dārzeņpipariem, — 0,038 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē baklažāniem, — 0,048 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē gurķiem, — 0,024 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē melonēm uz lauka un 0,048 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē melonēm siltumnīcās, — 0,054 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē dekoratīvajiem augiem, koku stādiem un daudzgadīgiem augiem uz lauka un 0,042 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē dekoratīvajiem augiem siltumnīcās. Nav atļauti šādi lietojuma veidi: — izsmidzināšana gaisā, — amatieru lietošana, izmantojot uz muguras pārnēsājamas vai rokās turamas ierīces, — pienājas dārzkopība. Dalībvalstis nodrošina, ka tiek veikti visi attiecīgie riska mazināšanas pasākumi. Īpaša uzmanība jāvelti: — ūdens organismu aizsardzībai. Attiecīgā gadījumā jāievēro atbilstošs attālums starp apstrādātajām teritorijām un viaszemes ūdenstilpēm. Šis attālums var būt atkarīgs no tā, vai tiek izmantotas metodes vai ierīces, kas samazina aizplūšanu, — slieku aizsardzībai. Kā nosacījums atļaujas piešķiršanai jāietver riska mazināšanas pasākumi, piemēram, vispiemērotākās pielietošanas reižu un laika kombinācijas, pielietošanas apmēra un vajadzības gadījumā aktīvās vielas koncentrācijas līmeņa izvēle,

▼ M84

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
						— putnu un zīdītāju aizsardzībai. Kā nosacījums atļaujas piešķiršanai jāietver riska mazināšanas pasākumi, piemēram, apstrādes veikšana vispiemērotākajā periodā un tādu preparātu izvēle, kuru fiziskās īpašības vai sastāvā esošās vielas, nodrošinot piemērotu izvairīšanos no apdraudējuma, samazina ietekmi uz attiecīgajām sugām, — ar šo vielu strādājošo personu aizsardzībai. Jāvalkā piemērots aizsargģērbis, jo īpaši cimdi, virsvalks, gumijas zābaki un sejas aizsargs vai drošības brilles jāizmanto, jaucot vielu un uzpildot, izmantojot vai frot iekārtu, ja vien pašas iekārtas projekts un konstrukcija vai iekārtai piešķirtas īpašas aizsargājošas sastāvdaļas attiecīgi neizslēdz iespēju saskarties ar vielu, — darbinieku aizsardzībai. Jāvalkā piemērots aizsargapģērbis, jo īpaši cimdi, ja darbiniekiem jāatrodas apstrādātajā teritorijā, pirms beidzies konkrēts nogaidīšanas laiks. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, nem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par fenarimolu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Dalībvalstis nodrošina, ka vēlākais līdz katra gada 31. decembrim atļaujas turētāji ziņo par vielas izmantotāju veselības traucējumu gadījumiem. Dalībvalstis var pieprasīt informāciju, piemēram, pārdošanas datus un pārskatu par lietojuma veidiem, lai iegūtu patiesu priekšstatu par fenarimola lietošanas apstākļiem un iespējamo toksikoloģisko ietekmi. Dalībvalstis pieprasa iesniegt turpmākus pētījumus par fenarimola iespējamo nelabvēlīgo ietekmi uz endokrīno sistēmu divus gadus pēc Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAŅO) pārbaudes vadlīniju pieņemšanas. Tās nodrošina, ka pretendents, pēc kura pieprasījuma fenarimolu iekļāva šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādas izpētes materiālus divu gadu laikā pēc minēto vadlīniju pieņemšanas.

▼M85

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
149	Karbendazīms (stereoķīmija nav noteikta) CAS Nr. 10605-21-7 CIPAC Nr. 263	Metilbenzimidazol-2-ilkarbamāts	980 g/kg	2007. gada 1. janvāris	2009. gada 31. decembris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu šādām kultūrām: — graudaugi, — rapšu sēklas, — cukurbietes, — kukurūza, tādā apjomā, kas nepārsniedz: — 0,25 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē graudaugiem un rapšu sēklām, — 0,075 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē cukurbietēm, — 0,1 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē kukurūzai. Nav atļauti šādi lietojuma veidi: — izsmidzināšana gaisā, — amatieru vai profesionāla lietošana, izmantojot uz muguras pārnēsājamas vai rokās turamas ierīces, — pienājas dārzkopībā. Dalībvalstis nodrošina visu vajadzīgo riska mazināšanas pasākumu veikšanu. Īpaša uzmanība jāvelti: — ūdens organismu aizsardzībai. Jāievēro atbilstošs attālums starp apstrādātām teritorijām un virszemes ūdenstilpēm. Šis attālums var būt atkarīgs no tā, vai tiek izmantotas metodes vai ierīces, kas samazina aizplūšanu, — slieku un citu augšnes makroorganismu aizsardzībai. Lietojuma nosacījumi ietver riska mazināšanas pasākumus, tādus kā vispārējā rotācijā pielietošanas reīzu un laika kombinācijas izvēle, pielietošanas apmērs un vajadzības gadījumā aktīvās vielas koncentrācijas līmenis, — putnu un zīdītāju aizsardzībai. Kā nosacījums atļaujas piešķiršanai ir riska mazināšanas pasākumi, piemēram, apstrādes veikšana vispārējā mērotākajā periodā un tādu preparātu izvēle, kuru fiziskās īpašības vai sastāvā esošās vielas, nodrošinot piemērotu izvairīšanos no apdraudējuma, samazina ietekmi uz attiecīgajām sugām, — ar šo vielu strādājošo personu aizsardzībai. Jāvālkā piemērots aizsargģērbs, jo īpaši cimdi, virsvalks, gumijas zābaki un sejas aizsargs vai drošības brilles jāizmanto, jaucot vielu un uzpildot, izmantojot un tīrot iekārtu, ja vien pašas iekārtas projekts un konstrukcija vai iekārtai piešķirtas īpašas aizsargģošanas sastāvdaļas attiecīgi neizslēdz iespēju saskarties ar vielu.

▼M82

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
						B DAĻA Lai īstenotu VI pielikumā izklāstītos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par karbendazīnu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Dalībvalstis nodrošina, ka vēlākais līdz katra gada 31. decembrim atļaujas turētāji ziņo par strādājošo veselības traucējumu gadījumiem. Dalībvalstis var pieprasīt informāciju, piemēram, pārdošanas datus un pārskatu par lietojuma veidiem, lai iegūtu patiesu priekšstatu par karbendazīna lietošanas apstākļiem un iespējamo toksikoloģisko ietekmi.
150	Dinokaps CAS Nr. 39300-45-3 (izomēru maisījums) CIPAC Nr. 98	2,6-dinitro-4-oktilfenil-krotonāti un 2,4-dinitro-6-oktilfenil-krotonāti, kur "oktil-" ir 1-metilheptil-, 1-etilheksil- un 1-propilpentil-atvasinājumu maisījums	920 g/kg	2007. gada 1. janvāris	2009. gada 31. decembris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu šādām kultūrām: — vīna vīnogas tādā apjomā, kas nepārsniedz 0,21 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē. Nav atļauti šādi lietojuma veidi: — izsmidzināšana gaisā, — amatieru lietošana, izmantojot uz muguras pāmēsāšanas vai rokās turamas ierīces, — piemājas dārzkopība. Dalībvalstis nodrošina, ka tiek veikti visi attiecīgie riska mazināšanas pasākumi. Īpaša uzmanība jāvelti: — ūdens organismu aizsardzībai. Attiecīgā gadījumā jāievēro atbilstošs attālums starp apstrādātajām teritorijām un vīrszemes ūdenstilpēm. Šis attālums var būt atkarīgs no tā, vai tiek izmantotas metodes vai ierīces, kas samazina aizplūšanu, — putnu un zīdīāju aizsardzībai. Kā nosacījums atļaujas piešķiršanai jāietver riska mazināšanas pasākumi, piemēram, apstrādes veikšana vispiemērotākajā periodā un tādu preparātu izvēle, kuru fiziskās īpašības vai sastāvā esošās vielas, nodrošinot piemērotu izvairīšanos no apdraudējuma, samazina ietekmi uz attiecīgajām sugām, — no vielu strādājošo personu aizsardzībai. Jāvalkā piemērots aizsargapģērbs, jo īpaši cimdi, virsvalks, gumijas zābaki un sejas aizsargs vai drošības brilles jāizmanto, jaucot vielu un uzpildot, izmantojot un ņemot iekārtu, ja vien pašas iekārtas projekts un konstrukcija vai iekārtai pierīkotas īpašas aizsargājošas sastāvdaļas attiecīgi neizslēdz iespēju saskarties ar vielu,

▼M86

▼ M83

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
						— darbinieku aizsardzībai. Jāvalkā piemērots aizsargapģērbs, jo īpaši cimdi, ja darbiniekiem jāatrodas apstrādātajā teritorijā, pirms beidzies konkrēts nogaidīšanas laiks. Šis nogaidīšanas laiks nedrīkst būt īsāks par 24 stundām. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par dinokapu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Dalībvalstis nodrošina, ka vēlākais līdz katra gada 31. decembrim atļaujas turētāji ziņo par vielas izmantotāju veselības traucējumu gadījumiem. Dalībvalstis var pieprasīt informāciju, piemēram, pārdošanas datus un pārskatu par lietojuma veidiem, lai iegūtu patiesu priekšstatu par dinokapa lietošanas apstākļiem un iespējamo toksikoloģisko ietekmi.

▼ M75

131	Klopīrālīds CAS Nr. 1702-17-6 CIPAC Nr. 455	3,6-dihlorpiridīn-2-karbonskābe	≥ 950 g/kg	2007. gada 1. maijs	2017. gada 30. aprīlis	A DAĻA Var atļaut izmantot vienīgi par herbicīdu. B DAĻA Novērtējot pieteikumus atļaujai lietot augu aizsardzības līdzekļus, kuros ir klopīrālīds, citām vajadzībām nekā pavasara darbiem, dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība 4. panta 1. punkta b) apakšpunkta kritērijiem un jānodrošina, ka pirms atļaujas izsniegšanas ir iesniegti visi nepieciešamie dati un informācija. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā Pastāvīgās pārtikas aprieses un dzīvnieku veselības komitejas 2006. gada 4. jūnijā pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par klopīrālīdu, it sevišķi tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtēšanā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš: — jutīgo ārpusmērķa augu un gruntsūdens aizsardzībai. Vajadzības gadījumā atļaujas piešķiršanas nosacījumos jāietver riska mazināšanas pasākumi un jutīgajās zonās jāuzsāk novērošanas programmas, lai kontrolētu iespējamo gruntsūdens piesārņojumu. Attiecīgajām dalībvalstīm ir jāprasa iesniegt sīkākus pētījumus, kas apstiprina datus par ietekmi uz dzīvnieku vielmaiņu. Tās nodrošina, ka pieteikuma iesniedzēji, pēc kuru pieprasījuma klopīrālīds ir iekļauts šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādu pētījumu materiālus 2 gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā
-----	---	---------------------------------	------------	------------------------	---------------------------	---

▼M75

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
132	Ciprodinils CAS Nr. 121522-61-2 CIPAC Nr. 511	(4-ciklopropil-6-metilpirimidin-2-il)-fenilamīns	≥ 980 g/kg	2007. gada 1. maijs	2017. gada 30. aprīlis	A DAĻA Var atļaut izmantot tikai par fungicīdu. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejas 2006. gada 4. aprīlī pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par ciprodinilu, it sevišķi tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtēšanā dalībvalstīm: — īpaša uzmanība jāpievērš operatoru drošībai un jānodrošina, ka lietošanas noteikumos paredzēts izmantot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus, — īpaša uzmanība jāpievērš putnu, zīdītāju un ūdens organismu aizsardzībai. Atļaujas nosacījumos jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi, piemēram, buferzonas. Attiecīgajām dalībvalstīm ir jāprasa iesniegt sīkākus pētījumus, kas apstiprina riska novērtējumu attiecībā uz putniem un zīdītājiem, un par iespējamo metabolīta CGA 304075 klātbūtni dzīvnieku izcelsmes pārtikā. Tās nodrošina, ka pieteikuma iesniedzēji, pēc kuru pieprasījuma ciprodinils ir iekļauts šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādu pētījumu materiālus 2 gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā
133	Fozetils CAS Nr. 15845-66-6 CIPAC Nr. 384	Etilhidrogēnfosfonāts	≥ 960 g/kg (izteikts kā fozetil-Al)	2007. gada 1. maijs	2017. gada 30. aprīlis	A DAĻA Var atļaut izmantot tikai par fungicīdu. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejas 2006. gada 4. aprīlī pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par fozetilu, it sevišķi tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtēšanā dalībvalstīm: — jāpievērš īpaša uzmanība putnu, zīdītāju, ūdens organismu un ārpusemīgas posmkāju aizsardzībai. Vajadzības gadījumā atļaujas nosacījumos jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi, piemēram, buferzonas. Attiecīgajām dalībvalstīm ir jāprasa iesniegt sīkākus pētījumus, kas apstiprina riska novērtējumu attiecībā uz ārpusemīgas posmkājiem, pirmām kārtām to reģenerāciju lauka apstākļos, un zāledājiem zīdītājiem. Tās nodrošina, ka pieteikuma iesniedzēji, pēc kuru pieprasījuma fozetils ir iekļauts šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādu pētījumu materiālus 2 gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā

▼ M75

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
134	Trineksapaks CAS Nr. 104273-73-6 CIPAC Nr. 732	4-(ciklopropilhidroksi- metilēn)-3,5-diksoxi- kloheksānkarbonskābe	≥ 940 g/kg (izteikts kā trineksapake- tīls)	2007. gada 1. m- aījs	2017. gada 30. a- prīlis	A DAĻA Var atļaut izmantot tikai par augu augšanas regulatoru. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejas 2006. gada 4. aprīlī pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par trineksapaku, it sevišķi tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtēšanā dalībvalstīm: — īpaša uzmanība jāpievērš putnu uz zīdītāju aizsardzībai. Vajadzības gadījumā atļaujas nosacījumos jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi

▼ M76

135	Dihlorprops-P CAS Nr. 15165-67-0 CIPAC Nr. 476	(R)-2-(2,4-dihlorfenoksi) propānskābe	≥ 900 g/kg	2007. gada 1. jūnijs	2017. gada 31. maijs	A DAĻA Var atļaut izmantot tikai kā herbicīdu. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņo- juma secinājumus par dihlorpropu-P un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2006. gada 23. maijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm: — jāpievērš īpaša uzmanība putnu, zīdītāju, ūdens organismu un blakussugu augu aizsardzībai. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos vajadzības gadījumā ir jāietver riska mazināšanas pasākumi. Attiecīgās dalībvalstis pieprasa iesniegt turpmākas izpētes materiālus, lai apstiprinātu rezultātus attiecībā uz dzīvnieku vielmaiņu un akūta un īstermiņa riska novērtējumu attiecībā uz putniem, un akūta riska novēr- tējumu attiecībā uz zālējājiem zīdītājiem. Tās nodrošina, ka pieteikuma iesniedzēji, pēc kuru pieprasījuma dihlor- props-P ir iekļauts šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādu pētījumu materiālus 2 gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā.
-----	--	--	------------	-------------------------	-------------------------	--

▼ M76

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
136	Metkonazols CAS Nr. 125116-23-6 (stereoķīmija nav noteikta) CIPAC Nr. 706	(1RS,5RS:1RS,5SR)-5-(4-hlorbenzīl)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1- il-metil)ciklopentanols	≥ 940 g/kg (cis- un trans-izomēru summa)	2007. gada 1. jūnijs	2017. gada 31. maijs	A daļa Drīkst atļaut lietot tikai kā fungicīdu un augu augšanas regulatoru. B daļa Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par metkonazolu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2006. gada 23. maijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā: — dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš putnu, zīdītāju un ūdens organismu aizsardzībai. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos vajadzības gadījumā jāietver risku mazinājoši pasākumi, — dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība operatora drošībai. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos vajadzības gadījumā ir jāietver aizsardzības pasākumi.
137	Primetaniils CAS Nr. 53112-28-0 CIPAC Nr. nav piešķirts	N-(4,6-dimetilpirimidīn-2-il) anilīns	≥ 975 g/kg (ražošanas piesātojumumu ar cianamīdu uzskata par toksisku un tehniskajā materiālā tas nedrīkst pārsniegt 0,5 g/kg)	2007. gada 1. jūnijs	2017. gada 31. maijs	A DALA Var atļaut izmantot tikai kā fungicīdu. B DALA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par pirimetanilu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2006. gada 23. maijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm: — īpaša uzmanība jāpievērš ūdens organismu aizsardzībai. Vajadzības gadījumā atļaujas nosacījumos jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi, piemēram, buferzonas, — jāpievērš īpaša uzmanība operatoru drošībai un jānodrošina, ka lietošanas noteikumos paredz izmantot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus. Ieinteresētās dalībvalstis pieprasa iesniegt sīkāku pētījumu materiālus, lai apstiprinātu riska novērtējumu attiecībā uz zivīm. Tās nodrošina, ka pietiekuma iesniedzēji, pēc kuru pieprasījuma pirimetaniils ir iekļauts šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādu pētījumu materiālus 2 gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā.

▼ M76

▼ M76

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
138	Triklōpirs CAS Nr. 055335-06-3 CIPAC Nr. 376	3,5,6-trihloro-2-piridiloksietilskābe	≥ 960 g/kg (kā triklōpīra butoksietilskābe)	2007. gada 1. jūnijs	2017. gada 31. maijs	A DAĻA Var atļaut izmantot tikai kā herbicīdu. B DAĻA Novērtējot pieteikumus, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju lietot triklōpīru saturošus augu aizsardzības līdzekļus citādi nekā ganību un zālaugu platību smidzināšanai, dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība 4. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem un jānodrošina, ka visi nepieciešamie dati un informācija ir to rīcībā pirms šādas atļaujas izsniegšanas. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par triklōpīru, ko 2006. gada 23. maijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm: — jāpievērš īpaša uzmanība gruntsūdeņu aizsardzībai jutīgos apstākļos. Vajadzības gadījumā atļaujas piešķiršanas nosacījumos jāietver riska mazināšanas pasākumi un jutīgajās zonās jāuzsāk uzraudzības programmas, — īpaša uzmanība jāpievērš operatoru drošībai un jānodrošina, ka lietošanas noteikumos paredzēts izmantot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus, — jāpievērš īpaša uzmanība putnu, zīdītāju, ūdens organismu un blakusugu augu aizsardzībai. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos vajadzības gadījumā ir jāietver riska mazināšanas pasākumi. Attiecīgās dalībvalstis pieprasa iesniegt turpmākas izpētes materiālus, lai apstiprinātu akūta un ilgtermiņa riska novērtējumu attiecībā uz putniem un zīdītājiem, un metabolīta 6-hloro-2-piridīnola risku attiecībā uz ūdens organismiem. Tās nodrošina, ka pieteikuma iesniedzēji, pēc kuru pieprasījuma triklōpīru iekļāva šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādas izpētes materiālus 2 gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā.

▼ M79

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
143	Fenamifoss CAS Nr. 22224-92-6 CIPAC Nr. 692	(RS)-etil 4-metiltio-m-tolilizopropil-fosforamīdāts	≥ 940 g/kg	2007. gada 1. augusts	2017. gada 31. jūlijs	A DAĻA Drīkst atļaut izmantot tikai par nematocīdu, ko pilienvēida apūdeņošanai lieto stabilas struktūras siltumnīcās. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par fenamifosu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2006. gada 14. jūlijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā: — dalībvalstīm īpaša uzmanība jāvelti ūdens organismu, blakussugu sauszemes augu un gruntsūdeņu aizsardzībai situācijās, kas tos apdraud. Vajadzības gadījumā atļaujas piešķiršanas nosacījumos jāietver riska mazināšanas pasākumi un jutīgajās zonās jāuzsāk novērošanas programmas, lai kontrolētu iespējamo gruntsūdens piesārņojumu.
144	Etefons CAS Nr. 16672-87-0 CIPAC Nr. 373	2-hloretil-fosfoniskā skābe	≥ 910 g/kg (tehniskie līdzekļi – TC) MEPHA ražošanas piemaisījumus (mono 2-hloretil- tēru, 2-hloretil-fosfonisko skābi) un 1,2-dihloreitānu uzskata par toksiskiem, un kaars no tiem tehniskajos līdzekļos nedrīkst pārsniegt 20 g/kg un 0,5 g/kg.	2007. gada 1. augusts	2017. gada 31. jūlijs	A DAĻA Drīkst atļaut izmantot tikai par augu augšanas regulatoru. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par etefonu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2006. gada 14. jūlijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.



Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
151	Kapitāns CAS Nr. 133-06-02 CIPAC Nr. 40	N-(trihlormetilēno)-4-cikloheksēns-4-1,2-dikarboksīmīds	≥ 910 g/kg Piemaisījumi: Perhlormetil- merkaptāns (R005406): ne vairāk kā 5 g/kg Folpēts: ne vairāk kā 10 g/ kg Tetrahloro- gliklīds: ne vairāk kā 0,01 g/kg	2007. gada 1. oktobris	2017. gada 30. septembris	A DAĻA Var atļaut izmantot tikai kā fungicīdu. B DAĻA Novērtējot pieteikumus, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju lietot kapitānu satorus augu aizsardzības līdzekļus citādi nekā tomātu apstrādei, dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība 4. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem un jānodrošina, ka pirms šādas atļaujas izsniegšanas to rīcībā ir visi nepieciešamie dati un informācija. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas 2006. gada 29. septembrī pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par kapitānu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtēšanā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš: — operatoru un strādnieku drošībai. Atļautās izmantošanas nosacījumos jānorāda, ka jālieto atbilstoši individuālās aizsardzības līdzekļi un jāpiemēro risku mazināšanas pasākumi, lai samazinātu iedarbību; — uztura ietekmei uz patērētājiem, ņemot vērā maksimāli pieļaujamo atliekvielu līmeni turpmāku pārskatīšanu; — gruntsūdeņu aizsardzībai jutīgos apstākļos. Vajadzības gadījumā atļaujas piešķiršanas nosacījumos jāietver riska mazināšanas pasākumi un jutīgajās zonās jāuzsāk uzraudzības programmas; — putnu, zīdītāju un ūdens organismu aizsardzībai. Atļaujas nosacījumos jāietver riska mazināšanas pasākumi. Iesaistītās dalībvalstis pieprasa iesniegt turpmākus pētījumus, lai apstiprinātu ilgtermiņa riska novērtējumu attiecībā uz putniem uz zīdītājiem, kā arī toksikoloģisku novērtējumu metabolītiem, kas, iespējams, atrodas jutīgos apstākļos esošā gruntsūdenī. Tās nodrošina, ka pieteikuma iesniedzēji, pēc kuru pieprasījuma kapitānu iekļāva šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādu pētījumu materiālus 2 gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā.



Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numurs	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
152	Folpets CAS Nr. 133-07-3 CIPAC Nr. 75	N-(trihlormetileno)ftalimīds	≥ 940 g/kg Piemaisījumi: Perhlormetilmercaptāns (R005406): ne vairāk kā 3,5 g/kg Tetrahlorglekļis: ne vairāk kā 4 g/kg	2007. gada 1. oktobris	2017. gada 30. septembris	A DAĻA Var atļaut izmantot tikai kā fungicīdu. B DAĻA Novērtējot pieteikumus, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju lietot folpetu saturošus augu aizsardzības līdzekļus citādi nekā ziemas kviešu apstrādei, dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība 4. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem un jānodrošina, ka pirms šādas atļaujas izsniegšanas to rīcībā ir visi nepieciešamie dati un informācija. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas 2006. gada 29. septembrī pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par folpetu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtēšanā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš: — operatoru un strādnieku drošībai. Atļautās izmantošanas nosacījumos jānorāda, ka jālieto atbilstoši individuālās aizsardzības līdzekļi; — uztura ietekmei uz patērētājiem, ņemot vērā maksimāli pieļaujamo atliekvielu līmeņu turpmāku pārskatīšanu; — putnu, zīdītāju un ūdens organismu aizsardzībai. Atļaujas nosacījumos jāietver riska mazināšanas pasākumi. Iesaistītās dalībvalstis pieprasa iesniegt papildus izpētes materiālus, lai apstiprinātu riska novērtējumu attiecībā uz putniem, zīdītājiem un slienkām. Tās nodrošina, ka pieteikuma iesniedzēji, pēc kuru pieprasījuma folpetu iekļāva šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādu pētījumu materiālus 2 gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā.



Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
153	Formetanāts CAS Nr. 23422-53-9 CIPAC Nr. 697	3-dimetilaminometilēnaminofenilmetilkarbamāts	≥ 910 g/kg	2007. gada 1. oktobris	2017. gada 30. septembris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā insekticīdu un akaricīdu. B DAĻA Novērtējot pieteikumus, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju lietot formetanātu saturošus augu aizsardzības līdzekļus citādi nekā lauka tomātu un dekoratīvo krūmu apstrādei, dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība 4. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem un jānodrošina, ka pirms šādas atļaujas izsniegšanas to rīcībā ir visi nepieciešamie dati un informācija. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas 2006. gada 29. septembrī pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par formetanātu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtēšanā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš: — putnu, zīdītāju, posmkāju, kas nav šīs apstrādes mērķis, un bišu aizsardzībai un jānodrošina, lai atļaujas nosacījumi vajadzības gadījumā ietvertu arī risku maziņošu pasākumus; — operatoru drošībai un jānodrošina, ka lietošanas noteikumos paredzēts izmantot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus; — uztura ietekmē uz patērētājiem, ņemot vērā maksimāli pieļaujamo atliekvielu līmeņu turpmāku pārskatīšanu. Iesaistītās dalībvalstis pieprasa iesniegt papildus izpētes materiālus, lai apstiprinātu riska novērtējumu attiecībā uz putniem, zīdītājiem un posmkājiem, kas nav apstrādes mērķis. Tās nodrošina, ka pieteikuma iesniedzējs, pēc kura pieprasījuma formetanāts ir iekļauts šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādu pētījumu materiālus 2 gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā.



M88

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
154	Metiokarbs CAS Nr. 2032-65-7 CIPAC Nr. 165	4-metiltio-3,5-ksililmetilkarbamāts	≥ 980 g/kg	2007. gada 1. oktobris	2017. gada 30. septembris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā repelentu sēklu apstrādei, insekticīdu un limacīdu. B DAĻA Novērtējot pieteikumus, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju lietot metiokarbu saturošus augu aizsardzības līdzekļus citādi nekā kukurūzas sēklu apstrādei, dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība 4. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem un jānodrošina, ka pirms šādas atļaujas izsniegšanas to rīcībā ir visi vajadzīgie dati un informācija. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas 2006. gada 29. septembrī pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par metiokarbu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtēšanā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš: — putnu, zīdītāju un posmkāju, kas nav šīs apstrādes mērķis, aizsardzībai un jānodrošina, lai atļaujas nosacījumi vajadzības gadījumā ietvertu arī risku mazinošus pasākumus; — operatoru un līdzās esošu cilvēku drošībai un jānodrošina, ka lietošanas noteikumos paredzēts izmantot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus; — uztura ietekmei uz patērētājiem, ņemot vērā maksimāli pieļaujamo atliekvielu līmeņu turpmāku pārskatīšanu. Iesaistītās dalībvalstis pieprasa iesniegt turpmākus pētījumus, lai apstiprinātu ilgtermiņa riska novērtējumu attiecībā uz putniem, zīdītājiem un posmkājiem, kas nav šīs apstrādes mērķis, kā arī apstiprināt toksikoloģisko novērtējumu metabolītiem, kuru klātbūtnē iespējama raža. Tās nodrošina, ka pieteikuma iesniedzējs, pēc kura pieprasījuma metiokarbs ir iekļauts šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādu pētījumu materiālus 2 gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā.



▼M91

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
155	Dimetoāts CAS Nr. 60-51-5 CIPAC Nr. 59	<i>O,O</i> -dimetil- <i>S</i> -(<i>N</i> -metilkarbamoilmetil) fosforoditoāts; 2-dimetoksifosfinoiltio- <i>N</i> -metilacetamīds	≥ 950 g/kg Pieņemisjumi: — ornitoāts: ne vairāk kā 2 g/kg — izodime-toāts: ne vairāk kā 3 g/kg	2007. gada 1. oktobris	2017. gada 30. septembris	A DALA Var atļaut lietot tikai kā insekticīdu. B DALA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par dimetoātu, ko 2006. gada 24. novembrī pabeidza Pārīkas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtēšanā dalībvalstīm: — jāpievērš īpaša uzmanība putnu, zīdītāju, ūdens organismu un posmkāju, kas nav apstrādes mērķis, aizsardzībai. Vajadzības gadījumā atļaujas nosacījumos jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi, pienēram, aizsargzonas un noteses un meliorācijas ūdeņu ietekmes samazināšana uz virszemes ūdeņiem; — jāvelta īpaša uzmanība uztura ietekmei uz patērētājiem; — jāvelta īpaša uzmanība operatoru drošībai un jānodrošina, ka lietošanas noteikumos paredzēts izmantot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus. Iesaistītās dalībvalstis pieprasa iesniegt turpmākus pētījumus, lai apstiprinātu ilgtermiņa riska novērtējumu attiecībā uz putniem, zīdītājiem un posmkājiem, kas nav šīs apstrādes mērķis, kā arī apstiprināt toksikoloģisko novērtējumu metabolītiem, kuru klātbūtne iespējama ražā. Tās nodrošina, ka pieteikuma iesniedzējs, pēc kura pieprasījuma dimetoāts ir iekļauts šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādu pētījumu materiālus 2 gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā.
156	Dimetomorfis CAS Nr. 110488-70-5 CIPAC Nr. 483	(<i>E,Z</i>) 4-[3-(4-hlorofenil)-3-(3,4-dimetoksifeni)akriloil]morfolīns	≥ 965 g/kg	2007. gada 1. oktobris	2017. gada 30. septembris	A DALA Var atļaut izmantot tikai kā fungicīdu. B DALA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par dimetomorfu, ko 2006. gada 24. novembrī pabeidza Pārīkas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtēšanā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš: — operatoru un strādnieku drošībai; atļautās izmantošanas nosacījumos jānorāda, ka jālieto atbilstoši individuālās aizsardzības līdzekļi; — putnu, zīdītāju un ūdens organismu aizsardzībai. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos vajadzības gadījumā ir jāietver riska mazināšanas pasākumi.

▼M91

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
157	Glufosināts CAS Nr. 77182-82-2 CIPAC Nr. 437.007	amonija(DL)-homolanīn-4-il(metil)fosfināts	950 g/kg	2007. gada 1. oktobris	2017. gada 30. septembris	A DAĻA Var atļaut izmantot tikai kā herbicīdu. B DAĻA Novērtējot pieteikumus, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju lietot glufosinātu saturošus augu aizsardzības līdzekļus citādi nekā ābeļu darzu aizsardzībai, dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība 4. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem, jo īpaši saistībā ar ietekmi uz operatoru un patērētājiem, un jānodrošina, ka visi nepieciešamie dati un informācija ir to rīcībā pirms šādas atļaujas izsniegšanas. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par glufosinātu, ko 2006. gada 24. novembrī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtēšanā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš: — operatoru, strādnieku un tuvumā esošu personu drošībai. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos vajadzības gadījumā ir jāietver aizsardzības pasākumi; — iespējamai gruntisūdeņu piesaņošanai gadījumos, kad darbīgo vielu lieto reģionos ar sensitīvu augsni un/vai klimatiskajiem apstākļiem; — zīdītāju, tādū posmkāju un augu, kas nav apstrādes mērķis, aizsardzībai. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos vajadzības gadījumā ir jāietver riska mazināšanas pasākumi. Atbildīgās dalībvalstis pieprasa iesniegt turpmāku pētījumu materiālus, lai apstiprinātu riska novērtējumu attiecībā uz zīdītājiem un posmkājiem, kas nav apstrādes mērķis, ābeļu dārzos. Tās nodrošina, ka pieteikuma iesniedzēji, pēc kuru pieprasījuma glufosinātu iekļāva šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādu pētījumu materiālus 2 gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā.

▼M91

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
158	Metribuzīns CAS Nr. 21087-64-9 CIPAC Nr. 283	4-amino-6- <i>tert</i> -butil-3-metiltio-1,2,4-triazin-5(4H)-ons	≥ 910 g/kg	2007. gada 1. oktobris	2017. gada 30. septembris	A DAĻA Var atļaut izmantot tikai kā herbicīdu. B DAĻA Novērtējot pieteikumus, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju lietot metribuzīnu saturošus augu aizsardzības līdzekļus citādi nekā pēcsadīgšanas selektīvo herbicīdu kartupeļiem, dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība 4. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem un jānodrošina, ka visi nepieciešamie dati un informācija ir to rīcībā pirms šādas atļaujas izsniegšanas. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par metribuzīnu, ko 2006. gada 24. novembrī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtēšanā dalībvalstīm: — jāpievērš īpaša uzmanība aļģu, ūdensaugu, tādū augu, kas nav šīs apstrādes mērķis un atrodas ārpus apstrādātā lauka, aizsardzībai un jānodrošina, lai atļaujas nosacījumi vajadzības gadījumā ietvertu arī risku mazināšanu pasākumus; — jāvelta īpaša uzmanība operatoru drošībai un jānodrošina, ka lietošanas noteikumos paredzēts izmantot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus. Atbildīgās dalībvalstīs pieprasa iesniegt sīkākus datus, lai apstiprinātu riska novērtējumu attiecībā uz gruntsūdeņiem. Tās nodrošina, ka pieteikuma iesniedzēji, pēc kuru pieprasījuma metribuzīnu iekļāva šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādas izpētes materiālus 2 gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā.

▼M91

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
159	Fosmets CAS Nr. 732-11-6 CIPAC Nr. 318	O,O-dimetil S-fitalimido- metilfosforoditioāts; N- (dimetoksifosfīno- tioiltionetil)fatalimīds	≥ 950 g/kg Piemaisījumi: — fosmeta okssons: ne vairāk ka 0,8 g/kg — izo fosmets: ne vairāk ka 0,4 g/kg	2007. gada 1. oktobris	2017. gada 30. septembris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā insekticīdu un akaricīdu. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par fosmetu, ko 2006. gada 24. novembrī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtēšanā dalībvalstīm: — jāpievērš īpaša uzmanība putnu, zīdītāju, ūdens organismu, bišu un citu posmkāju, kas nav apstrādes mērķis, aizsardzībai. Vajadzības gadījumā atļaujas nosacījumos jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi, piemēram, aizsargzonas un notece un meliorācijas ūdeņu ietekmes samazināšana uz viirszemes ūdeņiem; — jāpievērš īpaša uzmanība operatoru drošībai un jānodrošina, ka lietošanas noteikumos paredzēts izmantot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus un respiratoru. Atbildīgās dalībvalstis pieprasa iesniegt turpmāku pētījumu materiālus, lai apstiprinātu riska novērtējumu attiecībā uz putniem (akūts risks) un zīdītājiem (ilgtermiņa risks). Tās nodrošina, ka pieteikuma iesniedzējs, pēc kura pieprasījuma fosmets ir iekļauts šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādu pētījumu materiālus 2 gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā.

▼M91

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
160	Propamokarbs CAS Nr. 24579-73-5 CIPAC Nr. 399	Propil 3-(dimetilamino)- propilkarbamāts	≥ 920 g/kg	2007. gada 1. oktobris	2017. gada 30. septembris	A DAĻA Var atļaut izmantot tikai kā fungicīdu. B DAĻA Novērtējot pieteikumus atļaujai lietot augu aizsardzības līdzekļus, kuros ir propamokarbs, citām vajadzībām nekā lapotņu apstrādei, dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība 4. panta 1. punkta b) apakšpunkta kritērijiem saistībā ar ietekmi uz strādniekiem un jānodrošina, ka pirms atļaujas izsniegšanas ir iesniegti visi nepieciešamie dati un informācija. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par propamokarbu, ko 2006. gada 24. novembrī pabeidza Pārītkas apries un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtēšanā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš: — operatoru un strādnieku drošībai. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos vajadzības gadījumā ir jāietver aizsardzības pasākumi; — augsnes daļu pārvietošanai, veicot ražu rotāciju, vai ietekmi uz nākamajām ražām; — virszemes ūdeņu un gruntsūdeņu aizsardzībai jutīgās zonās; — putnu, zīdītāju un ūdens organismu aizsardzībai. Vajadzības gadījumā atļaujas nosacījumos jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi.

▼ M94

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
161	Etoprofosss CAS Nr. 13194-48-4 CIPAC Nr. 218	<i>O</i> -etils <i>S,S</i> -dipropilfosforoditioāts	> 940 g/kg	2007. gada 1. oktobris	2017. gada 30. septembris	A DAĻA Var atļaut izmantot tikai kā nematocīdu un insekticīdu augsnēs apstrādē. Atļaujas izsniedzamas tikai profesionālajiem lietotājiem. B DAĻA Novērtējot pieteikumus, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju lietot etoprofosu saturošus augu aizsardzības līdzekļus citādi nekā tādu kartupeļu apstrādē, kas nav paredzēti lietošanai pārtikā vai dzīvnieku barībā, dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība 4. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem un jānodrošina, ka pirms šādas atļaujas izsniegšanas to rīcībā ir visi nepieciešamie dati un informācija. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par etoprofosu, ko 2007. gada 16. martā pabeidza Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtēšanā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš: — atliekvielām un novērtējumam attiecībā uz uztura ietekmi uz patērētājiem, ņemot vērā maksimāli pieļaujamo atliekvielu līmeņu turpmāku pārskatīšanu, — lietotāja drošībai. Atļautās izmantošanas nosacījumos jānorāda, ka jālieto atbilstoši individuālie un elpceļu aizsardzības līdzekļi un jāveic citi riska mazināšanas pasākumi, piemēram, tādās transportēšanas sistēmās izmantošana līdzekļa izplatīšanā, kas ir noslēgta, — putnu, zidītiņu un ūdens organismu aizsardzībai, kā arī virszemes ūdeņu un gruntsūdeņu aizsardzībai jutīgos apstākļos. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos ir jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi, piemēram, buferzonas un pilnīga granulu saplūšana ar augsni. Iesaistītās dalībvalstis pieprasa iesniegt papildus pētījumu materiālus, lai apstiprinātu īstermiņa un ilgtermiņa riska novērtējumu attiecībā uz zidītiņiem, kas barībā lieto sliekas. Tās nodrošina, ka pieteikuma iesniedzēji, pēc kuru pieprasījuma etoprofosu iekļāva šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādu pētījumu materiālus divu gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā.

▼ M94

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
162	Pirimifosmetils CAS Nr. 29232-93-7 CIPAC Nr. 239	<i>O</i> -2-diētilamino-6-metilpirimidīn-4-yl <i>O,O</i> -dimetilfosfortioāts	> 880 g/kg	2007. gada 1. oktobris	2017. gada 30. septembris	A DAĻA Var atļaut izmantot tikai kā insekticīdu ražas uzglabāšanā. B DAĻA Novērtējot pieteikumus, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju lietot pirimifosmetilu saturošus augu aizsardzības līdzekļus citādi nekā ar automātiskām sistēmām tukšās lābības noliktavās, dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība 4. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem un jānodrošina, ka pirms šādas atļaujas izsniegšanas to rīcībā ir visi vajadzīgie dati un informācija. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejas 2007. gada 16. martā pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par pirimifosmetilu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtēšanā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš: — lietotāja drošībai. Atļautajos izmantošanas nosacījumos jānorāda, ka jālieto atbilstoši individuālās aizsardzības līdzekļi, tostarp elpceļu aizsardzības līdzekļi, un jāņem vērā risku mazināšanas pasākumi, lai samazinātu iedarbību, — uztura ietekmei uz patērētājiem, ņemot vērā maksimāli pieļaujamo atliekvielu līmeni turpmāku pārskatīšanu. Attiecīgās dalībvalstīs pieprasa iesniegt sīkāku pētījumu materiālus, lai apstiprinātu riska novērtējumu attiecībā uz lietotāju drošību. Tās nodrošina, ka iesniedzēji, pēc kuru pieprasījuma pirimifosmetilu iekļāva šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādu pētījumu materiālus divu gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā.

▼ M94

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
163	Fipronils CAS Nr. 120068-37-3 CIPAC Nr. 581	(±)-5-amino-1-(2,6-dihlor- α,α -trifluoropara-tolil)-4-trifluormetilsulfonil-pirazol-3-karbonitrils	≥ 950 g/kg	2007. gada 1. oktobris	2017. gada 30. septembris	A DAĻA Var atļaut izmantot tikai kā insekticīdu sēklu apstrādē. Sēklas apsmidzināšanu veic tikai profesionālajās sēklu apstrādes telpās. Tajās jāizmanto iespējami labākā tehnika, lai izslēgtu putekļu mākoņu izplatību, uzglabājot, transportējot vai apstrādājot sēklas. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā Pastāvīgās pārrīkas aprites un dzīvnieku veselības komitejas 2007. gada 16. martā pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par fipronilu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš: — realizācijā nonākušo līdzekļu iepakojumam, lai izvairītos no attiecīgo līdzekļu fotonovecošanās, — iespējamai gruntisūdeņu piesārņošanai, jo īpaši ar metabolītiem, kas ir noturīgāki nekā izejas savienojumi, gadījumos, kad darbīgo vielu lieto reģionos ar sensitīvu augsni, un/vai klimatiskajiem apstākļiem, — graudējāju putnu, zīdītāju un ūdens organismu, kā arī posmkāju, kas nav apstrādes mērķis, un bišu aizsardzībai, — atbilstošu līdzekļu izmantošanai, nodrošinot augstu saplūšanas pakāpi ar augsni un mazinot noplūdes smidzināšanas laikā. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos vajadzības gadījumā ir jāietver riska mazināšanas pasākumi. Atbildīgās dalībvalstis pieprasa iesniegt turpmāku pētījumu materiālus, lai apstiprinātu riska novērtējumu attiecībā uz graudējāju putniem, zīdītājiem un biēm, jo īpaši bišu pēcnācējiem. Tās nodrošina, ka pieteikuma iesniedzēji, pēc kuru pieprasījuma fipronilu iekļāva šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādu pētījumu materiālus viena gada laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā.

▼ M93

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
164	Beflubutamīds CAS Nr. 113614-08-7 CIPAC Nr. 662	(RS)-N-benzil-2-(4-fluor-3-trifluormetilfenoksibutānamīds	≥ 970 g/kg	2007. gada 1. decembris	2017. gada 30. novembris	A DAĻA Var atļaut izmantot tikai kā herbicīdu. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā secinājumus pārskata ziņojumā par beflubutamīdu, ko 2007. gada 15. maijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm: — īpaša uzmanība jāpievērš ūdens organismu apdraudējumam. Izmantošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver apdraudējuma mazināšanas pasākumus.
165	Kodolu poliedrozes vīruss <i>Spodoptera exigua</i> CIPAC Nr. Nav	Nepiemēro		2007. gada 1. decembris	2017. gada 30. novembris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā insekticīdu. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā secinājumus pārskata ziņojumā par KPv <i>Spodoptera exigua</i> , ko 2007. gada 15. maijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja, un jo īpaši tā I un II papildinājumu.
169	Bentiaivalikarbs CAS Nr. 413615-35-7 CIPAC Nr. 744	[(S)-1-((R)-1-(6-fluor-1,3-benzotiazol-2-il)etil]karbamoil)-2-metilpropil]karbamīnskābe	≥ 910 g/kg Šādus ražošanas piemaisījumus uzskata par toksiskiem, un katrs no tiem tehniskajos līdzekļos nedrīkst pārsniegt konkrētu daudzumu: 6,6'-diflor-2,2'-dibenzotiazols: < 3,5 mg/kg bis(2-amino-5-florfenil)disulfīds: < 14 mg/kg	2008. gada 1. augusts	2018. gada 31. jūlijs	A Daļa Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu. B Daļa Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas 2008. gada 22. janvārī pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par bentiaivalikarbu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtēšanā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš: — lietotāja drošībai, — posmkāju, kuri nav apstrādes mērķis, aizsardzībai. Izmantošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver atbilstošus riska mazināšanas pasākumus. Novērtējot pieteikumus, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju lietot bentiaivalikarbu saturošus augu aizsardzības līdzekļus citādi nekā siltumnīcās, dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība 4. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem un jānodrošina, ka pirms šādas atļaujas izsniegšanas to rīcībā ir visi nepieciešamie dati un informācija. Dalībvalstis saskaņā ar 13. panta 5. punktu informē Komisiju par rūpnieciski ražotā tehniskā materiāla sertifikāciju.

▼ M95

▼ M95

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
170	Boskalīds CAS Nr. 188425-85-6 CIPAC Nr. 673	2-hlor-N-(4'-hlorbifenil-2-il)nikotinamīds	≥ 960 g/kg	2008. gada 1. augusts	2018. gada 31. jūlijs	A Daļa Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu. B Daļa Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā Pārtikas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas 2008. gada 22. janvārī pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par bentiavalikarbu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtēšanā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš: — lietotāja drošībai, — ilgtermiņa apdraudējumam putniem un augsnes organismiem, — riskam, ka viela uzkrājas augsnē, ja to izmanto daudzgadīgām kultūrām vai augsekas secīgajām kultūrām. Izmantošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver atbilstošus riska mazināšanas pasākumus.
171	Karvons CAS Nr. 99-49-0 (d/1 mixture) CIPAC Nr. 602	5-izopropenil-2-metilcikloheks-2-en-1-ons	≥ 930 g/kg ar d/1 attiecību vismaz 100:1	2008. gada 1. augusts	2018. gada 31. jūlijs	A Daļa Drīkst atļaut izmantot tikai par augu augšanas regulatoru. B Daļa Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā Pārtikas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas 2008. gada 22. janvārī pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par bentiavalikarbu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā kopējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš lietotāju apdraudējumam. Izmantošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver apdraudējuma mazināšanas pasākumus.

▼ M95

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
172	Fluoksastrobīns CAS Nr. 361377-29-9 CIPAC Nr. 746	(E)-{2-[6-(2-hlorfenoksi)-5-fluorpirimidīn-4-iloksi]fenil}(5,6-dihidro-1,4,2-dioxasazīn-3-il)-metanona O-metils	≥ 940 g/kg	2008. gada 1. augusts	2018. gada 31. jūlijs	A Daļa Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu. B Daļa Lai īstenotu VI pielikumā paredzētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par fluoksastrobīnu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2008. gada 22. janvārī pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par bentiavalikarbu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtēšanā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš: — lietotāja drošībai, it īpaši strādājot ar neatšķaidītu koncentrātu. Lietošanas nosacījumos jāiekļauj atbilstoši aizsargpasākumi, piemēram, sejas aizsarga izmantošana. — ūdens dzīvnieku aizsardzībai. Vajadzības gadījumā jāpiemēro riska mazināšanas pasākumi, piemēram, buferzonas, — fluoksastrobīna metabolītu atlieku daudzumam, ja salmus no apstrādātās teritorijas izmanto lopbarībā. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā jāiekļauj nosacījumi par izbarošanu dzīvniekiem, — risku, ka viela uzkrājas augsnēs virskārā, ja to izmanto daudzgadīgām kultūrām vai augsekas secīgajām kultūrām. Izmantošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver apdraudējuma mazināšanas pasākumus. Attiecīgās dalībvalstis pieprasa iesniegt: — informāciju, kas vajadzīga, lai veiktu visaptverošu ūdens riska novērtējumu, ņemot vērā smidzināšanas aizņēšus, noplūdi, novadīšanu un iespējamo apdraudējuma mazināšanas pasākumu efektivitāti, — informāciju par metabolītu, kas neattiecas uz žurkām, toksiskumu salmos no apstrādātām teritorijām, kurus paredzēts izmantot kā barību. Tās nodrošina, ka pieteikuma iesniedzēji, pēc kuru pieprasījuma fluoksastrobīnu iekļāva šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādu pētījumu materiālus divu gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā.

▼M95

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
173	<i>Paecilomyces lilacinus</i> (Thom) Samson 1974 celms 251 (AGAL: Nr. 89/030550) CIPAC Nr. 753	Nepiemēro		2008. gada 1. augusts	2018. gada 31. jūlijs	A Daļa Var atļaut lietot tikai kā nematicīdu. B Daļa Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par <i>Paecilomyces lilacinus</i> , un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2008. gada 22. janvārī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Vispārējā novērtēšanā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš: — lietotāja drošībai (lai gan nebija vajadzības noteikt AOEL, mikroorganismi parasti uzskatāmi par sensibilizatoriem), — lapās dzīvojošu posmkāju, kuri nav apstrādes mērķis, aizsardzībai. Izmantošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver apdraudējuma mazināšanas pasākumus.

▼ M95

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
174	Protiokonazols CAS Nr. 178928-70-6 CIPAC Nr. 745	(RS)-2-[2-(1-hlorciklopropil)-3-(2-hlorfenil)-2-hidroksi-1,2,4-triazol-3-til]propan-1-ols	≥ 970 g/kg Šādas ražošanas piemaisījumu uzskata par toksiskiem, un kaurs no tiem tehniskajos līdzekļos nedrīkst pārsniegt konkrētu daudzumu: — toluols: < 5 g/kg — protiokonazoldestio (2-(1-hlorciklopropil)-1-(2-hloro-3-fenil)-3-(1,2,4-triazol-1-il)-propan-2-ol): < 0,5 g/kg (LOD)	2008. gada 1. augusts	2018. gada 31. jūlijs	A Daļa Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu. B Daļa Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas 2008. gada 22. janvārī pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par bentiavalīkarbu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtēšanā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš: — lietotāja drošībai, izsmidzinot līdzekli. Lietošanas nosacījumos jāiekļauj atbilstoši aizsargpasākumi, — ūdens dzīvnieku aizsardzībai. Vajadzības gadījumā jāpiemēro riska mazināšanas pasākumi, piemēram, buferzonas, — putnu un mazu zīdītāju aizsardzībai. Vajadzības gadījumā jāpiemēro apdraudējumu mazinājoši pasākumi. Izmantošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver apdraudējuma mazināšanas pasākumus. Attiecīgās dalībvalstis pieprasa iesniegt: — informāciju, lai varētu novērtēt kāda ietekme uz patērētāju ir triazola metabolītam galvenajās kultūrās, rotācijas kultūrās un dzīvnieku izcelsmes produktos, — protiokonazola darbības veida un triazola metabolītu atvasinājumu salīdzinājumu, lai varētu novērtēt toksiskumu, kas rodas no saskarsmes ar abiem šiem savienojumiem kopā, — informāciju, lai varētu turpmāk risināt ilgtermiņa apdraudējumu graudējājiem putniem un zīdītājiem, ko rada protiokonazola izmantošana sēklu apstrādē. Tās nodrošina, ka pieteikuma iesniedzēji, pēc kuru pieprasījuma protiokonazolu iekļāva šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādu pētījumu materiālus divu gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā.

▼ M22

- (¹) Sīkāka informācija par aktīvo vielu identitāti un to specifitāciju ir sniegta to pārskata ziņojumos.
- M24 (²) Sīkāka informācija par identitāti un aktīvās vielas specifitāciju ir sniegta pārskata ziņojumā (*doc. 6797/VI/99 rev. 2*). ◀
- M27 (³) Turpmākie dati par aktīvās vielas identitāti un specifitāciju ir noteikti pārskata ziņojumā par DPX KE 459 (flupirsulfuronmetilu) (*5050/VI/97*). ◀
- M38 (⁴) OV L 33, 8.2.1979., 36. lpp.
- (⁵) OV L 296, 27.10.1990, 63. lpp. ◀

▼ **B**

II PIELIKUMS

PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ DOKUMENTĀCIJU, KAS JĀIESNIEDZ, LAI
IEKĻAUTU AKTĪVO VIELU I PIELIKUMĀ▼ **M1**

IEVADS

Pieprasītā informācija:

- 1.1. Ietver tehnisko dosjē, kas sniedz paredzamo apdraudējumu novērtēšanai nepieciešamo informāciju (vai nu tas ir tūlītējs apdraudējums vai apdraudējums, kas īstenojas vēlāk), kādus viela var radīt cilvēkiem, dzīvniekiem un apkārtējai videi, un kas satur informāciju vismaz par tālākminētajiem pētījumiem un šo pētījumu rezultātiem;

▼ **M4**

- 1.2. Ja nepieciešams, iegūst, izmantojot testu vadlīnijas saskaņā ar šajā pielikumā minēto vai aprakstīto jaunāko pieņemto variantu; gadījumā, ja pētījumi ir uzsākti pirms šā pielikuma izmaiņu stāšanās spēkā, informāciju iegūst, izmantojot piemērotas starptautiskā vai valsts līmenī atzītas testu vadlīnijas vai, ja tādu nav, kompetentas iestādes pieņemtās testu vadlīnijas;

▼ **M1**

- 1.3. Ja pārbaudu vadlīnijas ir nepiemērotas vai nav aprakstītas, vai arī tiek izmantota tāda vadlīnija, kas nav minēta šajā pielikumā, iekļauj pamatojumu, kas kompetentajai iestādei ir pieņemams attiecībā uz izmantotajām vadlīnijām. ► **M4** Jo īpaši tad, ja šajā pielikumā ir atsauce uz EEK metodi, kas paredz starptautiskas organizācijas (piemēram, *OECD*) izstrādātas metodes transponēšanu, dalībvalsts var pieņemt, ka pieprasīto informāciju iegūst saskaņā ar šīs metodes pēdējo variantu, ja pētījumu uzsākšanas brīdī EEK metode vēl nav bijusi precizēta; ◀
- 1.4. Ja to pieprasa kompetentā iestāde, iekļauj izmantoto pārbaudu vadlīniju pilnu aprakstu, izņemot tad, ja tās ir minētas vai aprakstītas šajā pielikumā, kā arī pilnu aprakstu par jebkādam atkāpēm no tām, iekļaujot pamatojumu, kas kompetentajai iestādei ir pieņemams attiecībā uz izmantotajām atkāpēm;
- 1.5. Iekļauj pilnu un objektīvu ziņojumu par veiktajiem pētījumiem, kā arī to pilnu aprakstu vai pamatojumu, kas ir pieņemams kompetentajai iestādei gadījumā, ja:
 - netiek sniegti konkrēti dati un informācija, ko nebūtu nepieciešams sniegt produkta vai šī produkta piedāvātās izmantošanas rakstura dēļ vai
 - no zinātnes viedokļa raugoties, nav nepieciešams, vai, no tehniskā viedokļa raugoties, nav iespējams, sniegt informāciju un datus;
- 1.6. Ja nepieciešams, informācija tiek sniegta saskaņā ar Direktīvas 86/609/EEK prasībām.
- 2.1. Ja pārbaudes veic, lai iegūtu datus par īpašībām un/vai drošību attiecībā uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai apkārtējo vidi, tad pārbaudes un analīzes ir jāveic saskaņā ar Direktīvā 87/18/EEK ⁽¹⁾ noteiktajiem principiem.

▼ **M5**

- 2.2. Atkāpjoties no 2.1. punkta, dalībvalstis var paredzēt, ka pārbaudes un analīzes, ko izdara šo valstu teritorijā, lai iegūtu datus par vielu īpašībām un/vai drošību attiecībā uz medus bitēm un derīgajiem posmkājiem (kas nav bites), veic ar oficiālām vai oficiāli atzītām testēšanas iekārtām vai oficiālās vai oficiāli atzītas organizācijas, kuras atbilst vismaz tām prasībām, kas ir izklāstītas III pielikuma ievada 2.2. un 2.3. punktā.

Šī atkāpe attiecas uz izmēģinājumiem, kas faktiski ir uzsākti 1999. gada 31. decembrī vai pirms šī datuma.

- 2.3. Atkāpjoties no 2.1. punkta, dalībvalstis var paredzēt, ka uzraudzītos izmēģinājumus ar nogulsnēm šo valstu teritorijā veic saskaņā ar 6. iedaļas Nogulsnes apstrādātajos produktos, pārtikā un barībā vai uz tiem noteikumiem ar tiem aktīvās vielas saturošajiem augu aizsardzības līdzekļiem, kuri jau atrodami tirgū divus gadus pēc direktīvas izsludināšanas, ar oficiālām vai oficiāli atzītām testēšanas iekārtām vai oficiālās vai oficiāli atzītas organizācijas, kuras atbilst vismaz tām prasībām, kas ir izklāstītas III pielikuma ievada 2.2. un 2.3. punktā.

⁽¹⁾ OV L 15, 17.1.1987., 29. lpp.

▼ **M5**

Šī atkāpe attiecas uz uzraudzītajiem izmēģinājumiem ar nogulsniem, kuri faktiski uzsākti 1997. gada 31. decembrī vai pirms šī datuma.

▼ **M25**

- 2.4. Atkāpjoties no 2.1. punkta, no mikroorganismiem vai vīrusiem sastāvošo aktīvo vielu analīzes un testus, ko veic, lai iegūtu informāciju par īpašībām un/vai drošību attiecībā uz citiem aspektiem, kas nav cilvēku veselība, var veikt amatpersona vai oficiāli atzītas pārbaudes iestādes vai organizācijas, kas atbilst vismaz III pielikuma ievada 2.2. un 2.3. punktā minētajām prasībām.

▼ **B**

A DAĻA

Ķīmiskās vielas ⁽¹⁾▼ **M2**1. **Dati par aktīvo vielu**

Sniegtajai informācijai jābūt pietiekamai, lai varētu precīzi identificēt katru aktīvo vielu, noteikt tās specifikāciju un aprakstīt tās būtību. Minēto informāciju un datus pieprasa par visām aktīvajām vielām, ja vien nav paredzēts citādi.

1.1. *Pieteikuma iesniedzējs (vārds, adrese u.c.).*

Jānorāda pieteikuma iesniedzēja vārds un adrese (pastāvīgā adrese Kopienā), kā arī attiecīgās kontaktpersonas vārds, amats, telefona un telefaksa numurs.

Ja turklāt pieteikuma iesniedzējam ir birojs, aģents vai pārstāvis tajā dalībvalstī, kurai iesniegts pieteikums par iekļaušanu I pielikumā, un ja tā ir cita valsts, Komisijas noteiktajā ziņotājdalībvalstī jānorāda vietējā biroja, aģenta vai pārstāvja nosaukums un adrese, kā arī attiecīgās kontaktpersonas vārds, amats, telefona un telefaksa numurs.

1.2. *Ražotājs (nosaukums, adrese, ieskaitot rūpnīcas atrašanās vietu).*

Jānorāda aktīvās vielas ražotāja vai ražotāju nosaukums un adrese, kā arī katras rūpnīcas, kurā ražo aktīvo vielu, nosaukums un adrese. Jānorāda kontaktpunkts (vēlams, centrālā kontaktpunkts ar nosaukumu, telefona un telefaksa numuru), lai varētu sniegt jaunāko informāciju un atbildēt uz jautājumiem, kas rodas attiecībā uz ražošanas tehnoloģiju, procesiem un produkta kvalitāti (ja nepieciešams, arī par atsevišķām partijām). Ja pēc aktīvo vielu iekļaušanas I pielikumā mainās atrašanās vieta vai ražotāju skaits, pieprasīto informāciju atkal dara zināmu Komisijai un dalībvalstīm.

1.3. *Piedāvātais parastais nosaukums vai ISO pieņemtais nosaukums un sinonīmi.*

Jāsniedz ISO parastais nosaukums vai piedāvātais parastais ISO nosaukums un, ja nepieciešams, citi piedāvātie vai pieņemtie nosaukumi (sinonīmi), ieskaitot attiecīgās nomenklatūras institūcijas nosaukumu.

1.4. *Ķīmiskais nosaukums (IUPAC un CA nomenklatūra).*

Jāsniedz ķīmiskais nosaukums, kāds tas ir direktīvas 67/548/EEK I pielikumā, vai, ja tas nav iekļauts šajā direktīvā, tas jāsniedz saskaņā gan ar IUPAC, gan ar CA nomenklatūru.

1.5. *Ražotāja izstrādājuma kods (kodi).*

Jāpazīņo kodi, ko izmanto aktīvās vielas identificēšanā un, ja ir, arī izstrādē izmantotie preparāti, kas satur aktīvo vielu. Katram pazīņotajam kodam jānorāda materiāls, uz ko tas attiecas, periods, kādā tas tika izmantots, un dalībvalstis vai citas valstis, kurās to izmantoja vai izmanto.

1.6. *CAS, EEK un CIPAC numuri (ja ir).*

Jāpazīņo ķīmisko nosaukumu saīsinājumi, EEK (EINECS vai ELINCS) un CIPAC numuri, ja tādi ir.

⁽¹⁾ Viela 2. panta 3. punkta definīcijas nozīmē.

▼ **M2**1.7. *Molekulārā un strukturālā formula, molekulmasa.*

Jānorāda aktīvās vielas molekulārā formula, molekulmasa un strukturālā formula, un, ja nepieciešams, arī katra aktīvajā vielā esošā stereo un optiskā izomēra strukturālā formula.

1.8. *Aktīvās vielas ražošanas metode (sintēzes process).*

Katrai rūpnīcai jānorāda ražošanas metode, tas ir, dati par izejmateriāliem, iesaistītie ķīmiskie procesi, dati par blakusproduktiem un galaproduktā esošajiem piemaisījumiem. Parasti nepieprasa informāciju par procesu tehnoloģiju.

Ja sniegtā informācija attiecas uz pilotražotnes produkciju, pieprasītā informācija jāsniedz atkārtoti pēc tam, kad nostabilizējušās nozares mēroga ražošanas metodes un procedūras.

1.9. *Aktīvās vielas tīrības pakāpe, izteikta g/kg.*

Jāpaziņo tīrās aktīvās vielas minimālais daudzums g/kg (izņemot neaktīvos izomērus) ražotajā materiālā, ko izmanto formulēto produktu ražošanā.

Ja sniegtā informācija attiecas uz pilotražotnes produkciju, pieprasītā informācija jāsniedz Komisijai un dalībvalstīm atkārtoti pēc tam, kad nostabilizējušās nozares mēroga ražošanas metodes un procedūras, ja izmaiņas ražošanā rada izmaiņas tīrības tehniskajos noteikumos.

1.10. *Dati par izomēriem, piemaisījumiem un piedevām (piemēram, stabilizatoriem) kopā ar strukturālo formulu un saturu, izteiktu g/kg.*

Ja nepieciešams, jānorāda neaktīvo izomēru maksimālais daudzums g/kg, kā arī izomēru/diastereoizomēru daudzuma attiecība. Papildus jānorāda katras nākamās sastāvdaļas, kas nav piedeva, daudzums g/kg, ieskaitot blakusproduktus un piemaisījumus. Piedevu gadījumā jānorāda daudzums g/kg.

Ja nepieciešams, par katru sastāvdaļu, kuras daudzums ir 1 g/kg vai vairāk, jāsniedz šāda informācija:

- ķīmiskais nosaukums saskaņā ar IUPAC un CA nomenklatūru,
- parastais ISO nosaukums vai piedāvātais parastais nosaukums, ja tāds ir,
- CASnumurs, EEK (EINECS vai ELINCS) numurs un CIPAC numurs, ja tāds ir,
- molekulārā un strukturālā formula,
- molekulmasa un
- maksimālais daudzums g/kg.

Ja ražošanas process ir tāds, ka aktīvajā vielā var atrasties piemaisījumi un blakusprodukti, kuri ir īpaši nevēlami savu toksisko, ekotoksisko vai vides īpašību dēļ, jānosaka un jādara zināms katra šāda savienojuma sastāvs. Šādos gadījumos par katru savienojumu jādara zināmas izmantotās analīzes metodes un noteikšanas robežas, kurām jābūt pietiekami zemām. Ja nepieciešams, papildus jāsniedz šāda informācija:

- ķīmiskais nosaukums saskaņā ar IUPAC un CA nomenklatūru,
- parastais ISO nosaukums vai piedāvātais parastais nosaukums, ja tāds ir,
- CAS numurs, EEK (EINECS vai ELINCS) numurs un CIPAC numurs, ja tāds ir,
- molekulārā un strukturālā formula,
- molekulmasa un
- maksimālais daudzums g/kg.

Ja sniegtā informācija attiecas uz pilotražotnes produkciju, pieprasītā informācija jāsniedz atkārtoti pēc tam, kad nostabilizējušās nozares mēroga ražošanas metodes un procedūras, ja izmaiņas ražošanā rada izmaiņas tīrības tehniskajos noteikumos.

▼ **M2**

Ja sniegtā informācija pilnībā neļauj identificēt sastāvdaļu, tas ir, kondensātus, jāsniedz detalizēta informācija par katras šādas sastāvdaļas sastāvu.

Jānorāda arī to sastāvdaļu tirdzniecības zīme, kuras pievieno aktīvajai vielai pirms formulētā produkta ražošanas (ja tādas izmanto), lai saglabātu stabilitāti un varētu atvieglot rīkošanos. Ja nepieciešams, par katru piedevu papildus jāsniedz šāda informācija:

- ķīmiskais nosaukums saskaņā ar IUPAC un CA nomenklatūru,
- parastais ISO nosaukums vai piedāvātais parastais nosaukums, ja tāds ir,
- CAS numurs, EEK (EINECS vai ELINCS) numurs un CIPAC numurs, ja tāds ir,
- molekulārā un strukturālā formula,
- molekulmasa un
- maksimālais daudzums g/kg.

Pievienotajām sastāvdaļām, izņemot aktīvo vielu un piemaisījumus, kas radušies ražošanas procesā, jānorāda sastāvdaļas (piedevas) funkcija:

- novērš putošanu,
- novērš sasalšanu,
- saistviela,
- cita funkcija (norādīt konkrēti),
- darbojas kā aizsargs,
- izkliedētājs,
- stabilizētājs.

1.11. *Partiju analītiskais sastāvs.*

Jāanalizē aktīvo vielu pārstāvoši paraugi, lai attiecīgi noteiktu tīrās aktīvās vielas daudzumu, neaktīvos izomērus, piemaisījumus un piedevas. Sniegtajos analīzes rezultātos jāiekļauj kvantitatīvi dati, t.i., daudzums g/kg visām sastāvdaļām, kuru daudzums pārsniedz 1 g/kg un kuras parasti veido vismaz 98 % no analizētā materiāla. Jānosaka un jādara zināms to sastāvdaļu faktiskais daudzums, kuras ir īpaši nevēlamas savu toksisko, ekotoksisko vai vides īpašību dēļ. Sniegtajos datos jāiekļauj atsevišķu paraugu analīzes rezultāti un šo datu kopsavilkums, lai attiecīgi parādītu katras būtiskās sastāvdaļas minimālo vai maksimālo daudzumu un parasto daudzumu.

Ja aktīvo vielu ražo dažādās rūpnīcās, šī informācija jāsniedz par katru rūpnīcu atsevišķi.

Papildus jāanalizē laboratorijās vai ražošanas pilotsistēmās ražotās aktīvās vielas paraugi (ja tādi ir pieejami un ja tie ir būtiski), ja šo materiālu izmanto, gatavojot datus par toksiskumu vai ekotoksiskumu.

2. **Aktīvās vielas fizikālās un ķīmiskās īpašības**

i) Sniegtajai informācijai jābūt tādai, kas aprakstītu aktīvo vielu fizikālās un ķīmiskās īpašības, kā arī kopā ar attiecīgo informāciju nodrošinātu šo vielu raksturojumu. Sniegtajai informācijai jo īpaši jābūt tādai, kas ļautu:

- identificēt ar aktīvo vielu saistītos fizikālos, ķīmiskos un tehniskos apdraudējumus,
- klasificēt aktīvo vielu atkarībā no apdraudējuma,
- piemērot attiecīgus ierobežojumus un nosacījumus saistībā ar aktīvo vielu atlasīšanu iekļaušanai I pielikumā un
- konkrētizēt attiecīgus apdraudējumu un drošību aprakstošus tekstus.

Minēto informāciju un datus pieprasa par visām aktīvajām vielām, ja vien nav noteikts citādi.

▼M2

- ii) Sniegtajai informācijai kopā ar informāciju par attiecīgajiem preparātiem jābūt tādai, kas ļautu identificēt ar preparātiem saistītos fizikālos un ķīmiskos apdraudējumus, ļautu klasificēt preparātus un ļautu noteikt, ka, ņemot vērā lietošanas veidu, preparātus var izmantot bez nevajadzīgiem apgrūtinājumiem un ka to radītais apdraudējums cilvēkiem dzīvniekiem un apkārtnē ir minimāls.
 - iii) Jānorāda, ciktāl aktīvā viela, kuru vēlas iekļaut I pielikumā, atbilst attiecīgajiem *FAO* tehniskajiem noteikumiem. Atkāpes no *FAO* tehniskajiem noteikumiem sīki jāapraksta un jāpamato.
 - iv) Noteiktos konkrētos gadījumos jāveic pārbaudes, izmantojot norādītajiem tehniskajiem noteikumiem atbilstošu attīrītu aktīvo vielu. Šādos gadījumos jāziņo par attīrīšanas metodes (metožu) principiem. Jāziņo par šāda pārbaudes materiāla tīrības pakāpi, kurai jābūt tik augstai, cik iespējams sasniegt, izmantojot vislabāko pieejamo tehnoloģiju. Gadījumos, kad sasniegtā tīrības pakāpe ir zemāka par 980 g/kg, jāsniedz attiecīgs pamatojums.
- Šādā pamatojumā jāparāda, ka tīrās aktīvās vielas ražošanā izsmeltas visas tehniski iespējamās un saprātīgās iespējas.

2.1. *Kušanas punkts un viršanas punkts.*

- 2.1.1. Saskaņā ar *EEK A 1.* metodi jānosaka un jādara zināma attīrītas aktīvās vielas kušanas punkts vai — vajadzības gadījumā — sasalšanas vai sacietēšanas punkts. Mērījumi būtu jāveic līdz 360 °C temperatūrai.
- 2.1.2. Vajadzības gadījumā saskaņā ar *EEK A 2.* metodi jānosaka un jādara zināms attīrītas aktīvās vielas viršanas punkts. Mērījumi būtu jāveic līdz 360 °C temperatūrai.
- 2.1.3. Ja sairšanas vai sublimācijas dēļ nevar noteikt kušanas punktu un/vai viršanas punktu, jādara zināma temperatūra, kādā notiek sairšana vai sublimācija.

2.2. *Relatīvais blīvums.*

Ja aktīvās vielas ir šķidrums vai cietas vielas, tad saskaņā ar *EEK A 3.* metodi jānosaka un jādara zināms attīrītas aktīvās vielas relatīvais blīvums.

2.3. *Tvaika spiediens (izteikts Pa), gaistamība (piemēram, Henrija likuma konstante).*

- 2.3.1. Attīrītas aktīvās vielas tvaika spiedienu dara zināmu saskaņā ar *EEK A 4.* metodi. Ja tvaika spiediens ir zemāks par 10^{-5} Pa, tvaika spiedienu 20 vai 25 °C temperatūrā var novērtēt, izmantojot tvaika spiediena līkni.
- 2.3.2. Ja aktīvās vielas ir šķidrums vai cietas vielas, tad attīrītas aktīvās vielas gaistamība (Henrija likuma konstante) jānosaka vai jāaprēķina, ņemot par pamatu tās šķīdību ūdenī un tvaika spiedienu, un jādara zināma (izteikta $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$).

2.4. *Izskats (fizikālais stāvoklis, krāsa un smarža, ja tas ir zināms).*

- 2.4.1. Jāsniedz gan ražotās aktīvās vielas, gan attīrītās aktīvās vielas krāsa (ja ir) un fizikālā stāvokļa apraksts.
- 2.4.2. Jāsniedz visu to smaržu apraksts, kuras saistītas ar ražoto aktīvo vielu un attīrīto aktīvo vielu un kuras tiek pamanītas, rīkojoties ar materiāliem laboratorijās vai rūpnīcās.

2.5. *Spektri (ultravioletais starojums/redzamais starojums, infrasarkanais starojums, kodolmagnētiskā rezonanse, masas spektrs), molekulārā izdzišana attiecīgos viļņu garumos.*

- 2.5.1. Jānosaka un jādara zināmi šādi spektri (ieskaitot signālu raksturojumu tabulu, kas nepieciešama interpretēšanai): attīrītas aktīvās vielas ultravioletais/redzamais (UV/VIS), infrasarkanais (R), kodolmagnētiskā rezonanse (NMR) un masas spektrs (MS), un molekulārā izdzišana attiecīgos viļņu garumos.

Jānosaka un jādara zināmi viļņu garumi, kādos notiek ultravioletā/redzamā molekulārā izdzišana, un vajadzības gadījumā jāiekļauj viļņu garums ar visaugstāko absorbcijas vērtību virs 290 nm.

▼M2

Ja aktīvās vielas ir sadalījušies optiskie izomēri, jāizmēra un jādara zināma to optiskā tīrība.

- 2.5.2. Jānosaka un jādara zināmi ultravioletā/redzamā starojuma absorbcijas spektri, infrasarkanā starojuma, kodolmagnētiskās rezonanses un masas spektri, ja tas nepieciešams toksiskās, ekotoksiskās vai vides nozīmes piemaisījumu noteikšanai.

- 2.6. *Šķīdība ūdenī, ieskaitot skābes iedarbību (pH no 4 līdz 10) uz šķīdību.*

Saskaņā ar EEK A 6. metodi jānosaka un jādara zināma attīrītas aktīvās vielas šķīdība ūdenī atmosfēras spiedienā. Šī šķīdības noteikšana ūdenī jāveic neitrālā vidē (piemēram, destilētā ūdenī — līdzsvarā ar atmosfērā esošo oglekļa dioksīdu). Ja aktīvā viela spēj veidot jonus, noteikšana jāveic arī skābā vidē (pH 4 līdz 6) un sārmainā vidē (pH 8 līdz 10), un jāziņo par rezultātiem. Ja aktīvās vielas stabilitāte ūdenī saturošā vidē ir tāda, ka šķīdību ūdenī nevar noteikt, jāsniedz pamatojums, ņemot vērā pārbažu datus.

- 2.7. *Šķīdība organiskajos šķīdinātājos.*

Ja ir mazāk par 250 g/kg, tad jānosaka un jādara zināma ražotās aktīvās vielas šķīdība 15 līdz 25 °C temperatūrā šādos organiskajos šķīdinātājos (jānorāda izmantotā temperatūra):

- alifātiskais ogļūdeņradis: vēlams, n-heptāns,
- aromātiskais ogļūdeņradis: vēlams, ksilols,
- halogēnogļūdeņradis: vēlams, 1,2-dihlorekāns,
- spirts: vēlams, metanols vai izopropila spirts,
- ketons: vēlams, acetons,
- esteris: vēlams, etilacetāts.

Ja kādai konkrētai aktīvajai vielai nav piemēroti viens vai vairāki no šiem šķīdinātājiem (piemēram, tie reaģē ar pārbaudāmo materiālu), var izmantot alternatīvus šķīdinātājus. Tādos gadījumos izvēle jāpamato, atsaucoties uz to struktūru un polaritāti.

- 2.8. *Frakcionēšanās koeficients n-oktanol/ūdens, ieskaitot skābes iedarbību (pH no 4 līdz 10).*

Saskaņā ar EEK A 8. metodi jānosaka un jādara zināms attīrītas aktīvās vielas n-oktanol/ūdens frakcionēšanās koeficients. Ja viela ir skāba vai bāziska — atkarībā no tās pKa vērtības (< 12 skābēm, >2 bāziskām vielām), — ir jāpēta skābes iedarbība (pH no 4 līdz 10).

- 2.9. *Stabilitāte ūdenī, hidrolīzes ātrums, fotoķīmiskā sabrukšana, kvantu daudzums un dati par sabrukšanas produktu (produktiem), disociācijas konstante, ieskaitot skābes iedarbību (pH no 4 līdz 9).*

- 2.9.1. Saskaņā ar EEK C 7. metodi jānosaka un jādara zināma attīrītu aktīvo vielu (parasti radioaktīva aktīvā viela, >95 % tīrība) hidrolīzes ātrums katrai no skābes vērtībām — pH 4, 7 un 9 sterilos apstākļos un tumsā. Vielām ar zemu hidrolīzes ātrumu šo ātrumu var noteikt 50 °C temperatūrā vai kādā citā piemērotā temperatūrā.

Ja sabrukšanu novēro 50 °C temperatūrā, jānosaka sabrukšanas ātrums kādā citā temperatūrā, un jākonstruē Arēniusa diagramma (*Arrhenius plot*), lai noteiktu hidrolīzi 20 °C temperatūrā. Jādara zināmi dati par iegūtajiem hidrolīzes produktiem, kā arī konstanti novērotais ātrums. Jādara zināma arī novērtētā DT 50 vērtība.

- 2.9.2. Par savienojumiem ar molāru (dekādisku) absorbcijas koeficientu (ϵ) > 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$), ja viļņu garums ir $\lambda \geq 290$ nm, jānosaka un jādara zināma attīrītas aktīvās vielas (parasti radioaktīva) tiešā fototransformācija attīrītā (piemēram, destilētā) ūdenī 20 līdz 25 °C temperatūrā sterilos apstākļos, izmantojot mākslīgo gaismu, un, ja nepieciešams, šķīdinātāju. Vienas ar augstu iedarbības pakāpi, piemēram, acetonu, nedrīkst izmantot par līdzšķīdinātāju vai šķīdinātāju. Gaismas avotam jābūt līdzīgam saules gaismai, un tam jābūt aprīkotam ar filtriem, kas izslēdz radiāciju, ja viļņu garums ir $\lambda < 290$ nm. Jādara zināmi dati par iegūtajiem sabrukšanas produktiem, ja tie kādā pētījuma brīdī veido ≥ 10 % no pievienotās aktīvās vielas,

▼M2

kā arī masas atlikums, lai novērtētu vismaz 90 % no izmantotās radioaktivitātes, kā arī fotoķīmiskā sabrukšanas perioda.

- 2.9.3. Ja nepieciešams, jānosaka un jādara zināma tiešā fototransformācija, tiešās fotosabrukšanas kvantu daudzums ūdenī, kā arī aprēķini, lai noteiktu aktīvās vielas teorētisko dzīves ilgumu ūdens sistēmu virsējā slānī un vielas reālo dzīves ilgumu.

Metode aprakstīta FAO dokumentā *Revised Guidelines on Environmental Criteria for the Registration of Pesticides* (Pārskatītās vadlīnijas attiecībā uz vides kritērijiem, ko izmanto pesticīdu reģistrācijā).

- 2.9.4. Ja ūdenī notiek disociācija, saskaņā ar OECD pārbauci 112. vadlīniju jānosaka un jādara zināma attīrītās aktīvās vielas disociācijas konstante(-es) (pKa vērtības). Pamatojoties uz teorētiskiem apsvērumiem, jādara zināmi dati par disociētajiem materiāliem. Ja aktīvā viela ir sāls, jāsniedz aktīvā pKa pamatvērtība.

- 2.10. *Stabilitāte gaisā, fotoķīmiskā sabrukšana un dati par sabrukšanas produktu (produktiem).*

Jāiesniedz aktīvās vielas fotoķīmiskās oksidācijas sabrukšanas (netiešā fototransformācija) novērtējums.

- 2.11. *Uzliesmojamība, ieskaitot pašaiždegšanos.*

- 2.11.1. Ja nepieciešams, saskaņā ar EEK A 10., A 11. vai A 12. metodi jānosaka un jādara zināma to ražoto aktīvo vielu uzliesmojamība, kuras ir cietas vielas, gāzes vai vielas, kas izdala viegli uzliesmojošas gāzes.

- 2.11.2. Ja nepieciešams, saskaņā ar EEK A 15. vai A 16. metodi un/vai, ja nepieciešams, saskaņā ar *UN-Bowes-Cameron-Cage-Test* (ANO rekomendācijas attiecībā uz bīstamu preču transportu, 14. nodaļa, Nr. 14.3.4.) jānosaka un jādara zināma aktīvo vielu pašaiždegšanās spēja.

- 2.12. *Uzliesmošanas punkts.*

Saskaņā ar EEK A 9. metodi jānosaka un jādara zināms ražotās aktīvās vielas uzliesmošanas punkts, ja kušanas punkts ir zemāks par 40 °C, un būtu jāizmanto tikai "slēgtā trauka" (*closed cup*) metodes.

- 2.13. *Sprādzienbīstamība.*

Ja nepieciešams, saskaņā ar EEK A 14. metodi jānosaka un jādara zināmas ražotās aktīvās vielas sprādzienbīstamība.

- 2.14. *Virsmas spriegums.*

Saskaņā ar EEK A 5. metodi jānosaka un jādara zināms virsmas spriegums.

- 2.15. *Oksidētājas īpašības.*

Saskaņā ar EEK A 17. metodi jānosaka un jādara zināmas ražotās aktīvās vielas oksidētājas īpašības, izņemot gadījumus, kad pēc strukturālās formulas izpēti nav šaubu, ka aktīvā viela nespēj eksotermiski reaģēt ar viegli uzliesmojošu materiālu. Šādos gadījumos pietiek, ja sniedz šo informāciju kā pamatojumu tam, kāpēc netiek noteiktas vielas oksidētājas īpašības.

3. Papildinformācija par aktīvo vielu

i) Sniegtajā informācijā jāapraksta paredzētie mērķi, kādiem tiek lietoti vai tiks lietoti aktīvo vielu saturošie preparāti, kā arī deva un lietošanas veids vai piedāvātās lietošanas veids.

ii) Sniegtajā informācijā jākonkretizē parastās metodes un piesardzības pasākumi, kas jāievēro, rīkojoties, uzglabājot un transportējot aktīvo vielu.

iii) Pētījumus, datus un iesniegtajā informācijā kopā ar citiem atbilstošiem pētījumiem, datiem un informāciju gan jākonkretizē, gan jāpamato metodes un piesardzības pasākumi, kas jāievēro ugunsgrēka gadījumā. Pamatojoties uz aktīvās vielas ķīmisko struktūru un ķīmiskajām un fizikālajām īpašībām, būtu jānovērtē iespējamie degšanas produkti ugunsgrēka gadījumā.

▼ M2

iv) Pētījumos, datos un iesniegtajā informācijā kopā ar citiem atbilstošiem pētījumiem, datiem un informāciju jādemonstrē to pasākumu piemērotība, kurus ieteikts veikt ārkārtas situācijās.

v) Informāciju un minētos datus pieprasa par visām aktīvajām vielām, izņemot gadījumus, kad noteikts citādi.

3.1. *Funkcija, piemēram, fungicīds, herbicīds, insekticīds, repelents, augšanas regulētājs.*

Jānorāda kāda no šādām funkcijām:

- akaricīds,
- baktericīds,
- fungicīds,
- herbicīds,
- insekticīds,
- moluskcīds,
- nematocīds,
- augšanas regulētājs,
- repelents,
- rodenticīds,
- semioķīmiskas vielas,
- talpicīds,
- viricīds,
- cita (jākonkretizē).

3.2. *Iedarbība uz kaitīgiem organismiem, piemēram, inde iedarbojas saskaroties, ieelpojot, apēdot, tā ir fungitoksiska inde utt., sistēmas inde vai tāda, kas nav augos.*

3.2.1. Jānosaka iedarbības raksturs, kāds tas ir attiecībā uz kaitīgajiem organismiem:

- iedarbojas saskaroties,
- iedarbojas apēdot,
- iedarbojas ieelpojot,
- fungitoksiska iedarbība,
- fungistatiska iedarbība,
- desikants,
- vairošanās kavētājs,
- cita (jākonkretizē).

3.2.2. Jānosaka, vai aktīvā viela pārveidojas augos un, ja nepieciešams, vai šāda pārveidošanās ir apoplastiska, simplastiska vai arī abējāda.

3.3. *Paredzētās izmantošanas joma, piemēram, lauks, kultūru aizsardzība, augu izcelsmes produktu uzglabāšana, mājas dārzkopība.*

Par tiem preparātiem, kas satur aktīvo vielu, jānorāda kāda no šādām lietošanas jomām (esošā vai piedāvātā):

- izmantošana uz lauka, piemēram, lauksaimniecība, dārzkopība, mežkopība un vīnkopība,
- kultūru aizsardzība,
- labiekārtošanas darbi,
- nezāļu kontrole nekultivētos rajonos,
- mājas dārzkopība,
- istabas augi,
- augu izcelsmes produktu uzglabāšana,

▼ M2

- citas (konkretizēt).
- 3.4. *Kontrolētie kaitīgie organismi un aizsargātās vai apstrādātās lauksaimniecības kultūras vai produkti.*
- 3.4.1. Jāsniedz detalizēta informācija par pašreizējo un paredzēto izmantošanu attiecībā uz kultūrām, kultūru grupām, augiem vai apstrādātiem, un, ja nepieciešams, aizsargātajiem augu izcelsmes produktiem.
- 3.4.2. Ja nepieciešams, jāsniedz detalizēta informācija par kaitīgajiem organismiem, no kuriem aizsargā.
- 3.4.3. Ja nepieciešams, jādara zināmi panāktie rezultāti, piemēram, dzinumu ierobežošanā, nogatavošanās kavēšanā, stublāja garuma ierobežošanā, auglības uzlabošanā u.c.
- 3.5. *Iedarbības veids.*
- 3.5.1. Ja noskaidrots, jāsniedz paziņojums par aktīvās vielas iedarbības veidu, tas ir, ja nepieciešams — par iesaistīto bioķīmisko un fizioloģisko mehānismu (mehānismiem) un bioķīmisko procesu (procesiem). Jādara zināmi attiecīgo eksperimentālo pētījumu rezultāti, ja tādi ir.
- 3.5.2. Ja zināms, ka, lietojot vai izmantojot aktīvo vielu saturošus preparātus, aktīvajai vielai jāpārvēršas par metabolītu vai sabrukšanas produktu, lai tā iedarbotos paredzētajā veidā, par aktīvo metabolītu vai sabrukšanas produktu jāsniedz šāda informācija, ja nepieciešams (ar atsauci uz informāciju un izmantojot informāciju, kas sniegta 5.6., 5.11., 6.1., 6.2., 6.7., 7.1., 7.2. un 9. punkta kontekstā):
- ķīmiskais nosaukums saskaņā ar IUPAC un CA nomenklatūru,
 - parastais ISO nosaukums vai piedāvātais parastais nosaukums,
 - CASEEKNumurs, EEK (EINECS vai ELINCS) numurs un CIPAC numurs, ja tāds ir,
 - empīriskā un strukturālā formula un
 - molekulmasa,
 - maksimālais daudzums g/kg.
- 3.5.3. Jāsniedz pieejamā informācija par aktīvo metabolītu un sabrukšanas produktu veidošanos, kas ietver
- iesaistītos procesus, mehānismus un reakcijas,
 - kinētiskos un citus datus par pārvēršanās ātrumu un, ja zināms, par ātrumu ierobežojošo faktoru,
 - vides un citus faktorus, kas ietekmē pārvēršanās ātrumu un apmēru.
- 3.6. *Informācija par rezistences attīstības gadījumiem vai iespējamiem gadījumiem un attiecīgajām rīcības stratēģijām.*
- Jāsniedz informācija par iespējamiem rezistences vai pretrezistences attīstības gadījumiem, ja tāda ir.
- 3.7. *Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi, lietojot, uzglabājot, transportējot vai izceļoties ugunsgrēkam.*
- Visām aktīvajām vielām ir jā sagatavo drošības datu lapa, ievērojot Padomes Direktīvas 65/548/EEK ⁽¹⁾ 27. pantu.
- 3.8. *Iznīcināšanas vai attīrīšanas kārtība.*
- 3.8.1. *Kontrolēta sadedzināšana.*
- Daudzos gadījumos vēlamais vai vienīgais veids, kā drošā ceļā atbrīvoties no aktīvajām vielām, saindētiem materiāliem vai saindēta fasējuma, ir kontrolēta sadedzināšana licencētās atkritumu sadedzināšanas krāsnīs.
- Ja aktīvajā vielā esošo halogēnu daudzums ir lielāks par 60 %, jādara zināmas aktīvās vielas pirolītiskās īpašības kontrolētos apstākļos (ja nepieciešams, nodrošinot atbilstošu skābekļa piegādi un noteiktu atrašanās laiku (*residence time*) 800 °C temperatūrā, kā arī pirolīzes

⁽¹⁾ OV L 196, 6.8.1967., 1. lpp.

▼ **M2**

produktos esošo polihalogēnu dibenzo-p-dioksīnu un dibenzofurānu daudzums. Pieteikumā jāsniedz detalizētas instrukcijas par to, kā iznīcināt vielu drošā veidā.

3.8.2. *Citas metodes*

Pilnībā jāapraksta citas metodes (ja tādas piedāvā), ko var izmantot, lai iznīcinātu aktīvo vielu, saindētu fasējumu un saindētus materiālus. Jāsniedz dati par šādām metodēm, lai noteiktu to efektivitāti un drošību.

3.9. *Ārkārtas pasākumi nelaimes gadījumos.*

Jāizklāsta kārtība, kādā veicama ūdens attīrīšana nelaimes gadījumos.

▼ **M8**4. **Analītiskās metodes****Ievads**

Šīs iedaļas noteikumi aptver vienīgi tās analītiskās metodes, kuras nepieciešamas pēcreģistrācijas kontroles un uzraudzības mērķiem.

Attiecībā uz analītiskajām metodēm, kuras izmantotas šajā direktīvā nepieciešamo datu iegūšanai vai kādiem citiem mērķiem, pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz izmantotās metodes pamatojums, turklāt, ja nepieciešams, par šādām metodēm tiek izstrādātas atsevišķas norādes, pamatojoties uz tām pašām prasībām, kādas noteiktas attiecībā uz metodēm, kuras izstrādātas pēcreģistrācijas kontroles un uzraudzības mērķiem.

Jānodrošina metožu apraksti, kuros jāietver sīka informācija par izmantotajām iekārtām, materiāliem un apstākļiem.

Tiktāl, cik tas ir praktiski iespējams, šajās metodēs jāizmanto visvienkāršākā pieeja, vismazākās izmaksas un plaši pieejamas iekārtas.

Šai iedaļai piemēro sekojošo:

Piemaisījumi	Jebkura sastāvdaļa, kura nav tīrā aktīvā viela, kura atrodama saražotajā aktīvajā vielā (tai skaitā neaktīvajos izomeros) un kura rodas ražošanas procesā vai sabrukšanas rezultātā uzglabāšanas laikā.
Attiecīgie piemaisījumi	Toksikoloģiski un/vai ekotoksikoloģiski vai ar vidi saistīti piemaisījumi.
Nozīmīgi piemaisījumi	Piemaisījumi, kuru daudzums ir 1 g/kg saražotās aktīvās vielas.
Metabolīti	Metabolīti ietver produktus, kuri rodas aktīvās vielas sabrukšanas vai reaģēšanas rezultātā.
Attiecīgie metabolīti	Toksikoloģiski un/vai ekotoksikoloģiski vai ar vidi saistīti metabolīti.

Pēc pieprasījuma jāiesniedz šādi paraugi:

- i) tīrās aktīvās vielas analītiskie standarti;
- ii) saražotās aktīvās vielas paraugi;
- iii) attiecīgo metabolītu analītiskie standarti un visas citas sastāvdaļas, kuras attiecināmas uz atlieku definīciju;
- iv) ja iespējams, tad attiecīgo piemaisījumu vielu, uz kurām izdarītas atsaucē, paraugi.

4.1. **Metodes saražotās aktīvās vielas analīzes veikšanai**

Uz šo punktu attiecas šādas definīcijas:

i) *Savdabīgums*

Savdabīgums ir metodes spēja atšķirt analizējamo vielu no citām vielām.

ii) *Linearitāte*

▼M8

Linearitāte ir definēta kā spēja dotajā diapazonā sasniegt pieņemamu lineāro saistību starp rezultātiem un paraugos esošās analizējamās vielas koncentrāciju.

iii) *Pareizība*

Metodes pareizība ir definēta kā pakāpe, kādā paraugā esošās analizējamās vielas noteiktā vērtība atbilst pieņemtajai standartvērtībai (piemēram, ISO 5725).

iv) *Precizitāte*

Precizitāte ir definēta kā vienošanās tuvums starp neatkarīgiem testa rezultātiem, kuri iegūti pie norādītajiem apstākļiem.

Atkārtojamība: precizitāte pie atkārtojamiem apstākļiem, t.i., apstākļiem, pie kādiem viens un tas pats operators īsos laika intervālos, izmantojot vienas un tās pašas iekārtas, ar vienu un to pašu metodi, ar identisku testa materiālu vienā un tajā pašā laboratorijā iegūst neatkarīgus testa rezultātus,

Atveidojamība nav nepieciešama saražotajai aktīvajai vielai (atveidojamības definīciju skatīt ISO 5725).

4.1.1. Tīras aktīvās vielas noteikšanai saražotajā aktīvajā vielā, kā tas noteikts ziņojumā, kas iesniegts pamatojumam iekļaušanai Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā jānorāda metodes, kurām jābūt izklāstītām pilnībā. Jāziņo par pastāvošo *Cipac* metožu piemērojamību.

4.1.2. Metodes jānorāda arī nozīmīgo un/vai attiecīgo piemaisījumu un piedevu (piemēram, stabilizatoru) noteikšanai saražotajā aktīvajā vielā.

4.1.3. Savdabīgums, linearitāte, pareizība un atkārtojamība

4.1.3.1. Jānorāda un jāziņo par iesniegto metožu savdabīgumu. Turklāt, jānosaka arī citu saražotajā aktīvajā vielā esošo vielu (piemēram, izomeru, piemaisījumu vai piedevu) piejaukumu sastāvs.

Kamēr piejaukumus, kuri radušies citu komponentu dēļ, var identificēt kā sistemātiskas kļūdas to metožu pareizības novērtēšanā, kuras piedāvātas tīrās aktīvās vielas noteikšanai saražotajā aktīvajā vielā, jāsniedz paskaidrojums attiecībā uz jebkuru piejaukumu, kurš dod vairāk nekā ± 3 % no kopējā noteiktā daudzuma. Attiecībā uz piemaisījumu noteikšanas metodēm jāparāda arī piejaukuma pakāpe.

4.1.3.2. Jānosaka un jāziņo par piedāvāto metožu linearitāti attiecīgajā diapazonā. Tīrās aktīvās vielas noteikšanai ar kalibrācijas diapazona palīdzību (vismaz par 20 %) jāpaplašina analizējamās vielas augstākais un zemākais nominālais saturs attiecīgajos analizējamajos šķīdumos. Trīskārtējais vai vairākkārtējais koncentrācijas šķīduma gadījumā kalibrēšana jāveic divreiz. Pretējā gadījumā tiek pieņemtas piecas koncentrācijas, ikviena no tām kā atsevišķs mērījums. Iesniegtajos ziņojumos jāietver kalibrēšanas līnijas un korelācijas koeficienta vienādojums un no analīzes iegūtā raksturīgā un attiecīgi apzīmētā dokumentācija, piemēram, hromatogrammas.

4.1.3.3. Pareizība jāievēro metodēm tīrās aktīvās vielas un nozīmīgo un/vai attiecīgo saražotās aktīvās vielas piemaisījumu noteikšanai.

4.1.3.4. Atkārtojamība tīrās aktīvās vielas noteikšanai principā jāveic vismaz piecas reizes. Jānorāda relatīvā standartnovirze (% RSN). Ar kādu attiecīgo metodi (piemēram, *Dixons* vai *Grubbs* testa rezultātā) noteiktos ārpus ierastā diapazona esošos rezultātus var izlaist. Ja ārpus ierastā diapazona esošie rezultāti ir tikuši izlaisti, šis fakts ir skaidri jānorāda. Jāmēģina paskaidrot atsevišķu ārpus ierastā diapazona esošo rezultātu rašanās.

4.2. **Metodes atlieku noteikšanai**

Metodēm jābūt tādām, lai varētu noteikt aktīvo vielu un/vai attiecīgos metabolītus. Katrai metodei un katrai attiecīgajai matricai eksperimentālā veidā jānosaka un jānorāda savdabīgums, precizitāte, reaģēšanas ātrums un noteikšanas robeža.

Principā piedāvātajām atlieku noteikšanas metodēm jābūt daudzatlieku noteikšanas metodēm, jānovērtē un jāziņo par standartveida daudzatlieku noteikšanas metodes piemērotību atlieku noteikšanai. Ja piedāvātās atlieku noteikšanas metodes nav daudzatlieku noteik-

▼M8

šanas metodes vai nav salīdzināmas ar šādām metodēm, tad jāpiedāvā alternatīva metode. Ja šīs prasības rezultātā atsevišķiem savienojumiem tiek iegūts pārlietu daudzums daudzums, tad iespējams pieņemt "vispārējo komponentmetodi".

Šai iedaļai piemēro šādas definīcijas:

i) *Savdabīgums*

Savdabīgums ir spēja atšķirt analizējamo vielu no citām vielām.

ii) *Precizitāte*

Precizitāte ir definēta kā vienošanās tuvums starp neatkarīgiem testa rezultātiem, kuri iegūti pie norādītajiem apstākļiem.

Atkārtojamība: precizitāte pie atkārtojamiem apstākļiem, t.i., apstākļi, pie kādiem viens un tas pats operators īsos laika intervālos, izmantojot vienas un tās pašas iekārtas, ar vienu un to pašu metodi, ar identisku testa materiālu vienā un tajā pašā laboratorijā iegūst neatkarīgus testa rezultātus,

Atveidojamība: tā kā atveidojamības definīcija attiecīgajos izdevumos (piemēram, ISO 5725) principā atlieku noteikšanas analītiskajām metodēm nav praktiski piemērojama, tad šīs direktīvas kontekstā tā ir definēta kā reaģēšanas ātruma atkārtojamības apstiprināšana no paraugmatricām un raksturīgajos līmeņos, ko veikusi vismaz viena tāda laboratorija, kura darbojas neatkarīgi no laboratorijas, kura sākotnēji apstiprināja šo pētījumu (šī neatkarīgā laboratorija var būt šīs pašas firmas daļa) (neatkarīgas laboratorijas veiktā apstiprināšana).

iii) *Reģenerācija*

Aktīvās vielas vai attiecīgā metabolīta procentuālais daudzums, kāds ir sākotnēji pievienots attiecīgās matricas paraugam, kurš nesatur nosakāmu analizējamās vielas daudzumu.

iv) *Noteikšanas robeža*

Noteikšanas robeža (bieži vien – daudzuma noteikšanas robeža) ir definēta kā viszemākā pārbaudītā koncentrācija, pie kuras tiek sasniegts pieņemams vidējais reģenerācijas ātrums (parasti 70 līdz 110 % ar relatīvo standartnovirzi, vēlams mazāku par 20 %; ja gadījums ir noteikti pamatots, var pieņemt arī mazāku vai lielāku vidējo reģenerācijas ātrumu, kā arī lielākas relatīvās standartnovirzes).

- 4.2.1. Atliekas augos, augu izcelsmes produktos, (augu vai dzīvnieku izcelsmes) pārtikas produktos, barībā vai uz augiem

Iesniegtajām metodēm jābūt tādām, lai tās būtu piemērotas visu atlieku definīcijā iekļauto iesniegto komponentu noteikšanai atbilstoši 6. iedaļas 6.1. un 6.2. punktu noteikumiem, lai dalībvalstis varētu noteikt atbilstību pieņemtajiem MRL vai noteikt pārvietojamās atliekas.

Metodēm jābūt tik savdabīgām, lai varētu noteikt visus atlieku definīcijā iekļautos komponentus, ja nepieciešams, izmantojot kādu apstiprinātu papildmetodi.

Jānosaka un jāziņo par atkārtojamību. No kopējā apstrādātā parauga, kurš satur radušās atliekas, testa veikšanai var sagatavot testa atkārtojuma daļas. Pretējā gadījumā, testa atkārtojuma daļas var sagatavot no kopējā neapstrādātā parauga, kuru attiecīgajā(-os) līmenī(-ņos) var vairākkārtīgi pastiprināt.

Jānorāda neatkarīgas laboratorijas veiktās apstiprināšanas rezultāti.

Jānosaka un jānorāda noteikšanas robeža, tai skaitā individuālais un vidējais reģenerācijas ātrums. Eksperimentālā veidā jānosaka un jānorāda kopējā relatīvā standartnovirze, kā arī relatīvā standartnovirze katram pastiprinājumam.

- 4.2.2. Atliekas augsnē

Jānorāda pamatsavienojuma un/vai attiecīgo metabolītu augsnes analīzes metodes.

▼ **M8**

Metodēm jābūt tik savdabīgām, lai varētu noteikt pamatsavienojumu un/vai attiecīgos metabolītus, ja nepieciešams, izmantojot kādu apstiprināšanu papildmetodi.

Jānosaka un jānorāda atkārtotamība, reģenerācijas ātrums un noteikšanas robeža, tai skaitā individuālais un vidējais reģenerācijas ātrums. Eksperimentālā veidā jānosaka un jānorāda kopējā relatīvā standartnovirze, kā arī relatīvā standartnovirze katram pastiprinājumam.

Piedāvātā noteikšanas robeža nedrīkst pārsniegt koncentrāciju, kura ir būtiska iedarbībā uz organismiem, kam tā nav paredzēta, vai tās fitotoksicitātes dēļ. Parasti piedāvātā noteikšanas robeža nedrīkst pārsniegt 0,05 mg/kg.

4.2.3. Atliekas ūdenī (tai skaitā dzeramajā ūdenī, gruntsūdenī un virszemes ūdenī)

Jānorāda metodes galvenā maisījuma un/vai attiecīgo metabolītu analīzei ūdenī.

Metodēm jābūt tik savdabīgām, lai varētu noteikt pamatsavienojumu un/vai attiecīgos metabolītus, ja nepieciešams, izmantojot kādu apstiprināšanu papildmetodi.

Jānosaka un jānorāda atkārtotamība, reģenerācijas ātrums un noteikšanas robeža, tai skaitā individuālais un vidējais reģenerācijas ātrums. Eksperimentālā veidā jānosaka un jānorāda kopējā relatīvā standartnovirze, kā arī relatīvā standartnovirze katram pastiprinājumam.

Dzeramajam ūdenim piedāvātā noteiktā robeža nedrīkst pārsniegt 0,1 µg/l. Virszemes ūdenim piedāvātā noteiktā robeža nedrīkst pārsniegt koncentrāciju, kura ietekmē organismus, kuru darbības ierobežošanai tas nav paredzēts un kas tiek uzskatīts par nepieņemamu atbilstoši VI pielikuma prasībām.

4.2.4. Atliekas gaisā

Jānorāda metodes aktīvās vielas un/vai attiecīgo metabolītu, kuri veidojas pielietošanas laikā vai īsi pēc tās, analīzei gaisā, ja vien nevar pierādīt, ka operatoru, strādnieku vai novērotāju ietekme ir maz iespējama.

Metodēm jābūt tik savdabīgām, lai varētu noteikt pamatsavienojumu un/vai attiecīgos metabolītus, ja nepieciešams, izmantojot kādu apstiprināšanu papildmetodi.

Jānosaka un jānorāda atkārtotamība, reģenerācijas ātrums un noteikšanas robeža, tai skaitā individuālais un vidējais reģenerācijas ātrums. Eksperimentālā veidā jānosaka un jānorāda kopējā relatīvā standartnovirze, kā arī relatīvā standartnovirze katram pastiprinājumam.

Piedāvātajai noteikšanas robežai jābūt tādai, lai tiktu ņemtas vērā attiecīgās robežvērtības vai attiecīgie iedarbības līmeņi, kur par pamatu tiek ņemta veselība.

4.2.5. Atliekas ķermeņa šķidrums un audos

Gadījumos, kad aktīvā viela tiek klasificēta kā toksiska vai īpaši toksiska, jānorāda attiecīgās analītiskās metodes.

Metodēm jābūt tik savdabīgām, lai varētu noteikt pamatsavienojumu un/vai attiecīgos metabolītus, ja nepieciešams, izmantojot kādu apstiprināšanu papildmetodi.

Jānosaka un jānorāda atkārtotamība, reģenerācijas ātrums un noteikšanas robeža, tai skaitā individuālais un vidējais reģenerācijas ātrums. Eksperimentālā veidā jānosaka un jānorāda kopējā relatīvā standartnovirze, kā arī relatīvā standartnovirze katram pastiprinājumam.

▼ **M4**

5. Toksikoloģiskie un metabolisma pētījumi

Ievads

- i) Sniegtajai informācijai, ko papildina informācija par vienu vai vairākiem aktīvo vielu saturošiem preparātiem, jābūt pietiekamai, lai ļautu novērtēt cilvēku apdraudējumu, kas saistīts ar aktīvo vielu saturošā augu aizsardzības līdzekļa lietošanu un rīkošanos ar to, kā arī ar cilvēku apdraudējumu, kas saistīts ar pārtikā vai ūdenī palikušajām atliekām. Turklāt sniegtajai informācijai ir jābūt pietiekamai, lai varētu:

▼M4

- pieņemt lēmumu par to, vai aktīvo vielu var vai nevar iekļaut I pielikumā,
 - konkretizēt atbilstošus noteikumus vai ierobežojumus, kas saistās ar vielas iekļaušanu I pielikumā,
 - klasificēt aktīvo vielu atkarībā no apdraudējuma,
 - noteikt attiecīgo pieļaujamo dienas devu (*AID*) cilvēkam,
 - noteikt pieļaujamo saskarsmes līmeni (līmeņus) (*AOEL*) strādniekam,
 - konkretizēt uz iesaiņojuma (vertneņm) uzrādāmos apdraudējuma simbolus, norādes par bīstamību, kā arī apdraudējumu un drošību aprakstošos tekstus cilvēku, dzīvnieku un vides aizsardzībai,
 - noteikt attiecīgos pirmās medicīniskās palīdzības pasākumus, kā arī attiecīgās diagnostikas un terapijas metodes, kas jālieto cilvēka saindēšanās gadījumā, un
 - novērtēt cilvēku, dzīvnieku (sugas, kuras parasti baro, tur vai patērē cilvēki) apdraudējuma raksturu un pakāpi, kā arī citu to mugurkaulnieku sugu, kuru darbības ierobežošanai attiecīgā viela nav paredzēta, apdraudējumu.
- ii) Nepieciešams pētīt un sagatavot ziņojumus par visām iespējamajām negatīvajām sekām, kādas konstatē parasto toksikoloģisko pētījumu laikā (ieskaitot ietekmi uz orgāniem un īpašajām sistēmām, piemēram, imūntoksicitāti un neirotoksicitāti), un veikt un sagatavot ziņojumus par papildu pētījumiem, kādi varētu būt nepieciešami, lai izpētītu iespējamo iesaistīto mehānismu, noteikt *Noael* (negatīvās ietekmes līmenis (līmeņi) nav novēroti) un novērtēt šādu seku nozīmi. Jādara zināmi visi pieejamie bioloģiskie dati un informācija, kas ir būtiska pārbaudāmās vielas toksikoloģiskā profila novērtēšanā.
- iii) Runājot par piemaisījumu iespējamo ietekmi uz toksikoloģisko iedarbību, ziņojumā, ko iesniedz par katru pētījumu, ir svarīgi sniegt izmantotā materiāla detalizētu aprakstu (specifikāciju), kā norādīts 1. iedaļas 11. punktā. Testi būtu jāveic, izmantojot tādu aktīvo vielu, kuras specifikācija atbilst tai vielai, ko izmanto licencējamo preparātu ražošanā, izņemot gadījumus, kad pieprasa vai atļauj izmantot ar radioaktīvo izotopu iezīmētos materiālus.
- iv) Ja pētījumus veic, izmantojot laboratorijā vai ražotnes eksperimentālajā sistēmā iegūtu aktīvo vielu, pētījumi ir jāatkarā, izmantojot ražošanā lietoto aktīvo vielu, ja nevar sniegt pamatojumu, ka pārbaudēs izmantotais materiāls būtībā ir tāds pats kā toksikoloģiskajos testos un novērtējumā. Neskaidrību gadījumā jāsniedz ziņas par attiecīgiem saistītajiem pētījumiem, kas kalpo par pamatu lēmumam attiecībā uz pētījumu iespējamo atkarāšanu.
- v) Tādu pētījumu gadījumā, kuros dozēšana tiek veikta ilgākā laika periodā, būtu vēlams veikt dozēšanu, izmantojot vienu aktīvās vielas partiju, ja to ļauj vielas stabilitāte.
- vi) Par visiem pētījumiem jādara zināms faktiskais sasniegtais dozas lielums mg/kg no kopējā svara, kā arī citās atbilstošās vienībās. Ja izmanto dozēšanu ar barības palīdzību, pārbaudāmais savienojums barībā ir jāsadala vienmērīgi.
- vii) Ja metabolisma vai citu procesu rezultātā apstrādātajos augos vai uz tiem, vai pēc apstrādāto augu pārstrādes gala atliekas (ar kuru nonāks saskarē patērētāji vai strādnieki saskaņā ar III pielikuma 7.2.3. punktu) satur vielu, kas pati nav aktīvā viela un ko neidentificē kā metabolītu zīdītājos, būs nepieciešams veikt beigu nogulšņu sastāvdaļu toksicitātes pētījumus, ja vien nevar pierādīt, ka saskarsme ar šīm vielām nerada būtisku risku patērētāju vai strādnieku veselībai. Toksikokinētikas un metabolisma pētījumi attiecībā uz metabolītiem un sabrukšanas produktiem būtu jāveic tikai tad, ja metabolīta toksicitātes konstatējumus nevar novērtēt, izmantojot pieejamos rezultātus attiecībā uz aktīvo vielu.

▼M4

viii) Pārbaudāmās vielas ievadīšanas veids ir atkarīgs no galvenajiem saskarsmes veidiem. Ja saskarsme galvenokārt notiek ar vielu gāzveida stāvoklī, var būt, ka piemērotāk būtu pētīt iedarbību ieelpošanas gadījumā, nevis uzņemot orāli.

5.1. **Absorbcijas, izplatības, ekskrēcijas un metabolisma pētījumi zīdītājos**

Šajā jomā viss, ko pieprasa, varētu būt samērā ierobežoti dati, par kuriem izklāstīts zemāk un kas attiecas uz vienu pārbaudāmo sugu (parasti — žurkām). Šie dati var sniegt informāciju, kas ir noderīga sekojošo toksicitātes testu plānošanā un interpretēšanā. Tomēr jāatceras, ka informācija par starpsugu atšķirībām var būt ļoti svarīga, ekstrapolējot datus par dzīvniekiem uz cilvēkiem. Informācija par uzņemšanu perkutāni, absorbciju, izplatīšanos, ekskrēciju un vielmaiņu var noderēt, novērtējot strādnieku apdraudētību. Nav iespējams konkretizēt detalizētas prasības attiecībā uz datiem visās jomās, jo konkrētās prasības būs atkarīgas no rezultātiem, kas iegūti par katru konkrēto pārbaudāmo vielu.

Testa mērķis

Ar testiem būtu jānodrošina pietiekami daudz datu, lai varētu:

- novērtēt absorbcijas ātrumu un apjomu,
- noteikt sadalījumu audos un pārbaudāmās vielas izdalījumu ātrumu un apjomu, kā arī būtiskos metabolītus,
- identificēt metabolītus un metabolisma veidus.

Būtu jāpēta arī devas līmeņa ietekme uz šiem parametriem un tas, vai rezultāti atšķiras, lietojot dozu vienreiz vai atkārtoti.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Jāveic un jāinformē par toksikokinētiskajiem pētījumiem ar žurkām, izmantojot vienu devu (ievadīšana orāli) vismaz divos devu līmeņos, kā arī par atkārtotiem toksikokinētiskajiem pētījumiem ar žurkām (ievadīšana orāli) vienas dozas līmenī. Dažos gadījumos var būt nepieciešams veikt papildu pētījumus ar citām sugām (piemēram, ar kazām vai cāļiem).

Testa vadlīnija

Komisijas 1987. gada 18. novembra Direktīvas 87/302/EEK, ar ko devīto reizi pielāgo Padomes Direktīvu 67/548/EEK par bīstamo vielu klasifikācijas, fasēšanas un marķēšanas normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu tehnikas progresam⁽¹⁾, B daļa "Toksikokinētika".

5.2. **Akūtā toksicitāte**

Pētījumiem, datiem un sniegtajai un novērtētajai informācijai ir jābūt pietiekamai, lai ļautu noteikt iedarbību, kādas izraisa vienreizēja saskarsme ar aktīvo vielu, un jo īpaši noteikt vai norādīt:

- aktīvās vielas toksicitāti,
- iedarbības laiku un raksturu, sniedzot pilnu informāciju par izmaiņām uzvedībā un iespējamajiem nozīmīgiem patoloģiskajiem konstatējumiem pēc nāves,
- ja iespējams, toksiskās iedarbības veidu un
- attiecīgo apdraudējumu, kas saistīts ar dažādiem saskarsmes veidiem.

Kaut arī uzsvars ir jāliek uz attiecīgā toksicitātes diapazona novērtēšanu, iegūtajai informācijai jābūt tādai, kas ļautu arī klasificēt aktīvo vielu saskaņā ar Padomes Direktīvu 67/548/EEK. Akūtās toksicitātes testu rezultātā iegūtajai informācijai ir jo īpaša vērtība, nosakot iespējamās apdraudējumus avārijas situācijās.

5.2.1. *Orālā toksicitāte*

Apstākļi, kādos to pieprasa

Vienmēr ir jādara zināms aktīvās vielas akūtā orālā toksicitāte.

⁽¹⁾ OV L 133, 30.5.1988., 1. lpp.

▼M4

Testu vadlīnija

Testi jāveic saskaņā ar Komisijas 1992. gada 31. jūlija Direktīvas 92/69/EEK, ar ko septiņpadsmito reizi pielāgo Padomes Direktīvu 67/548/EEK par bīstamo vielu klasifikācijas, fasēšanas un marķēšanas normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu⁽¹⁾, pielikumu, B1 vai B1 bis metodi.

5.2.2. *Perkutānā toksicitāte*

Apstākļi, kādos to pieprasa

Vienmēr ir jādara zināms aktīvās vielas akūtā perkutānā toksicitāte.

Testu vadlīnija

Jāpēta gan lokālā, gan sistēmiskā iedarbība. Testi jāveic saskaņā ar Direktīvas 92/69/EEK B3 metodi.

5.2.3. *Toksicitāte ieelpojot*

Apstākļi, kādos to pieprasa

Vienmēr jādara zināma aktīvās vielas toksicitāte, kas rodas ieelpojot, ja aktīvā viela:

- ir gāze vai sašķidrināta gāze,
- to izmantos kā fumigantu,
- to iekļauj preparātā, kas rada dūmus vai tvaikus, vai aerosolā,
- to izmanto apmiglošanas iekārtās,
- tās tvaika spiediens ir $>1 \times 10^{-2}$ Pa un to iekļauj preparātos, ko paredzēts izmantot slēgtās telpās, piemēram, noliktavās vai siltumnīcās,
- to iekļauj preparātos, kas ir pulveri, kuros ir ievērojams daudzums daļiņu, kuru diametrs $> 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ uz svara bāzes), vai
- to iekļauj preparātos, kurus paredzēts izmantot tādā veidā, ka tiek radīts ievērojams daudzums daļiņu vai pilienu, kuru diametrs $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ uz svara bāzes).

Testu vadlīnija

Pārbaude jāveic saskaņā ar Direktīvas 92/69/EEK B2 metodi.

5.2.4. *Spēcīgs ādas kairinājums*

Testa mērķis

Pārbaudē nosaka aktīvās vielas izraisīto potenciālo ādas kairinājumu, ieskaitot novērotās iedarbības iespējamo atgriezeniskumu.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Aktīvās vielas izraisītais potenciālais ādas kairinājums jānosaka vienmēr, izņemot gadījumus, ja, kā norādīts testu vadlīnijā, ir iespējama nopietnu ādas bojājumu rašanās vai arī ja šāda iedarbība nav iespējama.

Testu vadlīnija

Akūtā ādas kairinājuma testi jāveic saskaņā ar Direktīvas 92/69/EEK B4 metodi.

5.2.5. *Spēcīgs acu kairinājums*

Testa mērķis

Pārbaudē nosaka aktīvās vielas izraisīto iespējamo acu kairinājumu, ieskaitot novērotās iedarbības iespējamo atgriezeniskumu.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Acu kairinājuma pārbaudi jāveic vienmēr, izņemot gadījumus, ja, kā norādīts testu vadlīnijā, ir iespējama nopietna acu bojājumu rašanās.

⁽¹⁾ OV L 383A, 29.12.1992., 1. lpp.

▼M4

Testu vadlīnijas

Akūtais acu kairinājums jānosaka saskaņā ar Direktīvas 92/69/EEK B5 metodi.

5.2.6. Ādas kairinājums

Testa mērķis

Pārbaudē iegūst pietiekamu informāciju, lai novērtētu iespējamās aktīvās vielas izraisītās ādas reakcijas.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Pārbaude ir jāveic vienmēr, izņemot gadījumus, ja viela ir vispārzināms ādas kairinātājs.

Testu vadlīnija

Pārbaude jāveic saskaņā ar Direktīvas 92/69/EEK B6 metodi.

5.3. Īslaicīga toksicitāte

Īslaicīgas toksicitātes pētījumi ir jāplāno tā, lai iegūtu informāciju par to, cik lielu aktīvās vielas daudzumu ir iespējams uzņemt pētījuma apstākļos, nesākoties toksiskai iedarbībai. Šādi pētījumi sniedz vērtīgus datus par apdraudējumu, kādam ir pakļautas tās personas, kas rīkojas ar aktīvo vielu saturošajiem preparātiem vai izmanto tos. Īstermiņa pētījumi jo īpaši sniedz būtisku priekšstatu par aktīvās vielas iespējamo kumulatīvo darbību, kā arī par to strādnieku apdraudējumu, kuri intensīvi tiek tam pakļauti. Īslaicīgas toksicitātes pētījumi papildus sniedz informāciju, kas noder hroniskas toksicitātes pētījumu plānošanā.

Pētījumiem, datiem un sniegtajai un novērtētajai informācijai ir jābūt pietiekamai, lai ļautu noteikt iedarbību, kādu izraisa atkārtota saskarsme ar aktīvo vielu, un jo īpaši lai turpmāk noteiktu vai norādītu:

- devas un negatīvās iedarbības saistību,
- aktīvās vielas toksicitāti, ja iespējams, ieskaitot *Noael*,
- ja nepieciešams, mērķa orgānus,
- saindēšanās ilgumu un raksturu, kā arī pilnīgu informāciju par uzvedības izmaiņām un iespējamajiem patoloģiskajiem konstatējumiem pēc nāves,
- konkrētas izraisītās toksiskās iedarbības veidus un patoloģiskās izmaiņas,
- ja nepieciešams, noteiktu novēroto toksiskās iedarbības ilgumu un atgriezeniskumu pēc devas lietošanas pārtraukšanas,
- ja iespējams, toksiskās darbības veidu un
- attiecīgo apdraudējumu, kas saistīts ar dažādiem saskarsmes veidiem.

5.3.1. 28 dienu orālās iedarbības pētījumi

Apstākļi, kādos to pieprasa

Kaut arī nav obligāti veikt 28 dienu īslaicīgos pētījumus, tie var noderēt, nosakot diapazonu. Ja tos veic, tie ir jādara zināmi, jo rezultāti varētu būt īpaši vērtīgi, nosakot adaptīvās reakcijas, kas hroniskās toksicitātes pētījumos var atklāties maskētā veidā.

Testu vadlīnija

Testi jāveic saskaņā ar Direktīvas 92/69/EEK B7 metodi.

5.3.2. 90 dienu orālās iedarbības pētījumi

Apstākļi, kādos to pieprasa

Vienmēr jādara zināma aktīvās vielas īslaicīgā orālā toksicitāte (90 dienas) gan žurkām, gan suņiem. Ja ir pierādījumi, ka suns ir ievērojami jutīgāks un ja šādi dati varētu būt noderīgi, ekstrapolējot iegūtos rezultātus uz cilvēkiem, jāveic un jādara zināmi 12 mēnešu toksicitātes pētījumi par suņiem.

▼ **M4****Testu vadlīnijas**

Direktīva 87/302/EEK, B daļa, subhroniskās orālās toksicitātes testi.

5.3.3. *Citi veidi***Apstākļi, kādos to pieprasa**

Lai novērtētu strādnieku apdraudētību, var noderēt papildu perkutānās iedarbības pētījumi.

Par gaistošām vielām (tvaika spiediens $>10^{-2}$ Pa) ir nepieciešams ekspertu slēdziens, lai nolemtu, vai īslaicīgie pētījumi jāveic, pārbaudot orālo apdraudētību vai apdraudētību ieelpojot.

Testu vadlīnijas:

- 28 dienas — dermāli: Direktīva 92/69/EEK, B9 metode,
- 90 dienas — dermāli: Direktīva 87/302/EEK, B daļa, subhroniskās dermālās toksicitātes pētījums,
- 28 dienas — ieelpojot: Direktīva 92/69/EEK, B8 metode,
- 90 dienas — ieelpojot: Direktīva 87/302/EEK, B daļa, subhroniskās toksicitātes pētījums ieelpošanas gadījumā.

5.4. **Gēnu toksicitātes testi****Testu mērķis**

Šie pētījumi ir vērtīgi:

- nosakot genotoksisko potenciālu,
- pēc iespējas agrāk nosakot genotoksiskos kancerogēnus,
- noskaidrojot dažu kancerogēnu darbības mehānismu.

Lai izvairītos no reakcijām, kas nav novērojamas dabiskos apstākļos, pārbaudot mutagenitāti, nedrīkst izmantot pārlietu toksiskas devas ne *in vitro*, ne dzīvos organismos. Šo pieeju vajadzētu uzskatīt par vispārēju vadlīniju. Svarīgi ir izvēlēties elastīgu pieeju, nosakot turpmākos testus atkarībā no katra posma rezultātu interpretācijas.

5.4.1. *Pētījumi (in vitro)***Apstākļi, kādos to pieprasa**

Vienmēr jāveic mutagenitātes pārbaude *in vitro* (gēnu mutāciju mērījumi baktērijās, klastogenitātes pārbaude zīdītāju šūnās un gēnu mutāciju testi zīdītāju šūnās).

Testu vadlīnijas

Pieļaujamās testu vadlīnijas ir šādas:

Direktīvas 92/69/EEK B14 metode — *Salmonella Typhimurium* atgriezenisko mutāciju mērījumi,

Direktīvas 92/69/EEK B10 metode — zīdītāju citogēnētiskie testi *in vitro*,

Direktīvas 87/302/EEK B daļa — zīdītāju šūnu gēnu mutāciju testi *in vitro*.

5.4.2. *Somatisko šūnu pētījumi dzīvos organismos (in vivo)***Apstākļi, kādos to pieprasa**

Ja visu *in vitro* veikto pētījumu rezultāti ir negatīvi, turpmākie pētījumi jāveic, ņemot vērā pārējo pieejamo būtisko informāciju (ieskaitot toksikokinētiskos, toksikodinamiskos un fizikāli ķīmiskos datus, kā arī datus par analogām vielām). Pārbaudi var veikt *in vitro* vai *in vivo*, izmantojot metabolizējošo sistēmu, kas atšķiras no tās/tām, kas izmantotas iepriekš.

Ja citogēniskie testi *in vitro* ir pozitīvi, jāveic testi ar dzīviem organismiem, izmantojot somatiskās šūnas (grauzēju kaula smadzeņu metafāzes analīze vai grauzēju mikronukleārie testi).

▼M4

Ja viena no gēnu mutāciju pārbaudēm *in vitro* ir pozitīva, jāveic testi ar dzīvjiem organismiem, lai izpētītu neparedzētu DNS sintēzi, vai arī jāveic testi uz vietas ar pelēm.

Testu vadlīnijas

Pieļaujamās testu vadlīnijas ir šādas:

Direktīvas 92/69/EEK B12 metode — mikronukleārie testi,

Direktīvas 87/302/EEK B daļa — peļu testi uz vietas,

Direktīvas 92/69/EEK B11 metode — zīdītāju kaula smadzeņu citogēniskie testi *in vivo*, hromosomu analīze.

5.4.3. Dīgļa šūnu pētījumi *in vivo*

Apstākļi, kādos to pieprasa

Ja kāds no dzīvo organismu somatisko šūnu pētījumu rezultātiem ir pozitīvs, var būt iemesls pārbaudīt iedarbību uz dīgļšūnām *in vivo*. Testu veikšanas nepieciešamība būs jānosaka atkarībā no konkrētās situācijas, ņemot vērā reģistrēto informāciju par toksikokinētiku, izmantošanu un paredzamo apdraudējumu. Atbilstošās pārbaudēs būtu jāpēta mijiedarbība ar DNS (piemēram, dominējošā letālā iznākuma mērījums), lai noteiktu iespējamās pārmantotās sekas un, iespējams, veiktu pārmantojamo seku kvantitatīvo novērtējumu. Atzīts, ka, ņemot vērā kvantitatīvo pētījumu sarežģītību, to veikšanai ir nepieciešams spēcīgs pamatojums.

5.5. Ilgtermiņa toksicitāte un kancerogenitāte

Testa mērķis

Ilgtermiņa pētījumiem, ko veic un par kuriem informē, kopā ar citiem būtiskajiem datiem un informāciju par aktīvo vielu jābūt pietiekamiem, lai ļautu noteikt iedarbību, ko izraisa atkārtota saskarsme ar aktīvo vielu, un jo īpaši, lai:

- noteiktu negatīvo iedarbību, ko izraisa saskarsme ar aktīvo vielu,
- ja nepieciešams, noteikt mērķa orgānus,
- noteikt devas un reakcijas saistību,
- noteikt izmaiņas novērotajās toksicitātes pazīmēs un izpausmēs un
- noteikt *Noael*.

Tāpat arī kancerogenitātes pētījumiem kopā ar citiem būtiskajiem datiem un informāciju par aktīvo vielu ir jābūt pietiekamiem, lai ļautu novērtēt cilvēku apdraudējumu, ko izraisa atkārtota saskarsme ar aktīvo vielu, un jo īpaši, lai:

- noteiktu kancerogēno iedarbību, ko izraisa saskarsme ar aktīvo vielu,
- noteiktu izraisīto audzēju veidus un skartos orgānus,
- noteiktu devas un reakcijas saistību un
- kancerogēniem, kas nav genotoksiski, noteiktu maksimālo devu, kas neizraisa negatīvu iedarbību ("slikšņa" devu).

Apstākļi, kādos to pieprasa

Ilglaicīgā toksicitāte un kancerogenitāte ir jānosaka visām aktīvajām vielām. Ja izņēmuma situācijā tiek apgalvots, ka šādi testi ir nevajadzīgi, šis apgalvojums ir jāpamato pilnībā, tas ir, ka toksikokinētiskie dati rāda, ka aktīvās vielas absorbcija nenotiek ne caur gremošanas traktu, ne ādu vai pulmonāro sistēmu.

Testa noteikumi

Ilglaicīgā orālā toksicitāte un kancerogenitātes pētījumi (divi gadi) jāveic ar žurkām kā pārbaudāmo sugu, un šos pētījumus var apvienot.

Aktīvās vielas kancerogenitātes pētījums jāveic ar pelēm kā pārbaudāmo sugu.

Ja tiek norādīts uz tādu kancerogenitātes mehānismu, kas nav genotoksisks, jānodrošina labs materiāls, ko papildina ar būtiskiem ekspe-

▼M4

rimentu datiem, ieskaitot tos, kas nepieciešami, lai izpētītu iespējamo iesaistīto mehānismu.

Tā kā standarta atsaucē attiecībā uz apstrādes reakciju ir vienlaikus iegūtie kontroles dati, konkrētos kancerogenitātes pētījumos var noderēt vēsturiskie kontroles dati. Ja tādi tiek iesniegti, šiem vēsturiskajiem kontroles datiem būtu jāattiecas uz to pašu sugu un dzimtu, kas turēta līdzīgos apstākļos, un tiem būtu jābūt iegūtiem mūsdienu pētījumos. Sniegtajā informācijā par vēsturiskajiem kontroles datiem jāietver:

- sugas un dzimtas nosaukums, piegādātāja vārds un konkrētās kolonijas nosaukums, ja piegādātājs atrodas vairākās ģeogrāfiskās vietās,
- tās laboratorijas nosaukums, kurā pētījums tika veikts, un pētījuma izdarīšanas datums,
- to vispārējo apstākļu raksturojums, kādos dzīvnieki tika turēti, ieskaitot uztura veidu un, ja iespējams, patērēto daudzumu,
- izmēģinājuma dzīvnieku aptuvenais vecums dienās pētījuma sākumā un nonāvēšanas vai nāves brīdī,
- mirstība izmēģinājuma dzīvnieku grupā, kas novērota pētījuma laikā vai beigās, apraksts, kā arī citi derīgi novērojumi (piemēram, slimības, infekcijas),
- laboratorijas nosaukums un to zinātnieku vārdi, kuri bija atbildīgi par patoloģiju datu vākšanu un interpretēšanu pētījuma gaitā, un
- pārskats par audzēju veidiem, ko var apvienot, lai sagatavotu datus par sastopamību.

Pārbaudāmās devas, ieskaitot vislielāko pārbaudāmo devu, jāatlasa, pamatojoties uz īslaicīgās testēšanas rezultātiem, kā arī uz metabolisma un toksikokinētiskajiem datiem, ja pētījumu plānošanas laikā tie ir pieejami. Kancerogenitātes pētījumos vislielākajam devas līmenim būtu jāizraisa minimālas toksicitātes pazīmes, piemēram, nelielu kritumu attiecībā uz pieņemšanas svarā (mazāk par 10 %), neizraisot audu nekrozi vai metabolisma piesātinājumu, kā arī ievērojami neietekmējot parasto dzīves ilgumu attiecīgo seku, izņemot audzējus, dēļ. Ja ilglaicīgie toksicitātes pētījumi tiek veikti atsevišķi, vislielākajam devas līmenim būtu jāizraisa noteiktas toksicitātes pazīmes, neradot nopietnu letalitāti. Lielākas devas, kas izraisa pārliecīgu toksicitāti, neuzskata par būtiskām, izdarot novērtējumu.

Vācot datus un sastādot ziņojumus, nedrīkst apvienot labdabīgo un ļaundabīgo audzēju sastopamību, ja vien nav skaidru pierādījumu tam, ka labdabīgie audzēji ar laiku kļūst ļaundabīgi. Tāpat arī ziņojumā nedrīkst apvienot vienā un tajā pašā orgānā atklātos nevienādos, nesaistītos audzējus, neatkarīgi no tā, vai tie ir ļaundabīgi vai labdabīgi. Lai izvairītos no neskaidrības, nomenklatūrā un ziņojumos par audzējiem būtu jāizmanto, piemēram, tā terminoloģija, ko ir izstrādājuši Amerikas toksopatologu biedrība⁽¹⁾ vai Hanoveres audzēju reģistrs (*RENT*). Izmantotā sistēma ir jānorāda.

Svarīgi, lai histopatoloģiskajai pārbaudei atlasītais materiāls ietvertu materiālu, kas atlasīts, lai sniegtu turpmāku informāciju par vispārējo patoloģijas testu rezultātā atklātajiem bojājumiem. Ja tas nepieciešams darbības mehānisma noskaidrošanai un ja tas ir iespējams, jāveic un jāinformē par īpašām histoloģiskām metodēm, histokīmiskām metodēm un elektronu mikroskopiskajām pārbaudēm.

Testu vadlīnija

Pētījumi jāveic saskaņā ar Direktīvas 87/302/EEK B daļu — hroniskas toksicitātes pārbaudi, kancerogenitātes pārbaudi vai apvienoto hroniskas toksicitātes/kancerogenitātes pārbaudi.

5.6. Reproductīvā toksicitāte

Ir divu veidu negatīvā reproductīvā iedarbība:

- tēviņu un mātīšu auglības vājināšanās un

⁽¹⁾ Standartizētā nomenklatūras un diagnostisko kritēriju sistēma — Toksikoloģiskās patoloģijas metodiskie līdzekļi.

▼M4

— ietekme uz pēcnācēju normālu attīstību (attīstības toksicitāte).

Jāpēta un jādara zināma iespējamā iedarbība uz visiem tēviņu un mātišu reproduktīvās fizioloģijas aspektiem, kā arī iespējamā iedarbība uz pēcnācēju attīstību pirmsdzemdību, kā arī pēcdzemdību periodā. Ja izņēmuma apstākļos tiek apgalvots, ka šādi testi ir nevajadzīgi, šāds apgalvojums ir pilnībā jāpamato.

Tā kā standarta atsaucē attiecībā uz atbildes reakciju ir vienlaikus iegūtie kontroles dati, konkrētos reproduktivitātes pētījumos var noderēt vēsturiskie kontroles dati. Ja tādi tiek iesniegti, šiem vēsturiskajiem kontroles datiem būtu jāattiecas uz to pašu sugu un dzimtu, kas turēta līdzīgos apstākļos, un tiem būtu jābūt iegūtiem mūsdienu pētījumos. Sniegtajā informācijā par vēsturiskajiem kontroles datiem jāietver:

- sugas un dzimtas nosaukums, piegādātāja vārds un konkrētās kolonijas nosaukums, ja piegādātājs atrodas vairākās ģeogrāfiskās vietās,
- tās laboratorijas nosaukums, kurā pētījums tika veikts, un pētījuma izdarīšanas datums,
- to vispārējo apstākļu raksturojums, kādos dzīvnieki tika turēti, ieskaitot uztura veidu un, ja iespējams, patērēto daudzumu,
- izmēģinājuma dzīvnieku aptuvenais vecums dienās pētījuma sākumā un nonāvēšanas vai nāves brīdī,
- mirstība izmēģinājuma dzīvnieku grupā, kas novērota pētījuma laikā vai beigās, apraksts, kā arī citi derīgi novērojumi (piemēram, slimības, infekcijas) un
- laboratorijas nosaukums un to zinātnieku vārdi, kuri bija atbildīgi par toksikoloģisko datu vākšanu un interpretēšanu pētījuma gaitā.

5.6.1. *Vairāku paaudžu pētījumi*

Testa mērķis

Paziņotajiem pētījumu rezultātiem kopā ar pārējiem būtiskajiem datiem un informāciju par aktīvo vielu ir jābūt pietiekamiem, lai varētu noteikt ietekmi uz reproduktivitāti pēc atkārtotas saskares ar aktīvo vielu iedarbībai, un tai jo īpaši ir jābūt pietiekamai, lai:

- noteiktu tiešo un netiešo iedarbību uz reproduktivitāti, kas izriet no saskarsmes ar aktīvo vielu,
- noteiktu vispārējās toksiskās iedarbības pastiprināšanos (ko atklāj īslaicīgā un hroniskas toksicitātes testu laikā),
- noteiktu devas un reakcijas saistību, lai varētu konstatēt izmaiņas novērotajās toksicitātes pazīmēs un izpausmēs, un
- noteiktu *Noael*.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Vienmēr jādara zināms vismaz divu žurku paaudžu reproduktivitātes pētījums.

Testa vadlīnija

Pārbaudi ir jāveic saskaņā ar Direktīvas 87/302/EEK B daļu — divu paaudžu reproduktivitātes toksicitātes testi. Papildus jādara zināms reproduktīvo orgānu svars.

Papildu pētījumi

Ja nepieciešams, lai labāk varētu interpretēt iedarbību uz reproduktivitāti, kā arī, kamēr šī informācija vēl nav pieejama, varētu būt nepieciešams veikt papildu pētījumus, lai sniegtu šādu informāciju:

- atsevišķi mātišu un tēviņu pētījumi,
- trīs segmentu izstrāde,
- tēviņu auglības dominējošās letalitātes mērījums,
- apstrādāto tēviņu pārošana ar neapstrādātām mātītēm un otrādi,
- iedarbība uz spermatogēnēzi,

▼ **M4**

- iedarbība uz oogenēzi,
- spermas kustīgums, mobilitāte un morfoloģija un
- hormonālās aktivitātes izpēte.

5.6.2. *Attīstības toksicitātes pētījums***Testa mērķis**

Paziņotajiem pētījumu rezultātiem kopā ar pārējiem būtiskajiem datiem un informāciju par aktīvo vielu jābūt pietiekamiem, lai varētu novērtēt iedarbību uz embrija un augļa attīstību pēc atkārtotas saskarsmes ar vielu, un tai jo īpaši jābūt pietiekamai, lai:

- noteiktu tiešo un netiešo iedarbību uz embrija un augļa attīstību, kas izriet no saskarsmes ar aktīvo vielu,
- noteiktu jebkādu maternālo toksicitāti,
- noteiktu saistību starp novērotajām reakcijām un devu gan mātei, gan mazulim,
- noteiktu izmaiņas novērotajās toksicitātes pazīmēs un izpausmēs un
- noteiktu *Noael*.

Turklāt pārbaude sniedz papildu informāciju par jebkādu vispārējās toksiskās iedarbības pastiprināšanos uz grūsnēm dzīvniekiem.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Testi ir jāveic vienmēr.

Testu nosacījumi

Attīstības toksicitāti vienmēr nosaka gan žurkām, gan trušiem, izmantojot orālo devas ievadīšanas veidu. Par kroplībām un variācijām būtu jāziņo atsevišķi. Ziņojumā ir jāsniedz kroplību un variāciju aprakstīšanā izmantoto terminu un diagnostikas principu skaidrojošā vārdnīca.

Testa vadlīnija

Testu jāveic saskaņā ar Direktīvas 87/302/EEK B daļu — teratoģenēzes tests — grauzēji un tie, kas nav grauzēji.

5.7. **Aizkavētas neirotoksicitātes pētījumi****Testa mērķis**

Testā iegūst pietiekamus datus, lai novērtētu to, vai aktīvā viela varētu izraisīt aizkavētu neirotoksicitāti pēc vielas akūtas iedarbības.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Šie pētījumi ir jāveic ar vielām, kas pēc savas struktūras ir līdzīgas vai saistītas ar vielām, kuras izraisa šādu aizkavētu neirotoksicitāti, piemēram, organiskie fosfāti.

Testa vadlīnijas

Testi jāveic saskaņā ar *OECD* 418. vadlīniju.

5.8. **Citi toksikoloģiskie pētījumi**5.8.1. *Metabolītu toksicitātes pētījumi, kā norādīts ievada vii) punktā*

Papildu pētījumi, ja tie saistīti ar vielām, kas nav aktīvā viela, parasti netiek pieprasīti.

Lēmumi par nepieciešamību veikt papildu pētījumus jāpieņem katrā konkrētā gadījumā.

5.8.2. *Aktīvās vielas papildu pētījumi*

Noteiktos gadījumos var būt nepieciešams veikt papildu pētījumus, lai sīkāk noskaidrotu novēroto iedarbību. Šie pētījumi var ietvert:

- absorbcijas, izplatīšanās, ekskrēcijas un metabolisma pētījumus,
- neirotoksiskā potenciāla pētījumus,

▼M4

- imūntoksikoloģiskā potenciāla pētījumus,
- citus ievadīšanas veidu pētījumus.

Lēmumi par nepieciešamību veikt papildu pētījumus ir jāpieņem katrā konkrētā gadījumā, ņemot vērā pieejamos toksikoloģisko un metabolisma pētījumu rezultātus, kā arī vissvarīgākās vielas izraisītos apdraudējuma veidus.

Pieprasītie pētījumi ir jāizstrādā individuāli, ņemot vērā konkrētos pētāmos parametrus un sasniedzamos mērķus.

5.9. Medicīniskie dati

Neierobežojot Padomes 1980. gada 27. novembra Direktīvas 80/1107/EEK par strādnieku aizsardzību no apdraudējuma, ko izraisa ķīmiski, fizikāli un bioloģiski ierosinātāji ⁽¹⁾, 5. panta noteikumus, jāiesniedz praktiski dati un informācija (ja ir pieejami), kuriem ir nozīme saindēšanās simptomu atpazīšanā, kā arī par pirmās medicīniskās palīdzības un terapeitisko pasākumu efektivitāti. Būtu jāsniedz konkrētākas atsauces uz pretindes farmakoloģijas vai drošības farmakoloģijas pētījumiem ar dzīvniekiem. Ja nepieciešams, būtu jāpēta un jādara zināma potenciālās pretindes efektivitāte.

Ar cilvēku apdraudējuma sekām saistītie dati un informācija, ja tā ir pieejama un ja tai ir nepieciešamā kvalitāte, ir jo īpaši vērtīga, apstiprinot veikto ekstrapolāciju derīgumu un secinājumus, kas iegūti attiecībā uz mērķa orgāniem, devas un reakcijas saistību un toksiskās iedarbības atgriezeniskumu. Šādus datus var iegūt pēc nelaimes gadījuma rezultātā izraisīta apdraudējuma vai apdraudējuma darba vietā.

5.9.1. *Rūpnīcu personāla medicīniskā uzraudzība*

Jāiesniedz ziņojumi par veselības uzraudzības programmām darba vietās kopā ar detalizētu informāciju par programmas izstrādi, aktīvās vielas un citu ķīmisko vielu izraisīto apdraudējumu. Ja iespējams, šādos ziņojumos būtu jāietver dati, kas ir būtiski aktīvās vielas darbības mehānismam. Šādos ziņojumos ietver datus (ja ir pieejami) par personām, kuras pakļautas apdraudējumam rūpnīcās vai arī pēc aktīvās vielas izmantošanas (piemēram, iedarbības izmēģinājumi).

Jāsniedz pieejamā informācija par reakciju uz vielu, ieskaitot strādnieku un citu aktīvās vielas apdraudējumam pakļauto personu alerģisko reakciju, kā arī, ja nepieciešams, jāietver informācija par visiem hiperreakcijas gadījumiem. Sniegtajā informācijā būtu jāietver informācija par apdraudējuma biežumu, līmeni un ilgumu, novērotajiem simptomiem, kā arī pārējā būtiskā klīniskā informācija.

5.9.2. *Tiešie novērojumi, piemēram, klīniskie gadījumi un saindēšanās gadījumi*

Jāiesniedz pieejamie ziņojumi no brīvi pieejamas literatūras par klīniskajiem gadījumiem un saindēšanās gadījumiem, ja tie ir ņemti no norādītajiem žurnāliem vai oficiālajiem ziņojumiem, kā arī ziņojumi par visiem sekojošajiem pētījumiem. Šādiem ziņojumiem būtu jāsaturs apdraudējuma rakstura, līmeņa un ilguma pilnīgs apraksts, kā arī novērotie klīniskie simptomi, izmantotā pirmā medicīniskā palīdzība un terapeitiskie pasākumi, un veiktie mērījumi un novērojumi. Kopsavilkumi un rezumējumi nav derīgi.

Ja to apstiprina nepieciešamajā detaļu līmenī, šāda informācija ir jo īpaši vērtīga, apliecinot dzīvnieku datu ekstrapolācijas uz cilvēku un nosakot neparedzētu negatīvo iedarbību, kas ir raksturīga cilvēkiem.

5.9.3. *Novērojumi par vispārējās populācijas apdraudējumu un epidemioloģiskajiem pētījumiem, ja nepieciešams*

Epidemioloģiskajiem pētījumiem ir īpaša vērtība un tie ir jāiesniedz, ja tie ir pieejami un ja tos papildina ar datiem par apdraudējuma līmeņiem un ilgumu, un ja tos veic saskaņā ar atzītajiem standartiem ⁽²⁾.

⁽¹⁾ OV L 327, 3.12.1980., 8. lpp.

⁽²⁾ Labas epidemioloģijas prakses pamatnostādnes darba un vides izpētei, ko izstrādājusi Ķīmisko vielu ražotāju apvienības Epidemioloģijas sevisķu uzdevumu grupa Epidemioloģijas resursu un informācijas centra (ERIC) izmēģinājuma projekta ietvaros, 1991. gads.

▼ **M4**5.9.4. *Saindēšanās diagnoze (aktīvās vielas, metabolītu noteikšana), īpašas saindēšanās pazīmes, klīniskie testi*

Ja ir pieejams, jāsniedz detalizēts klīnisko pazīmju un saindēšanās pazīmju apraksts, ieskaitot agrīnās pazīmes un simptomus, un pilna informācija par diagnosticēšanā noderīgajām klīniskajām pārbaudēm un jāietver pilna informācija par laika periodiem, kas attiecas uz barības uzņemšanu, saskarsmi ar ādu vai dažādu aktīvās vielas daudzumu ieelpošanu.

5.9.5. *Ieteiktā ārstēšana: pirmās palīdzības pasākumi, pretindes, medicīniskā palīdzība*

Jānorāda pirmās medicīniskās palīdzības pasākumi, ko izmanto saindēšanās gadījumā (faktiskā un domājamā saindēšanās), kā arī gadījumā, kad viela iekļūst acīs.

Jāsniedz pilns apraksts par terapeitiskajiem režīmiem, ko izmanto saindēšanās gadījumā vai tad, ja viela iekļūst acīs, ieskaitot (ja ir pieejama) pretindes lietošanu. Jāsniedz uz praktisko pieredzi balstīta informācija (ja tāda ir un ja ir pieejama) un pārējos gadījumos — uz teoriju balstīta informācija par alternatīvajiem ārstēšanas režīmiem, ja nepieciešams. Jāapraksta ar konkrētiem režīmiem saistītas kontrindikācijas, jo īpaši tās, kas ir saistītas ar “vispārējām medicīniskām problēmām” un apstākļiem.

5.9.6. *Paredzamās saindēšanās sekas*

Ja ir zināms, jāapraksta paredzamās sekas un šo seku ilgums pēc saindēšanās, ieskaitot norādi uz to, kādu iespaidu atstāj:

- saskarsmes vai barības uzņemšanas veids, līmenis un
- dažādie laika periodi starp saskarsmi vai barības uzņemšanu un ārstēšanas uzsākšanu.

5.10. **Zīdītāju toksicitātes kopsavilkums un vispārējais novērtējums**

Jāiesniedz visu to datu un informācijas kopsavilkums, kas sniegts saskaņā ar 5.1. līdz 5.10. punktu, ietverot šo datu detalizētu un kritisku novērtējumu būtisko novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas kritēriju un vadlīniju kontekstā, jo īpaši izdarot atsauces uz cilvēku un dzīvnieku apdraudējumu, kas var rasties vai rodas, kā arī uz datu bāzes apjomu, kvalitāti un drošumu.

Ja nepieciešams, ņemot vērā konstatējumus attiecībā uz aktīvās vielas partiju analītisko profilu (1.11. punkts) un visiem veiktajiem saistītajiem pētījumiem (5. punkta iv) apakšpunkts), jāpierāda iesniegto datu būtiskums attiecībā uz ražotās aktīvās vielas toksikoloģiskā profila novērtējumu.

Pamatojoties uz datu bāzes novērtējumu un būtiskajiem lēmumu pieņemšanas kritērijiem un vadlīnijām, jāiesniedz pamatojums tiem *Noael*, ko piedāvā katram attiecīgajam pētījumam.

Pamatojoties uz šiem datiem, jāiesniedz zinātniski pamatoti datu piedāvājumi attiecībā uz aktīvās vielas *ADI* un *AOEL* noteikšanu.

▼ **M9**6. **Atliekas apstrādātajos produktos, pārtikā un barībā vai uz tiem Ievads**

i) Sniegtajai informācijai, kura sagatavota kopā ar informāciju, kas sniegta par vienu vai vairākiem preparātiem, kuros ietilpst aktīvā viela, jābūt tik visaptverošai, lai varētu izvērtēt apdraudējumu cilvēkam, kas rodas no aktīvās vielas un attiecīgo metabolītu atliekām, sabrukšanas un reakciju produktiem, kuri saglabājas pārtikā. Turklāt sniegtajai informācijai jābūt tik visaptverošai, lai

- varētu pieņemt lēmumu par to, vai aktīvā viela ir vai nav jāiekļauj I pielikumā,
- norādītu attiecīgos nosacījumus vai ierobežojumus, kuri saistīti ar iekļaušanu I pielikumā;

ii) jānodrošina sīki izstrādāts izmantotā materiāla apraksts (specifikācija), kā paredzēts 1. iedaļas 11. punktā;

▼ **M9**

- iii) jāveic pētījumi atbilstoši norādēm par regulējošajām pārbaudes procedūrām augu aizsardzības līdzekļu atlieku noteikšanai pārtikā⁽¹⁾;
- iv) ja nepieciešams, jāizanalizē informācija, izmantojot attiecīgās statistikas metodes. Jānorāda sīka informācija par šādu statistisko analīzi;
- v) atlieku stabilitāte uzglabāšanas laikā.

Jāveic pētījumi par atlieku stabilitāti uzglabāšanas laikā. Principā sniegtie paraugi tiek sasaldēti 24 stundu laikā pēc to noņemšanas, un, ja vien par savienojumu nav zināms, ka tas ir ātri gaistošs vai nestabils, informācija par paņemtajiem un testētajiem paraugiem parasti nav vajadzīga ātrāk kā pēc 30 dienām kopš paraugu noņemšanas (ar radioaktīvo izotopu iezīmētā materiāla gadījumā – pēc sešiem mēnešiem).

Pētījumi ar vielām, kuras nav iezīmētas ar radioaktīvo izotopu, jāveic kopā ar pārstāvošajiem substrātiem un vēlams ar paraugiem no apstrādātām lauksaimniecības kultūrām vai dzīvniekiem, no kuriem rodas atlikumi. Pretējā gadījumā, ja tas ir neiespējami, tad pirms uzglabāšanas normālos apstākļos sagatavoto kontroles paraugu daļas jācaurdur ar zināmu daudzumu ķīmiskas vielas.

Ja uzglabāšanas laikā notiek būtiska sabrukšana (vairāk nekā 30 %), tad jāmaina uzglabāšanas apstākļi vai arī paraugi nav jāglabā pirms testa veikšanas un atkārtotā un pētījumi jāatkārtot gadījumos, kad tika piemēroti neapmierinoši uzglabāšanas apstākļi.

Jāiesniedz sīka informācija par parauga sagatavošanu un paraugu un ekstraktu uzglabāšanas apstākļiem (temperatūru un ilgumu). Būs jāiesniedz arī dati par uzglabāšanas stabilitāti, izmantojot parauga ekstraktus, ja vien paraugi netiek testēti 24 stundu laikā kopš to iegūšanas.

6.1. **Vielmaiņa, atlieku izplatība un izteikšana augos**

Testu mērķis

Šo pētījumu mērķi ir:

- pēc tam, kad veikta piedāvātā apstrāde, sniegt kopīgo galīgo atlieku novērtējumu attiecīgajās lauksaimniecības kultūru daļās ražas novākšanā,
- noteikt kopīgo galīgo atlieku galvenās sastāvdaļas,
- norādīt atlieku izplatību attiecīgajās lauksaimniecības kultūru daļās,
- norādīt atlieku galveno sastāvdaļu daudzumu un noteikt to ekstrakcijas efektivitāti,
- izlemt par atliekas definīciju un izteikšanu.

Apstākļi, kādos tie jāveic

Šie pētījumi jāveic vienmēr, ja vien netiek pamatots, ka atliekas, kuras tiek izmantotas kā pārtika vai barība, nepaliks uz augiem/augu izcelsmes produktiem.

Testa apstākļi

Vielmaiņas pētījumos jāiesaista tādas lauksaimniecības kultūras vai to kategorijas, kurās tiek izmantoti augu aizsardzības līdzekļi, kuri satur attiecīgo vielu. Ja paredzams plašs lietojuma diapazons dažādās lauksaimniecības kultūru vai augļu kategorijās, pētījumos jāizmanto vismaz trīs lauksaimniecības kultūras, ja vien netiek pamatots, ka maz ticams, ka radīsies citāda vielmaiņa. Gadījumos, kad paredzēta tā lietošana dažādās lauksaimniecības kultūru kategorijās, pētījumiem jābūt tādiem, kas pārstāv attiecīgās kategorijas. Šā iemesla dēļ var uzskatīt, ka lauksaimniecības kultūras pieskaitāmas vienai no piecām kategorijām: sakņu dārzeņi, lapu kultūras, augļi, pākšaugi un eļļas sēklas, graudaugi. Ja tiek piedāvāti pētījumi par lauksaimniecības kultūrām no trijām no šīm kategorijām un ja rezultāti norāda, ka

⁽¹⁾ Norādes attīstības procesā.

▼ **M9**

sabrukšanas ceļš visās trijās kategorijās ir līdzīgs, tad maz ticams, ka būs vajadzīgi papildpētījumi, ja vien netiek paredzēts, ka iestāsies citāda vielmaiņa. Vielmaiņas pētījumos jāņem vērā arī dažādās aktīvās vielas īpašības un paredzētā pielietojuma metode.

Jāiesniedz tāds no dažādiem pētījumiem iegūto rezultātu novērtējums, kurš iegūts uzņemšanas punktā un pa uzņemšanas taku (piemēram, caur lapām vai saknēm) un atliekām izplatoties dažādās lauksaimniecības kultūras daļās ražas novākšanā (ar īpašu uzsvaru uz cilvēku vai dzīvnieku pārtikā lietojamajām daļām). Ja lauksaimniecības kultūra aktīvo vielu vai attiecīgos metabolītus neuzņem, tas ir jāizskaidro. Novērtējot izmēģinājumos iegūto informāciju, lietderīga būs informācija par iedarbības veidu un aktīvās vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām.

6.2. **Vielmaiņa, atlieku izplatība un izteikšana ganāmpulkā**

Testu mērķis

Šo pētījumu mērķi ir:

- noteikt kopējo galīgo atlieku galvenās sastāvdaļas dzīvnieku pārtikā lietojamajos produktos,
- noteikt kopējo atlieku sabrukšanas un izdalīšanās ātrumu noteiktos dzīvnieku izcelsmes produktos (pienā vai olās) un ekskretos,
- norādīt atlieku izplatību attiecīgajos pārtikā lietojamajos dzīvnieku izcelsmes produktos,
- noteikt atlieku galvenās sastāvdaļas un parādīt šo sastāvdaļu ekstrakcijas efektivitāti,
- sagatavot informāciju, balstoties uz kuru varētu pieņemt lēmumu par nepieciešamību veikt pētījumus par ganāmpulka barošanu, kā paredzēts 6.4. punktā,
- izlemt par atliekas definēšanu un izteikšanu.

Apstākļi, kādos tie jāveic

Vielmaiņas pētījumi ar dzīvniekiem, kā, piemēram, ar pienu barotiem atgremotājdzīvniekiem (piemēram, kaza vai govys) vai olas dējošiem putniem, jāveic tikai tad, ja pesticīdu lietošanas rezultātā ganāmpulka barībā rodas būtiskas atliekas ($\geq 0,1$ mg/kg no kopējās saņemtās uztura devas, izņemot īpašus gadījumus, piemēram, aktīvās vielas, kuras uzkrājas). Ja kļūst redzams, ka vielmaiņas virzieni būtiski atšķiras žurkai no atgremotājdzīvniekiem, tad jāveic pētījumi ar cūkām, ja vien cūkām paredzētā uzņemšana nav nenožīmīga.

6.3. **Izmēģinājumi ar atliekām**

Testu mērķis

Šo pētījumu mērķi ir:

- noteikt augstākos iespējamās atlieku līmeņus apstrādātās lauksaimniecības kultūrās ražas novākšanā vai izkraušanā vai uzglabāšanas vietām, ievērojot piedāvāto labo lauksaimniecības praksi (LLP),
- un
- ja nepieciešams, noteikt augu aizsardzības līdzekļu nogulšņu samazināšanās ātrumu.

Apstākļi, kādos tie jāveic

Šie pētījumi vienmēr jāveic tad, ja augu aizsardzības līdzeklis tiks pielietots augiem/augu izcelsmes produktiem, kuri tiek izmantoti kā pārtika vai barība, vai gadījumos, ja šādi augi var uzsūkt no augsnes iegūtās atliekas vai citus substrātus, izņemot gadījumus, kad šādu informāciju iespējams iegūt no adekvātiem datiem par kādu citu lauksaimniecības kultūru.

Izmēģinājumos iegūto informāciju par atliekām jāiesniedz II pielikuma dosjē formā attiecībā uz to augu aizsardzības līdzekļu pielietošanu, par kuru dosjē iesniegšanas brīdī jāsaņem licence aktīvās vielas iekļaušanai I pielikumā.

▼ M9

Testa veikšanas apstākļi

Uzraudzībā veiktajiem izmēģinājumiem jāatbilst piedāvātajai kritiskajai LLP. Attiecībā uz testa apstākļiem jāņem vērā vislielākās atliekas, kādas pamatoti var rasties (piemēram, maksimālā piedāvāto pielietojumu skaita, maksimāli paredzētā daudzuma lietojuma, visī sāko intervālu pirms ražas novākšanas, atturēšanās periodu vai uzglabāšanas periodu rezultātā), taču kurš joprojām raksturo reālos vissliktākos testa veikšanas apstākļus, kuros tiek izmantota aktīvā viela.

Jāsagatavo un jāiesniedz tik daudz informācijas, lai apstiprinātu, ka noteiktās formulas attiecas uz reģioniem un to apstākļu diapazonu, kādi, ļoti iespējams, būs sastopami attiecīgajos reģionos, kuros ir ieteicama tā pielietošana.

Izveidojot uzraudzībā esošu izmēģinājumu programmu, parasti jāņem vērā tādi faktori kā klimata atšķirības starp ražošanas apgabaliem, ražošanas metožu dažādība (piemēram, izmantošana brīvā dabā, salīdzinot ar izmantošanu siltumnīcā), ražošanas sezonas, preparātu veids u. c.

Principā attiecībā uz salīdzināmu apstākļu kopumu izmēģinājumi jāveic vismaz divas augšanas sezonas. Visi izņēmumi pilnībā jāpamato.

Pirms iepriekšējas izmēģinājuma rezultātu novērtēšanas ir sarežģīti noteikt precīzu nepieciešamo izmēģinājumu skaitu. Minimālās informācijas prasības tiek piemērotas tikai tad, ja var noteikt dažādu ražošanas apgabalu salīdzināmību, piemēram, attiecībā uz klimatu, ražošanas metodēm un augšanas sezonām u.c. Pieņemot, ka salīdzināmi ir arī visi citi mainīgie (klimats u. c.), galvenajām lauksaimniecības kultūrām jāveic vismaz astoņi izmēģinājumi, kuri raksturo piedāvāto augšanas apgabalu. Mazāk nozīmīgām lauksaimniecības kultūrām parasti jāveic četri izmēģinājumi, kuri raksturo piedāvāto augšanas apgabalu.

Tā iemesla dēļ, ka parasti novērojams augsta to atlieku homogenitāte, kuras rodas pēc ražas pabeigšanas veiktās apstrādes rezultātā vai no aizsargātajām kultūrām, tiks pieņemti izmēģinājumi, kas veikti vienā augšanas sezonā. Principā attiecībā uz apstrādi, kas veikta pēc ražas pabeigšanas, jāveic vismaz četri izmēģinājumi, kurus būtu vēlams īstenot dažādās vietās ar dažādām šķirnēm. Attiecībā uz katru pielietojuma metodi un uzglabāšanas veidu jāveic izmēģinājumu kopums, ja vien skaidri netiek norādīta vissliktākā situācija ar atliekām.

Pētījumu skaitu, kāds jāveic katrā augšanas sezonā, var samazināt tad, ja iespējams pamatot, ka atlieku līmeņi augos/augu izcelsmes produktos būs zemāki nekā noteikšanas robeža.

Ja pielietošanas brīdī tiek atrasta nozīmīga daļa izmantojamās lauksaimniecības kultūras, tad pusē no uzraudzībā veiktajiem izmēģinājumiem par atliekām jāietver informācija, kas demonstrē laika ietekmi uz klātesošo atlieku līmeni (pētījumi par atlieku daudzuma samazināšanos), ja vien nevar pamatot, ka pie piedāvātajiem lietošanas apstākļiem augu aizsardzības līdzekļa pielietošana neietekmē izmantojamo lauksaimniecības kultūru.

6.4. **Pētījumi par ganāmpulka barību**

Testu mērķis

Šo pētījumu mērķis ir noteikt atliekas dzīvnieku izcelsmes produktos, kuras tiks iegūtas no atliekām barībā vai lopbarības kultūrās.

Apstākļi, kādos tie jāveic

Pētījumi par ganāmpulka barošanu jāveic tikai tad:

- ja lauksaimniecības kultūrās vai daļā no kultūras, kura tiek izbarota dzīvniekiem (piemēram, garnējumi, atkritumi), sastopams būtisks atlieku daudzums ($\geq 0,1$ mg/kg no kopīgās izbarotās uztura devas, izņemot īpašus gadījumus, tādus kā aktīvās vielas, kuras uzkrājas), un
- ja vielmaiņas pētījumi norāda, ka būtisks atlieku daudzums (0,01 mg/kg vai vairāk no noteikšanas robežas, ja tas pārsniedz 0,01 mg/kg) var rasties jebkuros pārtikā lietojamajos dzīvnieku

▼ **M9**

audos, ņemot vērā iespējamās barībā esošos atlieku līmeņus, kuri tiek sasniegti pie vienkārtīgas devas.

Ja nepieciešams, jāiesniedz atsevišķi pētījumi par ar pienu barotu atgremotājdzīvnieku un/vai olu dējēju – mājputnu barošanu. Ja no iesniegtajiem vielmaiņas pētījumiem atbilstoši 6.2. punkta noteikumiem redzams, ka cūkām vielmaiņas ceļš būtiski atšķiras no atgremotājdzīvniekiem, tad jāveic arī pētījumi par cūku barošanu, ja vien nav paredzēts, ka šāda līdzekļa uzņemšana cūkām ir maz nozīmīga.

Testa veikšanas apstākļi

Principā barība tiek pasniegta trīs devās (trīs līdz pieckārtīgs paredzētais atlieku līmenis un desmitkārtīgs paredzētais atlieku līmenis). Parakstot vienkārtīgu devu, jānosaka teorētiskā barības norma.

6.5. **Rūpnieciskās apstrādes un/vai sagatavošanas māsaimniecībā ietekme**

Apstākļi, kādos tie jāveic

Lēmums par to, vai jāveic apstrādes pētījumi, būs atkarīgs no:

- cilvēka vai dzīvnieka uzturā lietotā apstrādātā produkta nozīmības,
- atlieku līmeņa apstrādei paredzētajā augā vai augu izcelsmes produktā,
- aktīvās vielas vai attiecīgo metabolītu fizikāli ķīmiskajām īpašībām un
- iespējas, ka toksikoloģiskās nozīmības sabrukšanas produkti varētu būt atrodami pēc auga vai augu izcelsmes produkta apstrādes pabeigšanas.

Apstrādes pētījumi parasti nav nepieciešami, ja augā vai augu izcelsmes produktā, kurš tiks apstrādāts, nav nozīmīgu vai testa veidā nosakāmu atlieku, vai arī ja kopējā teorētiski maksimāli pieļaujamā dienas deva (TMPDD) ir mazāka par 10 % no *ADI*. Bez tam apstrādes pētījumi nav jāveic par augiem un augu izcelsmes produktiem, kuri lielākoties tiek apēsti neapstrādātā veidā, izņemot augļus ar neēdamo daļu, tādi kā citrusaugļi, banāni vai kivi, šajā gadījumā nepieciešami dati par atlieku sadali miziņā/mīkstumā.

Būtisks atlieku daudzums parasti attiecas uz atliekām, kuru daudzums pārsniedz 0,1 mg/kg. Ja attiecīgais pesticīds ir īpaši toksisks un/vai ar zemu *ADI*, tad jāapsver apstrādes pētījumu veikšana nosakāmām atliekām, kuru daudzums nepārsniedz 0,1 mg/kg.

Pētījumi par ietekmi uz atlieku raksturu parasti nav jāveic tad, ja tiek veiktas tikai tādas vienkāršas fiziskas darbības, kurās nav iesaistīta auga vai augu izcelsmes produkta temperatūras maiņa, kā, piemēram, mazgāšana, apgriešana vai spiešana.

6.5.1. Ietekme uz atlieku raksturu

Testu mērķis

Šo pētījumu mērķis ir noteikt, vai apstrādes laikā, par kuru jāveic atsevišķa riska novērtēšana, no neapstrādātu produktu atliekām rodas vai nerodas sadalīšanās vai reakcijas produkti.

Testa apstākļi

Atkarībā no neapstrādātos produktos esošo atlieku līmeņa un ķīmiskā rakstura pēc vajadzības jāpēta pārstāvošo hidrolīzes situāciju kopums (kas līdzinās attiecīgajām pārstrādes darbībām). Ja aktīvās vielas vai metabolītu īpašības norāda, ka šādu procesu rezultātā var rasties toksikoloģiski nozīmīgi sabrukšanas produkti, tad jāpēta arī tāda procesa ietekme, kurš nav hidrolīze. Pētījumi parasti tiek veikti ar aktīvās vielas ar radioaktīvo izotopu iezīmēto formu.

6.5.2. Ietekme uz atlieku līmeņiem

Testu mērķis

Šo pētījumu galvenie mērķi ir:

- noteikt dažādos starpproduktos un gala produktos esošo atlieku kvantitatīvo sadalījumu un novērtēt to pārvietošanas faktorus,

▼ M9

— nodrošināt reālāku atlieku pieļaujamās devas novērtēšanu.

Testa apstākļi

Apstrādes pētījumiem jāatspoguļo apstrāde mājssaimniecībā un/vai faktiskie rūpnieciskie procesi.

Pirmajā acumirkļi parasti jāveic vienīgi līdzsvarojosu pētījumu kopums, kas raksturo kopējos procesus attiecībā uz augiem vai augu izcelsmes produktiem, kuri satur nozīmīgu daudzumu atlieku. Pamatojums jāsniedz par to, kādēļ tika izvēlēts šis(-ie) raksturīgais(-ie) process(-i). Apstrādes pētījumos pielietotajai tehnoloģijai vienmēr pēc iespējas ciešāk jāatbilst faktiskajiem apstākļiem, kādi parasti tiek pielietoti praksē. Jā sagatavo bilance, kurā tiek izpētīts visos starpproduktos un gala produktos esošo atlieku atlikums. Gatavojot šādu dokumentu, tajā var atzīmēt jebkuru atsevišķos produktos esošo atlieku koncentrāciju vai samazinājumu un var noteikt arī atbilstošos pārvietošanas faktorus.

Ja uzturā būtiska nozīme ir apstrādātiem augu izcelsmes produktiem un ja līdzsvara izpēte norāda, ka varētu rasties nozīmīgs pārstādātajos produktos esošo atlieku pārvietošums, tad jāveic trīs turpmākie pētījumi atlieku koncentrāciju vai izšķīdināšanas faktoru noteikšanai.

6.6. **Atliekas secīgajās lauksaimniecības kultūrās**

Testa mērķis

Šo pētījumu mērķis ir atļaut secīgajās lauksaimniecības kultūrās veikt esošo atlieku novērtēšanu.

Apstākļi, kādos tas jāveic

Ja informācija, kas sagatavota atbilstoši II pielikuma 7. iedaļas 7.1. punktam vai III pielikuma 9. iedaļas 9.1. punktam, rāda, ka līdz iespējamo secīgo lauksaimniecības kultūru sēšanas vai stādīšanas laikam augsnē vai augu materiālos paliek nozīmīgs daudzums atlieku (>10 % no pielietotās aktīvās vielas kā kopējā nemainītā aktīvā viela un tās attiecīgie metabolīti vai sabrukšanas produkti), tādās kā salmi vai organiskais materiāls, kas ražas novākšanā varētu izraisīt tādu atlieku daudzumu, kas pārsniedz secīgo lauksaimniecības kultūru noteikšanas robežu, tad šādai situācijai jāpievērš pienācīga uzmanība. Jāņem vērā atlieku raksturs secīgajās lauksaimniecības kultūrās, un jāveic vismaz teorētisks šo atlieku daudzuma novērtējums. Ja atlieku esamību secīgajās lauksaimniecības kultūrās nevar izslēgt, tad jāveic vielmāiņas un sadales pētījumi, kam pēc nepieciešamības seko izmēģinājumi, kuri jāveic laukā.

Testa apstākļi

Ja teorētiskā sekojošajās lauksaimniecības kultūrās esošo atlieku novērtēšana ir pabeigta, tad jāsniedz sīka informācija un pamatojums.

Ja nepieciešams, jāveic vielmāiņas un sadales pētījumi un lauka izmēģinājumi ar pārstāvošajām lauksaimniecības kultūrām, kuras izvēlētas parastās lauksaimniecības prakses atspoguļošanai.

6.7. **Piedāvātie maksimālie atlieku līmeņi (MRL) un atlieku definīcija**

Jāsniedz sīki izstrādāts piedāvāto MRL pamatojums, ja nepieciešams, pievienojot visaptverošu izmantotās statistiskās analīzes izklāstu.

Izlemjot, kuri savienojumi jāietver atlieku definīcijā, jāņem vērā to toksikoloģiskā nozīmība, tajā iespējamie daudzumi un pēcreģistrācijas un uzraudzības nolūkos – piedāvāto testa metožu praktiskums.

6.8. **Piedāvātie paredzētās lietošanas intervāli pirms ražas novākšanas vai – gadījumos, kad lietošana notiek pēc ražas novākšanas, – atturēšanās periodi vai uzglabāšanas periodi**

Jāsniedz visaptverošs izteikto priekšlikumu pamatojums.

6.9. **Iespējamā un faktiskā apdraudējuma, kas saistīts ar uzturu vai citām lietām, novērtējums**

Jāņem vērā reālā uztura uzņemšanas prognozes aprēķināšana. To var veikt soli pa solim, nonākot pie arvien pieaugoša reāla uztura uzņemšanas prognozes. Ja nepieciešams, jāņem vērā arī citi apdraudējuma avoti, tādi kā atliekas, kuras rodas medikamentu vai veterināro līdzekļu lietošanas rezultātā.

▼ **M9**6.10. **Atlieku uzvedības kopsavilkums un novērtēšana**

Visas šajā iedaļā sniegtās informācijas kopsavilkums un novērtēšana jāveic atbilstoši dalībvalstu kompetento iestāžu sniegtajām norādēm par šādu kopsavilkumu un novērtējumu formātu. Tajā jāietver arī sīki izstrādāts un kritisks šādas informācijas izvērtējums attiecīgo novērtējošo un ar lēmumu pieņemšanu saistīto kritēriju un norāžu kontekstā, ar īpašu atsauci uz cilvēka un dzīvnieku apdraudējumu, kas var rasties vai rodas, un uz datubāzes apjomu, kvalitāti un ticamību.

Jo īpaši jāapskata jebkuru ar zīdītājiem nesaistītu metabolītu toksikoloģiskā nozīmība.

Jāsagatavo shematiska augos un dzīvniekos esošo metabolisko ceļu shēma ar īsu paskaidrojumu par sadali un ķīmiskajām izmaiņām.

▼ **M6**7. **Izplatīšanās un ietekme uz apkārtējo vidi****Ievads**

i) Sniegtajai informācijai kopā ar informāciju par vienu vai vairākiem aktīvo vielu saturošiem preparātiem ir jābūt pietiekamai, lai varētu novērtēt aktīvās vielas izplatīšanos un ietekmi apkārtējā vidē, kā arī šīs vielas iespējami apdraudēto sugu izplatīšanos un ietekmi, kuru darbības ierobežošanai aktīvā viela nav paredzēta, tās metabolītus, sadalīšanās un ķīmisko reakciju rezultātā radušos produktus, ja tie ir toksikoloģiski vai ietekmē apkārtējo vidi.

ii) Par aktīvo vielu sniegtajai informācijai kopā ar pārējo būtisko informāciju, kā arī ar informāciju par vienu vai vairākiem šo vielu saturošiem preparātiem, būtu jābūt pietiekamai, lai:

- nolemtu par aktīvās vielas iekļaušanu vai neiekļaušanu I pielikumā,
- konkrētizētu attiecīgus nosacījumus vai ierobežojumus, kas saistās ar iekļaušanu I pielikumā,
- klasificētu aktīvo vielu atkarībā no radītā apdraudējuma,
- noteiktu uz iesaiņojuma (konteineriem) norādāmos apdraudējuma simbolus, norādes par bīstamību, kā arī attiecīgos apdraudējumu un drošību aprakstošos tekstus apkārtējās vides aizsardzībai,
- paredzētu aktīvās vielas un attiecīgo metabolītu, sadalīšanās un ķīmisko reakciju produktu izplatīšanos un ietekmi, kā arī attiecīgos laika periodus,
- noteiktu sugas un populācijas, kuru darbības ierobežošanai aktīvā viela nav paredzēta, bet kuras ir iespējams apdraudēt,
- noteiktu nepieciešamos pasākumus, lai samazinātu apkārtējās vides piesārņošanu un ietekmi uz sugām, kuru darbības ierobežošanai viela nav paredzēta.

iii) Jāsniedz izmantotā materiāla sīki izstrādāts apraksts (parametri), kā to paredz 1. iedaļas 11. punkts. Ja testēšanu veic ar aktīvo vielu, izmantojamajam materiālam būtu jāatbilst to materiālu parametriem, kuri tiks izmantoti licencējamo preparātu ražošanā, izņemot gadījumus, kad izmanto ar radioaktīvo izotopu iezīmētas vielas.

Ja pētījumus veic ar aktīvo vielu, kas iegūta laboratorijā vai ražotnes pilotsistēmā, pētījumi ir jāatkārto, izmantojot ražošanā lietoto aktīvo vielu, ja vien nevar pamatot, ka vides testēšanā un novērtēšanā izmantojamais materiāls pamatā ir tāds pats.

iv) Ja izmanto ar radioaktīvo izotopu iezīmētu testa materiālu, radioaktīvie izotopi būtu jānovieto pētījumu vietās (vienā vai vairākās - pēc nepieciešamības), lai atvieglotu vielmaiņas un sadalīšanās procesu noskaidrošanu un aktīvās vielas un tās metabolītu, sadalīšanās vai ķīmisko reakciju produktu izplatības izpēti apkārtējā vidē.

v) Var būt nepieciešams veikt atsevišķus metabolītu, sadalīšanās vai ķīmisko reakciju produktu pētījumus, ja šie produkti var būtiski apdraudēt organismus, kuru darbības ierobežošanai tie nav pare-

▼M6

dzēti, vai arī ūdens, augsnes un gaisa kvalitāti, un ja to iedarbību nevar novērtēt, pamatojoties uz pieejamajiem rezultātiem par aktīvo vielu. Pirms šādu pētījumu veikšanas jāņem vērā 5. un 6. iedaļas informācija.

- vi) Ja nepieciešams, testi būtu jāplāno un dati būtu jāanalizē, izmantojot piemērotas statistikas metodes.

Būtu jādara zināma pilnīga informācija par statistisko analīzi (piemēram, visi punktu novērtējumi būtu jānorāda ar "drošības" intervāliem, būtu jānorāda precīzas *p*-vērtības, nevis jānorāda - nozīmīga/nenoizīmīga).

7.1. Izplatīšanās un ietekme uz augsni

Saskaņā ar attiecīgajiem *ISO* vai citiem starptautiskiem standartiem ir jādara zināma visa būtiskā informācija par pētījumos izmantojamās augsnes veidu un īpašībām, ieskaitot pH līmeni, organiskā oglekļa sastāvu, katjonu apmaiņas kapacitāti, daļiņu izmēru izkliedi un ūdens saturēšanas kapacitāti, ja $pF = 0$ un $pF = 2,5$.

Tieši pirms pētījumu uzsākšanas un pabeigšanas būtu jānosaka to augšņu mikrobu biomasa, kurus izmanto sadalīšanās pētījumos laboratorijas apstākļos.

Pētot augsni laboratorijas apstākļos, ieteicams, cik iespējams, izmantot tos pašus augsnes veidus.

Sadalīšanās vai mobilitātes pētījumos izmantojamie augšņu veidi ir jāatlasa tā, lai tie pārstāvētu tos veidus, kas parasti ir sastopami dažādos Kopienas reģionos, kur viela tiek izmantota vai kur ir paredzēts to izmantot, un tiem jābūt tādiem, lai:

- tajos būtu dažāds organiskā oglekļa saturs, daļiņu izmēru izkliede un pH vērtības, un
- ja, pamatojoties uz citu informāciju, ir paredzams, ka sadalīšanās vai mobilitāte būs atkarīga no pH vērtības (piemēram, šķīdība un hidrofilizācijas ātrums 2.7. un 2.8. punkti), lai tie aptver šādu pH vērtības diapazonu:
 - 4,5 līdz 5,5
 - 6 līdz 7 un
 - 8 (aptuveni).

Ja iespējams, izmantojamo augšņu paraugiem jābūt svaigiem. Ja nav iespējams izvairīties no iepriekš uzglabātas augsnes izmantošanas, uzglabāšanai būtu jānotiek atbilstošā veidā ierobežotu laika periodu, ievērojot noteiktus nosacījumus, kurus dara zināmus. Ilgāku laiku uzglabātu augsni var izmantot tikai adsorbcijas/desorbcijas pētījumos.

Tās augsnes parametriem, kuru izvēlas pētījumu uzsākšanai, nebūtu jābūt galējiem parametriem, ja runa ir par daļiņu izmēru izkliedi, organiskā oglekļa saturu un augsnes pH līmeni.

Augšņu veidi būtu jāsavāc un ar tiem būtu jārikojas saskaņā ar *ISO* 10381-6 (Augsnes kvalitāte - paraugu atlase - norādījumi par augsnes ievākšanu, rīkošanos ar to un uzglabāšanu, lai novērtētu mikrobu procesus laboratorijas apstākļos). Jādara zināmas un jāpamato jebkādas novirzes.

Lauka pētījumi būtu jāveic apstākļos, kas ir pēc iespējas līdzīgāki parastajiem lauksaimniecības apstākļiem attiecībā uz augsnes veidiem un klimatiskajiem apstākļiem tajos reģionos, kur paredzēts izmantot preparātu. Ja veic lauka pētījumus, dara zināmus laika apstākļus.

7.1.1. Sadalīšanās process un ātrums

7.1.1.1. Sadalīšanās process

Testu mērķis

Sniegtajai informācijai kopā ar pārējiem būtiskajiem datiem un informāciju būtu jābūt pietiekamai, lai:

- noteiktu iesaistīto procesu relatīvo nozīmi, kur tas ir iespējams (līdzsvars starp ķīmisko un bioloģisko sadalīšanos),

▼ **M6**

- noteiktu esošās atsevišķās sastāvdaļas, kas visu laiku veido vairāk nekā 10 % no pievienotās aktīvās vielas daudzuma, ieskaitot (kur tas ir iespējams) neekstrahējamās atliekas,
- ja iespējams, noteiktu arī tās klātesošās raksturīgās sastāvdaļas, kas veido mazāk nekā 10 % no pievienotās aktīvās vielas daudzuma,
- noteiktu klātesošo raksturīgo sastāvdaļu relatīvās proporcijas (masas līdzsvars), un
- ļautu noteikt attiecīgās augsnes atliekas, kuras apdraud vai varētu apdraudēt sugas, kuru darbības ierobežošanai preparāts nav paredzēts.

Ja izdara atsauci uz neekstrahējamajām atliekām, tās definē kā ķīmiskās vielas, kas rodas no pesticīdiem, ko lieto saskaņā ar pareizu lauksaimniecības praksi un ko nevar ekstrahēt ar metodēm, kas ievērojami nemaina šo atlieku ķīmisko raksturu. Neuzskata, ka šīs neekstrahējamās atliekas satur daļiņas, kas vielmaiņas ceļā iekļūst dabiskajos produktos.

7.1.1.1.1. Aerobā sadalīšanās

Apstākļi, kādos to pieprasa

Sadalīšanās process vai procesi vienmēr ir jādara zināmi, izņemot gadījumus, kad aktīvo vielu saturošo preparātu raksturs un izmantošanas veids izslēdz augsnes piesārņošanu, piemēram, uzglabājamo produktu apstrāde vai koku ievainojumu dziedēšana.

Testa nosacījumi

Sadalīšanās process vai procesi vienmēr ir jādara zināmi par vienu augsnes veidu.

Iegūtie rezultāti ir jāuzrāda shematisku attēlu veidā, parādot iesaistītos procesus, kā arī bilanču veidā, parādot radioaktīvo izotopu izkliedi kā funkciju laika periodā starp:

- aktīvo vielu,
- CO₂,
- gaistošajām sastāvdaļām, izņemot CO₂,
- atsevišķiem noteiktajiem transformācijas produktiem,
- nenoteiktajām ekstrahējamajām vielām, un
- neekstrahējamajām atliekām augsnē.

Sadalīšanās procesu pētījumā jāietver visi iespējamie pasākumi, lai raksturotu un noteiktu neekstrahējamo atlieku, kas veidojas pēc 100 dienām, daudzumu, ja tās pārsniedz 70 % no izmantotās aktīvās vielas devas. Paņēmienus un metodes vislabāk izvēlēties katrā konkrētā gadījumā. Ja iesaistītās sastāvdaļas netiek raksturotas, jāsniedz pamatojums.

Pētījuma ilgums parasti ir 120 dienas, izņemot gadījumus, kad pēc īsāka laika perioda neekstrahējamo atlieku un CO₂ līmeņi ir tādi, ka tos var droši ekstrapolēt uz 100 dienām.

Testa vadlīnijas

Setac — pesticīdu atrašanās vidē un ekotoksicitātes novērtēšanas kārtība ⁽¹⁾.

7.1.1.1.2. Papildu pētījumi

- **A n a e r o b ā s a d a l ī š a n ā s**

Apstākļi, kādos to pieprasa

Jādara zināmi anaerobās sadalīšanās pētījumi, ja vien nevar pamatot, ka aktīvo vielu saturošo augu aizsardzības produktu nokļūšana anaerobos apstākļos nav iespējama.

⁽¹⁾ Vides toksikoloģijas un ķīmijas apvienība (SETAC), 1995. Pesticīdu atrašanās vidē un ekotoksicitātes novērtēšanas kārtība, ISBN 90-5607-002-9.

▼ **M6**

Testa nosacījumi un testa vadlīnijas

Piemēro tos pašus noteikumus, ko paredz 7.1.1.1.1. punkta attiecīgā rindkopa.

— **A u g s n e s f o t o l ī z e**

Apstākļi, kādos to pieprasa

Jādara zināms augsnes fotolīzes pētījums, ja vien nevar pamatot, ka aktīvās vielas nogulsšanās augsnes virskārtā ir neiespējama.

Testa vadlīnijas

Setac — pesticīdu atrašanās vidē un ekotoksicitātes novērtēšanas kārtība.

7.1.1.2. Sadalīšanās ātrums

7.1.1.2.1. Pētījumi laboratorijas apstākļos

Testu mērķis

Augsnes sadalīšanās pētījumiem būtu jāsniedz pēc iespējas labāks tā laika perioda novērtējums, kāds pāiet, lai laboratorijas apstākļos aktīvās vielas un attiecīgo metabolītu, sadalīšanās un ķīmisko reakciju produktu sadalīšanās sasniegtu 50 % un 90 % (DT_{50lab} un DT_{90lab}).

— **A e r o b ā s a d a l ī š a n ā s**

Apstākļi, kādos to pieprasa

Sadalīšanās ātrums augsnē vienmēr ir jādara zināms, izņemot gadījumus, kad aktīvo vielu saturošo preparātu raksturs un izmantošanas veids izslēdz augsnes piesārņošanu, piemēram, uzglabājamo produktu apstrāde vai koku ievainojumu dziedēšana.

Testa nosacījumi

Jādara zināms aktīvās vielas aerobās sadalīšanās ātrums trijos augsnes veidos papildus tam, kas minēts 7.1.1.1.1. punktā.

Lai izpētītu temperatūras ietekmi uz sadalīšanos, jāveic viens papildu pētījums 10 °C temperatūrā ar vienu no augsnes veidiem, ko izmanto sadalīšanās izpētei 20 °C temperatūrā, līdz ir pieejams Kopienā atzīts aprēķinu modelis sadalīšanās ātruma ekstrapolācijai zemās temperatūrās.

Pētījuma ilgums parasti ir 120 dienas, izņemot gadījumus, kad aktīvās vielas sadalīšanās pārsniedz 90 % pirms šī perioda beigām.

Jādara zināmi līdzīgi pētījumi ar trim augsnes veidiem par visiem attiecīgajiem metabolītiem, sadalīšanās un ķīmisko reakciju produktiem, kas veidojas augsnē un kas visā pētījuma laikā veido vairāk nekā 10 % no pievienotās aktīvās vielas daudzuma, izņemot gadījumus, kad pēc aktīvās vielas sadalīšanās pētījumu rezultātiem bija iespējams noteikt to DT_{50} vērtības.

Testa vadlīnijas

Setac — pesticīdu atrašanās vidē un ekotoksicitātes novērtēšanas kārtība.

— **A n a e r o b ā s a d a l ī š a n ā s**

Apstākļi, kādos to pieprasa

Jādara zināms aktīvās vielas anaerobās sadalīšanās ātrums, ja anaerobais pētījums jāveic saskaņā ar 7.1.1.1.2. punktu.

Testa nosacījumi

Aktīvās vielas anaerobās sadalīšanās ātrums jānosaka augsnē, ko izmanto anaerobajā pētījumā saskaņā ar 7.1.1.1.2. punktu.

Pētījuma ilgums parasti ir 120 dienas, izņemot gadījumus, kad aktīvās vielas sadalīšanās pārsniedz 90 % pirms šī perioda beigām.

Jādara zināmi līdzīgi pētījumi ar vienu augsnes veidu par visiem attiecīgajiem metabolītiem, sadalīšanās un ķīmisko reakciju

▼M6

produktiem, kas veidojas augsnē un kas visā pētījuma laikā veido vairāk nekā 10 % no pievienotās aktīvās vielas daudzuma, izņemot gadījumus, kad pēc aktīvās vielas sadalīšanās pētījumu rezultātiem bija iespējams noteikt to DT_{50} vērtības.

Testa vadlīnijas

Setac — pesticīdu atrašanās vidē un ekotoksicitātes novērtēšanas kārtība.

7.1.1.2.2. Lauka pētījumi

— Augsnes izkliedes pētījumi

Testa mērķis

Augsnes izkliedes pētījumiem būtu jāsniedz pēc iespējas labāks tā laika perioda novērtējums, kāds pāiet, lai aktīvās vielas izkliede lauka apstākļos sasniegtu 50 % un 90 % (DT_{50f} un DT_{90f}). Ja nepieciešams, jādara zināma informācija par attiecīgajiem metabolītiem, sadalīšanās un ķīmisko reakciju produktiem.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Testi jāveic, kad DT_{50lab} ir 20 °C un augsnes mitruma satura pF vērtība no 2 līdz 2,5 (iesūkšanas spiediens) ilgāk nekā 60 dienas.

Ja aktīvo vielu saturošos augu aizsardzības līdzekļus ir paredzēts izmantot aukstos klimatiskos apstākļos, testi jāveic, kad DT_{50lab} ir 10 °C un augsnes mitruma satura pF vērtība no 2 līdz 2,5 (iesūkšanas spiediens) ilgāk nekā 90 dienas.

Testa nosacījumi

Jāturpina atsevišķi pētījumi ar vairākiem tipiskiem augšņu veidiem (parasti četri dažādi veidi), kamēr vairāk nekā 90 % no izmantotā daudzuma ir izkliedēti. Maksimālais pētījumu ilgums ir 24 mēneši.

Testa vadlīnijas

Setac — pesticīdu atrašanās vidē un ekotoksicitātes novērtēšanas kārtība.

— Augsnes atlieku pētījumi

Testa mērķis

Ar augsnes atlieku pētījumiem būtu jāsniedz augsnes atlieku līmeņu novērtējums ražas novākšanas laikā vai sekojošo kultūru sēšanas vai stādīšanas laikā.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Augsnes atlieku pētījumi jādara zināmi, ja DT_{50lab} pārsniedz vienu trešdaļu no perioda starp izmantošanu un ražas novākšanu un ja ir iespējams, ka sekojošā kultūra tās absorbēs, izņemot gadījumus, kad augsnes atliekas sekojošās kultūras sēšanas vai stādīšanas laikā var droši noteikt, pamatojoties uz datiem par augsnes izkliedes pētījumiem, vai arī, ja var pamatot, ka šīs atliekas nevar būt fitotoksiskas vai neatstāj nepieļaujamas atliekas augu sekā izmantotajos augos.

Testa nosacījumi

Jāturpina atsevišķi pētījumi līdz ražas novākšanai vai sekojošo kultūru sēšanas vai stādīšanas laikam, ja vien nav izkliedējušies vairāk nekā 90 % no izmantotā daudzuma.

Testa vadlīnijas

Setac — pesticīdu atrašanās vidē un ekotoksicitātes novērtēšanas kārtība.

— Augsnes uzkrāšanas spējas pētījumi

Testu mērķis

Testiem būtu jāsniedz pietiekami dati, lai varētu novērtēt aktīvās vielas un attiecīgo metabolītu, sadalīšanās un ķīmisko reakciju rezultātā radušos produktu atlieku uzkrāšanās iespēju.

▼M6

Apstākļi, kādos to pieprasa

Ja, pamatojoties uz augsnes izkliedes pētījumiem, ir noteikts, ka $DT_{90f} >$ par vienu gadu, un ja ir plānota atkārtota izmantošana vai nu tajā pašā augšanas sezonā vai nākamajos gados, jāizpēta atlieku uzkrāšanās iespēja augsnē un līmenis, pie kura koncentrācija samazinās, izņemot gadījumus, kad var iegūt drošu informāciju ar modeļa aprēķinu vai cita piemērota novērtējuma palīdzību.

Testa nosacījumi

Ilglaicīgie lauka pētījumi jāveic ar diviem attiecīgiem augsnes veidiem, veicot vairākkārtēju izmantošanu.

Pirms šo pētījumu veikšanas pieteicējs saņem kompetentās iestādes piekrišanu šāda veida pētījumu veikšanai.

7.1.2. *Adsorbcija un desorbcija*

Testa mērķis

Sniegtajai informācijai kopā ar pārējiem būtiskajiem datiem un informāciju būtu jābūt pietiekamai, lai noteiktu aktīvās vielas un attiecīgo metabolītu, sadalīšanās un ķīmisko reakciju rezultātā radušos produktu absorbcijas koeficientu.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Pētījumi vienmēr jā dara zināmi, izņemot gadījumus, kad aktīvo vielu saturošo preparātu raksturs un izmantošanas veids izslēdz augsnes piesārņošanu, piemēram, izmantošana uzglabājamo produktu apstrādei vai koku ievainojumu dziedēšanai.

Testa nosacījumi

Aktīvās vielas pētījumi jā dara zināmi par četriem augsnes veidiem.

Vismaz par trim augsnes veidiem jā dara zināmi līdzīgi pētījumi par visiem attiecīgajiem metabolītiem, sadalīšanās un ķīmisko reakciju produktiem, kuri augsnes sadalīšanās pētījumos visu laiku veido vairāk nekā 10 % no pievienotās aktīvās vielas daudzuma.

Testa vadlīnijas

OECD 106. metode.

7.1.3. *Mobilitāte augsnē*

7.1.3.1. Kolonnas ekstrahēšanas pētījumi

Testa mērķis

Testam būtu jāsniedz pietiekami dati, lai varētu novērtēt aktīvās vielas un, ja iespējams, attiecīgo metabolītu, sadalīšanās un ķīmisko reakciju rezultātā radušos produktu mobilitāti un ekstrahēšanas iespējas.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Pētījumi ar četriem augšņu veidiem ir jāveic, ja 7.1.2.punktā paredzētajos absorbcijas un desorbcijas pētījumos nav iespējams iegūt drošas absorbcijas koeficienta vērtības.

Testa vadlīnijas

Setac — pesticīdu atrašanās vidē un ekotoksicitātes novērtēšanas kārtība.

7.1.3.2. Nostāvējušos atlieku kolonnas ekstrahēšana

Testa mērķis

Testam būtu jāsniedz pietiekami dati, lai varētu novērtēt attiecīgo metabolītu, sadalīšanās un ķīmisko reakciju rezultātā radušos produktu mobilitāti un ekstrahēšanas iespējas.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Pētījumi jāveic, izņemot gadījumus, kad:

- aktīvo vielu saturošo preparātu raksturs un izmantošanas veids izslēdz augsnes piesārņošanu, piemēram, izmantošana uzglabājamo produktu apstrādei vai koku ievainojumu dziedēšanai, vai

▼ M6

- ja ir veikts atsevišķs metabolītu, sadalīšanās vai reaģēšanas rezultātā radušos produktu pētījums saskaņā ar 7.1.2. vai 7.1.3.1. punktu.

Testa nosacījumi

Nostāvēšanās periods(-i) būtu jānosaka, apskatot aktīvās vielas un metabolītu sadalīšanās modeļus, lai nodrošinātu attiecīgo metabolītu spektru laikā, kad notiek ekstrahēšana.

Testa vadlīnijas

Setac— pesticīdu atrašanās vidē un ekotoksicitātes novērtēšanas kārtība.

7.1.3.3. Lizimetra pētījumi vai ekstrahēšanas lauka pētījumi

Testu mērķis

Testam būtu jāsniedz dati par:

- mobilitāti augsnē,
- iespēju ekstrahēties gruntsūdeņos,
- potenciālo izplatību augsnē.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Būs nepieciešams ekspertu atzinums, lai nolemtu, vai būtu jāveic lizimetra pētījumi vai ekstrahēšanas lauka pētījumi, ņemot vērā sadalīšanās un pārējo mobilitātes pētījumu rezultātus, kā arī prognozētās vides koncentrācijas gruntsūdeņos (PEC_{GW} - *predicted environmental concentrations in groundwater*), kas aprēķinātas saskaņā ar III pielikuma 9. iedaļu. Veicamo pētījumu veids un nosacījumi būtu jāapspriež ar kompetentām iestādēm.

Testa nosacījumi

Nepieciešams ļoti rūpīgi izstrādāt gan eksperimenta uzstādījumu, gan atsevišķos pētījumus, lai nodrošinātu to, ka iegūtos rezultātus var izmantot novērtēšanā. Pētījumiem būtu jāaptver reāli iespējamās vissliktākās situācijas, ņemot vērā augsnes veidu, klimatiskos apstākļus, izmantošanas daudzumu un biežumu, kā arī izmantošanas laiku.

Piemērotos intervālos būtu jāveic augsnes kolonnu ūdens analīzes, bet atliekas augu materiālā būtu jānosaka ražas laikā. Eksperimenta beigās jānosaka atliekas vismaz piecos augsnes profila slāņos. No paraugu ņemšanas starplaikā būtu jāatturas, jo augu (izņemot, ja to dara ražas novākšanas laikā saskaņā ar parasto lauksaimniecības praksi) un augsnes izņemšana ietekmē ekstrahēšanas procesu.

Regulāri jāreģistrē nokrišņi, augsnes un gaisa temperatūras (vismaz reizi nedēļā).

— Lizimetra pētījumi

Testa nosacījumi

Minimālajam lizimetru dziļumam būtu jābūt 100 cm, un to maksimālajam dziļumam būtu jābūt 130 cm. Augsnes šķēsgriezumu nedrīkst sajaukt. Augsnes temperatūrai būtu jālīdzinās temperatūrai, kāda ir raksturīga laukam. Ja nepieciešams, jānodrošina papildu apūdeņošana, lai nodrošinātu optimālu augu augšanu un nodrošinātu to, ka iesūktā ūdens daudzums līdzinās tam daudzumam, kāds raksturīgs tiem reģioniem, kuros paredzēts izmantot licencējamo preparātu. Ja pētījuma laikā augsne ir jāapstrādā lauksaimniecisku iemeslu dēļ, to nedrīkst apstrādāt dziļāk par 25 cm.

— Ekstrahēšanas lauka pētījumi

Testa nosacījumi

Jāiesniedz informācija par gruntsūdeņiem eksperimentālajos laucīņos. Ja novēro augsnes plaisāšanu pētījuma laikā, šī parādība ir jāapraksta pilnībā.

Liela uzmanība būtu jāvelta ūdens savākšanas ierīču skaitam un atrašanās vietām. Šo ierīču izvietojumam augsnē nevajadzētu sekmēt tecēšanas ceļu veidošanos.

▼ **M6**

Testa vadlīnijas

Setac — pesticīdu atrašanās vidē un ekotoksicitātes novērtēšanas kārtība.

7.2. Izplatīšanās un ietekme ūdenī un gaisā

Testu mērķis

Sniegtajai informācijai un datiem kopā ar informāciju un datiem par vienu vai vairākiem aktīvo vielu saturošiem preparātiem būtu jābūt pietiekamai, lai noteiktu vai ļautu novērtēt:

- esamību ūdens sistēmās (dūņas gultnē un ūdenī, ieskaitot suspendētās daļiņas),
- ūdens, dūņas esošo organismu un gaisa apdraudētības pakāpi,
- virszemes ūdeņu un gruntsūdeņu piesārņošanas iespējas.

7.2.1. Sadalīšanās ātrums un process ūdens sistēmās (ciktāl to neapļūko 2.9. punkts)

Testu mērķis

Sniegtajai informācijai kopā ar pārējiem būtiskajiem datiem un informāciju būtu jābūt pietiekamai, lai:

- noteiktu iesaistīto procesu veidu relatīvo nozīmi (ķīmiskās un bioloģiskās sadalīšanās līdzsvars),
- ja iespējams, noteiktu esošās atsevišķās sastāvdaļas,
- noteiktu esošo sastāvdaļu relatīvās proporcijas un to izplatību ūdenī, ieskaitot suspendētās daļiņas, un nosēdumos
- definētu attiecīgās atliekas, kuras var apdraudēt sugas, kuru darbības ierobežošanai preparāts nav paredzēts.

7.2.1.1. Hidrolītiskā sadalīšanās

Apstākļi, kādos to pieprasa

Tests vienmēr jāveic ar attiecīgajiem metabolītiem, sadalīšanās un ķīmisko reakciju produktiem, kuri visu laiku veido vairāk nekā 10 % no pievienotās aktīvās vielas daudzuma, ja vien pietiekamu informāciju nesniedz tests, ko veic saskaņā ar 2.9.1. punktu.

Testa nosacījumi un testa vadlīnijas

Piemēro tos pašus nosacījumus, ko paredz attiecīgās 2.9.1. punkta rindkopas.

7.2.1.2. Fotoķīmiskā sadalīšanās

Apstākļi, kādos to pieprasa

Tests vienmēr jāveic ar attiecīgajiem metabolītiem, sadalīšanās un ķīmisko reakciju produktiem, kuri visu laiku veido vairāk nekā 10 % no pievienotās aktīvās vielas daudzuma, ja vien pietiekamu informāciju par to sadalīšanos nesniedz tests, ko veic saskaņā ar 2.9.2. un 2.9.3. punktu.

Testa nosacījumi un testa vadlīnijas

Piemēro tos pašus nosacījumus, ko paredz attiecīgās 2.9.2. un 2.9.3. punkta rindkopas.

7.2.1.3. Bioloģiskā sadalīšanās

7.2.1.3.1. “Gatavā biodegradēšanās”

Apstākļi, kādos to pieprasa

Tests jāveic vienmēr, ja vien Direktīvas 67/548/EEK VI pielikuma noteikumi to nepieprasa aktīvās vielas klasifikācijas nolūkā.

Testa vadlīnijas

EEK C4 metode.

7.2.1.3.2. Ūdens/dūņu pētījums

Apstākļi, kādos to pieprasa

▼ **M6**

Tests jādara zināms, ja vien nevar pamatot, ka virszemes ūdeņu piesārņošana nenotiks.

Testa vadlīnijas

Setac — pesticīdu atrašanās vidē un ekotoksicitātes novērtēšanas kārtība.

7.2.1.4. Sadalīšanās piesātinājuma zonā

Apstākļi, kādos to pieprasa

Aktīvās vielas un attiecīgo metabolītu, sadalīšanās un ķīmisko reakciju rezultātā radušos produktu transformācijas ātrumi piesātinājuma zonā var sniegt noderīgu informāciju par šo vielu atrašanos gruntsūdeņos.

Testa nosacījumi

Ir vajadzīgs eksperta atzinums, lai nolemtu, vai šī informācija ir nepieciešama. Pirms šo pētījumu veikšanas pieteicējs saņem kompetentās iestādes piekrišanu šāda veida pētījuma veikšanai.

7.2.2. *Sadalīšanās ātrums un process gaisā (ciktāl to neaplūko 2.10. punkts)*

Norādījumi tiek izstrādāti.

7.3. **Atlieku definīcija**

Ņemot vērā augsnē, ūdenī vai gaisā sastopamo atlieku ķīmisko sastāvu, kuras rodas aktīvo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas vai piedāvātās izmantošanas rezultātā, jāiesniedz atlieku definīcijas priekšlikums, ņemot vērā gan noskaidrotos līmeņus, gan to toksikoloģisko un vides nozīmi.

7.4. **Kontroles dati**

Jādara zināmi pieejamie kontroles dati par aktīvās vielas un attiecīgo metabolītu, sadalīšanās un ķīmisko reakciju produktu izplatīšanos un ietekmi.

▼ **M7**8. **Vides toksikoloģijas pētījumi****Ievads**

i) Sniegtajai informācijai kopā ar informāciju par vienu vai vairākiem līdzekļiem, kas satur aktīvo vielu, jābūt pietiekamai, lai novērtētu aktīvās vielas ietekmi uz blakussugām (floru un faunu), kuras var tikt apdraudētas, tās pakļaujot aktīvās vielas, tās metabolītu, sadalīšanās un reakcijās radušos vielu iedarbībai, ja tām ir ekoloģiska nozīmība. Ietekme var iestāties no vienreizējas, ilgstošas vai atkārtotas iedarbības un var būt atgriezeniska vai neatgriezeniska.

ii) Jo īpaši informācijai, kas sniegta par aktīvo vielu, kopā ar citu attiecīgo informāciju un informāciju, kas sniegta par vienu vai vairākiem to saturošiem līdzekļiem, vajadzētu būt pietiekamai, lai:

- izlemtu, vai aktīvo vielu var vai nevar iekļaut I pielikumā,
- norādītu attiecīgos apstākļus vai ierobežojumus, kas saistīti ar iekļaušanu I pielikumā,
- lai attiecīgi novērtētu īslaicīgo un ilglaicīgo apdraudējumu attiecībā uz blakussugām – populācijām, kopienām un procesiem,
- klasificētu aktīvo vielu pēc bīstamības,
- norādītu aizsargpasākumus, kas vajadzīgi blakussugu aizsardzībai, un
- norādītu apdraudējuma simbolus, sniegtu norādes par briesmām un attiecīgās apdraudējuma un drošības frāzes vides aizsardzībai, kas jānorāda uz iesaiņojuma (konteineriem).

iii) Jāziņo par visu potenciāli negatīvo ietekmi, kas atklāta ierasto vides toksikoloģijas pārbaužu laikā, un vajadzības gadījumā kompetentajām iestādēm jāaņem ziņot par tādiem papildpētījumiem, kuri ir vajadzīgi, lai izmeklētu iespējamās iesaistītos

▼M7

mehānismus un lai novērtētu šīs ietekmes nozīmīgumu. Jāsniedz visas pieejamās bioloģiskās ziņas un jāziņo informācija, kas saistīta ar aktīvās vielas vides toksikoloģijas programmas novērtēšanu.

- iv) Informācija par uzvedību vidē, kas sagatavota un iesniegta atbilstīgi 7.1. līdz 7.4. punktam, un par atlieku līmeņiem augos, kas sagatavota un iesniegta atbilstīgi 6. punktam, ir galvenā, novērtējot iedarbību uz blakussugām, jo līdz ar informāciju par auga raksturu un lietošanas veidu tā nosaka potenciālās iedarbības raksturu un apjomu. Toksikokinētiskie un toksikoloģiskie pētījumi un informācija, kas iesniegta saskaņā ar 5.1. līdz 5.8. punktu, sniedz būtiskas ziņas par toksiskumu mugurkaulnieku sugās un iesaistītajiem mehānismiem.
- v) Vajadzības gadījumā pārbaudes jāizstrādā un ziņas jāanalizē, izmantojot atbilstīgās statistiskās metodes. Jāsniedz sīka informācija par statistisko analīzi (piemēram, visi punktu aprēķini būtu jānorāda ar ticamības intervāliem, drīzāk būtu jānorāda precīzas p vērtības, nevis to nozīmība/nenoizīmība).

Testa viela

- vi) Jāsniedz sīks izmantotā materiāla apraksts, kā paredzēts 1.11. punktā. Ja pārbaudes veic, izmantojot aktīvo vielu, izmantotajam materiālam jābūt tādām, kādu izmantos atļauto preparātu ražošanā, izņemot gadījumu, kad izmanto radioaktīvi iezīmētu materiālu.
- vii) Ja pētījumus veic, izmantojot laboratorijā vai eksperimentālā ražotņu sistēmā iegūto aktīvo vielu, tie jāatkārto, izmantojot ražošanā iegūto aktīvo vielu, ja vien ir iespējams pamatot, ka pārbaudē izmantotais materiāls būtiski neatšķiras vides toksikoloģijas pārbaudīšanas un novērtēšanas mērķiem. Svārstību gadījumos jāiesniedz pienācīgi saistošie pētījumi, kas kalpo par pamatu lēmuma pieņemšanai attiecībā uz iespējamo vajadzību pēc pētījumu atkārtošanas.
- viii) Tādu pētījumu gadījumā, kad dozēšana turpinās kādu laika posmu, dozēšanu vēlams veikt, izmantojot vienreizēju aktīvās vielas partiju, ja stabilitāte to atļauj.

Ikreiz, kad pētījumā jāizmanto dažādas devas, jāziņo par attiecību starp devu un negatīvo ietekmi.
- ix) Attiecībā uz visiem ar barošanu saistītajiem pētījumiem jāziņo par vidējo noteikto devu, tajā skaitā, ja vien iespējams, par devu uz mg/kg ķermeņa svara. Izmantojot uztura dozēšanu, pārbaudes maisījums vienmērīgi jāsadala uzturā.
- x) Var rasties vajadzība pēc atsevišķiem pētījumiem par metabolītiem, sadalīšanās vielām vai vielām, kas radušās reakcijas rezultātā, ja šie līdzekļi attiecīgi apdraud blakussugu organismus un ja to iedarbību ir neiespējami novērtēt, izmantojot rezultātus, kas iegūti attiecībā uz aktīvo vielu. Pirms šādu pētījumu veikšanas jāņem vērā 5., 6. un 7. punktā minētā informācija.

Testa organismi

- xi) Lai sekmētu iegūto pārbauzu rezultātu nozīmīguma, tajā skaitā raksturīgā toksiskuma un to ietekmējošo faktoru, novērtēšanu, ja vien iespējams, dažādās norādītajās toksiskuma pārbaudēs jāizmanto viens un tas pats katras attiecīgās sugas celms (vai reģistrētā cilme).

8.1. Ietekme uz putniem

8.1.1. Akūts orālais toksiskums

Pārbaudes mērķis

Ja vien iespējams, pārbaudē būtu jānorāda LD_{50} vērtības, letālā sliedzīga deva, reakcijas un atgušanas intervāli un *NOEL*, un jāietver attiecīgais kopējais patoloģiskais atzinums.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Jāpārbauda iespējamā aktīvās vielas iedarbība uz putniem, izņemot gadījumus, kad aktīvā viela ir paredzēta vienīgi iekļaušanai preparātos

▼ **M7**

lietošanai tikai ierobežotās telpās (piemēram, siltumnīcās vai pārtikas uzglabāšanas telpās).

Pārbaudes apstākļi

Jānosaka aktīvās vielas akūtais orālais toksiskums uz paipalas sugu (Japānas paipala (*Coturnix coturnix japonica*) vai Virdžīnijas irbe (*Colinus virginianus*)) vai meža pīli (*Anas platyrhynchos*). Lielākajai pārbaudēs izmantotajai devai nevajadzētu būt lielākai par 2 000 mg/kg no ķermeņa svara.

Pārbaudes pamatnostādne

SETAC – pesticīdu atrašanās vidē un vides toksiskuma novērtēšanas kārtība ⁽¹⁾.

8.1.2. Īslaicīgs uztura toksiskums

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē būtu jānorāda īslaicīgais uztura toksiskums (LD_{50}) vērtības, zemākā letālā koncentrācija (LLC), ja iespējams, nenovērotās iedarbības koncentrācijas ($NOEC$), reaģēšanas un atgūšanas intervāli) un jāietver attiecīgais kopējais patoloģiskais atzinums.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Aktīvās vielas uztura (piecu dienu) toksiskums uz putniem vienmēr jāpārbauda vienai sugai, izņemot gadījumus, kad tiek ziņots par pētījumu saskaņā ar 8.13. punkta noteikumiem. Ja tās akūtais orālais $NOEL$ ir ≤ 500 mg/kg no ķermeņa svara vai ja īslaicīgais $NOEC$ ir < 500 mg/kg, uztura pārbaude jāizdara ar otru sugu.

Pārbaudes nosacījumi

Pirmajai izmēģinājuma sugai ir jābūt paipalu sugai vai meža pīlei. Ja ir jāizdara pārbaude ar otru sugu, tai nav jābūt radniecīgai ar pirmo pārbaudīto sugu.

Pārbaudes pamatnostādne

Pārbaude jāveic saskaņā ar OECD metodi 205

8.1.3. Subhroniskais toksiskums un vairošanās

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē jānoskaidro aktīvās vielas subhroniskais toksiskums un reproduktīvais toksiskums putniem.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Aktīvās vielas subhroniskais toksiskums un reproduktīvais toksiskums putniem ir jāizpēta, ja vien nevar pamatot, ka ilgstoša vai atkārtota iedarbība uz pieaugušajiem putniem vai iedarbība uz ligzdu vietām vairošanās sezonas laikā ir maz ticama.

Pārbaudes pamatnostādne

Pārbaude jāveic saskaņā ar OECD metodi 206.

8.2. **Ietekme uz ūdens organismiem**

8.2.1., 8.2.4. un 8.2.6. punktā minēto pārbaudē dati ir jāiesniedz par katru aktīvo vielu, pat ja nav sagaidāms, ka to saturošie augu aizsardzības produkti varētu sasniegt ūdens virsmu iecerētajos lietošanas nosacījumos. Minētie dati ir vajadzīgi saskaņā ar Direktīvas 67/548/EEK VI pielikuma noteikumiem aktīvās vielas klasificēšanai.

Paziņotie dati ir jāatbalsta ar analītiskiem datiem par pārbaudāmās vielas koncentrācijām pārbaudāmajā vidē.

8.2.1. Akūtais toksiskums zivīm

Pārbaudes mērķis

Pārbaudei jāsniedz akūta toksiskuma dati (LC_{50}) un sīki dati par novērotajām ietekmēm.

⁽¹⁾ Society of Environmental Toxicology and Chemistry (Setac), 1995. Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides, ISBN 90-5607-002-9.

▼M7

Apstākī, kad jāveic pārbaude

Pārbaude ir jāveic vienmēr.

Pārbaudes nosacījumi

Aktīvās vielas akūtais toksiskums ir jānosaka varavīksnes forelei (*Oncorhynchus mykiss*) un siltūdeņu zivju sugām. Ja jāveic pārbaudes ar metabolītiem, sadalīšanās vai reakcijas produktiem, izmantotajai sugai jābūt jutīgākajai no divām sugām, kas pārbaudītas ar aktīvo vielu.

Pārbaudes pamatnostādne

Pārbaude jāveic saskaņā ar pielikumu Komisijas Direktīvai 92/69/EEK⁽¹⁾, ar kuru 17. reizi tehnikas attīstībai pielāgo Direktīvu 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu, metode C1.

8.2.2. Hroniskais toksiskums zivīm

Apstākī, kad jāveic pārbaude

Hroniskā toksiskuma pārbaude jāveic, ja vien nevar pamatot, ka ilgstoša vai atkārtota iedarbība uz zivīm ir maz ticama, vai ja vien nav pieejams piemērots mikrokosma vai mezokosma pētījums.

Lai izlemtu, kura pārbaude ir jāveic, ir vajadzīgs eksperta novērtējums. Jo īpaši attiecībā uz aktīvo vielu, par kuru ir norādes uz īpašām bažām (saistībā ar aktīvās vielas toksiskumu zivīm vai iespējamo pakļaušanu iedarbībai), pieteikuma iesniedzējs vienojas ar kompetentajām iestādēm par izdarāmās pārbaudes veidu.

Agrīnā dzīves posma toksiskuma pārbaude var būt lietderīga, ja biokoncentrācijas faktori (BKF) ir no 100 līdz 1 000 vai ja aktīvās vielas EC₅₀ ir < 0,1 mg/l.

Zivju dzīves cikla pārbaude var būt lietderīga, ja

— biokoncentrācijas faktors ir lielāks par 1 000, un aktīvās vielas aizvadišana 14 dienu attīrīšanas laika posmā ir mazāka par 95 %, vai

— viela ir stabila ūdenī vai nosēdumos (DT₉₀ > 100 dienas).

Nav jāveic hroniskā toksiskuma pārbaude zivju mazuļiem, ja ir veikta zivs agrīnā dzīves posma toksiskuma pārbaude vai zivs dzīves cikla pārbaude; tāpat nav jāveic zivs agrīnā dzīves posma toksiskuma pārbaude, ja ir veikta zivs dzīves cikla pārbaude.

8.2.2.1. Zivju mazuļu hroniskā toksiskuma pārbaude

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē jānorāda ietekme uz augšanu, letālās ietekmes sliekšņa līmenis, bet novērotajai iedarbībai arī *NOEC* un informācija par novēroto ietekmi.

Pārbaudes apstākļi

Pārbaude jāveic, izmantojot jūras foreļu mazuļus, pēc tam, kad 28 dienas tie ir bijuši pakļauti aktīvajai vielai. Jāsagatavo informācija par ietekmi uz augšanu un uzvedību.

8.2.2.2. Zivju agrīnā dzīves posma toksiskuma pārbaude

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē jānorāda ietekme uz attīstību, augšanu un uzvedību, *NOEC* un sāka informācija par novēroto ietekmi uz zivju agrīnajiem dzīves posmiem.

Pārbaudes pamatnostādne

Pārbaude jāveic saskaņā ar *OECD* metodi 210.

8.2.2.3. Zivju dzīves cikla pārbaude

⁽¹⁾ OV L 383, 29.12.1992., 113. lpp.

▼M7

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiks noskaidrota ietekme uz vecāku reprodukciju un paaudžu dzīvotspēju.

Pārbaudes apstākļi

Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējs cenšas vienoties ar kompetentajām iestādēm par veicamā pētījuma veidu un apstākļiem.

8.2.3. Zivju biokoncentrācija

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē būtu jānorāda statistiskās slodzes biokoncentrācijas faktori, atjautas ātruma konstantes un attīrīšanas ātruma konstantes, kas aprēķinātas katram pārbaudes savienojumam, kā arī attiecīgās ticamības maksimālās vērtības.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Jāpēta un jāziņo par aktīvās vielas, metabolītu, sadalīšanās un reakcijas rezultātā radušos vielu biokoncentrācijas potenciālu, kas sadalīsies taukaudos (piemēram, $\log \text{pow} \geq 3$ – skatīt 2.8. punktu vai citas attiecīgās biokoncentrācijas norādes), ja vien nevar pamatot, ka tādas iedarbības rašanās, kas izraisa biokoncentrāciju, ir maz ticama.

Pārbaudes pamatnostādne

Pārbaude jāveic saskaņā ar *OECD* metodi 305E.

8.2.4. Ūdens bezmugurkaulnieku akūtais toksiskums

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē būtu jānorāda 24 un 48 stundu aktīvās vielas akūtais toksiskums, kas izteikts kā vidējā efektīvā pārvietošanās koncentrācija (*EC*50), un, ja iespējams, vislielākā koncentrācija, kas neizraisa pārvietošanos.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Akūtais toksiskums vienmēr jānosaka dafnijai (vēlams *Daphnia magna*). Ja augu aizsardzības līdzekļus, kas satur aktīvo vielu, ir paredzēts izmantot tieši virszemes ūdeņos, tad jāsniedz informācija vismaz par vienu sugu, kas pārstāv katru no šādām grupām: ūdens insekti, ūdens vēžveidīgie (ar dafniju nesaistītai sugai) un ūdens gliemeži.

Pārbaudes pamatnostādne

Pārbaude jāveic saskaņā ar Direktīvu 92/69/EEK, metodi C2.

8.2.5. Ūdens bezmugurkaulnieku hroniskais toksiskums

Pārbaudes mērķis

Ja vien iespējams, pārbaudē būtu jānorāda *EC*50 vērtības tādām iedarbībām kā pārvietošanās un reprodukcija un vislielākā koncentrācija, pie kuras nav nekādas iedarbības uz mirstību vai reprodukciju (*NOEC*), un sīka informācija par novēroto iedarbību.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Pārbaude jāveic, izmantojot dafniju un vismaz vienu raksturīgo ūdens insektu sugu, un vienu ūdens gliemežu sugu, ja vien nevar pamatot, ka ilgstošas vai atkārtotas iedarbības iestāšanās ir maz ticama.

Pārbaudes apstākļi

Pārbaude ar dafniju jāveic 21 dienu.

Pārbaudes pamatnostādne

Pārbaude jāveic saskaņā ar II daļā izklāstīto *OECD* metodi 202.

8.2.6. Iedarbība uz aļģu augšanu

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē jānorāda *EC*50 vērtības attiecībā uz augšanu un tās ātrumu, *NOEC* vērtības un sīka informācija par novēroto iedarbību.

▼M7

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Vienmēr jāziņo par aktīvās ietekmes potenciālo ietekmi uz aļģu augšanu.

Herbicīdiem jāpārbauda otra suga no citas taksonomiskās grupas.

Pārbaudes pamatnostādne

Pārbaude jāveic saskaņā ar Direktīvu 92/69/EEK, metodi C3.

8.2.7. Ietekme uz organismiem, kas mīt uz nogulsniem

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiks noteikta ietekme uz izdzīvošanu un attīstību (to skaitā ietekme uz *Chironomus* pieaugušo rašanos), attiecīgās *EC50* vērtības un *NOEC* vērtības.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Ja no 7. punktā paredzētās informācijas par atrašanos apkārtējā vidē un uzvedību redzams, ka aktīvā viela sadalās un saglabājas ūdens nogulsnēs, būtu jāizmanto speciālista sniegtais vērtējums, lai izlemtu, vai ir nepieciešamība pēc akūtā vai hroniskā nogulšņu toksiskuma pārbaudes. Šādā speciālista sniegtajā vērtējumā būtu jāņem vērā tas, vai ietekme uz bezmugurkaulniekiem, kuri mitinās uz nogulsniem, ir iespējama, salīdzinot 8.2.4. un 8.2.5. punktā minētos datus par ūdens bezmugurkaulnieku toksiskumu *EC50* ar prognozētajiem aktīvās vielas līmeņiem nogulsnēs, kas iegūti no III pielikuma 9. punktā minētās informācijas.

Pārbaudes apstākļi

Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējs cenšas vienoties ar kompetentajām iestādēm par veicamā pētījuma veidu un apstākļiem.

8.2.8. Ūdensaugi

Attiecībā uz herbicīdiem jāveic ūdensaugu pārbaude.

Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējs cenšas vienoties ar kompetentajām iestādēm par veicamā pētījuma veidu un apstākļiem.

8.3. **Ietekme uz posmkājiem**

8.3.1. Bites

8.3.1.1. Akūts toksiskums

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē jānorāda aktīvās vielas akūtais orālais toksiskums un saskares *LD50* vērtība.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Jāpārbauda potenciālā ietekme uz bitēm, izņemot gadījumus, kad aktīvo vielu saturošos līdzekļus ir paredzēts izmantot tikai gadījumos, ja bites tai netiek pakļautas, piemēram:

- pārtikas uzglabāšana slēgtās telpās,
- nesistēmiska sēklu apstrāde,
- nesistēmiska līdzekļu izmantošana augsnei,
- pārstādīto kultūru un sīpolu nesistēmiska iegremdēšana,
- brūču dziedēšana,
- rodenticīdu ēsmās,
- izmantojot siltumnīcās bez apputeksnētājiem.

Pārbaudes pamatnostādne

Pārbaude jāveic saskaņā ar *EPPO* vadlīniju 170.

8.3.1.2. Bišu peru barošanas pārbaude

▼M7

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē jāiegūst pietiekama informācija, lai novērtētu iespējamo apdraudējumu, ko augu aizsardzības līdzeklis varētu radīt medus bites kūniņai.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Pārbaude jāveic tad, kad aktīvā viela var iedarboties kā kukaiņa augšanas regulators, ja vien nevar pamatot, ka maz ticams, ka tā iedarbosies uz bites pēcnācējiem.

Pārbaudes pamatnostādne

Pārbaude jāveic saskaņā ar *ICPBR* metodi (piemēram, P. A. Oumens, A. de Rijters un J. van der Stins. Metode medus bišu pēcnācēju uztura pārbaudei veikšanai, izmantojot kukaiņu augšanas regulēšanas insekticīdus. EPPO Bulletin, Volume 22, pp. 613-616, 1992.).

8.3.2. Citi posmkāji

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē jāiegūst pietiekama informācija, lai novērtētu aktīvās vielas toksiskumu (ietekmi uz mirstību un letālo ietekmi) uz atlasītām posmkāju sugām.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Jāpārbauda ietekme uz blakussugu cietzemes posmkājiem (piemēram, plēsīgiem posmkājiem vai bīstamu organismu parazītiem). Turklāt par šīm sugām iegūto informāciju var izmantot, lai norādītu citu to blakussugu potenciālo toksiskumu, kuras dzīvo šajā pašā vidē. Šī informācija jāsaņem par visām aktīvajām vielām, izņemot gadījumus, kad preparāti, kas satur aktīvo vielu, ir paredzēti lietošanai tikai gadījumos, kad tai nav pakļauti blakussugu posmkāji, piemēram:

- uzglabājot pārtiku slēgtās telpās,
- brūču dziedēšanai,
- rodenticīdu ēsmās.

Pārbaudes apstākļi

Sākotnēji mākslīgā substrāta (t.i., attiecīgi stikla loksne vai kvarca smiltis) pārbaude jāveic laboratorijā, ja vien negatīvu ietekmi nevar skaidri prognozēt no citiem veiktajiem pētījumiem. Šādos gadījumos var izmantot reālākus substrātus.

Būtu jāpārbauda divas jutīgas standartsugas – parazitārā un plēsīgā ērce (piemēram, *Aphidius rhopalosiphi* un *Typhlodromus pyri*). Turklāt jāpārbauda vēl arī divas papildsugas, kuras saistītas ar paredzēto vielas lietojumu. Ja vien iespējams un attiecīgos gadījumos tām būtu jāpārstāv vēl divas citas galvenās funkcionālās grupas, uz zemes mītošie plēsēji un lapotnē mītošie plēsēji. Novērojot ietekmi uz sugām, kas saistīta ar līdzekļa piedāvāto lietojumu, paplašinātā laboratorijas – puslauka līmenī var veikt vēl vienu pārbaudi. Pēc tam, kad ir saņemti priekšlikumi, kas izklāstīti *SETAC* – vadības dokumentā par pesticīdu regulatorās pārbaudes kārtību, izmantojot blakussugu posmkājus⁽¹⁾, būtu jāveic attiecīgo pārbaudes sugu atlase. Pārbaude jāveic ar ātrumu, kas ekvivalents vislielākajam ieteiktajam lauka lietojuma ātrumam.

Pārbaudes pamatnostādne

Vajadzības gadījumā pārbaude būtu jāveic saskaņā ar atbilstīgajām vadlīnijām, kuras apmierina vismaz tās pārbaudes prasības, kas ietvertas *SETAC* – vadības dokumentā par pesticīdu regulatorās pārbaudes kārtību, izmantojot blakussugu posmkājus.

8.4. Ietekme uz zemes tārpiem

8.4.1. Akūts toksiskums

⁽¹⁾ No semināra Eiropas labvēlīgās regulatorās pārbaudes standartizācija (*Escort*), 1994. gada 28.-30. marts, ISBN 0-95-22535-2-6.

▼ **M7***Pārbaudes mērķis*

Pārbaudē būtu jāiegūst aktīvās vielas *LC*₅₀ vērtība attiecībā uz zemes tārpiem, kur iespējams, vislielākā koncentrācija, kas neradītu mirstību, un viszemākā koncentrācija, kas radītu 100 % mirstību, un jāietver novērotā morfoloģiskā iedarbība un ietekme uz uzvedību.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Ietekme uz zemes tārpiem jāpēta tad, ja līdzekļi, kas satur aktīvo vielu, tiek izmantoti augsnē vai var piesārņot augsni.

Pārbaudes pamatnostādne

Pārbaude jāveic saskaņā ar Komisijas Direktīvu 88/302/EEK⁽¹⁾, ar ko devīto reizi pielāgo tehniskajam progresam Padomes Direktīvu 67/548/EEK par normatīvu un administratīvu aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasificēšanu, iesaiņošanu un marķēšanu, C daļu “Zemes tārpu toksiskums: Mākslīgā augsnes pārbaude”.

8.4.2. Letāla iedarbība

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē jānoskaidro *NOEC* un iedarbība uz zemes tārpu augšanu, reprodukciju un uzvedību.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Ja, par pamatu ņemot piedāvāto veidu, kā izmantot līdzekļus, kas satur aktīvo vielu, vai, balstoties uz to esamību vidē un uzvedību augsnē (*DT*₉₀ > 100 dienas), var prognozēt to, ka zemes tārpi tiks nepārtraukti vai atkārtoti pakļauti aktīvajai vielai vai nozīmīgam daudzumam metabolītu, sadalīšanās vielu vai vielu, kas rodas reakcijas rezultātā, ir nepieciešams speciālista novērtējums, lai izlemtu, vai letālā pārbaude ir lietderīga.

Pārbaudes apstākļi

Pārbaude jāveic, izmantojot *Eisenia foetida*.

8.5. Iedarbība uz augsnes blakussugu mikroorganismiem

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē būtu jāiegūst pietiekama informācija, lai novērtētu aktīvās vielas ietekmi uz mikrobu darbību augsnē slāpekļa pārveides un oglekļa mineralizācijas ziņā.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Pārbaude jāveic, ja līdzekļus, kas satur aktīvo vielu, izmanto augsnē vai, praktiski tos lietojot, var piesārņot augsni. Gadījumā, ja aktīvo vielu ir paredzēts izmantot augsnes sterilizācijas līdzekļos, jā sagatavo tādi pētījumi, lai noteiktu augsnes stāvokļa atjaunošanas ātrumu pēc tās apstrādes.

Pārbaudes apstākļi

Izmantotajām augsnēm jābūt tikko atlasītām lauksaimniecības augsnēm. Jāpārliecinās, ka vietas, no kurienes tiek ņemta augsne, pēdējo divu gadu laikā nav tikušas apstrādātas ar kādu vielu, kas varētu būtiski izmainīt tajā esošo mikrobu populāciju dažādību un līmeņus, izņemot pārejošā veidā.

Pārbaudes pamatnostādne

SETAC – pesticīdu atrašanās vidē un vides toksiskuma novērtēšanas kārtība.

8.6. Ietekme uz citiem blakussugu organismiem (flora un fauna), kuri uzskatāmi par apdraudētiem

Jāsniedz to pieejamo datu kopsavilkums, kas iegūti no provizori-skajām pārbaudēm un kas izmantoti, lai novērtētu bioloģisko aktivitāti un pozitīvo vai negatīvo devu diapazonu, kurš var nodrošināt informāciju par iespējamo ietekmi uz citām blakussugām, floru un faunu, pievienojot kritisku novērtējumu par to saistību ar potenciālo ietekmi uz blakussugām.

⁽¹⁾ OV L 133, 30.5.1988., 1. lpp.

▼M7**8.7. Ietekme uz bioloģiskajām notekūdeņu apstrādes metodēm**

Jāziņo par ietekmi uz bioloģiskajām notekūdeņu apstrādes metodēm, ja to augu aizsardzības līdzekļu lietošana, kas satur aktīvo vielu, var radīt negatīvu iedarbību uz notekūdeņu apstrādes ražotnēm.

▼B**9. Novērtējums un kopsavilkums par 7. un 8. punktu****10. Priekšlikumi, kas ietver aktīvās vielas klasifikācijas un marķēšanas priekšlikumu pamatojumu saskaņā ar Padomes Direktīvu 67/548/EEK:**

- bīstamības simbols vai simboli,
- briesmu norādes,
- brīdinājumi par risku,
- drošības frāzes.

11. III pielikuma A daļā minētā dokumentācija par reprezentatīvo augu aizsardzības līdzekli**▼M25****B DAĻA****Ievads**

- i) Aktīvās vielas ir definētas 2. panta 4. punktā un ietver ķīmiskās vielas un mikroorganismus, tostarp vīrusus.

Šajā daļā ir izklāstītas datu prasības aktīvajām vielām, kas sastāv no mikroorganismiem, tostarp vīrusiem.

II pielikuma B daļā terminu “mikroorganisms” lieto un definē šādi:

“Šūnas vai cita līmeņa mikrobioloģiska vienība, kas spēj vairoties vai pārmest ģenētisko materiālu”.

Šo definīciju piemēro, taču tā netiek ierobežota ar baktērijām, sēnītēm, vienšūņiem, vīrusiem un viroīdiem.

- ii) Par visiem mikroorganismiem, par kuriem tiek iesniegts pieteikums, jāsagatavo visa literatūrā pieejamā informācija un zināšanas.

Svarīgākā un informatīvā informācija tiek iegūta, mikroorganismu klasificējot un identificējot. Šāda informācija ir atrodamā 1. līdz 3. iedaļā (identitāte, bioloģiskās īpašības un sīkāka informācija), kas veido pamatu ietekmes uz cilvēku veselību un ietekmes uz vidi novērtēšanai.

Parasti jāsagatavo dati, kas no jauna iegūti tradicionālajos toksikoloģijas un/vai patoloģijas eksperimentos ar laboratorijas dzīvniekiem, ja vien, pamatojoties uz iepriekš iegūto informāciju, pieteikuma iesniedzējs nevar pārliecināt, ka piedāvātajos lietošanas apstākļos mikroorganisma izmantošana nekaitē cilvēku veselībai, neietekmē gruntsūdeņus vai neizraisa nepieņemamu ietekmi uz vidi.

- iii) Līdz brīdim, kad konkrētās vadlīnijas tiek pieņemtas starptautiskā mērogā, vajadzīgo informāciju sagatavo, izmantojot pieejamās testa vadlīnijas, kuras ir akceptējusi kompetentā iestāde (piemēram, USEPA vadlīnijas⁽¹⁾); vajadzības gadījumā atbilstošās testa vadlīnijas, kā aprakstīts II pielikuma A daļā, jāpielāgo tā, lai tās būtu izmantojamas attiecībā uz mikroorganismiem. Testā jāizmanto dzīvotspējīgi un, vajadzības gadījumā, arī dzīvotnespējīgi mikroorganismi, kā arī tukšā parauga kontrole.

- iv) Veicot testu, saskaņā ar 1. iedaļas 1.4. apakšpunkta noteikumiem ir jāsagatavo detalizēts izmantotā materiāla un tā piemaisījumu apraksts (specifikācija). Izmantotajam materiālam jābūt iekļautam specifikācijā, kura tiks izmantota atļaujamo preparātu ražošanā.

Ja pētījumus veic, izmantojot laboratorijā vai eksperimentālā ražotņu sistēmā iegūtos mikroorganismus, tie ir jāatkārto ar ražošanā iegūtiem mikroorganismiem, ja vien nevar parādīt, ka pārbaudīšanas un novērtēšanas mērķiem testā izmantotais materiāls būtiski neatšķiras.

⁽¹⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, February 1996 (<http://www.epa.gov/opbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

▼M25

- v) Ja mikroorganisms ir bijis ģenētiski modificēts, kā noteikts Padomes 1990. gada 23. aprīļa Direktīvā 90/220/EEK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izlaišanu vidē ⁽¹⁾, ir jāiesniedz viens datu novērtējuma eksemplārs par ietekmes uz vidi novērtēšanu, kā norādīts Direktīvas 91/414/EEK 1. panta 3. punktā.
 - vi) Vajadzības gadījumā informācija ir jāanalizē, izmantojot atbilstīgās statistikas metodes. Jāsniedz sāka statistiskā analīze (piemēram, jānorāda visi punktu aprēķini ar ticamības intervāliem, drīzāk jānorāda precīzas p-vērtības, nevis to nozīmība/nenoizīmība).
 - viii) Tādos pētījumos, kad dozēšana turpinās kādu laika posmu, dozēšanu vēlams veikt, izmantojot vienu mikroorganismu partiju, ja vien stabilitāte to atļauj.
- Ja pētījumi netiek veikti, izmantojot vienu mikroorganismu partiju, jānorāda dažādu partiju līdzība.
- Ikreiz, kad pētījumā jāizmanto dažādas devas, jāziņo par attiecību starp devu un kaitīgo iedarbību.
- viii) Ja zināms, ka augu aizsardzības līdzekļa darbība rodas kāda toksīna/metabolīta atlieku iedarbības dēļ, vai arī ja sagaidāmas nozīmīgas toksīnu/metabolītu atliekas, kas nav saistīta ar aktīvās vielas iedarbību, dokumentācija par šo toksīnu/metabolītu jāiesniedz atbilstoši II pielikuma A daļas prasībām.

1. MIKROORGANISMA IDENTITĀTE

Mikroorganisma identificēšana kopā ar klasificēšanu ļauj iegūt svarīgāko informāciju, un tā ir galvenais kritērijs lēmumu pieņemšanā.

1.1. Pieteikuma iesniedzējs

Jānorāda pieteikuma iesniedzēja vārds/nosaukums un adrese (pastāvīgā Kopienas adrese), kā arī atbilstošās kontaktpersonas vārds, uzvārds, amats, tālruna un faksa numurs.

Ja turklāt pieteikuma iesniedzēja birojs, viņa pārstāvis vai aģents atrodas dalībvalstī, kurā tiek iesniegts pieteikums par iekļaušanu I pielikumā, vai Komisijas norādītajā ziņotājdalībvalstī, jānorāda vietējā biroja, pārstāvja vai aģenta vārds/nosaukums un adrese, kā arī atbilstošās kontaktpersonas vārds, uzvārds, amats, tālruna un faksa numurs.

1.2. Ražotājs

Jānorāda mikroorganisma ražotāja vai ražotāju vārds un adrese, kā arī visu to ražotņu nosaukumi un adreses, kurās mikroorganisms tiek ražots. Jāmin kontaktvieta (vēlams centrālā kontaktvieta, tostarp nosaukums, tālruna un faksa numurs), ar mērķi sniegt atjauninātu informāciju un atbildēt uz jautājumiem par ražošanas tehnoloģiju, procesiem un produkta kvalitāti (vajadzības gadījumā, ieskaitot arī atsevišķas partijas). Ja pēc mikroorganisma iekļaušanas I pielikumā mainās ražotāju atrašanās vieta vai to skaits, nepieciešamā informācija atkal jāpaziņo Komisijai un dalībvalstīm.

1.3. Nosaukums un sugas apraksts, celma raksturojums

- i) Mikroorganisms jānodod starptautiski atzītai celmu kultūru krātuvei un tam jāpiešķir piekļuves numurs, un šī informācija ir jāiesniedz.
- ii) Ikviens mikroorganisms, par kuru ir iesniegts pieteikums, jāidentificē un jānosauc sugas līmenī. Jānorāda zinātniskais nosaukums un taksonomiskā grupēšana, t.i., dzimta, ģints, suga, celms, serotips, atrašanās vieta vai kāda cita mikroorganismam būtiska iezīme.

Jānorāda, vai mikroorganisms:

- sugas līmenī pieteikumā paredzētajā piemērošanas jomā ir vietējas vai nav vietējas izcelsmes mikroorganisms,
- ir savvaļas tipa mikroorganisms,
- ir spontāns vai izveidots mutants,
- ir modificēts, izmantojot Direktīvas 90/220/EEK I.A pielikuma 2. daļā un II.B pielikumā aprakstītās metodes.

⁽¹⁾ OV L 117, 8.5.1990., 15. lpp.

▼ **M25**

Pēdējos divos gadījumos jānorāda visas zināmās atšķirības starp modificēto mikroorganismu un tā vecāku savvaļas celmu.

- iii) Jāizmanto progresīvākā pieejamā tehnoloģija, lai mikroorganismu identificētu un raksturotu celma līmenī. Jānodrošina atbilstošas testa procedūras un kritēriji, ko izmanto identificēšanai (piemēram, morfoloģija, bioķīmija, seroloģija, molekulārā identifikācija).
- iv) Jānorāda parastais nosaukums vai alternatīvais variants, jaunākie nosaukumi un kodu nosaukumi, ko izmanto izstrādes procesā, ja tādi ir.
- v) Jānorāda saistība ar zināmajiem patogēniem.

1.4. **Izstrādāto produktu ražošanā izmantoto materiālu specifikācija**

1.4.1. *Mikroorganisma saturs*

Jāinformē par mikroorganisma minimālo un maksimālo saturu materiālā, ko izmanto izstrādāto produktu ražošanā. Saturs jāizsaka, izmantojot atbilstošus terminus, piemēram, aktīvo vienību skaits uz tilpumu vai svaru, vai kādā citā veidā, kas ir atbilstīgi mikroorganismam.

Ja sniegtā informācija attiecas uz eksperimentālo ražotņu sistēmu, tiklīdz ir stabilizētas rūpnieciskās ražošanas metodes un procedūras, prasītā informācija atkārtoti jāiesniedz Komisijai un dalībvalstīm, ja ražošanas izmaiņu rezultātā mainās tīrības specifikācija.

1.4.2. *Piemaistījumu, piedevu un piesārņojošo mikroorganismu identitāte un saturs*

Vēlams, lai iespēju robežās augu aizsardzības līdzeklis būtu bez piesārņotājiem (tostarp bez piesārņojošiem mikroorganismiem). Pieņemamais piesārņotāju līmenis un raksturs būtu jānosaka kompetentajai iestādei, ņemot vērā riska novērtējumu.

Ja vien ir iespējams un ja tas ir lietderīgi, ir jāziņo par visu piesārņojošo mikroorganismu identitāti un maksimālo saturu, kas izteikts atbilstošā vienībā. Ja iespējams, informācija par identitāti jāsniedz tā, kā paredzēts II pielikuma B daļas 1. iedaļas 1.3. punktā.

Attiecīgie metabolīti (, t.i., ja sagaidāms, ka tie varētu apdraudēt cilvēku veselību un/vai vidi), par kuriem zināms, ka tos veido mikroorganisms, būtu identificējami un klasificējami dažādos mikroorganisma stāvokļos vai dažādos augšanas posmos (skatīt II.B pielikuma Ievada viii) apakšpunktu).

Vajadzības gadījumā jāsniedz sīki izstrādāta informācija par visiem elementiem, piemēram, par kondensātiem, barotnēm u.c.

Tādu ķīmisko piemaisījumu gadījumā, kas ietekmē cilvēku veselību un/vai vidi, jānorāda attiecīgi izteikta to identitāte un maksimālais saturs.

Attiecībā uz piedevām jānorāda to identitāte un saturs g/kg.

Informācija par tādu ķīmisko vielu identitāti, kā piedevas, jāsniedz tā, kā paredzēts II pielikuma A daļas 1. iedaļas 1.10. punktā.

1.4.3. *Partiju analītiskā uzbūve*

Vajadzības gadījumā, izmantojot atbilstošās vienības, jānorāda tie paši dati, kas minēti II pielikuma A daļas 1. iedaļas 1.11. punktā.

2. **MIKROORGANISMA BIOĻOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

2.1. **Mikroorganisma vēsture un tā pielietojums. Sastopamība dabā un ģeogrāfiskā izplatība**

Jānorāda pazīstamība, ko interpretē kā attiecīgo zināšanu pieejamību par mikroorganismu.

2.1.1. *Vēsturiskais pamatojums*

Jāsniedz mikroorganisma vēsturiskais pamatojums un tā pielietojums (pārbaudēs/zinātniskās izpētes projektos vai komerciāli izmantojot).

2.1.2. *Izcelsme un sastopamība dabā*

Jānorāda ģeogrāfiskais reģions un vieta ekosistēmā (piemēram, saimniekaugs, pārnēsātājdzīvnieks vai augsne, no kuras mikroorganisms

▼ M25

tika izolēts). Jāziņo par mikroorganisma izolācijas metodi. Ja iespējams, mikroorganisma sastopamība dabā attiecīgajā vidē tiek norādīta celma līmenī.

Attiecībā uz mutantu vai ģenētiski modificētu mikroorganismu (kā noteikts Direktīvas 90/220/EEK I.A pielikuma 2. daļā un I.B pielikumā) jāsniedz detalizēta informācija par tā ražošanu un izolēšanu, kā arī par līdzekļiem, ar kuru palīdzību to var skaidri atšķirt no vecāku savvaļas celma.

2.2. Informācija par mērķa organismu (organismiem)

2.2.1. Mērķa organisma (organismu) apraksts

Vajadzības gadījumā jānorāda sīka informācija par kaitīgiem organismiem, pret kuriem piemēro aizsardzību.

2.2.2. Darbības veids

Jānorāda galvenais darbības veids. Saistībā ar darbības veidu būtu jānorāda uz gadījumu, kad mikroorganisms producē toksīnu, kurš beigās arī iedarbojas uz mērķa organismu. Tādā gadījumā būtu jāapraksta šā toksīna darbības veids.

Vajadzības gadījumā būtu jāsniedz informācija par infekcijas vietu un veidu, kādā tā iekļuvusi mērķa organismā, un tās uzņemības stadijas. Jāziņo par visu eksperimentālo pētījumu rezultātiem.

Jānorāda, kādā veidā ir iespējama mikroorganisma vai tā metabolītu (jo īpaši toksīnu) uzņemšana (piemēram, kontakta veidā, caur kuņģi, ieelpojot). Turklāt arī jānorāda, vai augos notiek vai nenotiek mikroorganisma vai tā metabolītu pārveidošanās, un vajadzības gadījumā jāapraksta, kā šī pārveidošanās notiek.

Gadījumā, ja novērojama patogēna iedarbība uz mērķa organismu, norāda arī inficējošo devu (deva, kas nepieciešama infekcijas izraisīšanai ar paredzēto iedarbību uz mērķa sugām) un spēju pārnēsāt infekciju (mikroorganisma izplatības iespējas uz mērķa populāciju, kā arī no vienas mērķa sugas uz kādu citu (mērķa) sugu) pēc izmantošanas piedāvātajos lietošanas apstākļos.

2.3. Specifiskais saimnieku loks un iedarbība uz sugām, kuras nav kaitīgais mērķa organisms

Sniedz visu pieejamo informāciju par iedarbību uz blakusorganismiem apgabalā, kurā mikroorganisms var izplatīties. Norāda tādu blakusorganismu sastopamību, kuri ir vai nu cieši saistīti ar mērķa sugām, vai arī ir īpaši pakļauti šādai iedarbībai.

Norāda visu pieredzi par aktīvās vielas vai tās metabolisma produktu toksisko iedarbību uz cilvēkiem vai dzīvniekiem, par to, vai organisms spēj uzkrāties un vai iespējama invāzija cilvēkos vai dzīvniekos (tostarp indivīdos ar nomāktu imunitāti), un vai tas ir patogēns. Norāda visu pieredzi par to, vai aktīvā viela vai tās produkti var kairināt cilvēku vai dzīvnieku ādu, acis vai elpošanas orgānus un vai tie ir alerģiski saskarē ar ādu vai ieelpojot.

2.4. Mikroorganisma attīstības posmi/dzīves cikls

Jāsniedz informācija par mikroorganisma dzīves ciklu, aprakstīto simbiozi, parazītismu, konkurentiem, predatoriem u.c., tostarp par saimniekorganismiem, kā arī par vīrusu pārnēsātājiem.

Jānorāda mikroorganisma dzīves ilgums un vairošanās veids.

Jāsniedz informācija par miera stadijām un to ilgumu, virulenci un infekcijas potenciālu.

Jānorāda mikroorganisma spēja producēt metabolītus, kā arī toksīnus, kuri apdraud cilvēku veselību un/vai vidi, tā dažādajās attīstības pakāpēs pēc izdalīšanas.

2.5. Inficētspēja, izkļūdes spēja un spēja veidot kolonijas

Jānorāda mikroorganisma noturība un informācija par tā dzīves ciklu raksturīgajos lietojuma vides apstākļos. Turklāt jānorāda mikroorganisma īpašais jutīgums pret noteiktiem vides elementiem (piemēram, ultravioleto starojumu, augsni, ūdeni).

▼ **M25**

Jānorāda vides prasības (temperatūra, pH līmenis, mitrums, barošanas prasības u.c.) attiecībā uz mikroorganisma izdzīvošanu, vairošanos, koloniju veidošanu, radīto kaitējumu (tostarp cilvēka audiem) un darbības efektivitāti. Jānorāda specifisku virulences faktoru klātbūtne.

Jānosaka temperatūras diapazons, kādā mikroorganismi attīstās, tostarp minimālā, maksimālā un optimālā temperatūra. Šai informācijai ir īpaša nozīme pētījumos par ietekmi uz cilvēku veselību (5. iedaļa).

Jānorāda arī iespējamā tādu faktoru, kā temperatūras, ultravioletā starojuma, pH līmeņa un noteiktu vielu esamības ietekme uz attiecīgo toksīnu stabilitāti.

Jāinformē par iespējamajiem mikroorganismu izkļiedes ceļiem (pa gaisu putekļu daļiņu vai aerosolu veidā, ar saimniekorganismiem kā pārnēsātājiem u.c.) raksturīgos vides apstākļos, kas saistīti ar izmantošanu.

2.6. **Saistība ar zināmiem augu, dzīvnieku vai cilvēku patogēniem**

Norāda iespēju, ka pastāv tāda viena vai vairākas aktīvo un/vai attiecīgi piesārņojošo mikroorganismu ģints sugas, par kurām zināms, ka tās ir patogēnas cilvēkiem, dzīvniekiem, laukaugiem vai citām blakussugām, un norāda to izraisītās slimības veidu. Norāda, vai tas ir iespējams un, ja tā, tad ar kādiem līdzekļiem var skaidri nošķirt aktīvo mikroorganismu no patogēnajām sugām.

2.7. **Ģenētiskā stabilitāte un to ietekmējošie faktori**

Vajadzības gadījumā jāsniedz informācija par ģenētisko stabilitāti (piemēram, raksturīgo īpašību mutācijas ātrumu, kas saistīts ar darbības veidu vai ārējo ģenētiskā materiāla uzņemšanu) ierosinātās lietošanas vides apstākļos.

Turklāt jāsniedz informācija arī par mikroorganisma spēju ģenētisko materiālu nodot citiem organismiem, kā arī par tā spēju būt patogēnam attiecībā uz augiem, dzīvniekiem vai cilvēkiem. Ja mikroorganismam ir attiecīgi ģenētiskie papildelementi, jānorāda kodēto īpašību stabilitāte.

2.8. **Informācija par metabolītu (jo īpaši toksīnu) ražošanu**

Ja pieteikuma iesniegšanas laikā vai pēc tam ir zināms, ka citi celmi, kuri pieder pie tās pašas mikrobu sugas, pie kuras pieder celms, par ko ir iesniegts pieteikums, producē metabolītus (jo īpaši toksīnus) ar nepieņemamu ietekmi uz cilvēku veselību un/vai vidi, norāda šīs vielas raksturu un uzbūvi, tās klātbūtni šūnā vai ārpus tās un tās stabilitāti, darbības veidu (tostarp darbībai nepieciešamā mikroorganisma iekšējos un ārējos faktorus), kā arī iedarbība uz cilvēkiem, dzīvniekiem vai citām blakussugām.

Jāapraksta apstākļi, kādos mikroorganisms producē metabolītu vai metabolītus (jo īpaši toksīnu vai toksīnus).

Jāsniedz visa pieejamā informācija par mehānismu, ar ko mikroorganismi regulē šā metabolīta vai šo metabolītu ražošanu.

Jāsniedz visa pieejamā informācija par producēto metabolītu ietekmi uz mikroorganisma darbības veidu.

2.9. **Antibiotikas un citas pretmikrobu vielas**

Daudzi mikroorganismi producē dažas antibiotiskās vielas. Jebkurā mikrobiālā augu aizsardzības līdzekļa izstrādes posmā jāizvairās no iekļaušanās, ko rada antibiotiķu izmantošana medicīnā vai veterinārajā medicīnā.

Jāsniedz informācija par mikroorganisma rezistenci vai jutīgumu pret antibiotikām vai citām pretmikrobu vielām, jo īpaši par to ģēnu stabilitāti, ar kuriem kodē antibiotisko rezistenci, ja vien nevar pamatot, ka mikroorganisms nekaitē cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai arī ka tas nevar pārnest savu rezistenci pret antibiotikām vai citām pretmikrobu vielām.

3. **SĪKĀKA INFORMĀCIJA PAR MIKROORGANISMU**

Ievads

- i) Sniegtajā informācijā jāizklāsta mērķi, kādiem preparāti, kuros ietverts šis mikroorganisms, tiek izmantoti vai tos paredzēts izmantot, un to lietošanas deva un veids vai ieteicamais lietojums.

▼ **M25**

- ii) Sniegtajā informācijā jānorāda parastās metodes un piesardzības pasākumi, kuri jāievēro mikroorganisma apstrādē, uzglabāšanā un pārvadāšanā.
- iii) Iesniegtajiem pētījumiem, datiem un informācijai jāparāda ārkārtas situācijām piedāvāto pasākumu piemērotība.
- iv) Minētās ziņas un informācija jāsniedz par katru mikroorganismu, izņemot gadījumus, kad ir norādīts citādi.

3.1. Funkcija

Vadoties pēc šī uzskaitījuma, jānorāda konkrētā bioloģiskā funkcija:

- baktēriju kontrole,
- sēnīšu kontrole,
- kukaiņu kontrole,
- ērcu kontrole,
- mīkstmiešu kontrole,
- nematožu kontrole,
- nezāļu apkarošana,
- cita (jānorāda).

3.2. Paredzētā lietošanas joma

Vadoties pēc šī uzskaitījuma, konkrēti jānorāda esošā un paredzētā lietošanas joma mikroorganismu saturošiem preparātiem:

- lietošanas joma, piemēram, lauksaimniecība, dārzkopība, mežsaimniecība un vīnkopība,
- aizsargātās laukaugu kultūras (piemēram, siltumnīcā),
- ainava,
- nezāļu apkarošana nekultivētās platībās,
- piemājas dārzkopība,
- telpaugi,
- uzglabātie produkti,
- cita (precizēt).

3.3. Aizsargātās vai apstrādātās laukaugu kultūras vai produkti

Jāsniedz sīka informācija par pašreizējo un paredzēto lietošanu attiecībā uz aizsargātajām laukaugu kultūrām, kultūru grupām, augiem vai augu produktiem.

3.4. Ražošanas metode un kvalitātes kontrole

Jāsniedz pilnīga informācija par to, kā mikroorganisms tiek iegūts vairumā.

Pieteikuma iesniedzējs gan attiecībā uz ražošanas metodi/procesu, gan attiecībā uz produktu piemēro pastāvīgu kvalitātes kontroli. Jo īpaši jāseko mikroorganisma galveno īpašību spontānām izmaiņām un nozīmīgu piesārņotāju neesamībai/klātbūtnei. Attiecībā uz ražošanu jāmin kvalitātes nodrošināšanas kritēriji.

Jāapraksta un jānorāda metodes, kādas izmanto, lai iegūtu viendabīgu produktu, un pārbaudes metodes tā standartizēšanai, uzglabāšanai un mikroorganisma tīrības nodrošināšanai (piemēram, HACCP).

3.5. Informācija par mērķa organisma (organismu) rezistences veidošanos vai iespējamo veidošanos

Jānorāda pieejamā informācija par mērķa organisma (organismu) rezistences vai šķērsrezistences iespējamo veidošanos. Ja iespējams, jāapraksta atbilstošās vadības stratēģijas.

▼ M25

3.6. **Metodes mikroorganisma sēklu celma virulences zuduma novērsīšanai**

Jānorāda metodes no jauna izaudzēto kultūru virulences zuduma novērsīšanai.

Turklāt jāapraksta jebkura metode, ja vien tāda ir, kura varētu aizkavēt mikroorganisma ietekmes zudumu uz mērķa sugu.

3.7. **Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz apstrādi, uzglabāšanu, pārvadāšanu vai ugunsgrēku**

Katram mikroorganismam jā sagatavo drošības datu lapa, kas līdzinās lapai, kāda jā sastāda Direktīvas 67/548/EEK ⁽¹⁾27. pantā minētajām ķīmiski aktīvajām vielām.

3.8. **Iznīcināšanas vai dezinfekcijas procedūras**

Daudzos gadījumos vēlams vai vienīgais veids, kā droši atbrīvoties no mikroorganismiem, piesārņotajiem materiāliem vai piesārņotā iepakojuma, ir kontrolēta sadedzināšana licencētā dedzināšanas krāsnī.

Pilnībā jāapraksta metodes, ar kādām var droši atbrīvoties no mikroorganisma vai nonāvēt to pirms iznīcināšanas, kā arī metodes piesārņotā iepakojuma un piesārņoto materiālu iznīcināšanai. Lai noteiktu šo metožu efektivitāti un drošību, jāsniedz ar tām saistītie dati.

3.9. **Pasākumi, ja noticis negadījums**

Jāsniedz informācija par procedūrām, ar kādām mikroorganismu var padarīt nekaitīgu vidē (piemēram, ūdenī vai augsnē), ja ir noticis negadījums.

4. **ANALĪTISKĀS METODES****Ievads**

Šīs iedaļas noteikumi ietver tikai tās analītiskās metodes, kuras nepieciešamas pēcreģistrācijas kontroles un uzraudzības nolūkos.

Attiecībā uz visām riska novērtēšanas jomām būtu jāapsver pēc apstiprināšanas veicamā uzraudzība. Jo īpaši nozīmīgi tas ir tad, ja apstiprināšanai tiek izskatīti mikroorganismu celmi, kuriem nav vietēja izcelsme attiecībā uz pieteikumā minēto jomu. Attiecībā uz analītiskajām metodēm, kuras tiek izmantotas datu iegūšanai, kā paredzēts šajā direktīvā, vai kādiem citiem mērķiem, pieteikuma iesniedzējam jāpamato izmantotā metode; vajadzības gadījumā šādām metodēm tiks izstrādāti atsevišķi norādījumi, pamatojoties uz tām pašām prasībām, kādas noteiktas attiecībā uz metodēm pēcreģistrācijas kontroles un uzraudzības mērķiem.

Jāsniedz metožu apraksts, un tajā jāietver sīka informācija par izmantotajām iekārtām, materiāliem un apstākļiem. Jāziņo par jebkuras starptautiski atzītas metodes piemērojamību.

Cik vien iespējams, šīm metodēm jāparedz vienkāršākā pieeja, ietverot minimālas izmaksas, un īstenošanai nepieciešamās vispārpiejamās iekārtas.

Attiecībā uz metodēm, kas izmantotas mikroorganismu un to atlieku analīzei, jāsniedz dati par to specifiskumu, linearitāti, precizitāti un atkārtojamību, kā noteikts II pielikuma A daļas 4.1. un 4.2. punktā.

Šajā iedaļā piemēro šādas definīcijas:

Piemaistījumi ir jebkurš komponents (tostarp piesārņojošie mikroorganismi un/vai ķīmiskās vielas), kas nav konkrētais mikroorganisms un kas ir radies ražošanas procesā vai degradējoties uzglabāšanas laikā.

Būtiski piemaistījumi ir iepriekš definētie piemaistījumi, kuri apdraud cilvēku vai dzīvnieku veselību un/vai vidi.

Metabolīti ir produkti, kas rodas degradācijas vai biosintētiskās reakcijās, kuras notiek mikroorganismā vai citos organismos, ko izmanto attiecīgā mikroorganisma iegūšanai.

⁽¹⁾ Skat. dok. 6853/VI/98. Īss pārskats par pirmo salīdzinošo sanākumi par mikroorganismiem.

▼ M25

Būtiski	metabolīti ir tie metabolīti, kuri apdraud cilvēku vai dzīvnieku veselību un/vai vidi.
Atliekas	ir dzīvotspējīgi mikroorganismi un vielas, ko šie mikroorganismi producē nozīmīgos daudzumos un kas saglabājas pēc mikroorganismu izžušanas, un kas apdraud cilvēku vai dzīvnieku veselību un/vai vidi.

Pēc pieprasījuma jāsniedz šādi paraugi:

- i) iegūtā mikroorganisma paraugi;
- ii) būtisko metabolītu (jo īpaši toksīnu) analītiskie standarti un visi citi elementi, kas ietverti atlieku definīcijā;
- iii) ja ir pieejami, arī būtisko piemaisījumu references vielu paraugi.

4.1. Iegūtā mikroorganisma analīzes metodes

- Mikroorganisma identifikācijas metodes.
- Metodes informācijas sagatavošanai par iespējamo sēklas celma/aktīvā mikroorganisma mainīgumu.
- Metodes no vecāku savvaļas celma iegūta mikroorganisma mutanta diferencēšanai.
- Metodes, lai panāktu tā sēklas celma tīrību, no kura tiek iegūtas mikroorganisma partijas, un metodes, lai šādu tīrību kontrolētu.
- Metodes mikroorganisma satura noteikšanai iegūtajā materiālā, ko izmanto izstrādāto produktu ražošanā, un metodes, lai parādītu, ka piesārņojošie mikroorganismi tiek pienācīgi kontrolēti.
- Metodes būtisko piemaisījumu noteikšanai saražotajā materiālā.
- Metodes, lai kontrolētu cilvēku un zīdītāju patogēnu neesamību un lai kvantitatīvi noteiktu to iespējamo klātbūtni (atbilstīgos noteikšanas līmeņos).
- Metodes, lai vajadzības gadījumā noteiktu mikroorganisma stabilitāti uzglabājot un glabāšanas laiku.

4.2. Metodes, lai noteiktu un izteiktu skaitliski (dzīvotspējīgās un dzīvotnespējīgās) atliekas

no:

- aktīvā mikroorganisma vai aktīvajiem mikroorganismiem,
- būtiskajiem metabolītiem (jo īpaši toksīniem),

uz laukaugiem un/vai laukaugos, pārtikā un lopbarībā, dzīvnieku un cilvēku ķermeņa audos un šķidrumos, augsnē, ūdenī (tostarp dzeramajā ūdenī, gruntsūdenī un virszemes ūdeņos) un, vajadzības gadījumā, arī gaisā.

Būtu jāiekļauj arī analītiskās metodes, nosakot olbaltumvielām līdzīgu produktu daudzumu vai aktivitāti, piemēram, analizējot dzīvnieku šūnu bioloģiskā pamatsastāva eksponenciālās kultūras vai kultūru centrifugātus.

5. IETEKME UZ CILVĒKA VESELĪBU

Ievads

- i) Pieejamā informācija, kas sagatavota, pamatojoties uz mikroorganisma un atbilstošo organismu īpašībām (1. līdz 3. iedaļa), tostarp uz veselības un medicīnas ziņojumiem, var būt pietiekama, lai pieņemtu lēmumu par to, vai mikroorganisms varētu vai nevarētu izraisīt (infekciozu/patogēnu/toksisku) ietekmi uz cilvēku veselību.
- ii) Informācijai, kas sniegta kopā ar informāciju par vienu vai vairākiem preparātiem, kuri satur mikroorganismu, jābūt pietiekamai, lai varētu novērtēt apdraudējumu cilvēkam, kas tieši vai netieši saistīts ar mikroorganismu saturošu augu aizsardzības līdzekļu apstrādi un lietošanu, kā arī apdraudējumu cilvēkam, kurš pārvadā apstrādātos produktus, un tādu apdraudējumu cilvēkiem, ko rada atliekas vai piesārņotāji, kas saglabājas pārtikā un ūdenī. Turklāt sniegtajai informācijai jābūt pietiekamai, lai:

▼ M25

- varētu pieņemt lēmumu par to, vai mikroorganismu var vai nevar iekļaut I pielikumā,
 - norādītu attiecīgos apstākļus vai ierobežojumus, kas saistīti ar iekļaušanu I pielikumā,
 - varētu precizēt tās riska frāzes un drošības frāzes (kas jau ir ieviestas) cilvēku, dzīvnieku un vides aizsardzībai, kam jābūt uz iepakojuma (taras),
 - varētu noteikt attiecīgos pirmās palīdzības pasākumus, kā arī atbilstīgus diagnostiskas un terapeitiskos pasākumus, kuri jāievēro, ja notikusi cilvēku inficēšanās vai kāda cita kaitīga iedarbība uz cilvēkiem.
- iii) Jāziņo par visu veidu iedarbību, kas konstatēta izmeklēšanas laikā. Jāveic arī izmeklēšana, kas vajadzīga, lai novērtētu varbūtējo izmantoto mehānismu un šīs iedarbības nozīmību.
- iv) Visos pētījumos jāziņo par faktisko izstrādāto devu, kas ir kolonijas veidošanas vienības uz kg ķermeņa svara (kvv/kg), kā arī citās atbilstīgās vienībās.
- v) Mikroorganisma novērtēšana jāveic pakāpeniski.

Pirmajā pakāpē (I pakāpe) ir ietverta pieejamā pamatinformācija un pamatpētījumi, kas jāveic par visiem mikroorganismiem. Būs vajadzīgs ekspertu slēdziens, lai katrā atsevišķā gadījumā izņemtu par atbilstošu testa programmu. Parasti jāsniedz dati, kas no jauna iegūti tradicionālajos toksikoloģijas un/vai patoloģijas eksperimentos ar laboratorijas dzīvniekiem, ja vien, pamatojoties uz iepriekšējo informāciju, pieteikuma iesniedzējs nevar pierādīt, ka piedāvātajos lietošanas apstākļos mikroorganisma izmantošana neapdraud cilvēku un dzīvnieku veselību. Līdz konkrētu vadlīniju pieņemšanai starptautiskā mērogā pieprasīto informāciju gatavo, izmantojot pieejamās testa vadlīnijas (piemēram, *USEPA OPPTS* vadlīnijas).

Ja I pakāpē veiktajos testos ir novērota kaitīga iedarbība, jāveic II pakāpes pētījumi. Veicamo pētījumu veids ir atkarīgs no I pakāpes pētījumos novērotās iedarbības. Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējs mēģina vienoties ar kompetentajām iestādēm par veicamā pētījuma veidu.

I PAKĀPE

5.1. Pamatinformācija

Ir vajadzīga pamatinformācija par mikroorganisma spēju izraisīt kaitīgu iedarbību, piemēram, spēju kolonizēt, radīt kaitējumu vai producēt toksīnus un citus būtiskus metabolītus.

5.1.1. Medicīniskie dati

Ja ir pieejams un ciktāl tas nav pretrunā ar Padomes 1980. gada 27. novembra Direktīvu 80/1107/EEK par darbinieku aizsardzību pret draudiem, kas saistīti ar pakļaušanu ķīmisku, fizikālu un bioloģisku aģentu iedarbībai darba vietā⁽¹⁾ un Padomes 1990. gada 26. novembra Direktīvu 90/679/EEK par darbinieku aizsardzību pret draudiem, kas saistīti ar pakļaušanu bioloģisku aģentu iedarbībai darba vietā⁽²⁾, jāiesniedz praktiska rakstura dati un informācija par infekcijas vai patogenitātes simptomu atzīšanu un pirmās palīdzības un terapeitisko pasākumu efektivitāti. Vajadzības gadījumā jāpēta un jāziņo par potenciālo antagonistu efektivitāti. Vajadzības gadījumā jānorāda metodes mikroorganisma nonāvēšanai vai tā padarīšanai par inficēt nespējīgu (skatīt 3. iedaļas 3.8. punktu).

Ziņas un informācija, kas attiecas uz iedarbību uz cilvēkiem, ja tāda ir pieejama un ja tā ir sagatavota vajadzīgajā kvalitātē, ir jo īpaši nozīmīga, apstiprinot veiktās ekstrapolācijas derīgumu un secinājumus, kuri izdarīti attiecībā uz mērķa orgāniem, virulenci un kaitīgās iedarbības atgriezeniskumu. Šādu informāciju var sagatavot pēc nejaušas iedarbības vai pēc iedarbības darba apstākļos.

⁽¹⁾ OV L 327, 3.12.1980., 8. lpp.

⁽²⁾ OV L 374, 31.12.1990., 1. lpp.

▼ **M25**5.1.2. *Ražotnes personāla medicīniskā uzraudzība*

Jāiesniedz sagatavotie ziņojumi par arodveselības uzraudzības programmām, kas papildināti ar sīku informāciju par programmas modeli un iedarbību uz mikroorganismu. Ja iespējams, šādos ziņojumos jāiekļauj dati, kas saistīti ar mikroorganisma darbības mehānismu. Ja ir pieejama, šādos ziņojumos jāiekļauj arī informācija no personām, kuras ražotnēs vai pēc mikroorganisma izmantošanas bijušas pakļautas šādai iedarbībai (piemēram, efektivitātes izmēģinājumos).

Īpaša uzmanība būtu jāpievērš tām personām, kuru uzņēmību pret slimībām var ietekmēt tādi iemesli, kā agrāk notikusi saslimšana, medikamentu lietošana, imūnsistēmas nepietiekamība, grūtniecība vai barošana ar krūti.

5.1.3. *Vajadzības gadījumā novērojumi par sensibilizāciju/alergēniskumu*

Jāsniedz pieejamā informācija par sensibilizāciju un alergisko reakciju strādniekiem, tostarp strādniekiem ražotnēs, laukstrādniekiem, ar pētniecību saistītajiem cilvēkiem un citiem, kuri ir pakļauti mikroorganisma iedarbībai, bet vajadzības gadījumā jāiekļauj arī sīka informācija par visiem hiperjutīguma un hroniskā jutīguma gadījumiem. Sagatavotajā informācijā jāietver sīkas ziņas par iedarbības biežumu, pakāpi un ilgumu, novērotajiem simptomiem, kā arī citi attiecīgie klīniskie novērojumi. Jānorāda arī tas, vai strādnieki ir bijuši pakļauti jebkādiem alergijas testiem un vai ir izvaicāti par alergiskiem simptomiem.

5.1.4. *Tiešie novērojumi, piemēram, klīniski gadījumi*

Kopā ar atskaitēm par jebkuriem turpmākajiem pētījumiem jāiesniedz ziņojumi, kas sagatavoti, izmantojot pieejamo literatūru par mikroorganismu vai ar to cieši saistītiem taksonomiskās grupas locekļiem (attiecībā uz klīniskiem gadījumiem), ja tie ir sagatavoti, izmantojot atsaucies izdevumus vai oficiālos ziņojumus. Šādi ziņojumi ir īpaši nozīmīgi un tajos būtu jāietver visaptverošs iedarbības raksturs, pakāpes un ilguma apraksts, kā arī novērotie klīniskie simptomi, pielietotās pirmās palīdzības un terapeitiskās darbības un veiktie pasākumi un novērojumi. Kopsavilkuma un abstraktās informācijas vērtība ir ierobežota.

Veicot pētījumus ar dzīvniekiem, īpaši nozīmīgi var būt ziņojumi, kas saistīti ar klīniskiem gadījumiem, apstiprinot tādas informācijas derīgumu, kura no informācijas par dzīvniekiem interpretēta kā informācija par cilvēku, un norādot neparedzēto kaitīgo iedarbību, kas ir raksturīga attiecībā uz cilvēkiem.

5.2. **Pamatpētījumi**

Lai varētu pareizi interpretēt iegūtos rezultātus, ir ārkārtīgi svarīgi, lai piedāvātās testa metodes būtu būtiskas attiecībā uz sugu jutīgumu, ievadīšanas paņēmieni utt., kā arī būtiskas bioloģiskā un toksikoloģiskā aspektā. Testa mikroorganismu ievadīšanas paņēmiens ir atkarīgs no galvenajiem iedarbības veidiem uz cilvēkiem.

▼ M25

Lai novērtētu vidēji ilgu un ilgtermiņa ietekmi pēc akūtas, subakūtas un semihroniskas mikroorganismu iedarbības, ir jāizmanto iespējas, kas piedāvātas lielākajā daļā ESAO vadlīniju, lai attiecīgos pētījumus pagarinātu par atjaunošanās periodu (pēc kura jāveic pilna makroskopiskā un mikroskopiskā patoloģija, tostarp mikroorganismu izpēti audos un orgānos). Tas sekmē noteiktas iedarbības interpretēšanu un sniedz iespēju atzīt neefektivitāti un/vai patogenitāti, kas savukārt palīdz pieņemt lēmumus par citiem jautājumiem, piemēram, vajadzību veikt ilgtermiņa pētījumus (kancerogenitāte, u.c., skat. 5.3. punktu), kā arī to, ir vai nav jāveic atlieku pētījumi (skat. 6.2. punktu).

5.2.1. *Sensibilizācija* ⁽¹⁾

Testa mērķis

Testā tiks iegūta pietiekama informācija, lai novērtētu mikroorganisma potenciālu provocēt sensibilizācijas reakcijas ieelpojot, kā arī iedarbību caur ādu. Ir jāveic maksimizācijas tests.

Apstākļi, kādos jāveic tests ⁽²⁾

Jāsniedz informācija par sensibilizāciju.

5.2.2. *Akūtā toksicitāte, patogenitāte un inficētspēja*

Pētījumiem, datiem un informācijai, kas jāsniedz un jānovērtē, jābūt pietiekamai, lai identificētu ietekmi pēc vienreizējas iedarbošanās ar mikroorganismu, un jo īpaši lai noteiktu vai norādītu:

- mikroorganisma toksicitāti, patogenitāti un inficētspēju,
- iedarbības attīstību laikā un raksturīgās īpašības, sīki norādot uzvedības izmaiņas un sniedzot iespējamo kopējo patoloģisko atzinumu *post-mortem*,
- ja iespējams, toksiskās iedarbības veidu,
- relatīvo apdraudējumu, kas saistīts ar dažādiem iedarbības ceļiem,
- asins analīzes pētījumu laikā, lai novērtētu organisma attīrīšanos no mikroorganisma.

Akūto toksisko/patogēno iedarbību var papildināt inficētspēja un/vai ilgstošāka iedarbība, kas nav uzreiz novērojama. Ar mērķi iegūt veselības novērtējumu ir jāveic pētījumi par spēju, uzņemot caur muti, ieelpojot un ar intraperitoneālās/zemādas injekciju, inficēt testa zīdītājdzīvniekus.

Veicot akūtas toksicitātes, patogenitātes un inficētspējas pētījumus, jānovērtē mikroorganisma un/vai aktīvā toksīna izvadīšana no orgāniem, kas tiek uzskatīti par būtiskiem mikrobiālajā izmeklēšanā (piemēram, no aknām, nierēm, liesas, plaušām, smadzenēm, asinīm un no ievadīšanas vietas).

Veicamajiem novērojumiem jāatspoguļo eksperta zinātniskais slēdziens, un tajos vajadzētu iekļaut mikroorganismu saskaitīšanu visos audos, kuri, iespējams, var būt skarti (piemēram, norādot mikroorganismu skaitu ievainojumos), un galvenajos orgānos: mirušu vai mirstošu (laika posmā starp inficēšanos un nāvi) dzīvnieku nierēs, smadzenēs, aknās, plaušās, liesā, urīnpūslī, asinīs, limfmezglos, gremošanas traktā, aizkrūts dziedzerī un ievainojumos inficēšanās vietā.

Informācija, kura iegūta akūtās toksicitātes, patogenitātes un inficētspējas testos, ir īpaši nozīmīga, novērtējot apdraudējumu, kas var rasties nejausās situācijās, un draudus patērētājiem, tos pakļaujot iespējamo atlieku iedarbībai.

⁽¹⁾ Ādas sensibilizācijas pārbaudei pieejamās metodes nav piemērotas mikroorganismu pārbaudei. Ļoti iespējams, ka sensibilizācija ieelpojot ir nozīmīgāka problēma salīdzinājumā ar mikroorganismu iedarbību caur ādu, taču līdz šim nav apstiprinātu testa metožu. Tādēļ ļoti svarīga ir šāda veida metožu izstrāde. Taču tikmēr visi mikroorganismi būtu uzskatāmi par potenciālajiem sensibilizatoriem. Šajā sistēmā tiek ņemti vērā arī tādi indivīdi, kuriem skarta imūnā sistēma, vai citi jutīgie indivīdi (piemēram, grūtnieces, jaundzimušie vai veci cilvēki).

⁽²⁾ Piemērotu testa metožu trūkuma dēļ visi mikroorganismi tiks uzskatīti par potenciāliem sensibilizatoriem, ja vien pieteikuma iesniedzējs, iesniedzot datus, nevēlēsies pierādīt to, ka tiem nav sensibilizējoša potenciāla. Tādēļ šī prasība attiecībā uz datiem provizoriskski būtu uzskatāma nevis par obligātu, bet par izvēles prasību.

▼ M25

5.2.2.1. Akūta orālā toksicitāte, patogenitāte un inficētspēja

Apstākļi, kādos jāveic tests

Jāziņo par mikroorganisma akūto orālo toksicitāti, patogenitāti un inficētspēju

5.2.2.2. Akūtā inhalācijas toksicitāte, patogenitāte un inficētspēja

Apstākļi, kādos jāveic tests

Jāziņo par mikroorganisma inhalācijas toksicitāti⁽¹⁾, patogenitāti un inficētspēju.

5.2.2.3. Viena intraperitoneālā/zemādas deva

Intraperitoneālo/zemādas testu uzskata par ļoti jutīgu pārbaudi konkrētās inficētspējas noskaidrošanai.

Apstākļi, kādos jāveic tests

Attiecībā uz visiem mikroorganismiem vienmēr jāveic intraperitoneālā injekcija, taču, lai novērtētu, vai intraperitoneālās injekcijas vietā nav jāveic zemādas injekcija, ja maksimālā augšanas un vairošanās temperatūra ir zemāka par 37°C, var izmantot arī eksperta slēdzienu.

5.2.3. Genotoksitātes pārbaude

Apstākļi, kādos jāveic tests

Ja saskaņā ar 2.8. punktu mikroorganisms producē eksotoksīnus, tad barotnē jāpārbauda šo toksīnu un visu pārējo būtisko metabolītu genotoksicitāte. Šādi toksīnu un metabolītu testi jāveic, izmantojot attīrītu ķīmisko vielu, ja tas iespējams.

Ja pamatpētījumi nenorāda uz toksisko metabolītu veidošanos, pētījumi par pašu mikroorganismu būtu jāskata, ņemot vērā eksperta slēdzienu par pamatdatu svarīgumu un derīgumu. Attiecībā uz vīrusu jāapspriež iestarpinātās mutaģenēzes veidošanās draudi zīdītāju šūnās vai kancerogenitātes izraisītais apdraudējums.

Testa mērķis

Šie pētījumi ir nozīmīgi:

- prognozējot genotoksisko potenciālu,
- veicot genotoksisko kancerogēnu agrīnu identificēšanu,
- dažu kancerogēnu darbības mehānisma izskaidrošanā.

Ir svarīgi pieņemt elastīgu pieeju, izvēloties turpmākos testus atkarībā no rezultātu interpretācijas katrā fāzē.

Testa nosacījumi⁽²⁾

Šūnveida mikroorganismu genotoksicitāte, ja vien iespējams, tiks pētīta pēc šūnu sabrukšanas. Jāpamato izmantotā preparāta parauga metode.

Jāpēta vīrusu genotoksicitāte uz infekciozajiem izolātiem.

5.2.3.1. Pētījumi *in vitro*

Apstākļi, kādos jāveic tests

Jāsniedz mutagenitātes testu *in vitro* rezultāti (gēnu mutācijas baktēriju raudze, klastogenicitātes tests un gēnu mutācijas tests zīdītāju šūnās).

5.2.4. Šūnu kultūras pētījumi

Šāda informācija jāziņo par starpšūnu replikācijas mikroorganismiem, piemēram, vīrusiem, viroīdiem vai specifiskām baktērijām un vienšūņiem, ja vien 1. līdz 3. iedaļā minētā informācija skaidri nenorāda uz to, ka mikroorganisms nevairojas siltasiņu organismos. Šūnu kultūra jāpēta cilvēka šūnā vai dažādu orgānu audu kultūrās. Atlasi var veikt, pamatojoties uz paredzamajiem mērķa orgāniem pēc inficēšanas.

⁽¹⁾ Inhalācijas pētījumus var aizstāt ar intratraheālās iedarbības pētījumu.

⁽²⁾ Tā kā pašreizējās testa metodēs paredzēts izmantot šķīstošas ķīmiskās vielas, metodes jāizstrādā tā, lai tās attiektos uz mikroorganismiem.

▼ **M25**

Ja cilvēka šūna vai specifisko orgānu audu kultūras nav pieejamas, var izmantot cita zīdītāja šūnu un audu kultūras. Attiecībā uz vīrusiem galvenais apsvērums ir to spēja mijiedarboties ar cilvēka genomu.

5.2.5. *Informācija par īslaicīgu toksicitāti un patogenitāti*

Testa mērķis

Pētījumi par īslaicīgu toksicitāti jāveic ar mērķi iegūt informāciju par to, kāds mikroorganisma daudzums pētījuma apstākļos pieļaujams bez toksiskās iedarbības. Šādos pētījumos tiek iegūta lietderīga informācija par to personu apdraudējumu, kuri apstrādā un izmanto preparātus, kas satur mikroorganismu. Jo īpaši īslaicīgie pētījumi sniedz būtisku ieskatu attiecībā uz iespējamajām kumulatīvajām mikroorganisma darbībām un to strādnieku apdraudējumu, kuri tam ir intensīvi pakļauti. Turklāt īslaicīgie pētījumi sniedz informāciju, kas ir noderīga hroniskās toksicitātes pētījumu plānošanā.

Pētījumiem, datiem un informācijai, kas jāsniedz un jānovērtē, jābūt pietiekamai, lai identificētu ietekmi pēc atkārtotas iedarbības ar mikroorganismu, un jo īpaši, lai turpmāk noteiktu vai norādītu:

- attiecību starp devu un kaitīgo iedarbību,
- mikroorganisma toksicitāti, vajadzības gadījumā ietverot NOAEL toksīniem,
- vajadzības gadījumā mērķa orgānus,
- iedarbības attīstību laikā un raksturīgās īpašības, sākot norādot uzvedības izmaiņas un sniedzot iespējamo kopējo patoloģisko atzinumu *post-mortem*,
- specifisko toksisko iedarbību un izraisītās patoloģiskās izmaiņas,
- vajadzības gadījumā noteiktas novērotās toksiskās iedarbības noturību un atgriezeniskumu pēc dozēšanas pārtraukšanas,
- ja iespējams, toksiskās iedarbības veidu, un
- relatīvo apdraudējumu, kas saistīts ar dažādiem iedarbības veidiem.

Īslaicīgās toksicitātes pētījuma laikā jānovērtē mikroorganisma izvadīšana no galvenajiem orgāniem.

Jāiekļauj arī patogenitātes un inficētspējas beigu punktu izpēte.

Apstākļi, kādos jāveic tests

Jāziņo par mikroorganisma īslaicīgo toksicitāti (kas pastāv vismaz 28 dienas).

Jāpamato testa sugu izvēle. Pētījuma ilgums ir atkarīgs no akūtās toksicitātes un datiem par izvadīšanu.

Ir vajadzīgs eksperta slēdziens, lai noteiktu, kādam ievadīšanas veidam dodama priekšroka.

5.2.5.1. *Ietekme uz veselību pēc atkārtotas iedarbības ieelpojot*

Uzskata, ka ir vajadzīga informācija par ietekmi uz veselību pēc atkārtotas iedarbības ieelpojot, jo īpaši attiecībā uz darba atmosfēras riska novērtējumu. Atkārtota iedarbība var ietekmēt nesējorganisma (cilvēka) spēju izvadīt mikroorganismus (piemēram, rezistenci). Turklāt, lai iegūtu pareizu riska novērtējumu, jāpēta arī barotnes, līdzformulantu un mikroorganisma toksicitāte pēc atkārtotas iedarbības ar piesārņotājiem. Jāņem vērā, ka augu aizsardzības līdzekļos esošie formulanti var ietekmēt mikroorganisma toksicitāti un inficētspēju.

Apstākļi, kādos jāveic tests

Ir jāsaņem informācija par īslaicīgo mikroorganisma inficētspēju, patogenitāti un toksicitāti (respiratorā ceļā), ja vien jau sniegtā informācija nav pietiekama, lai novērtētu ietekmi uz cilvēka veselību. To var izmantot, ja ir pierādīts, ka testa materiālam nav ieelpojamu daļiņu un/vai nav sagaidāma atkārtota iedarbība.

▼ M25

5.2.6. *Piedāvātā ārstēšana: pirmās palīdzības pasākumi, medicīniskā palīdzība*

Jānorāda pirmās palīdzības pasākumi, kas īstenojami infekcijas un acu kairināšanas gadījumā.

Pilnībā jāizklāsta terapeitiskie pasākumi, kas piemērojami norīšanas vai acu vai ādas kairināšanas gadījumā. Jāsniedz informācija, kas sagatavota, pamatojoties uz praktisko pieredzi, ja tāda ir un ir pieejama, bet citos gadījumos – teorētiskais pamatojums attiecībā uz alternatīvas ārstēšanas pasākumu efektivitāti, ja tas ir vajadzīgs.

Jāsniedz informācija par rezistenci pret antibiotiķiem.

(I PAKĀPES BEIGAS)

II PAKĀPE

5.3. **Pētījumi par specifisko toksicitāti, patogenitāti un inficētspēju**

Dažos gadījumos var rasties vajadzība veikt papildu pētījumus, lai turpmāk precizētu kaitīgo iedarbību uz cilvēkiem.

Jo īpaši, ja jau agrākie pētījumi rāda, ka mikroorganisms var izraisīt ilglaicīgu ietekmi uz veselību, jāveic hroniskās toksicitātes, patogenitātes un inficētspējas pētījumi, kā arī kancerogenitātes un reproduktīvās toksicitātes pētījumi. Turklāt, ja veidojas toksīns, jāveic kinētiskie pētījumi.

Nepieciešamie pētījumi jāveic individuāli, ņemot vērā konkrētos pētāmos parametrus un sasniedzamos mērķus. Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējs mēģina vienoties ar kompetentajām iestādēm par veicamā pētījuma veidu.

5.4. **Pētījumi *in vivo* somatiskajās šūnās**

Apstākļi, kādos jāveic tests

Ja visi pētījumu *in vitro* rezultāti ir negatīvi, jāveic turpmākā pārbaude, apsverot citu būtisko pieejamo informāciju. Šādu testu var veikt pētījuma *in vivo* vai *in vitro* veidā, izmantojot tādu metabolizācijas sistēmu, kas atšķiras no iepriekš izmantotās vai izmantotajām.

Ja citogēnētiskais tests *in vitro* ir pozitīvs, tad jāveic tests *in vivo*, izmantojot somatiskās šūnas (grauzēju kaulu smadzeņu metafāzes analīze vai mikrokodolu tests ar grauzējiem).

Ja jebkurš no gēnu mutācijas testiem *in vitro* ir pozitīvs, jāveic tests *in vivo*, lai izpētītu neprogrammēto DNS sintēzi, vai izlases veida tests ar pelēm.

5.5. **Genotoksicitāte – *in vivo* pētījumi dzimumšūnās**

Testa mērķis un nosacījumi

Skat. 5.4. punktu.

Apstākļi, kādos jāveic tests

Ja somatiskajās šūnās veikta pētījuma *in vivo* rezultāts ir pozitīvs, jāpamato tests *in vitro* attiecībā uz ietekmi uz dzimumšūnām. Vajadzība veikt šādus testus tiks izskatīta katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā citu būtisko pieejamo informāciju, tostarp izmantošanu un sagaidāmo iedarbību. Atbilstīgajos testos jāpārbauda mijiedarbība ar DNS (piemēram, izšķirošās letālās devas tests), lai aplūkotu potenciālo pārmantoto ietekmi un, ja iespējams, veiktu pārmantotās ietekmes kvantitatīvu novērtējumu. Ir atzīts, ka ņemot vērā kvantitatīvo pētījumu sarežģītību, stingri jāpamato to izmantošana.

(II PAKĀPES BEIGAS)

5.6. **Kopsavilkums par zīdītāju toksicitāti, patogenitāti un inficētspēju un kopvērtējums**

Jāiesniedz visu saskaņā ar 5.1. līdz 5.5. punktu sniegto datu un informācijas kopsavilkums, un tajā jāietver detalizēts un kritisks šo datu novērtējums saistībā ar attiecīgajiem novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas kritērijiem un vadlīnijām, jo īpaši saistībā ar cilvēku un dzīvnieku apdraudējumu, kas var rasties vai rodas, kā arī detalizēts un kritisks datubāzes apjoma, kvalitātes un ticamības novērtējums.

▼ **M25**

Jānoskaidro, vai šo vielu iedarbība uz dzīvniekiem vai cilvēkiem kaut kādā veidā ietekmē vakcināciju vai seroloģisko uzraudzību.

6. **ATLIEKAS APSTRĀDĀTAJOS PRODUKTOS, PĀRTIKĀ UN BARĪBĀ VAI ARĪ UZ TIEM**

Ievads

i) Informācijai, kas sniegta kopā ar informāciju par vienu vai vairākiem preparātiem, kuri satur mikroorganismu, jābūt pietiekamai, lai novērtētu cilvēku un/vai dzīvnieku apdraudējumu, kas rodas, iedarbojoties mikroorganismam, tā atliekām un metabolītiem (toksīniem), kuri saglabājas augos vai to produktos, vai arī uz tiem.

ii) Turklāt sniegtajai informācijai jābūt pietiekamai, lai:

- varētu pieņemt lēmumu par to, vai mikroorganismu var vai nevar iekļaut Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā,
- norādītu attiecīgos nosacījumus vai ierobežojumus, kas saistīti ar iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā,
- vajadzības gadījumā noteiktu maksimālos atlieku apjomus, intervālus pirms ražas novākšanas un nogaidīšanas periodus, lai pasargātu strādniekus, kuri transportē apstrādātās laukaugu kultūras un produktus.

iii) Lai novērtētu apdraudējumu, ko rada atliekas, eksperimentālie dati par atlieku iedarbības apjomiem nav nepieciešami, ja var pamatot, ka mikroorganisms un tā metabolīti nav kaitīgi cilvēkiem tādā koncentrācijā, kāda var rasties atļautā lietojuma rezultātā. Šis pamatojums var balstīties uz pieejamo literatūru, praktisko pieredzi un 1. līdz 3. un 5. iedaļā sniegto informāciju.

6.1. **Pavairošanās varbūtība un noturība laukaugos, pārtikā un barībā vai uz tās**

Pamatoji jāizvērtē mikroorganisma noturība/konkurētspēja un attiecīgie sekundārie metabolīti (jo īpaši toksīni) laukaugos vai uz tiem tādos vides apstākļos, kas novērojami paredzētās izmantošanas laikā vai pēc tam.

Turklāt iesniegumā norāda, kādā apjomā un pamatojoties uz ko tiek uzskatīts, ka mikroorganisms var (vai nevar) vairoties augā vai uz tā, augu produktā vai uz tā, vai arī neapstrādātu produktu apstrādes laikā.

6.2. **Turpmākā vajadzīgā informācija**

Lietojot uzturā apstrādātas pārtikas preces, patērētāji zināmu laiku var būt pakļauti mikroorganismu iedarbībai, tādēļ potenciālo ietekmi uz patērētājiem jānosaka no hroniskiem vai semihroniskiem pētījumiem, lai riska pārvaldības nolūkā varētu noteikt toksikoloģisko beigu punktu, piemēram, ADI.

6.2.1. *Dzīvotnespējīgas atliekas*

Dzīvotnespējīgs mikroorganisms ir tāds mikroorganisms, kurš nespēj vairoties vai pārnest ģenētisko materiālu.

Ja atbilstoši 2. iedaļas 2.4. un 2.5. punktam atklājas, ka mikroorganisma vai tā producēto metabolītu attiecīgie daudzumi, jo īpaši toksīni, ir noturīgi, ir jāsniedz pilnīgi eksperimentālie dati par atliekām, kā noteikts II pielikuma A daļas 6. iedaļā, ja sagaidāms, ka mikroorganisma un/vai tā toksīnu koncentrācija pārtikā vai barībā vai uz tās būs lielāka nekā dabiskos apstākļos vai citādā fenotipiskā stāvoklī.

Saskaņā ar Direktīvu 91/414/EEK slēdziens par atšķirību starp dabisko koncentrāciju un paaugstināto koncentrāciju, kas radusies no apstrādes ar mikroorganismiem, ir pamatojams nevis uz ekstrapolāciju vai kalkuluāciju, izmantojot modeļus, bet gan uz eksperimentāli iegūtajiem datiem.

Pirms šādu pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējs mēģina vienoties ar kompetentajām iestādēm par veicamā pētījuma veidu.

6.2.2. *Dzīvotspējīgās atliekas*

Ja informācija, kas iesniegta saskaņā ar 6.1. punktu, norāda uz attiecīgo mikroorganisma daudzumu noturību apstrādātajos produktos, pārtikā vai barībā vai uz tās, tad jāpēta iespējamā iedarbība uz cilvē-

▼ M25

kiem un/vai dzīvniekiem, ja vien saskaņā ar 5. iedaļu nevar pamatot, ka mikroorganisms un tā metabolīti un/vai degradācijas produkti nekaitē cilvēkiem tādā koncentrācijā un/vai ar tādām īpašībām, kas varētu rasties atļautā lietojuma rezultātā.

Saskaņā ar Direktīvu 91/414/EEK slēdziens par atšķirību starp dabisko koncentrāciju un paaugstināto koncentrāciju, kas no radusies apstrādes ar mikroorganismu, ir pamatojams nevis uz ekstrapolāciju vai kalkulu, izmantojot modeļus, bet gan uz eksperimentāli iegūtajiem datiem.

Īpaša uzmanība ir jāpievērš dzīvotspējīgo atlieku noturībai, ja saskaņā ar 2.3., 2.5. vai 5. iedaļu atklājas zidītāju inficētspēja vai patogenitāte un/vai ja kāda cita informācija norāda uz patērētāju un/vai strādnieku apdraudējumu. Šajā gadījumā kompetentās iestādes var prasīt, lai tiktu veikti tādi pētījumi, kas ir līdzīgi A daļā paredzētajiem.

Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējs mēģina vienoties ar kompetentajām iestādēm par veicamā pētījuma veidu.

6.3. **Kopsavilkums par atlieku uzvedību un to novērtējums, kas iegūts no informācijas, kura iesniegta saskaņā ar 6.1. un 6.2. punktu**

7. **ATRAŠANĀS UN UZVEDĪBA VIDĒ**

Ievads

- i) Informācija par mikroorganisma izcelsmi, īpašībām, izdzīvošanu un tā atlieku metabolītiem, kā arī tā paredzētais lietojums veido pamatu tam, lai novērtētu atrašanos un uzvedību vidē.

Parasti ir jāsagatavo eksperimentālie dati, ja vien nevar pamatot, ka tā atrašanos un uzvedību vidē var novērtēt ar jau pieejamās informācijas starpniecību. Šis pamatojums var balstīties pieejamo literatūru, praktisko pieredzi un informāciju, kas iesniegta atbilstoši 1. līdz 6. iedaļai. Īpašu interesi izraisa mikroorganisma funkcija vides procesos (kā definēts 2. iedaļas 2.1.2. punktā).

- ii) Informācijai, kas sniegta kopā ar citu būtisku informāciju un informāciju par vienu vai vairākiem preparātiem, kuri satur mikroorganismu, jābūt pietiekamai, lai varētu novērtēt mikroorganisma, kā arī tā atlieku un toksīnu atrašanos un uzvedību, ja tā ir nozīmīga cilvēku veselībai un/vai videi.

- iii) Jo īpaši sniegtajai informācijai jābūt pietiekamai, lai:

- izlemtu, vai aktīvo vielu var vai nevar iekļaut I pielikumā,
- norādītu attiecīgos apstākļus vai ierobežojumus, kas saistīti ar iekļaušanu I pielikumā,
- norādītu bīstamības simbolus (kas jau ir ieviesti), sniegtu norādes par briesmām un attiecīgās riska un drošības frāzes vides aizsardzībai, kam jābūt uz iepakojuma (taras),
- prognozētu mikroorganisma un tā metabolītu izplatību, atrašanos un uzvedību vidē, kā arī ar to saistītos laika intervālus,
- norādītu pasākumus, kas vajadzīgi, lai maksimāli samazinātu vides piesārņojumu un ietekmi uz blakussugām.

- iv) Jāraksturo visi būtiskie metabolīti (, t.i., tie, kuri apdraud cilvēku veselību un/vai vidi), kurus attiecīgajos vides apstākļos producē testa organisms. Ja mikroorganisms satur būtiskus metabolītus vai ir tos ir izstrādājis, ir jāsagatavo II pielikuma A daļas 7. punktā minētie dati, ja ir spēkā visi turpmākminētie nosacījumi:

- būtiskais metabolīts ir stabils arī ārpus mikroorganisma, skatīt 2.8. punktu,
- būtiskā metabolīta toksiskā iedarbība nav atkarīga no mikroorganisma klātbūtnes, un
- sagaidāms, ka būtiskais metabolīts rodas vidē tādā koncentrācijā, kas ir daudz augstāka nekā dabiskos apstākļos.

- v) Jāņem vērā informācija, kas pieejama par attiecībām starp radniecīgiem savvaļas tiem.

▼ M25

- vi) Pirms turpmākminēto pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējs mēģina vienoties ar kompetentajām iestādēm par to, vai pētījumi ir jāveic un, ja tie ir jāveic, par veicamā pētījuma veidu. Jāņem vērā arī citās iedaļās atrodamā informācija.

7.1. Noturība un pavairošanās

Vajadzības gadījumā jāsagatavo atbilstoša informācija par mikroorganisma noturību un pavairošanos visos vides sektoros, ja vien nevar pamatot, ka mikroorganisma iedarbība uz konkrēto vides sektoru ir maz ticama. Īpaša uzmanība jāpievērš:

- konkurētspējai vides apstākļos, kuri prevalē paredzētā lietojuma laikā un pēc tam,
- populācijas dinamikai sezonai vai reģionam raksturīgos ekstrēmos klimatiskajos apstākļos (jo īpaši karstā vasarā, aukstā ziemā un lietusgāžu laikā) un lauksaimniecības praksei, ko piemēro pēc paredzētā lietojuma.

Norāda prognozētos konkrētā mikroorganisma daudzumus laika posmā pēc līdzekļa izmantošanas piedāvātajos lietošanas apstākļos.

7.1.1. *Augsne*

Jāsniedz informācija par dzīvotspēju/populācijas dinamiku dažādās kultivētās un nekultivētās augsnēs, kuras reprezentē augsni, kas raksturīga dažādiem Kopienas reģioniem, ja šāda lietošana notiek vai ir paredzēta. Jāievēro noteikumi par augsnes izvēli un tās savākšanu un apstrādi, kā minēts A daļas 7.1. punktā "Ievads". Ja testa organisms jālieto kopā ar citiem līdzekļiem, piemēram, akmens vati, tas jāietver testa diapazonā.

7.1.2. *Ūdens*

Jāsniedz informācija par dzīvotspēju/populācijas dinamiku dabīgo nogulšņu/ūdens sistēmās gan gaismas, gan tumsas apstākļos.

7.1.3. *Gaiss*

Gadījumā, ja ir īpaši apdraudēts operators, strādnieks vai tuvumā esošā persona, jāsniedz informācija par koncentrāciju gaisā.

7.2. Mobilitāte

Jānovērtē iespējamā mikroorganisma izplatība un tā degradācijas produkti attiecīgajos vides sektoros, ja vien nevar pamatot, ka mikroorganisma ietekme uz konkrēto vides sektoru ir maz ticama. Šajā kontekstā īpašu interesi izraisa mikroorganismam paredzētais lietojums (piemēram, laukā vai siltumnīcā, augsnei vai laukaugiem), dzīves cikla fāzes, tostarp pārnēsātāju sastopamība, noturība un spēja kolonizēt blakus esošās dzīves vides.

Īpaša uzmanība jāpievērš izplatībai, noturībai un iespējamam pārvietošanās diapazonam, ja ir ziņots par toksicitāti, inficētspēju vai patogēnitāti vai arī ja kāda cita informācija norāda uz iespējamo cilvēku, dzīvnieku vai vides apdraudējumu. Šajā gadījumā kompetentās iestādes var prasīt, lai tiktu veikti tādi pētījumi, kas līdzīgi A daļā minētajiem. Pirms šādu pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējs mēģina vienoties ar kompetentajām iestādēm par veicamā pētījuma veidu.

8. IEDARBĪBA UZ BLAKUSORGANISMIEM

Ievads

- i) Informācija par identitāti, bioloģiskajām īpašībām un turpmākā 1. līdz 3. un 7. iedaļā minētā informācija ir izšķiroša, novērtējot ietekmi uz blakussugām. Septītajā iedaļā var atrast lietderīgu papildu informāciju par atrašanos un uzvedību vidē, bet 6. iedaļā – par atlieku daudzumiem augos, tas kopā ar informāciju par preparāta raksturu un tā izmantošanas veidu nosaka potenciālās iedarbības apjomu un raksturu. Informācija, kas iesniegta saskaņā ar 5. iedaļu, ļaus iegūt būtisku informāciju par ietekmi uz zīdītājiem un iesaistītajiem mehānismiem.

Parasti ir jāsagatavo eksperimentālie dati, ja vien nevar pamatot, ka iedarbību uz blakusorganismiem var novērtēt ar jau pieejamās informācijas palīdzību.

▼ M25

- ii) lai pārbaudītu ietekmi uz vidi, atbilstošie blakusorganismi jāizvēlas, pamatojoties uz mikroorganisma identitāti (tostarp saimnieciskā organisma specifiskumu, organisma darbības veidu un ekoloģiju). Šādas zināšanas dod iespēju izvēlēties atbilstošus testa organismus, piemēram, organismus, kas cieši saistīti ar mērķa organismu.
- iii) Informācijai, kas sniegta kopā ar citu informāciju par vienu vai vairākiem preparātiem, kuri satur mikroorganismu, jābūt pietiekamai, lai novērtētu ietekmi uz blakussugām (floru un faunu), kuras varētu apdraudēt pakļaušana mikroorganisma iedarbībai, ja tām ir ekoloģiska nozīme. Ietekme var rasties no vienreizējas, ilgstošas vai atkārtotas iedarbības, un tā var būt atgriezeniska vai neatgriezeniska.
- iv) Jo īpaši informācijai, kas sniegta par mikroorganismu kopā ar citu būtisko informāciju un informāciju par vienu vai vairākiem mikroorganismu saturošiem preparātiem, jābūt pietiekamai, lai:
 - izlemtu, vai mikroorganismu var vai nevar iekļaut I pielikumā,
 - norādītu attiecīgus nosacījumus vai ierobežojumus, ar ko jāsaista jebkāda iekļaušana I pielikumā,
 - ļautu attiecīgi novērtēt īslaicīgu un ilglaicīgu apdraudējumu attiecībā uz blakussugām – populācijām, kopienām un procesiem,
 - klasificētu mikroorganismu kā bioloģisku apdraudējumu,
 - norādītu piesardzības pasākumus, kas vajadzīgi blakussugu aizsardzībai,
 - norādītu bīstamības simbolus (kas jau ir ieviesti), sniegtu norādes par briesmām un attiecīgās riska frāzes un drošības frāzes vides aizsardzībai, kam jābūt uz iepakojuma (taras).
- v) Ir jāziņo par visu potenciāli kaitīgo iedarbību, kas konstatēta parasto ietekmes uz vidi pētījumu laikā, un pēc kompetento iestāžu pieprasījuma ir jāaņem veikt papildu pētījumus un ziņot par tādiem papildu pētījumiem, kas var būt vajadzīgi, lai noskaidrotu iespējamās iedarbības mehānismus un novērtētu šīs iedarbības nozīmību. Ir jāpaziņo visi pieejamie bioloģiskie dati un informācija, kas ir būtiska mikroorganisma ekoloģiskā profila novērtēšanai.
- vi) Attiecībā uz visiem pētījumiem ir jāziņo par vidējo iegūto devu, kas izteikta kā kvv/kg (kolonijas veidošanas vienības/kg) ķermeņa svara, kā arī citās attiecīgās vienībās.
- vii) Var rasties vajadzība veikt atsevišķus pētījumus par būtiskajiem metabolītiem (jo īpaši toksīniem), ja šie produkti var būtiski apdraudēt blakusorganismus un ja to ietekmi nevar novērtēt, izmantojot pieejamos rezultātus, kas attiecas uz mikroorganismu. Pirms šādu pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējs mēģina vienoties ar kompetentajām iestādēm par to, vai šie pētījumi ir jāveic un, ja tie ir jāveic, tad par veicamā pētījuma veidu. Jāņem vērā arī 5., 6. un 7. iedaļā atrodamā informācija.
- viii) Lai atvieglotu iegūto testa rezultātu nozīmības novērtēšanu, ja vien iespējams, dažādajos norādītajos testos būtu jāizmanto viens un tas pats katras attiecīgās sugas celms (vai reģistrētā izcelsme).
- ix) Testi ir jāveic, ja vien nevar pamatot, ka blakusorganisms netiks pakļauts mikroorganisma iedarbībai. Ja pamato to, ka mikroorganisms nav toksisks, patogēns vai tāds, kas inficē mugurkaulniekus vai augus, tad jāpēta vienīgi reakcija uz attiecīgiem blakusorganismiem.

8.1. **Iedarbība uz putniem**

Testa mērķis

Jāsniedz informācija par toksicitāti, inficētspēju un patogenitāti attiecībā uz putniem.

8.2. **Iedarbība uz ūdensorganismiem**

Testa mērķis

Jāsniedz informācija par toksicitāti, inficētspēju un patogenitāti attiecībā uz ūdensorganismiem.

▼ **M25**8.2.1. *Iedarbība uz zivīm*

Testa mērķis

Jāsniedz informācija par toksicitāti, inficētspēju un patogenitāti attiecībā uz zivīm.

8.2.2. *Iedarbība uz saldūdens bezmugurkaulniekiem*

Testa mērķis

Jāsniedz informācija par toksicitāti, inficētspēju un patogenitāti attiecībā uz saldūdens bezmugurkaulniekiem.

8.2.3. *Iedarbība uz aļģu augšanu*

Testa mērķis

Jāziņo par ietekmi uz aļģu augšanu, augšanas ātrumu un spēju atjaunoties.

8.2.4. *Iedarbība uz augiem, kas nav aļģes*

Testa mērķis

Jāziņo par ietekmi uz augiem, kas nav aļģes.

8.3. **Iedarbība uz bitēm**

Testa mērķis

Jāziņo par toksicitāti, inficētspēju un patogenitāti attiecībā uz bitēm.

8.4. **Iedarbība uz posmkājiem, izņemot bites**

Testa mērķis

Jāziņo par toksicitāti, inficētspēju un patogenitāti attiecībā posmkājiem, kas nav bites. Testa sugu atlase būtu jāsaista ar potenciālo augu aizsardzības līdzekļu izmantošanu (piemēram, izmantošanu uz lapaugiem vai augsnē). Īpaša uzmanība jāpievērš organismiem, kurus izmanto bioloģiskajā kontrolē, kā arī organismiem, kuriem ir nozīmīga loma integrētā kaitēkļu apkarošanā.

8.5. **Iedarbība uz sliekām**

Testa mērķis

Jāziņo par toksicitāti, inficētspēju un patogenitāti attiecībā uz sliekām.

8.6. **Iedarbība uz blakussugu mikroorganismiem augsnē**

Jāziņo par ietekmi uz attiecīgajiem blakussugu mikroorganismiem un to predatoriem (piemēram, baktēriju uzņēmumiem paredzētajiem vienšūņiem). Lai izlemtu, vai jāveic papildu pētījumi, ir vajadzīgs ekspertu slēdziens. Šādā lēmumā tiks ņemta vērā šajā un citās iedaļās pieejamā informācija, jo īpaši ziņas par mikroorganisma specifiskumu un sagaidāmā iedarbība. Lietderīgu informāciju var iegūt arī novērojumus, ko veic efektivitātes pārbaudēs. Īpaša uzmanība jāpievērš organismiem, ko izmanto integrētajā lauksaugu apsaimniekošanā (ILA).

8.7. **Papildpētījumi**

Papildpētījumus var iekļaut turpmākus šaurākus pētījumus ar papildu sugām vai procesiem (piemēram, notekūdeņu sistēmām) vai augstākas pakāpes pētījumus, piemēram, hroniskas, subletālas vai reproduktīvas iedarbības pētījumus uz atlasītajiem blakusorganismiem.

Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējs mēģina vienoties ar kompetentajām iestādēm par veicamā pētījuma veidu.

9. **KOPSAVILKUMS PAR IETEKMI UZ VIDI UN TĀS NOVĒRTĒJUMS**

Kopsavilkums un novērtējums par visiem datiem, kas saistīti ar ietekmi uz vidi, jāsniedz saskaņā ar dalībvalstu kompetento iestāžu ieteikumiem par šādu kopsavilkumu un novērtējumu formu. Tajā jāietver detalizēts un kritisks šādu datu novērtējums saistībā ar attiecīgo novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas kritērijiem un vadlīnijām, jo īpaši atsaucoties uz tādu vides un blakussugu apdraudējumu, kas var rasties vai rodas, kā arī uz datubāzes apjomu, kvalitāti un ticamību. Jo īpaši jāaplūko šādi jautājumi:

▼M25

- mikroorganisma izplatība un atrašanās vidē, kā arī ar to saistītie laika intervāli,
- apdraudēto blakussugu un populāciju noteikšana un potenciālās iedarbības apjoms uz tām,
- tādu piesardzības pasākumu noteikšana, kuri nepieciešami, lai novērstu vai maksimāli samazinātu vides piesārņojumu un lai aizsargātu blakussugas.

▼ B

III PIELIKUMS

PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ DOKUMENTĀCIJU, KAS JĀIESNIEDZ
AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻA ATĻAUJAS SAŅEMŠANAI▼ M1

IEVADS

Pieprasītā informācija:

- 1.1. Ietver tehnisko dosjē, kas sniedz paredzamo apdraudējumu un iedarbības novērtēšanai nepieciešamo informāciju (vai nu tas ir tūlītējs apdraudējums vai apdraudējums, kas īstenojas vēlāk), kādus viela var radīt cilvēkiem, dzīvniekiem un apkārtējai videi un kas satur informāciju vismaz par tālākminētajiem pētījumiem un šo pētījumu rezultātiem;

▼ M4

- 1.2. Ja nepieciešams, iegūst, izmantojot testu vadlīnijas saskaņā ar šajā pielikumā minēto vai aprakstīto jaunāko pieņemto variantu; gadījumā, ja pētījumi ir uzsākti pirms šā pielikuma izmaiņu stāšanās spēkā, informāciju iegūst, izmantojot piemērotas starptautiskā vai valsts līmenī atzītas testu vadlīnijas vai, ja tādu nav, kompetentas iestādes pieņemtās testu vadlīnijas;

▼ M1

- 1.3. Ja pārbaudīto vadlīnijas ir nepiemērotas vai nav aprakstītas, vai arī tiek izmantota tāda vadlīnija, kas nav minēta šajā pielikumā, iekļauj pamatojumu, kas kompetentajai iestādei ir pieņemams attiecībā uz izmantotajām vadlīnijām. ► M4 Jo īpaši tad, ja šajā pielikumā ir atsauce uz EEK metodi, kas paredz starptautiskas organizācijas (piemēram, *OECD*) izstrādātas metodes transponēšanu, dalībvalsts var pieņemt, ka pieprasīto informāciju iegūst saskaņā ar šīs metodes pēdējo variantu, ja pētījumu uzsākšanas brīdī EEK metode vēl nav bijusi precizēta; ◀
- 1.4. Ja to pieprasa kompetentā iestāde, iekļauj izmantoto pārbaudīto vadlīniju pilnu aprakstu, izņemot tad, ja tās ir minētas vai aprakstītas šajā pielikumā, kā arī pilnu aprakstu par jebkādam atkāpēm no tām, iekļaujot pamatojumu, kas kompetentajai iestādei ir pieņemams attiecībā uz izmantotajām atkāpēm.
- 1.5. Iekļauj pilnu un objektīvu ziņojumu par veiktajiem pētījumiem, kā arī to pilnu aprakstu vai pamatojumu, kas ir pieņemams kompetentajai iestādei gadījumā, ja:
 - netiek sniegti konkrēti dati un informācija, ko nebūtu nepieciešams sniegt produkta vai šī produkta piedāvātās izmantošanas rakstura dēļ vai
 - no zinātnes viedokļa raugoties, nav nepieciešams, vai, no tehniskā viedokļa raugoties, nav iespējams, sniegt informāciju un datus;
- 1.6. Ja nepieciešams, informācija tiek sniegta saskaņā ar direktīvas 86/609/EEK prasībām.
 - 2.1. Ja pārbaudes veic, lai iegūtu datus par īpašībām un/vai drošību attiecībā uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai apkārtējo vidi, pārbaudes un analīzes ir jāveic saskaņā ar Direktīvā 87/18/EEK noteiktajiem principiem.
 - 2.2. Šā pielikuma 6. iedaļā no 6.2. līdz 6.7. punktam pieprasītās pārbaudes un analīzes var izdarīt ar oficiālām vai oficiāli atzītām iekārtām vai tos var veikt oficiālas vai oficiāli atzītas organizācijas, kas atbilst vismaz šādām prasībām:
 - to rīcībā ir pietiekami daudz zinātnisko un tehnisko darbinieku, kuriem ir tiem uzticēto funkciju veikšanai nepieciešamā izglītība, tehniskās zināšanas un pieredze,
 - to rīcībā ir piemērotas iekārtas, kas nepieciešamas to pārbaudīto un mērījumu pareizai veikšanai, kuru izpildei tās uzskata sevi par kompetentām; iekārtas ir pienācīgi jāuztur, un vajadzības gadījumā pirms izmantošanas uzsākšanas un beigšanas tās ir jākalibrē saskaņā ar noteikto programmu,
 - to rīcībā ir pārbaudēm piemēroti lauki un, nepieciešamības gadījumā, siltumnīcas, audzēšanas telpas vai noliktavas, un vide, kādā pārbaudes tiek veiktas, nav iemesls nederīgu rezultātu iegūšanai vai negatīvi neietekmē pieprasīto mērījumu precizitāti,
 - visam iesaistītajam personālam ir pieejamas izmēģinājumos izmantotajām darba procedūras un protokoli,

▼ M1

- ja to pieprasa kompetentā iestāde, tad par pārbaudi pirms tās uzsākšanas ir pieejama detalizēta informācija, kas sniedz ziņas vismaz par pārbaudes norises vietu un tajā iekļautajiem augu aizsardzības līdzekļiem,
 - nodrošina veiktā darba kvalitātes atbilstību pārbaudes veidam, līmenim, apjomam un paredzētajam mērķim,
 - nodrošina visu sākotnējo novērojumu, aprēķinu un iegūto datu uzskaiti, kalibrēšanas ierakstus un pārbaudes beigu ziņojumu tiktāl, ciktāl attiecīgais līdzeklis ir licencēts Kopienā.
- 2.3. Dalībvalstis pieprasa, lai oficiāli atzītās pārbaudītu iekārtas un organizācijas un, ja to pieprasa, – oficiālās iekārtas un organizācijas:
- iesaistītajai valsts iestādei dara zināmu visu detalizēto informāciju, kas nepieciešama, lai parādītu, ka tās var apmierināt 2.2. punktā paredzētās prasības,
 - jebkurā laikā var uzsākt pārbaudes, kuras katra dalībvalsts regulāri organizē savā teritorijā, lai pārbaudītu atbilstību 2.2. punktā noteiktajām prasībām.

▼ M5

- 2.4. Atkāpjoties no 2.1. punkta, dalībvalstis var plašāk piemērot 2.2. un 2.3. punkta noteikumus – arī pārbaudēm un analīzēm, ko izdara šo valstu teritorijā, lai iegūtu datus par vielu īpašībām un/vai drošību attiecībā uz medus bitēm un derīgajiem posmkājājiem (kas nav bites), un kas faktiski uzsāktas 1999. gada 31. decembrī vai pirms šī datuma.
- 2.5. Atkāpjoties no 2.1. punkta, dalībvalstis var plašāk piemērot 2.2. un 2.3. punkta noteikumus – arī uzraudzītajiem izmēģinājumiem ar nogulsniem, ko veic šo valstu teritorijā saskaņā ar 8. iedaļas Nogulsnes apstrādātajos produktos, pārtikā un barībā vai uz tiem noteikumiem ar tiem aktīvās vielas saturošajiem augu aizsardzības līdzekļiem, kuri jau atrodami tirgū divus gadus pēc direktīvas izsludināšanas, ja šie izmēģinājumi faktiski uzsākti 1997. gada 31. decembrī vai pirms šī datuma.

▼ M25

- 2.6. Atkāpjoties no 2.1. punkta, no mikroorganismiem vai vīrusiem sastāvošo aktīvo vielu testus un analīzes, kuras veiktas, lai iegūtu informāciju par īpašībām un/vai drošību attiecībā uz citiem aspektiem, kas nav cilvēku veselība, var veikt amatpersona vai oficiāli atzītās pārbaudes iestādes vai organizācijas, kuras vismaz atbilst III pielikuma ievada 2.2. un 2.3. punktā minētajām prasībām.

▼ M1

3. Pieprasītā informācija iekļauj augu aizsardzības līdzekļa klasifikācijas un marķējuma piedāvājumu saskaņā ar attiecīgajām Kopienas direktīvām.
4. Atsevišķos gadījumos var būt nepieciešams pieprasīt noteiktu informāciju par formulantiem, kā to paredz II pielikuma A daļa. Pirms šādas informācijas pieprasīšanas un pirms jauno iespējamo pētījumu veikšanas apsver visu to informāciju, kāda kompetentajai iestādei ir darīta zināma par šo formulantu, jo īpaši tad, ja:
- formulantu ir atļauts izmantot pārtikā, dzīvnieku barībā, zālēs vai kosmētikā saskaņā ar Kopienas likumdošanu
- vai
- saskaņā ar Padomes Direktīvu 67/548/EEK ir iesniegta informācija par formulanta drošumu.

▼ B**A DAĻA****Ķīmiskie preparāti****▼ M2****1. Dati par augu aizsardzības līdzekļi**

Sniegtajai informācijai kopā ar informāciju par aktīvo vielu (aktīvajām vielām) jābūt pietiekamai, lai varētu precīzi identificēt preparātus un noteikt to parametrus un aprakstīt to raksturu. Minēto informāciju un datus pieprasa par visiem augu aizsardzības līdzekļiem, ja vien nav paredzēts citādi.

▼ M2

- 1.1. *Pieteikuma iesniedzējs (vārds, adrese u.c.).*
 Jānorāda pieteikuma iesniedzēja vārds un adrese (pastāvīgā adrese Kopienā), kā arī attiecīgās kontaktpersonas vārds, amats, telefona un telefaksa numurs.
 Ja turklāt pieteikuma iesniedzējam ir birojs, aģents vai pārstāvis tajā dalībvalstī, no kuras vēlas saņemt licenci, būtu jānorāda vietējā biroja, aģenta vai pārstāvja nosaukums un adrese, kā arī attiecīgās kontaktpersonas vārds, amats, telefona un telefaksa numurs.
- 1.2. *Preparāta un aktīvās vielas ražotājs (nosaukumi un adreses utt., ieskaitot rūpnīcas atrašanās vietu).*
 Jāsniedz katras preparātā esošās aktīvās vielas un preparāta ražotāja nosaukums un adrese, kā arī katras rūpnīcas, kurā ražo preparātu un aktīvo vielu, nosaukums un adrese.
 Katram jānorāda kontaktvieta (vēlams, centrālā kontaktvieta, tās nosaukums, telefona un telefaksa numurs).
 Ja aktīvo vielu ražo ražotājs, par kuru dati saskaņā ar II pielikumu agrāk nav tikuši iesniegti, II pielikumā jāsniedz pārskats par tīrību un detalizēta informācija par piemaisījumiem.
- 1.3. *Tirdzniecības zīme vai piedāvātā tirdzniecības zīme, kā arī — vajadzības gadījumā — ražotāja preparāta izstrādājuma kods.*
 Jānorāda visas iepriekšējās un pašreizējās tirdzniecības zīmes un preparātu izstrādājumu kodi, kā arī pašreizējie nosaukumi un numuri. Ja minētās tirdzniecības zīmes un kodi attiecas uz līdzīgiem, bet atšķirīgiem preparātiem (iespējams, novecojušiem), jāsniedz pilna informācija par atšķirībām. (Piedāvātā tirdzniecības zīme nedrīkst pieļaut sajaukšanu ar jau reģistrētu augu aizsardzības līdzekļu tirdzniecības zīmi.)
- 1.4. *Detalizēta kvantitatīva un kvalitatīva informācija par preparāta sastāvu (aktīvā viela (vielas) un formulanti).*
 - 1.4.1. Par preparātiem jāsniedz šāda informācija:
 - gan tehniskās aktīvas vielas (vielu), gan tīrās aktīvās vielas (vielu) daudzums,
 - formulantu sastāvs.
 Koncentrācija jāraksturo tā, kā paredzēts Direktīvas 78/631/EEK 6. panta 2. punktā.
 - 1.4.2. Aktīvajām vielām jānorāda to parastie ISO nosaukumi vai piedāvātie parastie ISO nosaukumi, kā arī CIPAC numuri, un, ja ir, arī EEK (EINECS vai ELINCS) numuri. Ja nepieciešams, jānorāda, kurš sāls, esteris, anjons vai katjons tajā ir atrodams.
 - 1.4.3. Ja iespējams, jānorāda gan formulantu ķīmiskais nosaukums atbilstoši Direktīvas 67/548/EEK I pielikumā dotajam nosaukumam, vai, ja tas nav iekļauts šajā direktīvā, arī saskaņā ar IUPAC un CA nomenklatūru. Jānorāda to struktūra vai strukturālā formula. Katrai formulantu sastāvdaļai ir jānorāda atbilstošie EEK (EINECS vai ELINCS) numuri un CAS numurs, ja tādi ir. Ja sniegtā informācija pilnībā neidentificē formulantu, jāsniedz attiecīgs precizējums. Jānorāda arī formulantu tirdzniecības zīme, ja tāda ir.
 - 1.4.4. Jānorāda formulantu funkcija:
 - līmviela,
 - novērš putošanu,
 - antifrīzs,
 - saistviela,
 - buferviela,
 - nesējviela,
 - dezodorants,
 - izkaldētājs,
 - krāsviela,

▼ **M2**

- vemšanas līdzeklis,
- emulgators,
- mēslošanas līdzeklis,
- konservants,
- aromatizators,
- smaržviela,
- propelants,
- repelents,
- drošinātāji,
- šķīdinātājs,
- stabilizators,
- sinerģists,
- biezinātājs,
- mitrinātājs,
- dažādi (konkretizēt).

1.5. *Preparāta fizikālais stāvoklis un raksturs (emulsijas koncentrāts, šķīdināms pulveris, šķīdums utt.).*

1.5.1. Preparāta veids un kods ir jānosaka saskaņā ar Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (*GIFAP Technical Monograph No 2. 1989*) ("Pesticīdu preparātu veidu un starptautisko kodēšanas sistēmu katalogu").

Ja kāds noteikts preparāts nav precīzi definēts šajā publikācijā, jāsniedz preparāta fizikālā rakstura un stāvokļa pilns apraksts, kā arī šī preparāta veida piemērota apraksta piedāvājums un tā definīcijas piedāvājums.

1.6. *Funkcija (herbicīds, insekticīds utt.).*

Jānorāda kāda no šādām funkcijām:

- akaricīds,
- baktericīds,
- fungicīds,
- herbicīds,
- insekticīds,
- moluskcīds,
- nematocīds,
- augšanas regulētājs,
- repelents,
- rodenticīds,
- bioķīmiskās vielas,
- talpicīds,
- viricīds,
- citas (jākonkretizē).

2. **Augu aizsardzības līdzekļa fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības**

Jānorāda pakāpe, kādā augu aizsardzības līdzeklis, kura izmantošanai vēlas saņemt licenci, atbilst attiecīgajiem FAO tehniskajiem noteikumiem, par kuriem ir vienojusies FAO pesticīdu tehnisko noteikumu, reģistrācijas prasību un pieteikumu standartu ekspertu panelis pesticīdu tehnisko noteikumu ekspertu grupa. Atkāpes no FAO tehniskajiem noteikumiem sīki jāapraksta un jāpamato.

▼M2

- 2.1. *Izskats (krāsa un smarža).*
Jāsniedz gan krāsas, gan smaržas, ja ir, apraksts, kā arī preparāta fizikālā stāvokļa apraksts.
- 2.2. *Sprādzienbīstamība un oksidācijas īpašības.*
 - 2.2.1. Preparātu sprādzienbīstamības īpašības jādara zināmas saskaņā ar EEK A 14. metodi. Ja ir pieejama informācija par termodinamiku, kas neapšaubāmi apliecina, ka preparāts nespēj reaģēt eksotermiski, pietiek sniegt šo informāciju kā pamatojumu tam, kāpēc netiek noteiktas preparāta sprādzienbīstamības īpašības.
 - 2.2.2. Saskaņā ar EEK A 17. metodi jānosaka un jāpaskaidro preparātu — cieto vielu — oksidācijas īpašības. Par citiem preparātiem jāpamato izmantotā metode. Oksidācijas īpašības nav jānosaka, ja, pamatojoties uz informāciju par termodinamiku, var nešaubīgi pierādīt, ka preparāts nespēj reaģēt eksotermiski ar viegli uzliesmojošiem materiāliem.
- 2.3. *Uzliesmošanas punkts un pārējās norādes par uzliesmošanu vai pašaiždegšanos.*
Saskaņā ar EEK A 9. metodi jānosaka un jādara zināma to šķidrumu uzliesmošanas punkts, kuri satur viegli uzliesmojošus šķīdinātājus. Cieto vielu un gāzu uzliesmojamība jānosaka un, ja nepieciešams, jādara zināma saskaņā ar EEK A 10., A 11. un A 12. metodi. Preparātu pašuzliesmošana jānosaka un jādara zināma saskaņā ar EEK A 15. vai A 16. metodi, ja nepieciešams vai ja nepieciešams — saskaņā ar *UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Chapter 14, No 14.3.4)*.
- 2.4. *Skābums/sārmainība un, ja nepieciešams, pH līmenis.*
 - 2.4.1. Ja preparāti ir skābi ($\text{pH} < 4$) vai sārmaini ($\text{pH} > 10$), skābums vai sārmainums un pH līmenis jānosaka un jādara zināms saskaņā ar attiecīgo CIPAC MT 31. un MT 75. metodi.
 - 2.4.2. Ja nepieciešams (ja to izmantos, izšķīdinot ūdens vidē), saskaņā ar CIPAC MT 75. metodi jānosaka un jādara zināms 1 % preparāta šķīduma ūdenī, preparāta emulsijas vai dispersijas pH līmenis.
- 2.5. *Viskozitāte, virsmas spriegums.*
 - 2.5.1. Ja šķidrie preparāti paredzēti lietošanai ārkārtīgi mazā apjomā (*ULV — Ultra Low Volume*), tad saskaņā ar OECD pārbauci 114. vadlīniju jānosaka un jādara zināma kinemātiskā viskozitāte.
 - 2.5.2. Neņūtonu (*non newtonian*) šķidrumiem viskozitāte jānosaka un jādara zināma kopā ar pārbaudes nosacījumiem.
 - 2.5.3. Šķidriem preparātiem jānosaka un jādara zināms virsmas spriegums saskaņā ar EEK A 5. metodi.
- 2.6. *Relatīvais blīvums un tilpummasas blīvums.*
 - 2.6.1. Saskaņā ar EEK A 3. metodi jānosaka un jādara zināms šķidro preparātu relatīvais blīvums.
 - 2.6.2. Pulverveida vai granulētajiem preparātiem jānosaka un jādara zināms masas blīvums saskaņā ar CIPAC MT 33., MT 159. vai MT 169. metodi, ja nepieciešams.
- 2.7. *Uzglabāšanas stabilitāte — stabilitāte un glabāšanas laiks. Gaismas, temperatūras un mitruma iedarbība uz augu aizsardzības līdzekļa tehniskajām īpašībām.*
 - 2.7.1. Preparāta stabilitāte pēc 14 dienu ilgas uzglabāšanas 54 °C temperatūrā jānosaka un jādara zināma saskaņā ar CIPAC MT 46. metodi.

Ja preparāts ir jutīgs pret karstumu, var būt nepieciešams cits laika periods un/vai temperatūra (piemēram, astoņas nedēļas 40 °C temperatūrā vai 12 nedēļas 35 °C temperatūrā, vai 18 nedēļas 30 °C temperatūrā).

Ja aktīvās vielas saturs pēc karstuma stabilitātes testa samazinājies par vairāk nekā 5 % no sākotnējā satura, tad jānorāda minimālais saturs un jāsniedz informācija par sabrukšanas produktiem.

▼ M2

- 2.7.2. Ja preparāti ir šķidrums, tad papildus jānosaka un jādara zināma zemu temperatūru ietekme uz stabilitāti saskaņā ar CIPAC MT 39., MT 48., MT 51. vai MT 54. metodi, ja nepieciešams.
- 2.7.3. Jādara zināms preparāta glabāšanas ilgums apkārtējās vides temperatūrā. Ja glabāšanas ilgums ir mazāks par diviem gadiem, jādara zināms glabāšanas laika mēnešu skaits, norādot attiecīgo temperatūru. Noderīga informācija ir dota GIFAP 17. monogrāfijā.
- 2.8. *Augu aizsardzības līdzekļa tehniskās īpašības.*
- Lai varētu pieņemt lēmumu par preparāta pieņemamību, jānosaka tā tehniskās īpašības.
- 2.8.1. *Mitrināmība.*
- Saskaņā ar CIPAC MT 53.3. metodi jānosaka un jādara zināma to cietvielu preparātu mitrināmība, kuri tiek atšķaidīti (piemēram, šķīdināmie pulveri, ūdenī šķīstošie pulveri, ūdenī šķīdināmās granulas un ūdenī izkliedējamās granulas).
- 2.8.2. *Noturīgā putošana.*
- Saskaņā ar CIPAC MT 47. metodi jānosaka un jādara zināma to preparātu noturīgā putošana, kurus paredzēts atšķaidīt ar ūdeni.
- 2.8.3. *Suspensijas īpašības un suspensijas stabilitāte.*
- Saskaņā ar CIPAC MT 15., MT 161. vai MT 168. metodi, ja nepieciešams, jānosaka un jādara zināma ūdenī izkliedējamo līdzekļu (piemēram, šķīdināmie pulveri, ūdenī izkliedējamās granulas, suspensijas koncentrāti) suspensijas īpašības.
 - Saskaņā ar CIPAC MT 160. vai MT 174. metodi, ja nepieciešams, jānosaka un jādara zināms ūdenī izkliedējamo līdzekļu (piemēram, suspensijas koncentrāti un ūdenī izkliedējamās granulas) spontānums.
- 2.8.4. *Šķīduma stabilitāte.*
- Ūdenī šķīstošo līdzekļu šķīduma stabilitāte jānosaka un jādara zināma saskaņā ar CIPAC MT 41. metodi.
- 2.8.5. *Pārbaude ar mitro un sauso sijāšanu.*
- Lai pārliecinātos, ka kaisāmo pulveru daļiņu sadalījums pēc to lieluma ir piemērots, noderīgs izmantošanai, jāveic pārbaude ar sauso sijāšanu saskaņā ar CIPAC MT 59.1. metodi un jādara zināmi rezultāti.
- Ja līdzekļi ir izkliedējami ūdenī, ja nepieciešams, jāveic pārbaude ar mitro sijāšanu saskaņā ar CIPAC MT 59.3. vai MT 167. Metodi, un jādara zināmi rezultāti.
- 2.8.6. *Daļiņu sadalījums pēc to lieluma (kaisāmie un šķīdināmie pulveri, granulas), putekļu/sīko daļiņu (granulas) sastāvs, berze un drupanums (granulas).*
- 2.8.6.1. Saskaņā ar OECD110. metodi jānosaka un jādara zināma pulveru daļiņu sadalījums pēc to lieluma.
- Tiešajai izmantošanai paredzēto granulu nominālo izmēru diapazons jānosaka un jādara zināms saskaņā ar CIPAC MT 58.3. Ja granulas ir izkliedējamās ūdenī, izmanto CIPAC MT 170.
- 2.8.6.2. Saskaņā ar CIPAC MT 171. metodi jānosaka un jādara zināms granulēto preparātu putekļu sastāvs. Ja nepieciešams, saskaņā ar OECD 110. metodi jānosaka un jādara zināma izmantotāja apdraudētība, ko rada putekļu daļiņu izmērs.
- 2.8.6.3. Ja ir pieejamas starptautiski atzītas metodes, jānosaka un jādara zināmas granulu berzes un drupanuma īpašības. Ja dati jau ir pieejami, tie jādara zināmi kopā ar izmantoto metodi.
- 2.8.7. *Emulģence, reemulģence, emulsijas stabilitāte.*
- 2.8.7.1. Saskaņā ar CIPAC MT 36 vai MT 173. Metodi, ja nepieciešams, jānosaka un jādara zināma to preparātu emulģence, emulsijas stabilitāte un reemulģence, kuri veido emulsijas.

▼ **M2**

- 2.8.7.2. Saskaņā ar CIPAC MT 20. vai MT 173. metodi jānosaka un jādara zināma atšķaidītu emulsiju un emulsijas veida preparātu stabilitāte.
- 2.8.8. *Plūstamība, lejamība (skalojamība) un putekļainība.*
- 2.8.8.1. Saskaņā ar CIPAC metodi MT 172 jānosaka un jādara zināma granulēto preparātu plūstamība.
- 2.8.8.2. Saskaņā ar CIPACMT 148. metodi jānosaka un jādara zināma suspensiju (piemēram, suspensiju koncentrāti, suspoemulsijas) lejamība (ieskaitot skalotās nogulsnes).
- 2.8.8.3. Saskaņā ar CIPAC MT 34. metodi jānosaka un jādara zināma kaisāmo pulveru putekļainība pēc paātrinātās uzglabāšanas saskaņā ar 2.7.1. punktu.
- 2.9. *Fizikālā un ķīmiskā savienojamība ar citiem līdzekļiem, ieskaitot tos augu aizsardzības līdzekļus, ar kuriem kopā tā lietošanai tiks izsniegta licence.*
- 2.9.1. Pamatojoties uz iekšējo testu metodēm, jādara zināma tvertnēs esošo maisījumu fizikālā savienojamība. Pieņemama alternatīva būtu praksē veikts tests.
- 2.9.2. Jānosaka un jādara zināma tvertnēs esošo maisījumu ķīmiskā savienojamība, izņemot gadījumus, kad preparātu individuālo īpašību apskates rezultātā tiek nešaubīgi noteikts, ka reakcija nav iespējama. Šādos gadījumos pietiek sniegt šo informāciju kā pamatojumu tam, kāpēc praksē netiek noteikta ķīmiskā savienojamība.
- 2.10. *Lipšana un izplatīšanās attiecībā uz sēklām.*
Ja preparāti paredzēti sēklu apstrādei, jāpēta un jādara zināma gan izplatīšanās, gan lipšana. Izplatīšanās gadījumā tas jādara saskaņā ar CIPAC MT 175. metodi.
- 2.11. *No 2.1. līdz 2.10. punktam sniegto datu kopsavilkums un novērtēšana.*
3. **Dati par izmantošanu**
- 3.1. *Paredzētās izmantošanas jomas, piemēram, lauks, kultūru aizsardzība, augu izcelsmes produktu uzglabāšana, piemājas dārzs.*
Par preparātiem, kas satur aktīvo vielu, jānorāda kāda no tālākminētajām izmantošanas jomām — esošajām vai piedāvātajām:
— izmantošana uz lauka, piemēram, lauksaimniecībā, dārzkopībā, mežkopībā un vīnkopībā,
— kultūru aizsardzība,
— labiekārtošanas darbi,
— nezāļu kontrole nekultivētos rajonos,
— piemājas dārzkopība,
— istabas augi,
— augu izcelsmes produktu uzglabāšana praksē,
— citi (konkretizēt).
- 3.2. *Iedarbība uz kaitīgiem organismiem, piemēram, inde iedarbojas saskaroties, ieelpojot, nonākot kuņģī, tā ir fungitoksiska vai fungistatiska inde u.c., sistēmas inde vai tāda, kas nav augos.*
Jānorāda iedarbības raksturs uz kaitīgiem organismiem:
— iedarbojas saskaroties,
— iedarbojas kuņģī,
— iedarbojas ieelpojot,
— fungitoksiska iedarbība,
— fungistatiska iedarbība,
— kaltējoša iedarbība (eksikators),
— vairošanās kavētājs,

▼ M2

— citas (jākonkretizē).

Jānorāda, vai produkts pārveidojas augos.

- 3.3. *Informācija par paredzēto izmantošanu, piemēram, kontrolēto kaitīgo organismu veidi un/vai aizsargājamie augi vai augu izcelsmes produkti.*

Jāsniedz informācija par paredzēto izmantošanu.

Ja nepieciešams, jādara zināmi iegūtie rezultāti, piemēram, dzinumu ierobežošanā, nogatavošanās kavēšanā, stublāju garuma ierobežošanā, auglības uzlabošanā utt.

- 3.4. *Izmantojamā deva.*

Katrai izmantošanas un lietošanas metodei jānorāda izmantojamā deva uz vienu apstrādājamo vienību (ha, m², m³, izsakot gan preparātu, gan aktīvo vielu gramos vai kilogramos.

Izmantojamās devas parasti izsaka g vai kg/ha vai kg/m³ un, atsevišķos gadījumos, g vai kg/tonnas; aizsargājamām kultūrām un piemājas dārzkopībā lietošanas devas izsaka g vai kg/100 m² vai g vai kg/m³.

- 3.5. *Aktīvās vielas koncentrācija izmantotajā materiālā (piemēram, atšķaidītā aerosolā, ēsmā vai apstrādātā sēklā).*

Dara zināmu aktīvās vielas saturu attiecīgi g/l, g/kg, mg/kg vai g/tonnā.

- 3.6. *Izmantošanas metode.*

Piedāvātā izmantošanas metode jāapraksta pilnībā, norādot lietojamo iekārtu veidu, ja tādas ir, kā arī tā šķīdinātāja veidu un daudzumu, kuru izmanto uz vienu platības vienību vai daudzumu.

- 3.7. *Izmantošanas reižu skaits un intervāli un aizsardzības ilgums.*

Jādara zināms maksimālais izmantošanas reižu skaits un intervāli starp tām. Ja nepieciešams, jānorāda aizsargājamo kultūru vai augu augšanas posmi un kaitīgo organismu attīstības fāzes. Ja iespējams, jānorāda intervāla dienu skaits starp izmantošanas reizēm.

Jānorāda aizsardzības ilgums, ko nodrošina gan katra atsevišķā izmantošanas reize, gan arī maksimālais izmantošanas reižu skaits.

- 3.8. *Nepieciešamie nogaidīšanas periodi vai citi piesardzības pasākumi, lai izvairītos no fitotoksiskas iedarbības uz sekojošajām lauksaimniecības kultūrām.*

Ja nepieciešams, jānorāda minimālie nogaidīšanas periodi starp pēdējo izmantošanas reizi un sekojošo kultūru sēšanu vai stādīšanu, kas vajadzīgi, lai izvairītos no fitotoksiskas iedarbības uz sekojošajām lauksaimniecības kultūrām, un kas izriet no 6.6. punktā noteiktajiem datiem.

Ja ir, jānorāda ierobežojumi sekojošo kultūru izvēlē.

- 3.9. *Piedāvātās lietošanas instrukcijas.*

Jāiesniedz piedāvātās instrukcijas preparāta lietošanai, kas tiks drukātas uz etiķetēm un lapiņām.

4. **Papildinformācija par augu aizsardzības līdzekli**

- 4.1. *Fasējums (veids, materiāli, izmērs utt.), preparāta savienojamība ar piedāvātajiem fasēšanas materiāliem.*

- 4.1.1. Pilnībā jāapraksta un jākonkretizē fasējums, norādot izmantotos materiālus, izgatavošanas veidu (piemēram, štancēšana, metināšana utt.), izmēru un tilpumu, atvēruma izmēru, slēguma un izolācijas veidu. Tam ir jābūt izstrādātam saskaņā ar FAO "Pesticīdu fasējuma vadlīnijās" norādītajiem kritērijiem un vadlīnijām.

- 4.1.2. Saskaņā ar ADR3552., 3553., 3560., 3554., 3555., 3556., 3558. metodi vai atbilstošām ADRmetodēm, kas paredzētas vidēja lieluma konteineriem, jānosaka un jādara zināma fasējuma piemērotība, ieskaitot slēgumus, jānorāda stiprums, hermētiskums un izturīgums, transportējot un rīkojoties ar to, un, ja tiek pieprasīts tāds preparāta slēgums, ko nevar atvērt bērni, izmanto ISO standartu 8317.

▼ M2

- 4.1.3. Saskaņā ar *GIFAP* 17. monogrāfiju jādara zināms iesaiņojamā materiāla izturīgums attiecībā pret saturu.
- 4.2. *Lietojamā aprīkojuma tīrīšanas kārtība.*
- Detalizēti jāapraksta gan lietojamā aprīkojuma, gan aizsargapģērba tīrīšanas kārtība. Pilnībā jāizpēta un jādara zināma tīrīšanas kārtības efektivitāte.
- 4.3. *Periodi līdz izmantošanas atsākšanai, nepieciešamais nogaidīšanas laiks vai citi piesardzības pasākumi, lai aizsargātu cilvēkus, dzīvniekus un apkārtējo vidi.*
- Sniegtajai informācijai jāizriet un tā jāapliecina ar datiem, kas sniegti par aktīvo vielu (vielām), kā arī, ņemot vērā 7. un 8. iedaļā noteikto.
- 4.3.1. Ja nepieciešams, jākonkrētizē intervāls līdz ražas novākšanai, atkārtotas izmantošanas periodi vai nogaidīšanas laiks, kas nepieciešams, lai samazinātu nogulšņu esamību kultūrās, augos vai augu izcelsmes produktos vai uz tiem, vai arī apstrādātajās platībās vai vietās, lai aizsargātu cilvēkus vai dzīvniekus, piemēram,
- intervāls līdz ražas novākšanai (dienās) katrai attiecīgajai kultūrai,
 - periods (dienās), pēc kura ganāmpulks var atsākt izmantot ganību platības,
 - periods (stundās vai dienās), pēc kura cilvēki var atsākt atrasties apstrādāto kultūru tuvumā, ēkās vai vietās,
 - nogaidīšanas periods (dienās) dzīvnieku barībai,
 - nogaidīšanas periods (dienās) starp apstrādi un rīkošanos ar apstrādātajiem produktiem vai
 - nogaidīšanas periods (dienās) starp pēdējo apstrādi un sekojošo kultūru sēšanu vai stādīšanu.
- 4.3.2. Ja nepieciešams, ņemot vērā testu rezultātus, jāsniedz informācija par jebkādiem konkrētiem lauksaimniecības, augu aizsardzības vai apkārtējās vides apstākļiem, kuros preparātu drīkst vai nedrīkst lietot.
- 4.4. *Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz rīkošanos, uzglabāšanu, transportēšanu vai ugunsdrošību.*
- Jānorāda ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz rīkošanās kārtību (detalizēti), uzglabājot augu aizsardzības līdzekļus gan noliktavā, gan kā lietotājam, transportējot tos un arī ugunsgrēka gadījumā. Jāsniedz informācija par degšanas produktiem, ja tāda ir. Jānorāda iespējamie apdraudējumi un radušos apdraudējumu samazināšanas metodes un procedūras. Jānorāda atkritumu vai atlieku rašanās nepieļaušanas vai samazināšanas procedūras.
- Ja nepieciešams, jāveic novērtēšana saskaņā ar ISO — TR 9122.
- Ja nepieciešams, jānorāda piedāvātā aizsargapģērba un iekārtu raksturs un īpašības. Sniegtajiem datiem ir jābūt pietiekamiem, lai novērtētu piemērotību un efektivitāti reālos lietošanas apstākļos (piemēram, uz lauka vai siltumnīcā).
- 4.5. *Ārkārtas pasākumi nelaimes gadījumā.*
- Detalizēti jānorāda procedūras, kas jāveic avārijas situācijās, vai nu tās izceļas transportēšanas, uzglabāšanas vai lietošanas laikā; un tās ietver
- izšļakstītā preparāta savākšanu,
 - platību, transporta līdzekļu un ēku attīrīšanu,
 - bojātā fasējuma, adsorbentu un citu materiālu likvidēšanu,
 - strādnieku, kas novērs avāriju, un aculiecinieku aizsardzību,
 - pirmās medicīniskās palīdzības pasākumus.
- 4.7. *Augu aizsardzības līdzekļa un tā fasējuma iznīcināšanas vai attīrīšanas kārtība.*
- Jāizstrādā iznīcināšanas un attīrīšanas kārtība gan maziem daudzumiem (lietotāja līmenis) un lieliem daudzumiem (noliktavas līmenis). Kārtībai jāatbilst esošajiem noteikumiem par atkritumu un

▼ **M2**

toksisko atkritumu likvidēšanu. Piedāvātajam likvidēšanas veidam nebūtu jāatstāj nevēlama ietekme uz apkārtējo vidi un likvidēšanas metodei būtu jābūt pēc iespējas ekonomiskākai un praktiskākai.

4.6.1. *Neitralizēšanas iespēja.*

Jāraksturo neitralizācijas kārtība (piemēram, reakcijas ar sārmim, veidojot mazāk toksiskus savienojumus), ko izmanto nejaušu izšļakstījumu gadījumā, ja tādi ir iespējami. Praktiski vai teorētiski būtu jānovērtē un jādara zināmi produkti, ko iegūst neitralizācijas rezultātā.

4.6.2. *Kontrolēta sadedzināšana.*

Daudzos gadījumos vēlamais vai vienīgais veids, kā drošā ceļā atbrīvoties no aktīvajām vielām un tās saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem, saindētiem materiāliem vai saindēta fasējuma, ir kontrolēta sadedzināšana licencētās atkritumu sadedzināšanas krāsnīs.

Ja aktīvajā vielā (vielās) esošo halogēnu daudzums ir lielāks par 60 %, jādara zināmas aktīvās vielas pirolītiskās īpašības kontrolētos apstākļos (ja nepieciešams, nodrošinot atbilstošu skābekļa piegādi un noteiktu atrašanās laiku (*residence time*) 800 °C temperatūrā, kā arī pirolīzes produktos esošo polihalogēnu dibenzo-p-dioksīnu un dibenzofurānu daudzums. Pieteikuma iesniedzējam jāsniedz detalizētas instrukcijas par to, kā iznīcināt vielu drošā veidā.

4.6.3. *Citas metodes.*

Pilnībā jāraksturo citas metodes (ja tādas piedāvā), ko izmanto, lai likvidētu augu aizsardzības līdzekļus, fasējumu un saindētos materiālus. Par šādām metodēm jāsniedz dati, lai noteiktu to efektivitāti un drošību.

▼ **M8**5. **Analītiskās metodes****Ievads**

Šīs iedaļas noteikumi aptver vienīgi tās analītiskās metodes, kuras nepieciešamas pēcreģistrācijas kontroles un uzraudzības mērķiem.

Attiecībā uz analītiskajām metodēm, kuras izmantotas šajā direktīvā nepieciešamo datu iegūšanai vai kādiem citiem mērķiem, pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz izmantotās metodes pamatojums, turklāt, ja nepieciešams, par šādām metodēm tiks izstrādātas atsevišķas norādes, pamatojoties uz tām pašām prasībām, kādas noteiktas attiecībā uz metodēm pēcreģistrācijas kontroles un uzraudzības mērķiem.

Jānodrošina metožu apraksti, kuros jāietver sīka informācija par izmantotajām iekārtām, materiāliem un apstākļiem.

Tiktāl, cik tas ir praktiski iespējams, šajās metodēs jāizmanto visvienkāršākā pieeja, vismazākās izmaksas un plaši pieejamās iekārtas.

Šai iedaļai piemēro sekojošo:

Piemaisījumi	Jebkura sastāvdaļa, kura nav tīrā aktīvā viela, kura atrodama saražotajā aktīvajā vielā (tai skaitā neaktīvajos izomeros) un kura rodas ražošanas procesā vai sabrukšanas rezultātā uzglabāšanas laikā.
Attiecīgie piemaisījumi	Toksikoloģiski un/vai ekotoksikoloģiski vai ar vidi saistīti piemaisījumi.
Metabolīti	Metabolīti ietver produktus, kuri tiek iegūti aktīvās vielas sabrukšanas vai reaģēšanas rezultātā
Attiecīgie metabolīti	Toksikoloģiski un/vai ekotoksikoloģiski vai ar vidi saistīti metabolīti

Pēc pieprasījuma jāiesniedz šādi paraugi:

- i) preparāta paraugi;
- ii) tīrās aktīvās vielas analītiskie standarti;

▼M8

- iii) saražotās aktīvās vielas paraugi;
- iv) attiecīgo metabolītu analītiskie standarti un visi citi komponenti, kurus ietver atlieku definīcija;
- v) ja iespējams, tad arī attiecīgo piemaisījumu vielu, uz kurām tiek veiktas atsauces, paraugi.

Definīcijas skatīt II pielikuma 4. iedaļas 4.1. un 4.2. punktā.

5.1. Preparāta analīzes metodes

5.1.1. Aktīvās vielas noteikšanai preparātā jānodrošina metodes, kurām jābūt izklāstītām pilnībā. Gadījumā, ja preparātā ir vairāk nekā viena aktīvā viela, tad jānorāda kāda metode, ar kuras palīdzību otras vielas klātbūtnē iespējams noteikt katru no tām. Ja kombinētā metode netiek iesniegta, jānorāda šādas darbības iemesli. Jāziņo par pastāvošo *Cipac* metožu piemērojamību.

5.1.2. Ja preparāta sastāvs ir tāds, ka, pamatojoties uz teorētiskiem apsvērumiem, šādi piemaisījumi var veidoties ražošanas procesā vai sabrukšanas rezultātā uzglabāšanas laikā, tad metodes jānorāda arī attiecīgo piemaisījumu noteikšanai preparātā.

Ja nepieciešams, tad jānorāda arī formulantu vai to elementu noteikšana preparātā.

5.1.3. Savdabīgums, linearitāte, pareizība un atkārtojamība

5.1.3.1. Jāparāda un jāziņo par norādīto metožu savdabīgumu. Turklāt, jānosaka arī preparātā esošo citu vielu piejaukuma saturs.

Kamēr piejaukumus, kas radušies citu komponentu dēļ, var identificēt kā sistemātiskas kļūdas piedāvāto metožu pareizības novērtēšanā, jāsniedz paskaidrojums attiecībā uz jebkuru piejaukumu, kurš dod vairāk nekā $\pm 3 \%$ no kopējā noteiktā daudzuma.

5.1.3.2. Jānosaka un jāziņo par piedāvāto metožu linearitāti attiecīgajā diapazonā. Ar kalibrēšanas diapazona palīdzību (vismaz par 20 %) jāpaplašina analizējamās vielas augstākais un zemākais nominālais saturs attiecīgi sagatavotajos preparāta testa šķīdumos. Trīskārtējas vai vairākkārtējas koncentrācijas šķīduma gadījumā kalibrēšana jāveic divreiz. Pretējā gadījumā tiek pieņemtas piecas koncentrācijas, ikviena no tām kā atsevišķs mērījums. Iesniegtajos ziņojumos jāietver kalibrēšanas līnijas un korelācijas koeficienta vienādojums un no analīzes iegūtā, raksturīgā un attiecīgi apzīmētā dokumentācija, piemēram, hromatogrammas.

5.1.3.3. Pareizība parasti būs jāievēro vienīgi attiecībā uz metodēm tīrās aktīvās vielas un attiecīgo piemaisījumu noteikšanai preparātā.

5.1.3.4. Principā atkārtojamība tīrās aktīvās vielas noteikšanai jāveic vismaz piecas reizes. Jānorāda relatīvā standartnovirze ($\%$ RSN). Ar kādu attiecīgo metodi (piemēram, *Dixons* vai *Grubbs* testa rezultātā) noteiktos ārpus ierastā diapazona esošos rezultātus var izlaist. Ja ārpus ierastā diapazona esošie rezultāti ir tikuši izlaisti, šis fakts ir skaidri jānorāda. Jāmēģina paskaidrot atsevišķu ārpus ierastā diapazona esošo rezultātu rašanās.

5.2. Analītiskās metodes atlieku noteikšanai

Jāiesniedz analītiskās metodes atlieku noteikšanai, ja vien netiek pierādīts, ka var izmantot metodes, kuras jau ir iesniegtas atbilstoši II pielikuma 4. iedaļas 4.2. punktā izvirzītajām prasībām.

Tiek piemēroti tie paši noteikumi, kuri paredzēti II pielikuma 4. iedaļas 4.2. punktā.

▼M1

6. Dati par iedarbību

Vispārīgā informācija

Iesniegtajiem datiem ir jābūt pietiekamiem, lai varētu veikt izgatavojamā augu aizsardzības līdzekļa novērtēšanu. Jo īpaši ir jābūt iespējai novērtēt to labumu, ja tādi ir, raksturu un pakāpi, kādus iegūst, izmantojot preparātu, salīdzinājumā ar piemērotiem atsauces līdzekļiem un bojājumu robežām, un definēt tā lietošanas nosacījumus.

To izmēģinājumu skaits, kuri jāveic un jādara zināmi, galvenokārt, ir atkarīgs no tādiem faktoriem, kā tas, ciktāl ir zināmas preparātā ietilp-

▼ **M1**

stošo aktīvo vielu īpašības un izrietošo nosacījumu klāsts, kurā ietilpst augu aizsardzības apstākļu mainīgums, klimatiskās atšķirības, lauksaimniecības metožu klāsts, lauksaimniecības kultūru vienveidība, piemērošanas veids, kaitīgā organisma veids un augu aizsardzības līdzekļa veids.

Jāiegūst un jāiesniedz pietiekami dati, lai apstiprinātu, ka noteiktie modeļi atbilst tiem reģioniem un apstākļiem, kādi ir iespējami attiecīgajos reģionos, kuros tiks ieteikts to izmantot. Ja pieteikuma iesniedzējs apgalvo, ka pārbaudes vienā vai vairākos ieteicamās lietošanas reģionos nav nepieciešamas, jo apstākļi tajos ir līdzīgi apstākļiem pārējos reģionos, kuros pārbaudes ir izdarītas, tad pieteikuma iesniedzējam savs apgalvojums ir jāpamato ar dokumentāliem pierādījumiem.

Lai novērtētu sezonālās atšķirības, ja tādas ir, jāiegūst un jāiesniedz pietiekami dati, lai apstiprinātu augu aizsardzības līdzekļa iedarbību uz katru konkrētu lauksaimniecības kultūras (vai preces)/kaitīgā organisma kombināciju katrā agronomiski un klimatiski atšķirīgajā reģionā. Ja nepieciešams, parasti jāziņo par iedarbības vai fitotoksiskuma izmēģinājumiem vismaz divās augšanas sezonās.

Ja pēc pieteikuma iesniedzēja domām pirmajā sezonā veiktie izmēģinājumi pietiekami apstiprina to secinājumu ticamību, kas izdarīti, pamatojoties uz ekstrapolētajiem rezultātiem, kuri ir iegūti no pārējām lauksaimniecības kultūrām, precēm vai situācijām, vai no izmēģinājumiem ar līdzīgiem preparātiem, ir jā sagatavo kompetentajai iestādei pieņemams pamatojums par darba neturpināšanu nākamajā sezonā. Un pretēji, ja kādā konkrētā sezonā klimatisko vai augu aizsardzības apstākļu dēļ iegūtajiem datiem ir ierobežota vērtība, ko nevar izmantot iedarbības novērtēšanā, tad jāveic un jāziņo par izmēģinājumiem vienā vai vairākās sekojošās sezonās.

6.1. Sagatavošanās pārbaudes

Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma kopsavilkuma formā ir jāiesniedz ziņojumi par sagatavošanās pārbaudēm, iekļaujot pētījumus siltumnīcās un uz lauka, ko izmanto, lai novērtētu bioloģisko aktivitāti, un augu aizsardzības līdzekļa un tā sastāvā ietilpstošās aktīvās vielas (aktīvo vielu) devas robežu noteikšanu. Šie ziņojumi kompetentajai iestādei sniedz papildu informāciju, kad tā novērtē augu aizsardzības līdzekli. Ja šo informāciju neiesniedz, tad jānodrošina kompetentajai iestādei pieņemams pamatojums.

6.2. Iedarbības pārbaude

Pārbažu mērķi

Pārbaudes nodrošina pietiekamus datus, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa nodrošinātās kontroles vai aizsardzības, vai cita veida paredzētās iedarbības līmeni, ilgumu un konsekvenci salīdzinājumā ar piemērotiem atsaucē līdzekļiem, ja tādi ir.

Pārbažu nosacījumi

Parasti izmēģinājumu veido trīs sastāvdaļas: pārbaudes līdzeklis, atsaucē līdzeklis un neapstrādāto lauksaimniecības kultūru kontrole.

Augu aizsardzības līdzekļa iedarbība ir jāpēta saistībā ar piemērotiem atsaucē līdzekļiem, ja tādi ir. Piemērotu atsaucē līdzekli definē kā licencētu augu aizsardzības līdzekli, kura iedarbība praksē – ieteiktās izmantošanas reģiona lauksaimnieciskajos, augu aizsardzības un apkārtējās vides (ieskaitot klimatiskos) apstākļos – ir izrādījusies pietiekama. Vispārīgi runājot, formulējuma tipam, iedarbībai uz kaitīgajiem organismiem, iedarbības spektram un piemērošanas metodei būtu jāatbilst jau izmēģināta augu aizsardzības līdzekļa formulējuma tipam, iedarbībai uz kaitīgajiem organismiem, iedarbības spektram un piemērošanas metodei.

Augu aizsardzības līdzekļi ir jāizmēģina apstākļos, kādos kaitīgais mērķa organisms eksistē tādā līmenī, kādā tas atstāj, vai ir zināms, ka tas atstāj, negatīvu iespaidu (daudzums, kvalitāte, ieguvums no saimnieciskās darbības) uz neaizsargātu kultūru vai reģionu, vai uz augiem vai augu produktiem, kas nav tikuši apstrādāti, vai, ja kaitīgie organismi eksistē tādā līmenī, ka ir iespējams veikt augu aizsardzības līdzekļa novērtēšanu.

▼ **M1**

Izmēģinājumiem, kuru mērķis ir sniegt datus par to, kā augu aizsardzības līdzekļi kontrolē kaitīgos organismus, ir jāparāda attiecīgo kaitīgo organismu sugu vai ierobežojamo grupu pārstāvošo sugu kontroles līmenis. Izmēģinājumos ir jāiekļauj dažādi kaitīgo sugu dzīves cikla augšanas posmi, ja tas ir nepieciešams, un dažādas dzimtas vai sugas, ja tām ir iespējams uzrādīt atšķirīgu uzņēmību.

Un līdzīgi – izmēģinājumiem, kuru mērķis ir sniegt datus par augu aizsardzības līdzekļiem – augu augšanas regulētājiem, ir jāparāda iedarbības līmenis uz apstrādātajām sugām, un jāiekļauj to kultivēto augu sugu klāsta pārstāvošo paraugu reakciju atšķirības, kurām tiek ieteikts to izmantot.

Lai precizētu reakciju uz devu, dažos izmēģinājumos ir jāiekļauj devu normas, kas ir zemākas par ieteiktajām, kas dotu iespēju novērtēt, vai ieteiktā norma ir minimums, kāds nepieciešams, lai sasniegtu vēlamo efektu.

Iedarbības ilgums pēc apstrādes ir jāpēta saistībā ar mērķa organisma kontroli vai, ja nepieciešams, ar iedarbību uz apstrādātajiem augiem vai augu produktiem. Ja iesaka vairāk nekā vienu izmantošanas reizi, jāziņo par tiem izmēģinājumiem, kuri nosaka iedarbības ilgumu pēc izmantošanas, nepieciešamo izmantošanas reizu skaitu un vēlamo intervālu starp tām.

Jāiesniedz pierādījumi, kas parāda, ka ieteiktā deva, laika intervāli un izmantošanas metode nodrošina pietiekamu kontroli, aizsardzību vai arī nodrošina paredzēto efektu tādos apstākļos, kādi ir iespējami, izmantojot to praksē.

Ja vien nav skaidru norāžu, ka augu aizsardzības produkcijas iedarbību ievērojami neietekmēs apkārtējās vides faktori, piemēram, temperatūra vai lietus, ir jāizpēta un jāziņo par šādu faktoru ietekmi uz iedarbību, jo īpaši tad, ja ir zināms par ietekmi uz ķīmiski līdzīgiem produktiem.

Ja piedāvātā marķējuma uzrakstos iekļauj ieteikumus lietot augu aizsardzības līdzekli kopā ar citu augu aizsardzības līdzekli (līdzekļiem) vai palīglīdzekli (palīglīdzekļiem), tad jāsniedz informācija par maisījuma iedarbību.

Pārbaužu vadlīnijas

Izmēģinājumi jāstrukturē tā, lai tiktu izpētīti konkrēti jautājumi, tiktu samazināta katra lauka dažādo daļu nejaušo variāciju ietekme un lai rezultātiem varētu piemērot statistisko analīzi. Izmēģinājumu struktūrai, analīzei un atskaitēm jābūt saskaņā ar Eiropas un Vidusjūras augu aizsardzības organizācijas (EPPO) 152. un 181. vadlīniju. Ziņojums ietver detalizētu un kritisku datu novērtējumu.

Izmēģinājumi ir jāveic saskaņā ar konkrētajām EPPO vadlīnijām, ja tādas ir pieejamas vai ja tādas tiek pieprasītas, un ja izmēģinājumu veic tās teritorijā – saskaņā ar vadlīnijām, kas atbilst vismaz attiecīgās EPPO vadlīnijas prasībām.

Jāveic rezultātu statistiskā analīze, un, ja nepieciešams, izmantotā pārbaužu vadlīnija ir jāpielāgo, lai varētu veikt šādu analīzi.

6.3. Informācija par rezistences attīstības gadījumiem vai iespējamajiem gadījumiem

Jāsniedz laboratorijas dati un, ja ir, arī lauka informācija par kaitīgo organismu populāciju rezistences vai pretrezistences attīstību un gadījumiem attiecībā uz aktīvo vielu (vielām) vai saistītām aktīvajām vielām. Ja šāda informācija nav tieši saistīta ar izmantošanu, kurai pieprasa licenci vai kurai ir jāatjauno licence (atšķirīgas kaitīgo organismu sugas vai atšķirīgas kultūras), tā tomēr ir jāsniedz, ja tāda ir pieejama, jo tā var sniegt norādi par rezistences attīstības iespējamību mērķa populācijā.

Ja ir pierādījumi vai informācija, kas liecina, ka līdzekļa sērijveida lietošanā ir iespējama rezistences attīstība, tad jāiegūst un jāiesniedz pierādījumi par attiecīgā kaitīgā organisma populācijas jutīgumu pret augu aizsardzības līdzekli. Šādos gadījumos ir jānodrošina vadības stratēģija, kas strukturēta tā, lai samazinātu rezistences vai pretrezistences attīstības iespējamību mērķa sugās.

▼ **M1**

6.4. Ietekme uz apstrādāto augu vai augu produktu ražas kvantitāti un/vai kvalitāti

6.4.1. *Ietekme uz augu vai augu produktu kvalitāti*

Pārbaudīšanas mērķis

Pārbaudes sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt bojājumu vai smaržas, vai citu augu vai augu produktu kvalitātes aspektu iespējamo parādīšanos pēc apstrādes ar augu aizsardzības līdzekli.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Jāpēta un jāziņo par bojājumu vai smaržas rašanās gadījumu iespējamību pārtikas kultūrās, ja:

— produktu raksturs vai izmantošana ir tāda, ka varētu būt gaidāms bojājumu vai smaržas rašanās risks,

vai

— citi produkti, kuros ir izmantota tā pati vai ļoti līdzīga aktīvā sastāvdaļa, ir uzrādījuši bojājumu vai smaržas rašanās risku.

Augu aizsardzības līdzekļu ietekme uz pārējiem apstrādāto augu vai augu produktu kvalitātes aspektiem ir jāizpēta un par to ir jāziņo, ja:

— auga aizsardzības līdzekļa raksturs vai izmantošana varētu negatīvi ietekmēt citus kvalitātes aspektus (piemēram, ja augu augšanas regulētājus izmanto neilgi pirms ražas novākšanas) vai

— citi produkti, kuros ir izmantota tā pati vai ļoti līdzīga aktīvā sastāvdaļa, ir negatīvi iedarbojušies uz kvalitāti.

Sākumā pārbaudes jāveic ar tām lauksaimniecības kultūrām, kurām, galvenokārt, tiks izmantots augu aizsardzības līdzeklis, lietojot divkārsu parasto devu un, ja nepieciešams, izmantojot galvenās apstrādes metodes. Ja novēro ietekmi, ir nepieciešams veikt pārbaudes, lietojot parasto devu.

Pakāpe, kādā nepieciešams veikt pētījumus ar citām lauksaimniecības kultūrām, būs atkarīga no tā, cik šīs kultūras ir līdzīgas jau pārbaudītajām galvenajām lauksaimniecības kultūrām, kā arī no datu kvantitātes un kvalitātes, kādi ir pieejami par šīm galvenajām lauksaimniecības kultūrām, un no tā, cik līdzīgs ir augu aizsardzības izmantošanas veids un lauksaimniecības kultūru apstrādes metodes. Lai saņemtu licenci, parasti pietiek pārbaudīt galveno formulējuma veidu.

6.4.2. *Ietekme uz transformācijas procesiem*

Pārbaudīšanas mērķis

Pārbaudes sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt iespējamo negatīvo ietekmi uz transformācijas procesiem vai to rezultātā iegūto produktu kvalitāti pēc apstrādes ar augu aizsardzības līdzekli.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Kad apstrādātos augus vai augu produktus kā parasti plāno izmantot transformācijas procesā, piemēram, vīna darīšanā, alus brūvēšanā vai maizes cepšanā, un kad ražas novākšanas laikā konstatē ievērojamu piemaisījumu daudzumu, ir jāpēta un jāziņo par negatīvās ietekmes rašanās iespējamību, ja:

— ir norādes, ka augu aizsardzības līdzekļa izmantošana varētu ietekmēt iesaistītos (nākošos) procesus (piemēram, ja augu augšanas regulētājus vai fungicīdus izmanto neilgi pirms ražas novākšanas laika),

vai

— citi produkti, kuros ir izmantota tā pati vai ļoti līdzīga aktīvā sastāvdaļa, ir negatīvi iedarbojušies uz šiem procesiem vai to rezultātā iegūtajiem produktiem.

Lai saņemtu licenci, parasti pietiek pārbaudīt galveno formulējuma veidu.

▼ **M1**6.4.3. *Ietekme uz apstrādāto augu ražu vai augu produktiem**Pārbaūžu mērķis*

Pārbaude sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa iedarbību un iespējamās ražas samazināšanās vai apstrādāto augu vai augu produktu uzglabāšanas zaudējumu gadījumus.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Ja nepieciešams, jānosaka augu aizsardzības līdzekļu ietekme uz apstrādāto augu produktu ražu vai ražas daļām. Ja nepieciešams, jānosaka iedarbība uz ražu pēc uzglabāšanas, ietverot datus par uzglabāšanas ilgumu, ja ir iespēja, ka apstrādātie augi vai augu produkti tiks uzglabāti.

Šo informāciju parasti iegūst pārbaudēs, kuras pieprasa saskaņā ar 6.2. punkta noteikumiem.

6.5. *Mērķa augu (ieskaitot dažādas kultivētās sugas) vai mērķa augu produktu fitotoksiskums**Pārbaūžu mērķis*

Pārbaude sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa iedarbību un iespējamo fitotoksiskumu pēc apstrādes ar augu aizsardzības līdzekli.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Herbicīdiem un citiem augu aizsardzības līdzekļiem, ar kuriem izmēģinājumos (ko veic saskaņā ar 6.2. punktu) novēro negatīvu, kaut arī pārejošu, ietekmi, jānosaka mērķa kultūru atlases robežas, divreiz izmantojot ieteikto lietošanas devu. Ja novēro nopietnu fitotoksisku ietekmi, jāizpēta arī ieteiktā vidējā lietošanas deva.

Ja ir vērojama negatīva ietekme, bet to uzskata par nesvarīgu salīdzinājumā ar labumu, ko nodrošina lietošana, vai arī par pārejošu, pieprasa šo apgalvojumu apstiprinošus pierādījumus. Ja nepieciešams, jāiesniedz ražas mērījumi.

Jādemonstrē tas, cik drošs ir augu aizsardzības līdzeklis attiecībā uz galveno lauksaimniecības kultūru galvenajām kultivētajām sugām, kurām to iesaka lietot, ieskaitot ietekmi uz lauksaimniecības kultūru augšanas posmiem, spēku un citiem faktoriem, kas var iespaidot uzņēmību pret bojājumiem vai ievainojumiem.

Pakāpe, kādā nepieciešams veikt pētījumus ar citām lauksaimniecības kultūrām, būs atkarīga no tā, cik šīs kultūras ir līdzīgas jau pārbaudītajām galvenajām kultūrām, no to datu kvantitātes un kvalitātes, kādi ir pieejami par šīm galvenajām kultūrām, un no tā, cik līdzīgs ir augu aizsardzības izmantošanas veids un kultūru apstrādes metodes. Lai saņemtu licenci, parasti pietiek pārbaudīt galveno formulējuma veidu.

Ja piedāvātā markējuma uzrakstos iekļauj ieteikumu lietot augu aizsardzības līdzekli kopā ar citu augu aizsardzības līdzekli (līdzekļiem), maisījumam piemēro iepriekšējo punktu noteikumus.

Pārbaudes vadlīnijas

Fitotoksiskuma novērojumus veic izmēģinājumos, kas paredzēti 6.2. punktā.

Ja novēro fitotoksisku iedarbību, tad tā ir precīzi jānovērtē un jāreģistrē saskaņā ar EPPO 135. vadlīniju, vai, ja dalībvalsts to pieprasa un ja pārbaude tiek veikta šīs dalībvalsts teritorijā, – saskaņā ar vadlīnijām, kas atbilst vismaz šīs EPPO vadlīnijas prasībām.

Jāveic šādu rezultātu statistiskā analīze un, ja nepieciešams, izmantotā pārbaūžu vadlīnija ir jāpielāgo, lai varētu veikt šādu analīzi.

▼ **M1**

- 6.6. Nevēlamu vai neplānotu blakusparādību novērojumi, piemēram, derīgajos un citos organismos, kuru darbības ierobežošanai tas nav paredzēts, sekojošajās kultūrās, citos augos vai apstrādāto augu daļās, ko izmanto pavairošanā (piemēram, sēklas, spraudeņi, stīgas)

6.6.1. *Ietekme uz sekojošajām kultūrām*

Pieprasītās informācijas mērķis

Ziņojumā jāatspoguļo pietiekami dati, lai varētu novērtēt iespējamo negatīvo ietekmi, kādu apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli atstāj uz sekojošajām kultūrām.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Ja dati, ko iegūst saskaņā ar 9. iedaļas 9.1. punktu, rāda, ka ievērojams daudzums aktīvās vielas piemaisījumu, metabolītu vai degradācijas produktu, kuri bioloģiski iedarbojas vai var bioloģiski iedarboties uz sekojošajām kultūrām, paliek augsnē vai augu materiālos, piemēram, salmos vai bioloģiskajos materiālos līdz iespējamo sekojošo kultūru sēšanas vai stādīšanas laikam, jāiesniedz novērojumi par iedarbību uz parastī sastopamajām sekojošajām kultūrām.

6.6.2. *Ietekme uz citiem augiem, ieskaitot blakus kultūras*

Pieprasītās informācijas mērķis

Ziņojumā jāatspoguļo pietiekami dati, lai varētu novērtēt iespējamo negatīvo ietekmi, kādu apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli atstāj uz citiem augiem, ieskaitot blakus kultūras.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Ja ir norādes, ka augu aizsardzības līdzeklis varētu ietekmēt šos augus iztvaikojumu veidā, jāiesniedz novērojumi par negatīvo ietekmi uz citiem augiem, ieskaitot parastī sastopamās blakus kultūras.

6.6.3. *Ietekme uz apstrādātajiem augiem vai augu produktiem, ko izmanto pavairošanā*

Pieprasītās informācijas mērķis

Ziņojumā jāatspoguļo pietiekami dati, lai varētu novērtēt iespējamo negatīvo ietekmi, kādu apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli atstāj uz augiem vai augu produktiem, ko izmanto pavairošanā.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Jāiesniedz novērojumi par augu aizsardzības līdzekļu ietekmi uz augu daļām, ko izmanto pavairošanā, izņemot gadījumus, kad piedāvātā izmantošana izslēdz to lietošanu lauksaimniecības kultūrām, kas, atkarībā no apstākļiem, ir paredzētas sēklu, spraudeņu, stīgu vai gumu iegūšanai, lai tos izmantotu stādīšanā:

- i) sēklām – dzīvotspēja, dīgtspēja un spēcīgums;
- ii) spraudeņiem – iesakņošanās un augšanas ātrums;
- iii) stīgām – iesakņošanās un augšanas ātrums;
- iv) gumiem – dīgšana un parastā augšana.

Pārbaudes vadlīnijas

Eksperimentus ar sēklām veic saskaņā ar *ISTA* metodēm ⁽¹⁾.

6.6.4. *Ietekme uz derīgajiem un pārējiem organismiem, kuru darbības ierobežošanai līdzeklis nav paredzēts*

Ziņo par jebkādu pozitīvu vai negatīvu iedarbību uz pārējiem kaitīgajiem organismiem, ko novēro saskaņā ar šīs iedaļas prasībām veiktajās pārbaudēs. Ziņo arī par jebkādu novērotu iedarbību uz apkārtējo vidi, jo īpaši par iedarbību uz savvaļas un/vai derīgajiem organismiem.

⁽¹⁾ International rules for seed testing, 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, Seed Science and Technology, Volume 13, No 2, 1985.

▼ **M1**

- 6.7. No 6.1. līdz 6.6. punktam sniegto datu kopsavilkums un novērtēšana

Jāsniedz visu to datu un informācijas kopsavilkums, kas sniegti saskaņā ar 6.1. līdz 6.6. punktam, kopā ar šo datu detalizētu un kritisku novērtējumu, jo īpaši norādot labumu, kādu augu aizsardzības līdzeklis sniedz, negatīvo iedarbību, kas rodas vai var rasties, un nepieciešamos pasākumus, kas jāveic, lai izvairītos no negatīvās ietekmes vai samazinātu to.

▼ **M4**

7. *Toksikoloģiskie pētījumi*

Lai pienācīgi novērtētu preparātu toksicitāti, būtu jābūt pieejamai pietiekamai informācijai par aktīvās vielas akūto toksicitāti, spēcīgu kairinājumu un kairinājumu izraisīšanu. Ja iespējams, būtu jāiesniedz papildu informācija par aktīvās vielas toksiskās iedarbības veidu, toksikoloģisko profilu un visiem zināmajiem toksikoloģiskajiem aspektiem.

Ņemot vērā to, ka piemaisījumi un citas sastāvdaļas var ietekmēt toksikoloģisko iedarbību, ir svarīgi, lai par katru iesniegto pētījumu tiktu nodrošināts detalizēts izmantojamā materiāla apraksts (parametri). Testi ir jāveic, izmantojot licencējamo augu aizsardzības līdzekli.

- 7.1. **Akūtā toksicitāte**

Pētījumiem, datiem un sniegtajai un novērtētajai informācijai ir jābūt pietiekamai, lai ļautu novērtēt iedarbību, kādu izraisa vienreizēja saskarsme ar augu aizsardzības līdzekli, jo īpaši lai noteiktu vai norādītu:

- augu aizsardzības līdzekļu toksicitāti,
- ar aktīvo vielu saistīto augu aizsardzības līdzekļa toksicitāti,
- iedarbības laiku un raksturu, sniedzot pilnu informāciju par izmaiņām uzvedībā un iespējamajiem nozīmīgiem patoloģiskajiem konstatējumiem pēcnāves sekcijā,
- ja iespējams, toksiskās iedarbības veidu un
- attiecīgo apdraudējumu, kas saistīts ar dažādiem saskarsmes veidiem.

Kaut arī uzsvars ir jāliek uz attiecīgā toksicitātes diapazona novērtēšanu, iegūtajai informācijai jābūt tādai, kas ļautu arī klasificēt augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Padomes Direktīvu 78/631/EEK. Akūtās toksicitātes testu rezultātā iegūtajai informācijai ir jo īpaša vērtība, nosakot iespējamās apdraudējumus avārijas situācijās.

- 7.1.1. *Orālā toksicitāte*

Apstākļi, kādus to pieprasa

Akūtas orālās toksicitātes tests būtu jāveic vienmēr, ja kandidāts nevar sniegt kompetentajai iestādei pamatojumu, ka ir jāpiemēro Padomes Direktīvas 78/631/EEK 3.2. pants.

Testa vadlīnijas

Testi jāveic saskaņā ar Direktīvas 92/69/EEK B1 vai B1 bis metodi.

- 7.1.2. *Perkutānā toksicitāte*

Apstākļi, kādus to pieprasa

Akūtās perkutānās toksicitātes pārbaude ir jāveic vienmēr, ja kandidāts nevar sniegt kompetentajai iestādei pamatojumu, ka ir jāpiemēro Padomes Direktīvas 78/631/EEK 3.2. pants.

Testa vadlīnija

Testi jāveic saskaņā ar Direktīvas 92/69/EEK B3 metodi.

- 7.1.3. *Toksicitāte ieelpojot*

Testa mērķis

Pārbaudē nosaka augu aizsardzības līdzekļa vai tā radīto izgarojumu toksicitāti žurkām, ko izraisa šī līdzekļa ieelpošana.

▼M4

Apstākļi, kādos to pieprasa

Testi jāveic, ja augu aizsardzības līdzeklis:

- ir gāze vai sašķidrināta gāze,
- gaistošs preparāts vai fumigants,
- tiek izmantots miglošanas iekārtās,
- ir preparāts, kas rada tvaikus,
- ir aerosols,
- ir pulveris, kas satur ievērojamu daudzumu daļiņu, kuru diametrs ir $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ uz svara bāzes),
- to izkaisīs no lidmašīnas — gadījumos, kad būtiska ir saskarsme ieelpojot,
- satur aktīvās daļiņas ar tvaika spiedienu $> 1 \times 10^{-2} \text{ Pa}$ un to paredzēts izmantot slēgtās telpās, piemēram, noliktavās vai siltumnīcās,
- izmantos tādā veidā, ka tiek radīts ievērojams daudzums daļiņu vai pilieni ar diametru, kas ir $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ uz svara bāzes).

Testa vadlīnija

Testi jāveic saskaņā ar Direktīvas 92/69/EEK B2 metodi.

7.1.4. *Spēcīgs ādas kairinājums*

Testa mērķis

Pārbaudē nosaka augu aizsardzības līdzekļa izraisīto ādas kairinājuma potenciālu, ieskaitot novērotās iedarbības atgriezeniskumu.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Augu aizsardzības līdzekļa radītais ādas kairinājums ir jānosaka, izņemot gadījumus, kad, kā norādīts testu vadlīnijās, ir iespējama nopietnu ādas bojājumu rašanās vai šāda iedarbība nav iespējama.

Testu vadlīnijas

Testi jāveic saskaņā ar Direktīvas 92/69/EEK B4 metodi

7.1.5. *Spēcīgs acu kairinājums*

Testa mērķis

Pārbaudē nosaka augu aizsardzības līdzekļa izraisīto acu kairinājuma potenciālu, ieskaitot novērotās iedarbības atgriezeniskumu.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Acu kairinājuma pārbaudi ir jāveic, izņemot gadījumus, kad, kā norādīts testa vadlīnijā, ir iespējama nopietnu acu bojājumu rašanās.

Testa vadlīnija

Acu kairinājums ir jānosaka saskaņā ar Direktīvas 92/69/EEK B5 metodi.

7.1.6. *Ādas kairinājums*

Testa mērķis

Pārbaudē iegūst pietiekamu informāciju, lai novērtētu augu aizsardzības līdzekļa spēju izraisīt ādas kairinājumu.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Pārbaude ir jāveic vienmēr, izņemot gadījumus, kad ir zināms, ka aktīvajai vielai (aktīvajām vielām) vai palīgvielām piemīt kairinājumu izraisošas īpašības.

Testa vadlīnija

Testi ir jāveic saskaņā ar direktīvas 92/69/EEK B6 metodi.

▼ **M4**7.1.7. *Augu aizsardzības līdzekļu kombināciju papildu pētījumi*

Testa mērķis

Noteiktos gadījumos var būt nepieciešams veikt pētījumus, kas norādīti 7.1.1. līdz 7.1.6. punktā, ar augu aizsardzības līdzekļu kombinācijām, ja līdzekļa marķējumā ir ietvertas prasības izmantot augu aizsardzības līdzekli kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem un/vai palīg līdzekļiem, sajaucot tos tvertnē. Lēmumi par papildu pētījumu nepieciešamību ir jāpieņem katrā konkrētajā gadījumā, ņemot vērā atsevišķo augu aizsardzības līdzekļu akūtās toksicitātes pētījumu rezultātus, attiecīgās augu aizsardzības līdzekļu kombinācijas izraisītā apdraudējuma iespēju un pieejamo informāciju vai praktisko pieredzi par attiecīgajiem līdzekļiem vai līdzīgiem līdzekļiem.

7.2. **Dati par saskarsmi**▼ **M9**

Nosakot pakļautību apdraudējumam, ko izraisa augu aizsardzības līdzeklis apgabalā, kura gaisu ieelpo operatori, novērotāji vai strādnieki, jāņem vērā Padomes 1980. gada 27. novembra Direktīvas 80/1107/EEK par strādnieku pasargāšanu no riskiem, kas saistīti ar pakļautību ķīmiskajām, fizikālajām un bioloģiskajām vielām darbā ⁽¹⁾ II pielikuma A daļā izklāstītās mērīšanas veikšanai izvirzītās prasības.

▼ **M4**7.2.1. *Lietotāju saskarsme*

To personu apdraudējums, kuri izmanto augu aizsardzības līdzekļus, ir atkarīgs no augu aizsardzības līdzekļa fizikālajām, ķīmiskajām un toksiskajām īpašībām, kā arī no līdzekļa veida (neatšķaidīts/atšķaidīts) un no saskarsmes veida, pakāpes un ilguma. Jāiegūst un jādara zināma pietiekama informācija un dati, lai varētu novērtēt aktīvās vielas (aktīvo vielu) un/vai toksikoloģiski būtisko augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļu radītā apdraudējuma apjomu, kāds varētu rasties ieteiktajos izmantošanas apstākļos. Tai arī ir jānodrošina piemērotu aizsardzības pasākumu izvēles pamats, ieskaitot individuālos aizsardzības līdzekļus, ko izmanto lietotāji un kuri ir norādīti uz marķējuma.

7.2.1.1. *Lietotāju saskarsmes novērtējums*

Novērtējuma mērķis

Izmantojot piemērotu aprēķinu modeli (ja ir pieejams), izdara novērtējumu, lai varētu novērtēt to lietotāja saskarsmi, kāda varētu rasties ieteiktajos izmantošanas apstākļos.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Lietotāja saskarsmes novērtējums ir jāveic vienmēr.

Novērtējuma nosacījumi

Novērtējumu izdara katrai izmantošanas metodei un lietošanas iekārtām, kuras ir ieteiktas augu aizsardzības līdzekļa izmantošanai, ņemot vērā prasības, kas izriet no Direktīvas 78/631/EEK par rīkošanos ar neatšķaidītiem un atšķaidītiem līdzekļiem noteikumu īstenošanu attiecībā uz klasifikāciju un marķēšanu, kā arī dažādiem izmantotajam tvertnu veidiem un izmēriem, sajaukšanu, iekraušanas operācijām, augu aizsardzības līdzekļa izmantošanu, klimatiskajiem apstākļiem un lietošanas iekārtu tīrīšanu un regulāru uzturēšanu.

Vispirms novērtējumu veic, pieņemot, ka lietotājs neizmanto nekādus individuālos aizsardzības līdzekļus.

Ja nepieciešams, veic otru novērtējumu, pieņemot, ka lietotājs izmanto efektīvus un viegli pieejamus aizsardzības līdzekļus, ko lietotājam ir iespējams izmantot. Ja aizsardzības līdzekļi ir norādīti uz marķējuma, novērtējumā tie ir jāņem vērā.

7.2.1.2. *Lietotāja saskarsmes mērīšana*

Testa mērķis

Pārbaudē iegūst pietiekamus datus, lai varētu novērtēt lietotāja saskarsmi, kāda varētu rasties ieteiktajos izmantošanas apstākļos.

⁽¹⁾ OV L 327, 3.12.1980., 8. lpp.

▼M4

Apstākļi, kādos to pieprasa

Faktiskie saskarsmes dati par attiecīgo saskarsmes veidu (veidiem) ir jādara zināmi, ja saskarsmes novērtējums norāda, ka ir pārsniegta robežvērtība, kas noteikta, pamatojoties uz veselības prasībām. Piemēram, tas būs gadījums, kad 7.2.1.1. punktā paredzētā lietotāja saskarsmes novērtējuma rezultāti rāda, ka var tikt pārsniegts:

- pieļaujamais lietotāja saskarsmes līmenis (līmeņi) (AOEL), kas noteikts, iekļaujot aktīvo vielu (vielas) I pielikumā, un/vai
- robežvērtības, kas aktīvajai vielai un/vai toksikoloģiski būtiskajai augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļai (sastāvdaļām) noteiktas saskaņā ar Padomes Direktīvu 80/1107/EEK un Padomes 1990. gada 28. jūnija Direktīvu 90/394/EEK par lietotāju aizsardzību pret apdraudējumu, kas saistīts ar saskarsmi ar kancerogēnām vielām darba vietā⁽¹⁾.

Faktiskie dati par saskarsmi jādara zināmi arī tad, ja 7.2.1.1. punktā paredzētā novērtējuma veikšanai nav pieejams piemērots aprēķinu modelis vai piemēroti dati.

Gadījumos, kas vissvarīgākais saskarsmes veids ir perkutānā iedarbība, par nodēriņu alternatīvo pārbaudi var uzskatīt dermālās absorbcijas pārbaudi vai subakūto dermālo pētījumu rezultātus (ja tie jau nav pieejami), lai iegūtu datus, ar kuru palīdzību precizēt 7.2.1.1. punktā paredzēto novērtējumu.

Pārbaudes apstākļi

Pārbaude jāveic reālos saskarsmes apstākļos, ņemot vērā ieteiktos izmantošanas nosacījumus.

7.2.2. *Citu personu saskarsme*

Citas personas var tikt apdraudētas augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas laikā. Jādara zināma pietiekama informācija un dati, lai nodrošinātu pamatu piemērotu izmantošanas apstākļu izvēlei, ieskaitot citu personu izolēšanu no zonām, kur notiek apstrāde, un robežattālumi.

Novērtējuma mērķis

Izmantojot piemērotu aprēķinu modeli (ja ir pieejams), izdara novērtējumu, lai varētu novērtēt to citu personu saskarsmi, kāda varētu rasties ieteiktajos izmantošanas apstākļos.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Citu personu saskarsmes novērtējums ir jāveic vienmēr.

Novērtējuma apstākļi

Citu personu saskarsmes novērtējums jāveic katrai izmantošanas metodei. Novērtējumu veic, pieņemot, ka klātesošie neizmanto nekādus individuālās aizsardzības līdzekļus.

Ja novērtējuma rezultāti rada satraukumu, var pieprasīt citu personu saskarsmes mērījumus.

7.2.3. *Strādnieku saskarsme*

Strādnieki var nonākt saskarsmē pēc augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas, ieejot apstrādātajos laukos vai telpās vai rīkojoties ar apstrādātajiem augiem vai augu izcelsmes produktiem, uz kuriem ir saglabājušās atliekas. Jādara zināma pietiekama informācija un dati, lai nodrošinātu pamatu piemērotu aizsardzības pasākumu izvēlei, ieskaitot nogaidīšanas un atkārtotas iekļūšanas periodus.

7.2.3.1. *Strādnieku saskarsmes novērtējums*

Novērtējuma mērķis

Izmantojot piemērotu aprēķinu modeli (ja ir pieejams), izdara novērtējumu, lai varētu noteikt to strādnieku apdraudējumu, kāds varētu rasties ieteiktajos izmantošanas apstākļos.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Strādnieku apdraudējuma novērtējums ir jāveic vienmēr.

⁽¹⁾ OV L 196, 26.7.1990., 1. lpp.

▼M4

Novērtējuma apstākļi

Strādnieku saskarsmes novērtējums jāveic katrai lauksaimniecības kultūrai un veicamajam uzdevumam.

Vispirms novērtējumu veic, izmantojot pieejamos datus par paredzamo saskarsmi, pieņemot, ka strādnieks neizmanto nekādus individuālos aizsardzības līdzekļus.

Ja nepieciešams, veic otru novērtējumu, pieņemot, ka strādnieks izmanto efektīvus un viegli pieejamus aizsardzības līdzekļus, ko ir iespējams izmantot.

Ja nepieciešams, veic turpmāko novērtējumu, izmantojot iegūtos datus par savācamo atlieku daudzumu ieteiktajos izmantošanas apstākļos.

7.2.3.2. Strādnieku saskarsmes mērījumi

Testa mērķis

Pārbaudē iegūst pietiekamus datus, lai varētu novērtēt strādnieka saskarsmi, kāda varētu rasties ieteiktajos izmantošanas apstākļos.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Faktiskie saskarsmes dati attiecīgajam saskarsmes veidam (veidiem) ir jādara zināmi, ja apdraudējuma novērtējums rāda, ka ir pārsniegta robežvērtība, kas noteikta, pamatojoties uz veselības prasībām. Piemēram, tas būs gadījums, kad 7.2.3.1. punktā paredzētā strādnieka saskarsmes novērtējuma rezultāti rāda, ka var tikt pārsniegts:

— *AOEL*, kas noteikts, iekļaujot aktīvo vielu (vielas) I pielikumā,

un/vai

— robežvērtības, kas aktīvajai vielai un/vai toksikoloģiski būtiskajai augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļai (sastāvdaļām) noteiktas saskaņā ar Padomes Direktīvu 80/1107/EEK un 90/394/EEK.

Faktiskie dati par saskarsmi jādara zināmi arī tad, ja 7.2.3.1. punktā paredzētā novērtējuma veikšanai nav pieejams piemērots aprēķinu modelis vai piemēroti dati.

Gadījumos, kad vissvarīgākais saskarsmes veids ir perkutānā iedarbība, par noderīgu alternatīvo pārbaudi var uzskatīt dermālās absorbcijas pārbaudi vai subakūto dermālo pētījumu rezultātus (ja tie jau nav pieejami), lai iegūtu datus, ar kuru palīdzību precizēt 7.1.3.1. punktā paredzēto novērtējumu.

Testu apstākļi

Testi jāveic reālos saskarsmes apstākļos, ņemot vērā piedāvātos izmantošanas nosacījumus.

7.3. **Dermālā absorbcija**

Testa mērķis

Pārbaudē iegūst aktīvās vielas un toksikoloģiski būtisko sastāvdaļu mērījumus par absorbciju caur ādu.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Pētījums jāveic, ja dermālais apdraudējums ir nozīmīgs apdraudējuma veids un ja apdraudējuma novērtējums rāda, ka ir pārsniegta robežvērtība, kas noteikta, pamatojoties uz veselības prasībām. Piemēram, tas būs gadījums, kad strādnieka apdraudējuma novērtējuma vai mērījumu, ko paredz 7.2.1.1. vai 7.2.1.2. punkts, rezultāti rāda, ka var tikt pārsniegts:

— *AOEL*, kas noteikts, iekļaujot aktīvo vielu (vielas) I pielikumā, un/vai

— robežvērtības, kas aktīvajai vielai un/vai toksikoloģiski būtiskajai augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļai (sastāvdaļām) noteiktas saskaņā ar Padomes Direktīvu 80/1107/EEK un 90/394/EEK.

Pārbaudes apstākļi

Principā jādara zināmi dati, kas iegūti, veicot ādas absorbcijas pētījumus ar dzīvām žurkām *in vivo*. Ja tad, kad novērtējuma rezultātus, izmantojot šos datus, kas iegūti *in vivo*, ietver saskarsmes novērtējumā,

▼ **M4**

saglabājas norāde par pārmērīgu saskarsmi, var būt nepieciešams veikt salīdzinošos absorbcijas pētījumus ar žurku un cilvēku ādu *in vivo*.

Testa vadlīnija

Jāizmanto attiecīgās *OECD* 417. vadlīnijas daļas. Pētījumu izstrādē var būt nepieciešams ņemt vērā aktīvās vielas (vielu) absorbcijas caur ādu pētījumu rezultātus.

7.4. **Pieejamie toksikoloģiskie dati, kas attiecas uz neaktīvām vielām**

Par katru vielu ir jāiesniedz paziņojuma un drošības datu lapas kopijas (ja tādi ir pieejami), kas ir tikuši iesniegti saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK un Komisijas 1991. gada 5. marta Direktīvu 91/155/EEK par sīki izstrādātas kārtības definēšanu un noteikšanu konkrētas informācijas sistēmā par bīstamām vielām, ieviešot Padomes Direktīvas 88/379/EEK ⁽¹⁾ 10. pantu. Būtu jāiesniedz arī visa pārējā pieejamā informācija.

▼ **M9**

8. **Atliekas apstrādātajos produktos, pārtikā un barībā vai uz tiem**

Ievads

Piemēro II pielikuma 6. iedaļas ievada noteikumus.

8.1. **Vielmaiņa, atlieku izplatība un izteikšana augos vai ganāmpulkā**

Testu mērķis

Šo pētījumu mērķis ir:

- pēc tam, kad veikta piedāvātā apstrāde, sniegt kopīgo galīgo atlieku novērtējumu attiecīgajās lauksaimniecības kultūru daļās ražas novākšanā,
- noteikt kopējo atlieku sabrukšanas un izdalīšanās ātrumu noteiktos dzīvnieku izcelsmes produktos (pienā vai olās) un ekskretos,
- noteikt kopējo galīgo atlieku galvenās sastāvdaļas attiecīgi lauksaimniecības kultūrās un pārtikā lietojamajos dzīvnieku izcelsmes produktos,
- norādīt atlieku izplatību attiecīgajās lauksaimniecības kultūras daļās un attiecīgajos pārtikā lietojamajos dzīvnieku izcelsmes produktos,
- noteikt atlieku galvenās sastāvdaļas un parādīt šo sastāvdaļu ekstrakcijas efektivitāti,
- sagatavot informāciju, balstoties uz kuru varētu pieņemt lēmumu par nepieciešamību veikt pētījumus par ganāmpulka barošanu, kā paredzēts 8.3. punktā,
- izlemt par atliekas definēšanu un izteikšanu.

Apstākļi, kādos tie jāveic

Vielmaiņas papildpētījumi jāveic tikai tad, ja tos ir neiespējami iegūt no informācijas par aktīvo vielu atbilstoši II pielikuma 6. iedaļas 6.1. un 6.2. punkta prasībām. Tas attiecas uz lauksaimniecības kultūrām vai ganāmpulku, par kuru informācija netika iesniegta aktīvās vielas iekļaušanai I pielikumā vai nebija nepieciešami, lai grozītu nosacījumu tās iekļaušanai I pielikumā, vai arī gadījumos, kad varēja sagaidīt, ka iestāsies citāda vielmaiņa.

Testa veikšanas apstākļi

Piemēro tos pašus noteikumus, kuri paredzēti II pielikuma 6. iedaļas 6.1. un 6.2. punkta attiecīgajās daļās.

8.2. **Izmēģinājumi ar atliekām**

Testu mērķis

Šo pētījumu mērķi ir:

- noteikt visaugstākos iespējamus atlieku līmeņus apstrādātajās lauksaimniecības kultūrās ražas novākšanā vai izkraujot no uzglabāšanas vietām, ievērojot piedāvāto labo lauksaimniecības praksi (LLP),

⁽¹⁾ OV L 76, 22.3.1991., 35. lpp.

▼ **M9**

un

— ja nepieciešams, noteikt pesticīdu nogulšņu samazināšanās ātrumu.

Apstākļi, kādos tie jāveic

Papildizmēģinājumi ar atliekām jāveic tikai tad, ja tos ir neiespējami iegūt no informācijas par aktīvo vielu atbilstoši II pielikuma 6. iedaļas 6.3. punkta prasībām. Tas attiecas uz īpašiem preparātiem, īpašām pielietošanas metodēm vai lauksaimniecības kultūrām, par kurām informācija netika iesniegta aktīvās vielas iekļaušanai I pielikumā vai nebija nepieciešama, lai grozītu nosacījumus tās iekļaušanai I pielikumā.

Testa apstākļi

Piemēro tos pašus noteikumus, kuri paredzēti II pielikuma 6. iedaļas 6.3. punkta attiecīgajās daļās.

8.3. **Pētījumi par ganāmpulka barošanu**

Testu mērķis

Šo pētījumu mērķis ir noteikt atliekas dzīvnieku izcelsmes produktos, kuras radīsies no barības vai lopbarības atliekām.

Apstākļi, kādos tie jāveic

Maksimālo atlieku līmeņu novērtēšanai dzīvnieku izcelsmes produktos papildpētījumi par ganāmpulka barošanu jāveic tikai tad, ja tos ir neiespējami iegūt no informācijas par aktīvo vielu atbilstoši II pielikuma 6. iedaļas 6.4. punkta prasībām. Tas attiecas uz gadījumiem, kad jāpieprasa atļauja papildus lopbarības saņemšanai, kas izraisa palielinātu ganāmpulka atlieku uzņemšanu, par kurām informācija netika iesniegta aktīvās vielas iekļaušanai I pielikumā vai nebija nepieciešama, lai grozītu nosacījumus tās iekļaušanai I pielikumā.

Testa apstākļi

Piemēro tos pašus noteikumus, kuri paredzēti II pielikuma 6. iedaļas 6.4. punkta attiecīgajās daļās.

8.4. **Rūpnieciskās apstrādes un/vai sagatavošanas māsaimniecībā ietekme**

Testu mērķis

Šo pētījumu galvenie mērķi ir:

- noteikt, vai sabrukšanas vai reakcijas produkti rodas vai nerodas no neapstrādātu produktu atliekām apstrādes laikā, kam jāveic atsevišķa riska novērtēšana,
- noteikt dažādos starpproduktos un gala produktos esošo atlieku kvantitatīvo sadalījumu un novērtēt nodošanu veicinošos faktorus,
- nodrošināt reālāku atlieku pieļaujamās devas novērtēšanu.

Apstākļi, kādos tie jāveic

Papildpētījumi jāveic tikai tad, ja tos ir neiespējami iegūt no informācijas par aktīvo vielu atbilstoši II pielikuma 6. iedaļas 6.5. punkta prasībām. Tas attiecas uz lauksaimniecības kultūrām, par kurām informācija netika iesniegta aktīvās vielas iekļaušanai I pielikumā vai nebija nepieciešama, lai grozītu nosacījumus tās iekļaušanai I pielikumā.

Testa veikšanas apstākļi

Piemēro tos pašus noteikumus, kādi paredzēti II pielikuma 6. iedaļas 6.5. punkta attiecīgajās daļās.

8.5. **Atliekas secīgajās lauksaimniecības kultūrās**

Testa mērķis

Šo pētījumu mērķis ir atļaut veikt iespējamo atlieku novērtēšanu sekojošajām lauksaimniecības kultūrām.

Apstākļi, kādos tie jāveic

Papildpētījumi jāveic tikai tad, ja to ir neiespējami iegūt no informācijas, kas atbilstoši II pielikuma 6. iedaļas 6.6. punktam iegūta par

▼ **M9**

aktīvo vielu. Tas attiecas uz īpašiem preparātiem, īpašām pielietošanas metodēm vai attiecībā uz lauksaimniecības kultūrām, par kurām informācija netika iesniegta laika posmā, kāds bija paredzēts aktīvās vielas iekļaušanai I pielikumā vai nebija vajadzīga, lai grozītu nosacījumus tās iekļaušanai I pielikumā.

Testa veikšanas apstākļi

Piemēro tādus pašus noteikumus, kādi paredzēti II pielikuma 6. iedaļas 6.6. punktā.

8.6. **Piedāvātie maksimālie atlieku līmeņi (MRLi) un atlieku definīcija**

Jāsniedz visaptverošs piedāvāto MRLi pamatojums, ja nepieciešams, ietverot sīku informāciju par izmantoto statistisko analīzi.

Ja atbilstoši 8.1. punkta noteikumiem iesniegtajos vielmaiņas pētījumos tiek norādīts, ka atlieku definīcija jāmaina, ievērojot faktiski izmantojamo atlieku definīciju un vajadzīgos lēmumus, kā pasvītrots II pielikuma 6. iedaļas 6.7. punkta attiecīgajā sadaļā, tad jāveic aktīvās vielas atkārtota novērtēšana.

8.7. **Piedāvātie paredzētās lietošanas intervāli pirms ražas novākšanas vai – gadījumos, kad lietošana notiek pēc ražas novākšanas, – atturēšanās periodi vai uzglabāšanas periodi**

Jāsniedz visaptverošs piedāvāto priekšlikumu pamatojums.

8.8. **Iespējamā un faktiskā apdraudējuma, kas saistīts ar uzturu un citām lietām, novērtējums**

Uzmanība tiks pievērsta reālai prognozētā uztura daudzuma uzņemšanas aprēķināšanai. To var veikt soli pa solim, nonākot pie reālas, arvien pieaugoša uztura daudzuma uzņemšanas prognozes. Ja nepieciešams, jāņem vērā arī citi apdraudējuma avoti, tādas atliekas, kuras rodas medikamentu vai veterināro zāļu lietošanas rezultātā.

8.9. **Atlieku uzvedības kopsavilkums un novērtēšana**

Visu šajā sadaļā sniegto datu kopsavilkums un novērtēšana jāveic atbilstoši norādēm, kādas sniegušas dalībvalstu kompetentās iestādes attiecībā uz šādu kopsavilkumu un novērtēšanas sagatavošanas formātu. Tajā attiecīgi novērtējamo un lēmumu pieņemšanas kritēriju un norāžu kontekstā jāietver sīki izstrādāta un kritiski veikta tādas informācijas novērtēšana ar konkrētu atsauci uz draudiem cilvēkiem un dzīvniekiem, kāda var rasties vai rodas, un datu bāzes apjoms, kvalitāte un ticamība.

Ja ir iesniegta informācija par vielmaiņu, tad jāapskata jebkuru ar zīdītājiem nesaistītu metabolītu toksikoloģiskā nozīmība.

Ja ir iesniegta informācija par vielmaiņu, tad jāsatavo shematiska augus un dzīvniekus esošo metabolisko taku diagramma ar īsu izskaidrojumu par to izplatību un ķīmiskajām izmaiņām.

▼ **M6**

9. **Izplatīšanās un ietekme vidē**

Ievads

i) Sniegtajai informācijai kopā ar informāciju par aktīvo vielu, kā to paredz II pielikums, jābūt pietiekamai, lai ļautu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa izplatīšanos un ietekmi apkārtējā vidē, kā arī to sugu, kuru darbības ierobežošanai līdzeklis nav paredzēts, iespējamo apdraudētību.

ii) Par augu aizsardzības līdzekli sniegtajai informācijai kopā ar pārējo būtisko informāciju, kā arī informācijai par aktīvo vielu, būtu jābūt pietiekamai, lai:

— noteiktu uz iesaiņojuma (konteineriem) norādāmos apdraudējuma simbolus, norādes uz bīstamību, kā arī attiecīgos apdraudējumu un drošību aprakstošos tekstus apkārtējās vides aizsardzībai,

— prognozētu sadalījumu, izplatīšanos un ietekmi vidē, kā arī attiecīgos laika periodus,

— noteiktu iespējami apdraudētās sugas un populācijas, kuru darbības ierobežošanai aktīvā viela nav paredzēta,

▼M6

— noteiktu nepieciešamos pasākumus, lai samazinātu apkārtējās vides piesārņošanu un ietekmi uz sugām, kuru darbības ierobežošanai viela nav paredzēta.

iii) Ja izmanto ar radioaktīvo izotopu iezīmētu testa materiālu, piemēro II pielikuma 7. nodaļas ievada iv) punkta noteikumus.

iv) Ja nepieciešams, testi būtu jāplāno un dati būtu jāanalizē, izmantojot piemērotas statistikas metodes.

Būtu jādara zināma pilnīga informācija par statistisko analīzi (piemēram, visi punktu novērtējumi būtu jānorāda ar “drošības” intervāliem, būtu jānorāda precīzas *p*-vērtības, nevis jānorāda - nozīmīga/nenozīmīga).

v) Prognozētā vides koncentrācija augsnē (*PEC_S - predicted environmental concentrations in soil*), ūdenī (*PEC_{SW}* un *PECGW*) un gaisā (*PEC_A*).

Pamatoti jānovērtē sagaidāmā aktīvās vielas un attiecīgo metabolītu sadalīšanās un ķīmisko reakciju produktu koncentrācija augsnē, gruntsūdeņos, virszemes ūdeņos un gaisā, ievērojot piedāvāto vai jau notiekošo preparāta izmantošanu. Papildus jāveic vissliktākās reāli iespējamās situācijas novērtējums.

Lai novērtētu šādu koncentrāciju, piemēro šādas definīcijas:

— Prognozētā vides koncentrācija augsnē (*PEC_S - predicted environmental concentration in soil*)

To atlieku līmenis augsnē virskārtā, kas var apdraudēt augsnē dzīvojošos organismus, kuru darbības ierobežošanai līdzeklis nav paredzēts (akūtais un hroniskais apdraudējums).

— Prognozētā vides koncentrācija virszemes ūdeņos (*PEC_{SW} - predicted environmental concentration in surface water*)

To atlieku līmenis virszemes ūdeņos, kas var apdraudēt ūdens organismus, kuru darbības ierobežošanai līdzeklis nav paredzēts (akūtais un hroniskais apdraudējums).

— Prognozētā vides koncentrācija gruntsūdeņos (*PECGW - predicted environmental concentration in groundwater*)

Atlieku līmenis gruntsūdeņos.

— Prognozētā vides koncentrācija gaisā (*PEC_A - predicted environmental concentration in air*)

To atlieku līmenis gaisā, kas var apdraudēt cilvēkus, dzīvniekus un citus organismus, kuru darbības ierobežošanai līdzeklis nav paredzēts (akūtais un hroniskais apdraudējums).

Lai novērtētu šo koncentrāciju, jāņem vērā visa būtiskā informācija par augu aizsardzības līdzekli un aktīvo vielu. Noderīgu metodi šādiem novērtējumiem sniedz EPPO vides riska novērtēšanas shēmas⁽¹⁾. Ja nepieciešams, būtu jāizmanto šajā iedaļā paredzētie parametri.

Ja prognozētās vides koncentrācijas novērtēšanai izmanto modeļus, tiem ir:

— jānodrošina vislabākais iespējamais visu būtisko iesaistīto procesu novērtējums, ņemot vērā reālos parametrus un pieņēmumus,

— ja iespējams, tie ir jāapstiprina ar mērījumiem, ko veic apstākļos, kas atbilst modeļa izmantošanai,

— tiem ir jāatbilst apstākļiem tajā reģionā, kur līdzekli izmanto.

Ja nepieciešams, sniegtajā informācijā ir jāietver II pielikuma A daļas 7. punktā minētā informācija.

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Lēmumu pieņemšanas shēmas vides riska novērtēšanai augu aizsardzības produktos. OEPP/EPPO biļetens Nr. 23, 1 – 154 un biļetens Nr. 24, 1 – 87.

▼ **M6****9.1. Izplatīšanās un ietekme augsnē**

Ja nepieciešams, piemēro tos pašus noteikumus, kas attiecas uz II pielikuma 7.1. punktā paredzētās informācijas par izmantoto augsni un tās izvēli sniegšanu.

9.1.1. Sadalīšanās ātrums augsnē**9.1.1.1. Pētījumi laboratorijas apstākļos**

Testa mērķis

Augsnes sadalīšanās pētījumiem būtu jāsniedz pēc iespējas labāks tā laika perioda novērtējums, lai laboratorijas apstākļos aktīvās vielas sadalīšanās sasniegtu 50 % un 90 % (DT_{50lab} un DT_{90lab}).

Apstākļi, kādos to pieprasa

Jāpēta augu aizsardzības līdzekļu klātbūtne un ietekme uz augsni, ja vien nav iespējams no iegūtajiem datiem veikt ekstrapolāciju uz aktīvo vielu un attiecīgajiem metabolītiem, sadalīšanās un ķīmisko reakciju produktiem saskaņā ar II pielikuma 7.1.1.2. punkta prasībām. Šī ekstrapolācija, piemēram, nav iespējama lēnas atbrīvošanās preparātiem.

Testa nosacījumi

Jādara zināms aerobās un/vai anaerobās sadalīšanās ātrums augsnē.

Pētījuma ilgums parasti ir 120 dienas, izņemot gadījumus, kad pirms šī perioda beigām aktīvās vielas sadalīšanās pārsniedz 90 %.

Testa vadlīnijas

Setac — pesticīdu atrašanās vidē un ekotoksicitātes novērtēšanas kārtība.

9.1.1.2. Lauka pētījumi**— Augsnes izkliedes pētījumi**

Testa mērķis

Augsnes izkliedes pētījumiem būtu jāsniedz pēc iespējas labāks tā laika perioda novērtējums, kāds pāiet, lai lauka apstākļos aktīvās vielas izklide sasniegtu 50 % un 90 % (DT_{50f} un DT_{90f}). Ja nepieciešams, jāievāc informācija par attiecīgajiem metabolītiem, sadalīšanās un ķīmisko reakciju produktiem.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Augu aizsardzības līdzekļu izklide un ietekme uz augsni ir jāpēta, ja nav iespējams pēc iegūtajiem datiem veikt ekstrapolāciju uz aktīvo vielu un attiecīgajiem metabolītiem, sadalīšanās un ķīmisko reakciju produktiem saskaņā ar II pielikuma 7.1.1.2. punkta prasībām. Šī ekstrapolācija, piemēram, nav iespējama lēnas atbrīvošanās preparātiem.

Testa nosacījumi un testa vadlīnijas

Piemēro tos pašus nosacījumus, ko paredz II pielikuma 7.1.1.2.2. punkta attiecīgās rindkopas.

— Augsnes atlieku pētījumi

Testa mērķis

Augsnes atlieku pētījumiem būtu jāsniedz augsnes atlieku līmeņu novērtējums ražas novākšanas laikā vai sekojošo kultūru sēšanas vai stādīšanas laikā.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Ja nav iespējams pēc iegūtajiem datiem veikt ekstrapolāciju uz aktīvo vielu un attiecīgajiem metabolītiem, sadalīšanās un ķīmisko reakciju produktiem saskaņā ar II pielikuma 7.1.1.2.2. punkta prasībām. Šī ekstrapolācija, piemēram, nav iespējama lēnas atbrīvošanās preparātiem.

Testa nosacījumi

▼ **M6**

Piemēro tos pašus nosacījumus, ko paredz II pielikuma 7.1.1.2.2. punkta attiecīgās rindkopas.

Testa vadlīnijas

Setac — pesticīdu atrašanās vidē un ekotoksicitātes novērtēšanas kārtība.

— Augsnes uzkrāšanas pētījumi

Testu mērķis

Testiem būtu jāsniedz pietiekami dati, lai varētu novērtēt aktīvās vielas un attiecīgo metabolītu, sadalīšanās un ķīmisko reakciju produktu atlieku uzkrāšanas iespēju.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Augsnes uzkrāšanas pētījumi jā dara zināmi, ja pēc iegūtajiem datiem nav iespējams veikt ekstrapolāciju uz aktīvo vielu un attiecīgajiem metabolītiem, sadalīšanās un ķīmisko reakciju produktiem saskaņā ar II pielikuma 7.1.1.2.2. punkta prasībām. Šī ekstrapolācija, piemēram, nav iespējama lēnas atbrīvošanās preparātiem.

Testa nosacījumi

Piemēro tos pašus nosacījumus, ko paredz II pielikuma 7.1.1.2.2. punkta attiecīgās rindkopas.

Testa vadlīnijas

Setac — pesticīdu atrašanās vidē un ekotoksicitātes novērtēšanas kārtība.

9.1.2. *Mobilitāte augsnē*

Testa mērķis

Testam būtu jāsniedz pietiekami dati, lai varētu novērtēt aktīvās vielas un attiecīgo metabolītu, sadalīšanās un ķīmisko reakciju produktu mobilitāti un ekstrahēšanas iespējas.

9.1.2.1. Pētījumi laboratorijā

Apstākļi, kādos to pieprasa

Jāpēta augu aizsardzības līdzekļu mobilitāte augsnē, ja pēc iegūtajiem datiem nav iespējams veikt ekstrapolāciju saskaņā ar II pielikuma 7.1.2. un 7.1.3.1. punkta prasībām. Šī ekstrapolācija, piemēram, nav iespējama lēnas atbrīvošanās preparātiem.

Testa vadlīnijas

Setac — pesticīdu atrašanās vidē un ekotoksicitātes novērtēšanas kārtība.

9.1.2.2. Lizimetra pētījumi vai ekstrahēšanas lauka pētījumi

Testu mērķis

Testam būtu jāsniedz dati par:

- augu aizsardzības līdzekļa mobilitāti augsnē,
- iespēju ekstrahēties gruntsūdeņos,
- potenciālo izplatību augsnē.

Apstākļi, kādos to pieprasa

Būs nepieciešams ekspertu atzinums, lai nolemtu, vai būtu jāveic lizimetra pētījumi vai ekstrahēšanas lauka pētījumi, ņemot vērā sadalīšanās un mobilitātes pētījumu rezultātus un aprēķinātos *PEC*. Veicamo pētījumu veids būtu jāapspriež ar kompetentām iestādēm.

Šie pētījumi ir jāveic, ja pēc iegūtajiem datiem nav iespējams veikt ekstrapolāciju uz aktīvo vielu un attiecīgajiem metabolītiem, sadalīšanās un ķīmisko reakciju produktiem saskaņā ar II pielikuma 7.1.3. punkta prasībām. Šī ekstrapolācija, piemēram, nav iespējama lēnas atbrīvošanās preparātiem.

Testa nosacījumi

▼ **M6**

Piemēro tos pašus nosacījumus, ko paredz II pielikuma 7.1.3.3. punkta attiecīgās rindkopas.

9.1.3. *Novērtējot paredzamās koncentrācijas augsnē*

PEC novērtējumiem jāattiecas gan uz vislielākās licencējamās devas vienreizēju izmantošanu, gan uz izmantošanas maksimālo skaitu un vislielākajām licencējamajām devām katram attiecīgajam testētajam augsnes veidam, un tie ir jāizsaka kā aktīvās vielas un attiecīgo metabolītu, sadalīšanās un ķīmisko reakciju produktu attiecība pret augsni - mg uz kg.

Faktori, kas jāņem vērā, veicot *PEC* novērtējumu, attiecas uz tiešo un netiešo izmantošanu augsnē, sanesām, noplūdēm un ekstrahēšanu, kā arī ietver tādus procesus, kā gaistamība, adsorbcija, hidrolīze, fotolīze, aerobā un anaerobā sadalīšanās. Aprēķinot *PEC*, var pieņemt, ka augsņu masas blīvums ir $1,5 \text{ g/cm}^3$ sausā svara, bet augsnes slāņa biezums - 5 cm, ja izmanto augsnes virskārtā, un 20 cm, ja iestrādā augsnē. Ja izmantošanas laikā augsne ir nosepta, pieņem, ka 50 % (minimums) no izmantotās devas sasniedz augsnes virsmu, ja vien faktiskie eksperimenta dati nesniedz konkrētāku informāciju.

Jāsniedz sākotnējie, īstermiņa un ilgtermiņa *PEC* aprēķini:

- sākotnējie: tūlīt pēc izmantošanas,
- īstermiņa: 24 stundas, 2 dienas un 4 dienas pēc pēdējās izmantošanas,
- ilgtermiņa: 7, 28, 50 un 100 dienas pēc pēdējās izmantošanas, ja nepieciešams.

9.2. **Izplatīšanās un ietekme ūdenī**

9.2.1. *Koncentrāciju novērtējums gruntsūdeņos*

Jānosaka gruntsūdeņu piesārņošanas procesi, ņemot vērā būtiskos lauksaimniecības, augu aizsardzības un vides (ieskaitot klimatiskos) apstākļus.

Jāiesniedz piemērots prognozējamo aktīvās vielas un attiecīgo metabolītu, sadalīšanās un ķīmisko reakciju produktu vides koncentrāciju novērtējums virszemes ūdeņos - PEC_{GW} .

PEC novērtējumam ir jābūt saistītam ar izmantošanas maksimālo skaitu un vislielākajām devām, kuras vēlas licencēt.

Nepieciešams eksperta atzinums, lai nolemtu, vai papildu testi uz lauka varētu sniegt noderīgu informāciju. Pirms šo pētījumu veikšanas pieteicējs saņem piekrišanu no kompetentās iestādes šāda veida pētījumu veikšanai.

9.2.2. *Ietekme uz ūdens attīrīšanas procedūrām*

Gadījumos, kad šī informācija ir nepieciešama, lai piešķirtu ierobežotu licenci VI pielikuma C daļas 2.5.1.2 b) punkta nozīmē, sniegtajai informācijai būtu jāļauj noteikt vai novērtēt ūdens attīrīšanas procedūru efektivitāti (dzeramā ūdens un notekūdeņu attīrīšana), kā arī ietekmi uz šīm procedūrām. Pirms pētījumu veikšanas pieteicējs saņem piekrišanu no kompetentās iestādes par sniedzamās informācijas veidu.

9.2.3. *Koncentrāciju novērtējums virszemes ūdeņos*

Jānosaka virszemes ūdeņu piesārņošanas procesi, ņemot vērā būtiskos lauksaimniecības, augu aizsardzības un vides (ieskaitot klimatiskos) apstākļus.

Jāiesniedz piemērots prognozējamās aktīvās vielas un attiecīgo metabolītu, sadalīšanās un ķīmisko reakciju produktu vides koncentrācijas novērtējums virszemes ūdeņos - PEC_{SW} .

PEC novērtējumam ir jābūt saistītam ar izmantošanas maksimālo skaitu un vislielākajām devām, kuras vēlas licencēt, kā arī jāattiecas uz ezeriem, dīķiem, upēm, kanāliem, strautiem, apūdeņošanas/meliorācijas kanāliem un drenām.

Faktori, kas jāņem vērā, veicot PEC_{SW} novērtējumu, attiecas uz tiešo izmantošanu ūdenī, sanesām, noplūdēm, izplūdi no drenām un uzkrāšanos atmosfērā, kā arī ietver tādus procesus, kā gaistamība, adsorb-

▼ **M6**

cija, advekcija, hidrolīze, fotolīze, biosadalīšanās, nogulsnešanās un atkārtota suspensija.

Jāsniedz sākotnējie, īstermiņa un ilgtermiņa PEC_{sw} aprēķini, kas ir nozīmīgi stāvošām un lēni tekošām ūdens masām (laikā izsvērtie vidējie lielumi):

- sākotnējie: tūlīt pēc izmantošanas,
- īstermiņa: 24 stundas, 2 dienas un 4 dienas pēc pēdējās izmantošanas,
- ilgtermiņa: 7, 14, 21, 28 un 42 dienas pēc pēdējās izmantošanas, ja nepieciešams.

Nepieciešams eksperta atzinums, lai nolemtu, vai papildu testi uz lauka varētu sniegt noderīgu informāciju. Pirms šo pētījumu veikšanas pieteicējs saņem piekrišanu no kompetentās iestādes šāda veida pētījumu veikšanai.

9.3. **Izplatīšanās un ietekme gaisā**

Norādījumi tiek izstrādāti.

▼ **M7**10. **Vides toksikoloģijas pētījumi****Ievads**

- i) Informācijai, kas sniegta kopā ar informāciju par aktīvo vielu (aktīvajām vielām), jābūt pietiekamai, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa iedarbību uz blakussugām (floru un faunu), to lietojot atbilstīgi noteiktajam. Ietekme var rasties no vienreizējas, ilgstošas vai atkārtotas iedarbības un var būt atgriezeniska vai neatgriezeniska.
 - ii) Jo īpaši informācijai, kas sniegta par augu aizsardzības līdzekli, kopā ar citu attiecīgo informāciju, un informāciju, kas sniegta par aktīvo vielu, vajadzētu būt pietiekamai, lai
 - norādītu apdraudējuma simbolus, sniegtu norādes par briesmām un attiecīgās apdraudējuma un drošības frāzes vides aizsardzībai, kas jānorāda uz iesaiņojuma (konteineriem).
 - lai attiecīgi novērtētu īslaicīgu un ilglaicīgu apdraudējumu attiecībā uz blakussugām – populācijām, kopienām un procesiem,
 - varētu novērtēt, vai īpašie aizsargpasākumi ir vajadzīgi blakussugu aizsardzībai.
 - iii) Jāziņo par visu potenciāli negatīvo iedarbību, kas atklāta ierasto vides toksikoloģijas pārbaudē laikā, un vajadzības gadījumā kompetentajām iestādēm jāaņem ziņot par tādiem papildpētījumiem, kuri ir vajadzīgi, lai izmeklētu iespējamās iesaistītās mehānismus un lai novērtētu šīs iedarbības nozīmību.
 - iv) Principā aktīvās vielas (aktīvo vielu) iekļaušanai I pielikumā tiks iesniegta un novērtēta plaša informācija, kas saistīta ar iedarbību uz blakussugām un kas nepieciešama augu aizsardzības līdzekļa atļaujas saņemšanai. Informācija par tā esamību vidē un tā darbību, kas sagatavota un iesniegta saskaņā ar 9.1. līdz 9.3. punktu, un par atlieku līmeņiem augos, kas sagatavota un iesniegta saskaņā ar 8. punktu, ir būtiski svarīga iedarbības novērtēšanai uz blakussugām tajā aspektā, ka tā sniedz informāciju par potenciālās vai faktiskās iedarbības raksturu un apjomu. Galīgie PEC aprēķini jāpielāgo atbilstīgi dažādajām organismu grupām, ievērojot visjutīgāko sugu bioloģiju.
- Toksikoloģiskie pētījumi un informācija, kas iesniegta saskaņā ar 7.1. punktu, sniedz būtiski svarīgu informāciju par mugurkaulnieku sugu toksiskumu.
- v) Vajadzības gadījumā pārbaudes jāizstrādā un ziņas jāanalizē, izmantojot atbilstošās statistiskās metodes. Jāsniedz sākotnējā informācija par statistisko analīzi (piemēram, visi punktu aprēķini būtu jānorāda ar ticamības intervāliem, drīzāk būtu jānorāda precīzas p vērtības, nevis to nozīmība/nenoizīmība).
 - vi) Ikreiz, kad pētījumā jāizmanto dažādas devas, jānorāda attiecība starp devu un negatīvo iedarbību.

▼M7

- vii) Ja ir vajadzīga informācija par iedarbību, lai izlemtu, vai jāveic pētījums, būtu jāizmanto informācija, kas iegūta saskaņā ar III pielikuma 9. punkta noteikumiem.

Lai novērtētu iedarbību uz organismiem, jāņem vērā visa attiecīgā informācija par augu aizsardzības līdzekli un par aktīvo vielu. Lietderīga pieeja šiem novērtējumiem ir sniegta EPPO/Eiropas Padomes vides apdraudējuma novērtējuma shēmās ⁽¹⁾. Vajadzības gadījumā būtu jālieto šajā sadaļā minētie parametri. Ja no pieejamās informācijas kļūst skaidrs, ka augu aizsardzības līdzeklis ir toksiskāks nekā aktīvā viela, attiecīgā toksiskuma/iedarbības koeficienta aprēķināšanā jāizmanto informācija par augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu.

- viii) Ievērojot ietekmi, kāda piejaukumiem var būt uz vides toksikoloģisko darbību, ir svarīgi, lai katrā iesniegtajā pētījumā būtu sniegts sīki izstrādāts izmantotā materiāla apraksts atbilstīgi 1.4. punktā noteiktajam.

- ix) Lai sekmētu iegūto pārbaudes rezultātu nozīmības novērtēšanu, ja vien iespējams, dažādajās toksiskuma pārbaudēs būtu jāpielieto viens un tas pats katras attiecīgās sugas celms.

10.1. Ietekme uz putniem

Jāpārbauda iespējamā iedarbība uz putniem, izņemot gadījumus, kad var izslēgt tiešu vai netiešu iedarbību uz putniem, piemēram, izmantojot slēgtās telpās vai brūču apstrādei.

Jānorāda akūtais toksiskuma/iedarbības rādītājs (TER_a), īslaicīgā uztura toksiskuma/iedarbības rādītājs (TER_{st}) un ilglaicīgais uztura toksiskuma/iedarbības rādītājs (TER_{lt}), ja

$$TER_a = LD_{50} \text{ (mg aktīvās vielas (a.v.)/kg no ķermeņa svara)/ETE (mg a.v./kg no ķermeņa svara)}$$

$$TER_{st} = LC_{50} \text{ (mg a.v./kg no uztura)/ETE (mg a.v./kg no uztura)}$$

$$TER_{lt} = NOEC \text{ (mg a.v./kg no uztura)/ETE (mg a.v./kg no uztura)}$$

ja ETE aprēķinātā teorētiskā iedarbība.

Granulu vai apstrādātu sēklu gadījumā jānorāda a.v. daudzums katrā granulā vai sēklā, kā arī LD_{50} attiecība a.v. uz 100 daļiņu vai daļiņu gramu. Jānorāda granulu lielums un forma.

Ēsmu gadījumā jānorāda a.v. koncentrācija ēsmā (mg/kg).

10.1.1. Akūtais orālais toksiskums

Pārbaudes mērķis

Ja vien iespējams, pārbaudē būtu jānorāda LD_{50} vērtības, letālā sliedīgo deva, reakcijas un atgūšanas intervāli, NOEL un jāietver attiecīgais kopējais patoloģiskais atzinums.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Ja putniem aktīvās vielas (aktīvo vielu) TER_a vai TER_{st} ir no 10 līdz 100 vai arī ja zīdītāju pārbaudes rezultāti uzrāda daudz lielāku līdzekļa toksiskumu, salīdzinot ar aktīvo vielu, jānorāda līdzekļu akūtais orālais toksiskums, ja vien nevar pamatot, ka maz ticams, ka putni ir pakļauti augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai.

Pārbaudes apstākļi

Pētījums jāveic, izmantojot visjutīgāko sugu, kas norādīta II pielikuma 8.1.1. vai 8.1.2. punktā minētajos pētījumos.

10.1.2. Kontrolētie krātiņi vai lauka izmēģinājumi

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē iegūs pietiekamu informāciju, lai novērtētu apdraudējuma raksturu un apjomu praktiskajā lietošanā.

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Lēmumu pieņemšanas programmas augu aizsardzības līdzekļu radītā vides apdraudējuma novērtēšanai. *Bulletin OEPP/EPPO, Bulletin 23, 1-154 un Bulletin 24, 1-87.*

▼ **M7***Apstākļi, kad jāveic pārbaude*

Ja TER_a un TER_{st} ir > 100 un ja jebkurš turpmākais pētījums par aktīvo vielu (piemēram, reprodukcijas pētījums) nesniedz pierādījumu par apdraudējumu, turpmākā pārbaude nav nepieciešama. Pārējos gadījumos ir vajadzīgs speciālista novērtējums, lai izņemtu, vai ir nepieciešamība pēc turpmākajiem pētījumiem. Vajadzības gadījumā šajā speciālista novērtējumā jāņem vērā lopbarības platības uzvedība, necaurīdība, alternatīvais uzturs, faktiskais atlieku saturs uzturā, savienojuma noturība augu valstī, izstrādāto vai apstrādāto produktu sadalīšanās, plēsoņu sabojātais barības daudzums, ēsmas, granulas vai apstrādātās sēklas pieņemšana un biokoncentrācijas iespēja.

Ja TER_a un $TER_{st} \leq 10$ vai $TER_{lt} \leq 5$, jāveic un jāziņo par izmēģinājumiem krātiņā vai laukā, ja vien, pamatojoties uz 10.1.3. punktā minētajiem pētījumiem, nav iespējams izdarīt galīgo novērtējumu.

Pārbaudes apstākļi

Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējs cenšas vienoties ar kompetentajām iestādēm par veicamā pētījuma veidu un apstākļiem.

- 10.1.3. Putni atzīst ēsmu, granulas vai apstrādātās sēklas

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiks iegūta pietiekama informācija, lai novērtētu iespējamo to augu aizsardzības līdzekļa vai līdzekļu izmantošanu, ar kuru tas apstrādāts.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Gadījumā, ja tiek izmantotas apvalkos esošās sēklas, granulas, ēsmas un līdzekļi granulu veidā un ja $TER_a \leq 10$, jāveic pieņemšanas (tīkamības) pārbaudes.

- 10.1.4. Otrreizējās saindēšanas iedarbība

Vajadzīgs speciālista novērtējums, lai izņemtu, vai būtu jāpārbauda otrreizējās saindēšanas iedarbība.

- 10.2. **Iedarbība uz ūdensaugiem**

Jāpārbauda iespējamā iedarbība uz ūdensaugu sugām, izņemot gadījumus, kad var izslēgt iespēju, ka tā iedarbojas uz ūdensaugu sugām.

Jānorāda TER_a un TER_{lt} , ja

$TER_a =$ akūtā LC_{50} (mg a.v./l)/reālā sliktākā gadījuma PEC_{sw} (sākotnējais vai īslaicīgais, izteikts mg a.v./l)

$TER_{lt} =$ hroniskais $NOEC$ (mg a.v./l)/ilglaicīgais PEC_{sw} (mg a.v./l)

- 10.2.1. Zivju, ūdens bezmugurkaulnieku akūtais toksiskums vai ietekme uz aļģu augšanu

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Gadījumā, ja pats augu aizsardzības līdzeklis var piesārņot ūdeni, principā būtu jāpārbauda pa vienai sugai no katras no trim ūdens organismu grupām, kā minēts II pielikuma 8.2. punktā (zivis, ūdens bezmugurkaulnieki un aļģes). Tomēr, ja pieejamā informācija skaidri ļauj secināt, ka viena no šīm grupām ir jutīgāka, tad jāpārbauda tikai visjutīgākā attiecīgās grupas suga.

Pārbaude jāveic, ja

— ir neiespējami prognozēt augu aizsardzības līdzekļa akūto toksiskumu, pamatojoties uz informāciju par aktīvo vielu, jo sevišķi gadījumā, ja preparāts satur divas vai vairākas aktīvās vielas vai tādus formulantus, kā šķīdinātāji, emulgatori, virsmas aktīvos aģentus, izkļaidētājus, minerālmēslus, kuri, salīdzinot ar aktīvo vielu, var palielināt toksiskumu, vai

— paredzētā lietošana ietver tiešu izmantošanu ūdenī,

ja vien nav pieejami piemērotie pētījumi, kas minēti 10.2.4. punktā.

Pārbaudes apstākļi un pārbaudes pamatnostādne

Piemērojami attiecīgie noteikumi saskaņā ar II pielikuma 8.2.1., 8.2.4. un 8.2.6. punkta atbilstīgajiem apakšpunktiem.

▼ **M7**

10.2.2. Mikrokosma vai mezokosma pētījumi

Pārbaudes mērķis

Pārbaudēs jāiegūst pietiekama informācija, lai novērtētu būtisko ietekmi uz ūdens organismiem atbilstīgajos lauka apstākļos.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Ja $TER_a \leq 100$ vai $TER_{lt} \leq 10$, jāizmanto speciālista novērtējums, lai izlemtu, vai jāveic mikrokosma vai mezokosma pētījums. Šajā novērtējumā jāņem vērā papildinformācija, kas pārsniedz informāciju, kuru paredz II pielikuma 8.2. un 10.2.1. punkta noteikumi.

Pārbaudes apstākļi

Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējs vienojas ar kompetentajām iestādēm par konkrētajiem veicamā pētījuma mērķiem un pēc tam – par tā veidu un apstākļiem.

Pētījumā būtu jāietver vismaz vislielākais iespējamais iedarbības koeficients, vai tas būtu iegūts no tiešās izmantošanas, plūšanas, drenāžas vai noteces. Pētījuma ilgumam jābūt tādā, lai varētu novērtētu visu veidu iedarbību.

Pārbaudes pamatnostādne

Attiecīgās pamatnostādnes ir ietvertas:

SETAC – vadības dokumentā par kārtību, kādā pesticīdi jāpārbauda saldūdens mezokosmos/1991. gada 3. un 4. jūlija Hantingdonas seminārs,

vai

Saldūdens lauka pārbaudēs ķīmisko vielu bīstamības novērtēšanai – Eiropas seminārs par saldūdens lauku pārbaudēm (*EWOFFT*).

10.2.3. Informācija par atliekām zivīs

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē jāgūst pietiekama informācija, lai novērtētu iespējamo atlieku rašanos zivīs.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Principā informācija ir pieejama no zivju biokoncentrācijas pētījumiem.

Ja biokoncentrācija ir novērota pētījuma laikā, kas veikts saskaņā ar II pielikuma 8.2.3. punktu, ir vajadzīgs speciālista novērtējums, lai izlemtu, vai jāveic ilglaicīgs mikrokosma vai mezokosma pētījums maksimālā atlieku līmeņa noteikšanai.

Pārbaudes pamatnostādne

SETAC— vadības dokuments par kārtību, kādā pesticīdi jāpārbauda saldūdens mezokosmos/1991. gada 3. un 4. jūlija Hantingdonas seminārs.

10.2.4. Papildpētījumi

Atsevišķiem augu aizsardzības līdzekļiem var rasties nepieciešamība pēc pētījumiem, kas minēti II pielikuma 8.2.2. un 8.2.5. punktā, ja to ir neiespējami izdalīt no informācijas, kas iegūta atbilstīgos pētījumos par aktīvo vielu.

10.3. **Ietekme uz cietzemes mugurkaulniekiem, izņemot putnus**

Jāpārbauda ietekme uz savvaļas mugurkaulnieku sugām, izņemot gadījumus, kad iespējams pamatot, ka ir maz ticams, ka cietzemes mugurkaulnieki, izņemot putnus, ir tieši vai netieši pakļauti aktīvās vielas iedarbībai. TER_a , TER_{st} un TER_{lt} jānorāda, ja

$TER_a = LD_{50}$ (mg a.v./kg no ķermeņa svara)/ETE (mg a.v./kg no ķermeņa svara)

TER_{st} = apakšhronisks NOEL (mg a.v./kg no uztura)/ETE (mg a.v./kg no uztura)

▼ **M7**

TER_{lt} = hronisks $NOEL$ (mg a.v./kg no uztura)/ ETE (mg a.v./kg no uztura)

ja ETE aprēķinātā teorētiskā iedarbība.

Principā šādu sugu apdraudējuma novērtēšanas secība ir līdzīga putnu apdraudējuma novērtēšanas secībai. Praksē ne vienmēr ir vajadzīga turpmākā pārbaude, jo pētījumi, kas veikti saskaņā ar II pielikuma 5. punktu un III pielikuma 7. punktu, sniedz nepieciešamo informāciju.

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē iegūs pietiekamu informāciju, lai novērtētu sauszemes mugurkaulnieku, izņemot putnus, apdraudējuma raksturu un pakāpi praktiskajā lietošanā.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Ja TER_a un TER_{st} ir > 100 un ja jebkurš turpmākais pētījums nesniedz pierādījumus par apdraudējumu, turpmākā pārbaude nav nepieciešama. Pārējos gadījumos ir vajadzīgs speciālista novērtējums, lai izlemtu, vai ir nepieciešamība pēc turpmākajiem pētījumiem. Vajadzības gadījumā šajā speciālista novērtējumā ir jāņem vērā lopbarības platības uzvedība, necaurīdība, alternatīvais uzturs, faktiskais atlieku saturs uzturā, savienojuma noturība augu valstī, izstrādāto vai apstrādāto produktu sadalīšanās, plēsoņu sabojātais barības daudzums, ēsmas, granulas vai apstrādātās sēklas pieņemšana un biokoncentrācijas iespēja.

Ja TER_a un $TER_{st} \leq 10$ vai $TER_{lt} \leq 5$, jāziņo par izmēģinājumiem krātiņā vai laukā vai par citiem attiecīgajiem pētījumiem.

Pārbaudes apstākļi

Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējs cenšas vienoties ar kompetentajām iestādēm par veicamā pētījuma veidu un apstākļiem un par to, vai būtu jāpārbauda otrreizējās saindēšanas ietekme.

10.4. **Iedarbība uz bitēm**

Jāpārbauda potenciālā iedarbība uz bitēm, izņemot gadījumus, kad augu aizsardzības līdzekli ir paredzēts izmantot tikai gadījumos, kad bites tai netiek pakļautas, piemēram:

- pārtikas uzglabāšana slēgtās telpās,
- nesistēmiska sēklu apstrāde,
- nesistēmiska līdzekļu piemērošana augsnei,
- pārstādīto kultūru un sīpolu nesistēmiska iegremdēšana,
- brūču dziedēšana,
- rodenticīdu ēsmas,
- izmantojot siltumnīcās bez apputeksnētājiem.

Jāziņo par bīstamiem orālās un saskares iedarbības elementiem (Q_{HO} un Q_{HC}).

Q_{HO} = deva/orālā LD_{50} (μg a.v. par katru biti)

Q_{HC} = deva/saskares LD_{50} (μg a.v. par katru biti)

ja

deva = maksimālā lietošanas deva, par kuru ir pieprasīta atļauja, g no aktīvās vielas uz hektāru.

10.4.1. Akūtais orālais un saskares toksiskums

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē jānorāda LD_{50} vērtības (orālās un saskares iedarbības veidā).

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Pārbaude jāveic, ja

- līdzeklis satur vairāk nekā vienu aktīvo vielu,

▼M7

— nevar droši prognozēt, vai jaunā preparāta toksiskums būs tāds pats vai zemāks par tā preparāta toksiskumu, kas pārbaudīts atbilstīgi II pielikuma 8.3.1.1. vai šā punkta noteikumiem.

Pārbaudes pamatnostādne

Pārbaude jāveic saskaņā ar EPPO vadlīniju 170.

10.4.2. Atlieku pārbaude

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē jāgūst pietiekama informācija, lai novērtētu, vai augu aizsardzības līdzekļu atliekas, kas paliek uz kultūrām, apdraud pārtiku meklējošās bites.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Ja Q_{HC} ir ≥ 50 , ir vajadzīgs speciālista novērtējums, lai izlemtu, vai jānosaka atlieku iedarbība, ja vien nav pierādījumu tam, ka uz kultūrām nepaliek nozīmīgas atliekas, kas varētu ietekmēt šīs bites, vai arī ja vien nav pieejama pietiekama informācija no krātiņa, tuneļa vai lauka pārbaudēm.

Pārbaudes apstākļi

Jānosaka un jāziņo par vidējo letālo laiku (LT_{50}) (stundās), kas seko 24 stundu iedarbības laikam uz lapām esošajām atliekām, kas nostāvējušās astoņas stundas. Ja LT_{50} ir lielāks par astoņām stundām, turpmākā pārbaude nav nepieciešama.

10.4.3. Krātiņos veiktās pārbaudes

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē jāgūst pietiekama informācija, lai novērtētu iespējamo bišu izdzīvošanas un uzvedības apdraudējumu, ko rada augu aizsardzības līdzeklis.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Ja Q_{HO} un Q_{HC} ir < 50 turpmāka pārbaude nav jāveic, ja vien nav novērota nozīmīga iedarbība bišu peru barošanas pārbaudē vai arī, ja ir netiešas iedarbības pazīmes, tādas kā darbības aizture vai izmaiņas bišu uzvedībā; tādos gadījumos jāveic krātiņa un/vai lauka pārbaude.

Ja Q_{HO} un Q_{HC} ir > 50 , jāveic krātiņa un/vai lauka pārbaude.

Ja lauka pārbaude ir veikta, un par to ir ziņots atbilstīgi 10.4.4. punktam, krātiņa pārbaudes nav jāveic. Tomēr jāziņo par krātiņa pārbaudēm, ja tādas tiek veiktas.

Pārbaudes apstākļi

Pārbaude jāveic, izmantojot veselas bites. Ja bites ir apstrādātas, piemēram, ar varroacīdu, pirms bišu kolonijas izmantošanas jānogaida četras nedēļas.

Pārbaudes pamatnostādne

Pārbaudes jāveic saskaņā ar EPPO vadlīniju 170.

10.4.4. Lauka pārbaudes

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē būtu jāgūst pietiekama informācija, lai novērtētu iespējamo bišu kolonijas izdzīvošanas un attīstības apdraudējumu, ko rada augu aizsardzības līdzeklis.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Lauka pārbaudes jāveic, ja, pamatojoties uz speciālista novērtējumu, ņemot vērā piedāvāto izmantošanas veidu un aktīvās vielas esamību un uzvedību, krātiņa pārbaudē ir novērota nozīmīga iedarbība.

Pārbaudes apstākļi

Pārbaude jāveic, izmantojot veselas līdzīga dabiskā stipruma medus bišu kolonijas. Ja bites ir apstrādātas, piemēram, ar varroacīdu, pirms bišu kolonijas izmantošanas jānogaida četras nedēļas. Pārbaude jāveic atbilstīgi apstākļiem, kuri saprātīgi raksturo piedāvāto lietojumu.

▼ **M7**

Lauka pārbaudēs atklātā īpašā iedarbība (kūniņu toksiskums, ilglaicīga atlieku iedarbība, dezorientējoša iedarbība uz bitēm) var noteikt vajadzību pēc turpmākās pārbaudes ar īpašu metožu izmantošanu.

Pārbaudes pamatnostādne

Pārbaudes jāveic saskaņā ar *EPPO* vadlīniju 170.

10.4.5. Tuneļa pārbaudes

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē būtu jāgūst pietiekama informācija, lai novērtētu ietekmi uz bitēm, kas iestājas, barojot tās ar piesārņotu medus rasu vai ziediem.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Ja ir neiespējami pārbaudīt zināmu ietekmi krātiņa vai lauka izmēģinājumos, būtu jāveic tuneļa pārbaude, piemēram, gadījumā, ja augu aizsardzības līdzekļi ir paredzēti laputu un citu sūcējku kaitņu kontrolei.

Pārbaudes apstākļi

Pārbaude jāveic, izmantojot veselas bites. Ja bites ir apstrādātas, piemēram, ar varroacīdu, pirms bišu kolonijas izmantošanas jānogaida četras nedēļas.

Pārbaudes pamatnostādne

Pārbaude jāveic saskaņā ar *EPPO* vadlīniju 170.

10.5. **Ietekme uz posmkājiem, izņemot bites**

Jāpārbauda augu aizsardzības līdzekļu ietekme uz blakussugu cietzemes posmkājiem (piemēram, plēsīgiem posmkājiem vai bīstamu organismu parazītiem). Turklāt par šīm sugām iegūto informāciju var izmantot, lai norādītu citu to blakussugu potenciālo toksiskumu, kuras dzīvo šajā pašā vidē.

10.5.1. Laboratoriskās, paplašinātas laboratoriskās un puslauka pārbaudes

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē būtu jāgūst pietiekama informācija, lai novērtētu augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu attiecībā uz atlasītām posmkāju sugām, kas saistīts ar paredzēto līdzekļa izmantošanu.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Pārbaude nav jāveic, ja no attiecīgās pieejamās informācijas var prognozēt nopietnu toksiskumu (ietekme uz organismiem > 99 %, salīdzinot ar kontroli) vai arī ja augu aizsardzības līdzekli paredzēts izmantot vienīgi gadījumos, kad tas neiedarbojas uz blakussugu posmkājiem, piemēram:

- uzglabājot pārtiku slēgtās telpās,
- brūču dziedēšanā,
- rodenticīdu ēsmās.

Pārbaude jāveic, ja laboratorijas pārbaudēs, kas veiktas saskaņā ar II pielikuma 8.3.2. punkta prasībām, ar maksimāli ieteicamo devu tiek ziņots par nopietnu iedarbību uz organismiem, salīdzinot ar veikto kontroli. Iedarbība uz konkrētu pārbaudāmo sugu ir uzskatāma par nozīmīgu, ja tā pārsniedz robežvērtības, kā definēts *EPPO* vides apdraudējuma novērtēšanas shēmās, ja vien attiecīgajās pārbaudes pamatnostādnēs nav noteiktas sugai raksturīgās robežvērtības.

Turklāt pārbaude jāveic arī tad, ja

- līdzeklis satur vairāk par vienu aktīvo vielu,
- nevar droši prognozēt, vai jaunā preparāta toksiskums būs tāds pats vai zemāks par tā preparāta toksiskumu, kas pārbaudīts atbilstīgi II pielikuma 8.3.2. vai šā punkta noteikumiem,
- pamatojoties uz piedāvāto lietošanas veidu vai uz līdzekļa esamību un uzvedību, var prognozēt nepārtrauktu vai atkārtotu iedarbību,

▼M7

- ir nozīmīgas izmaiņas piedāvātajā lietojumā, piemēram, no laukaugiem uz augļu dārziem, un sugas, kam paredzēts jaunais lietojums, iepriekš nav pārbaudītas,
- ir palielinājusies ieteicamā lietojuma deva, kas pārsniedz lietojuma devu, kura iepriekš bija pārbaudīta atbilstīgi II pielikumam.

Pārbaudes apstākļi

Ja ir novērota nozīmīga iedarbība pētījumos, kas veikti saskaņā ar II pielikuma 8.3.2. punkta prasībām, vai gadījumā, ja mainās lietojums, piemēram, no laukaugiem uz augļu dārziem, jāpārbauda un jāziņo par divu attiecīgo papildsugu toksiskumu. Tām jāatšķiras no attiecīgajām sugām, kuras jau pārbaudītas atbilstīgi II pielikuma 8.3.2. punktam.

Jaunam preparātu maisījumam toksiskums sākotnēji jānosaka, izmantojot divas visjutīgākās sugas, kā norādīts jau veiktajos pētījumos, attiecībā uz kurām robežvērtības tika pārsniegtas, bet ietekme joprojām ir mazāka par 99 %. Tādējādi varēs izdarīt salīdzinājumu; ja tā ir daudz toksiskāka, jāpārbauda divas sugas, kas saistītas ar piedāvāto lietojumu.

Pārbaude jāveic, izmantojot devu, kas ekvivalenta maksimālajai lietojuma devai, par kuru ir iesniegts pieprasījums atļaujas saņemšanai. Būtu jāpieņem secīga pārbaudes pieceja, t.i., laboratoriskā pieceja, bet vajadzības gadījumā – paplašināta laboratoriskā un/vai puslauka pieceja.

Ja sezonā augu aizsardzības līdzeklis tiek lietots vairākkārt, jāizmanto divkārtša ieteiktā lietojuma deva, ja vien šī informācija nav pieejama kopš brīža, kad ir veikti pētījumi saskaņā ar II pielikuma 8.3.2. punktu.

Ja, pamatojoties uz piedāvāto lietojuma veidu vai tā esamību un darbību, var prognozēt nepārtrauktu vai atkārtotu iedarbību (piemēram, līdzeklis ir jālieto vairāk nekā trīs reizes sezonas laikā, atkārtoti to lietojot pēc ne vairāk kā 14 dienām), ir nepieciešams speciālista novērtējums, lai pārbaudītu, vai pēc sākotnējās laboratoriskās pārbaudes, kas atspoguļo piedāvāto lietojumu, jāveic turpmākā pārbaude. Šīs pārbaudes var veikt laboratorijā vai puslauka apstākļos. Ja pārbaudi veic laboratorijā, būtu jāizmanto reālais substrāts, piemēram, augu materiāls vai dabīgā augsne. Tomēr var būt lietderīgāk veikt lauka pārbaudes.

Pārbaudes pamatnostādne

Vajadzības gadījumā pārbaude būtu jāveic saskaņā ar atbilstīgajām vadlīnijām, kas apmierina vismaz tās pārbaudes prasības, kas ietvertas SETAC— Vadības dokumentā par pesticīdu regulatorās pārbaudes kārtību, izmantojot blakussugu posmkājus.

10.5.2. Lauka pārbaudes

Pārbaudes mērķis

Pārbaudēs būtu jāgūst pietiekama informācija, lai novērtētu augu aizsardzības līdzekļa izraisīto posmkāju apdraudējumu atbilstīgos lauka apstākļos.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Ja pēc laboratoriskās vai puslauka iedarbības ir novērojama būtiska ietekme, vai arī, ja pamatojoties uz piedāvāto lietojuma veidu vai tā esamību un darbību, var prognozēt nepārtrauktu vai atkārtotu iedarbību, ir nepieciešams speciālista novērtējums, lai pārbaudītu, vai ir vajadzīga plašāka pārbaude precīza apdraudējuma novērtējuma veikšanai.

Pārbaudes apstākļi

Pārbaudes jāveic raksturīgos lauksaimnieciskajos apstākļos un saskaņā ar piedāvāto un ieteikto lietojumu, kā rezultātā tiek izpētīts reālais vissliktākais gadījums.

Visās pārbaudēs būtu jāietver toksiskais standarts.

Pārbaudes pamatnostādne

Vajadzības gadījumā pārbaude būtu jāveic saskaņā ar atbilstīgajām vadlīnijām, kuras apmierina vismaz tās pārbaudes prasības, kas ietvertas SETAC— Vadības dokumentā par pesticīdu regulatorās pārbaudes kārtību, izmantojot blakussugu posmkājus.

▼ **M7****10.6. Iedarbība uz zemes tārpiem un citiem augsnes blakussugu makroorganismiem, kuri uzskatāmi par apdraudētiem****10.6.1. Iedarbība uz zemes tārpiem**

Jāziņo par iespējamo iedarbību uz zemes tārpiem, izņemot gadījumu, kad iespējams pamatot, ka maz ticams, ka zemes tārpi būs tieši vai netieši pakļauti šai iedarbībai.

TER_a un TER_{lt} jānorāda, ja

$TER_a = LC_{50}$ (mg a.v./l)/reālā sliktākā gadījuma PEC_s (sākotnējais vai īslaicīgais, izteikts mg a.v./l)

$TER_{lt} = NOEC$ (mg a.v./kg)/ilglaicīgais PEC_s (mg a.v./kg).

10.6.1.1. Akūtā toksiskuma pārbaudes*Pārbaudes mērķis*

Ja vien iespējams, pārbaudē būtu jānorāda LC_{50} – vislielākā koncentrācija, kas nerada mirstību, un viszemākā koncentrācija, kas rada 100 % mirstību, un jāietver novērotā morfoloģiskā iedarbība un ietekme uz uzvedību.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Šie pētījumi jāveic tikai tad, ja

— līdzeklis satur vairāk par vienu aktīvo vielu,

— no preparāta, kas pārbaudīts atbilstīgi II pielikuma 8.4. punkta vai šā punkta noteikumiem, ir neiespējami ticami prognozēt jaunā preparāta toksiskumu.

Pārbaudes pamatnostādne

Pārbaudes jāveic saskaņā ar *OECD* 207. metodi.

10.6.1.2. Letālās ietekmes pārbaudes*Pārbaudes mērķis*

Pārbaudē jānoskaidro *NOEC* un ietekme uz zemes tārpu augšanu, reprodukciju un uzvedību.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Šie pētījumi jāveic tikai tad, ja

— līdzeklis satur vairāk par vienu aktīvo vielu,

— no preparāta, kas pārbaudīts atbilstīgi II pielikuma 8.4. punkta vai šā punkta noteikumiem, ir neiespējami ticami prognozēt jaunā preparāta toksiskumu,

— ir palielinājusies ieteicamā lietojuma deva, pārsniedzot iepriekš pārbaudīto devu.

Pārbaudes apstākļi

Piemērojami tādi paši noteikumi, kā II pielikuma 8.4.2. punkta atbilstīgajos apakšpunktos noteiktie.

10.6.1.3. Lauka pētījumi*Pārbaudes mērķis*

Pārbaudē būtu jāiegūst pietiekama informācija, lai lauka apstākļos novērtētu ietekmi uz sliekām.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Ja TER_{lt} ir < 5, jāveic un jāziņo par lauka pārbaudi ietekmes noteikšanai praktiskos lauka apstākļos.

Vajadzīgs eksperta vērtējums, lai noteiktu, vai būtu jāpēta slieku atlieku saturs.

Pārbaudes apstākļi

Atlasītajiem laukiem ir samērīga slieku populācija.

▼ **M7**

Pārbaude jāveic, izmantojot maksimālo paredzēto lietojuma devu. Pārbaudē jāietver toksiskais standartprodukts.

10.6.2. Ietekme uz citiem augsnes blakussugu makroorganismiem

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē būtu jāiegūst pietiekama informācija, lai novērtētu augu aizsardzības līdzekļa ietekmi uz makroorganismiem, kuri veicina atmiņu augu un dzīvnieku izcelsmes atlieku sadalīšanos.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Pārbaude nav jāveic, ja saskaņā ar III pielikuma 9.1. punktu ir acīmredzami, ka DT_{90} vērtības ir mazākas par 100 dienām vai augu aizsardzības līdzekļa lietošanas raksturs un veids ir tāds, ka iedarbība nenotiek, vai arī ja informācija, kas iegūta no pētījumiem par aktīvo vielu, kuri veikti saskaņā ar II pielikuma 8.3.2., 8.4. un 8.5. punkta noteikumiem, rāda, ka netiek apdraudēta augsnes makrofauna, sliekas vai augsnes mikroflora.

Ja DT_{90f} vērtības, kas noteiktas lauka izkliedes pētījumos (9.1. punkts), ir mazākas par 365 dienām, jāpēta un jāziņo par ietekmi uz organisko atlieku sadalīšanos.

10.7. **Ietekme uz augsnes blakussugu mikroorganismiem**

10.7.1. Laboratorijas pārbaude

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē būtu jāiegūst pietiekama informācija, lai novērtētu augu aizsardzības līdzekļa ietekmi uz augsnes mikrobu aktivitāti slāpekļa pārveides un oglekļa mineralizācijas ziņā.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Ja DT_{90f} vērtības, kas noteiktas lauka izkliedes pētījumos (9.1. punkts), ir lielākas par 100 dienām, ar laboratorijas pārbaudes palīdzību jāpēta ietekme uz augsnes blakussugu mikroorganismiem. Tomēr pārbaude nav nepieciešama, ja pētījumos, kas veikti saskaņā ar II pielikuma 8.5. punkta noteikumiem, novirzes no kontrolvērtībām mikrobioloģiskās biomasas metaboliskās aktivitātes ziņā pēc 100 dienām ir mazākas par 25 %, un šāda informācija ir saistīta ar konkrēta licencējamā līdzekļa izmantošanu, raksturu un īpašībām.

Pārbaudes vadlīnijas

SETAC— Atrāšanās vidē un pesticīdu ekotoksiskuma novērtēšanas procedūra.

10.7.2. Papildpārbaude

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē būtu jāiegūst pietiekama informācija, lai lauka apstākļos novērtētu augu aizsardzības līdzekļa ietekmi uz mikrobu aktivitāti.

Apstākļi, kad jāveic pārbaude

Ja pēc 100 dienām laboratorijas pārbaudē noteiktā aktivitāte atšķiras par vairāk nekā 25 % no kontrolvērtības, var rasties nepieciešamība pēc turpmākās pārbaudes zem stikla un/vai laukā.

10.8. **Kopsavilkuma veidā pieejamā informācija no primārā bioloģiskā skrīninga**

Kopā ar kritisku novērtējumu par tā saistību ar potenciālo ietekmi uz blakussugām jāsniedz no primārajām pārbaudēm iegūtās informācijas kopsavilkums, ko izmanto, lai novērtētu bioloģisko aktivitāti un devu, noskaidrojot, vai tā ir pozitīva vai negatīva, kas nodrošina informāciju par iespējamo ietekmi uz blakussugām, floru un faunu.

11. *9. un 10. punkta kopsavilkums un novērtējums*

Visas 9. un 10. punktā minētās informācijas apkopošana un novērtēšana būtu jāveic saskaņā ar vadlīnijām, ko norādījušas dalībvalstu kompetentās iestādes attiecībā uz šādu kopsavilkumu un novērtējumu formātu. Tajā būtu jāietver sīki izstrādāts un kritisks šīs informācijas novērtējums attiecīgo izvērtējošo un lēmumu pieņemšanas kritēriju un vadlīniju kontekstā, īpaši atsaucoties uz vides un blakussugu apdrau-

▼M7

dējumu, kas rodas vai var rasties, un datubāzes apjomu, kvalitāti un drošumu. Jo sevišķi būtu jāapskata šādi jautājumi:

- līdzekļa sadalīšanās un atrašanās vidē prognozēšana un attiecīgie laikposmi,
- blakussugu un apdraudēto populāciju noteikšana un potenciālās iedarbības apjoma prognozēšana,
- blakussugu — attiecīgi populāciju, kopienu un procesu — īslaicīgā un ilglaicīgā apdraudējuma novērtēšana,
- zivju nogalināšanas un liktenīgās ietekmes uz mugurkaulniekiem vai sauszemes plēsoņām apdraudējuma novērtēšana neatkarīgi no iedarbības populācijas vai kopienas līmenī, un
- nepieciešamo aizsargpasākumu noteikšana vides piesārņojuma novēršanai vai maksimālai ierobežošanai un blakussugu aizsargāšanai.

▼B12. *Papildinformācija*

12.1. Informācija par atļaujām citās valstīs.

12.2. Informācija par noteiktajiem maksimāli pieļaujamajiem atlieku daudzumiem (*MRL*) citās valstīs.

12.3. Priekšlikumi, kas saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK un Direktīvu 78/631/EEK ietver piedāvātās klasifikācijas un marķēšanas pamatojumu:

- bīstamības simbols(-i),
- briesmu norādes,
- brīdinājumi par risku,
- drošības frāzes.

12.4. Priekšlikumi par brīdinājumiem par risku un drošības frāzēm saskaņā ar 15. panta 1. punkta g) un h) apakšpunktiem un piedāvāto marķējumu.

12.5. Piedāvātā iepakojuma paraugi.

▼M25

B DAĻA

Ievads

- i) Šajā daļā ir norādītas prasības attiecībā uz datiem to augu aizsardzības līdzekļa atļaušanai, kuri izstrādāti, balstoties uz mikroorganismu preparātiem, tostarp vīrusiem.

II pielikuma B daļas ievadā definētais termins “mikroorganisms” ir piemērojams arī III pielikuma B daļai.

- ii) Vajadzības gadījumā informācija jāanalizē, izmantojot atbilstošas statistikas metodes. Jāsniedz pilnīgi visa informācija par statistisko analīzi (piemēram, visi punktu aprēķini jānorāda ar ticamības intervāliem, drīzāk būtu jānorāda precīzas p-vērtības, nevis to nozīmība/nenoizīmība).

▼ M25

- iii) Līdz brīdim, kad īpašās vadlīnijas tiks pieņemtas starptautiskā mērogā, vajadzīgo informāciju iegūst, izmantojot testa vadlīnijas, ko akceptējusi kompetentā iestāde (piemēram, USEPA vadlīnijas ⁽¹⁾); kur attiecīgās testa vadlīnijas, kā aprakstīts II pielikuma A daļā, jāpieņem tādā veidā, lai tās būtu atbilstošas mikroorganismiem. Testā jāiekļauj dzīvotspējīgi un, vajadzības gadījumā, arī dzīvotnespējīgi mikroorganismi, kā arī tukšā parauga kontrole.
- iv) Ikreiz, kad pētījumā jāizmanto dažādas devas, jāziņo par attiecību starp devu un kaitīgo iedarbību.
- v) Veicot testu, saskaņā ar 1. iedaļas 1.4. punkta noteikumiem ir jāsagatavo detalizēts izmantotā materiāla un tā piemaisījumu apraksts (specifikācija).
- vi) Gadījumos, kad izmanto jaunu preparātu, II pielikuma B daļā minēto ekstrapolāciju varētu pieņemt ar noteikumu, ka tiek novērtēta arī visa potenciālo formulantu un citu elementu ietekme, jo īpaši to patogenitāte un inficētspēja.

1. AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻA IDENTITĀTE

Informācijai, kas sniegta kopā ar informāciju par mikroorganismu (mikroorganismiem) jābūt pietiekamai, lai precīzi identificētu un definētu preparātus. Ja vien nav norādīts citādi, minētā informācija un dati jāsniedz par visiem augu aizsardzības līdzekļiem. To dara nolūkā noteikt, vai kāds no faktoriem varētu izmainīt mikroorganisma kā augu aizsardzības līdzekļa īpašības, salīdzinot ar Direktīvas 91/414/EEK II pielikuma B daļā aplūkoto mikroorganismu kā tādu.

1.1. Pieteikuma iesniedzējs

Jānorāda pieteikuma iesniedzēja vārds un adrese (pastāvīgā Kopienas adrese), kā arī attiecīgās kontaktpersonas vārds, uzvārds, amats, tālruna un faksa numurs.

Ja turklāt pieteikuma iesniedzēja birojs, viņa pārstāvis vai aģents atrodas dalībvalstī, kurā ir iesniegts pieteikums atļaujas saņemšanai, jānorāda vietējā biroja, pārstāvja vai aģenta vārds/nosaukums un adrese, kā arī attiecīgās kontaktpersonas vārds, uzvārds, amats, tālruna un faksa numurs.

1.2. Preparāta un mikroorganisma (mikroorganismu) ražotājs

Jānorāda preparāta un katra tajā iekļautā mikroorganisma ražotāja vārds/nosaukums un adrese, kā arī nosaukums un adrese visām ražotnēm, kurās tiek ražots preparāts un mikroorganisms.

Jānorāda katra ražotāja kontaktvieta (vēlams centrālā kontaktvieta, norādot arī vārdu/nosaukumu, tālruna un faksa numuru).

Ja mikroorganismu ieguvis ražotājs, kurš iepriekš nav iesniedzis II pielikuma B daļā minētos datus, jāsniedz detalizēta informācija par II pielikuma B daļas 1.3. iedaļā minēto nosaukumu un sugu aprakstu, kā arī par piemaisījumiem, kā prasīts II pielikuma B daļas 1.4. iedaļā.

1.3. Tirdzniecības nosaukums vai piedāvātais tirdzniecības nosaukums un vajadzības gadījumā arī ražotāja piešķirtais preparāta izstrādes kodu numurs

Jāmin visi bijušie un pašreizējie tirdzniecības nosaukumi, piedāvātie tirdzniecības nosaukumi un dokumentos minētā preparāta izstrādes kodu numuri, kā arī pašreizējie nosaukumi un numuri. Sīki jānorāda visas atšķirības. (Piedāvātais tirdzniecības nosaukums nedrīkst būt tāds, ka to varētu sajaukt ar jau apstiprināta augu aizsardzības līdzekļa tirdzniecības nosaukumu).

1.4. Detalizēta kvantitatīvā un kvalitatīvā informācija par preparāta sastāvu

- i) Katrs mikroorganisms, par kuru ir iesniegts pieteikums, jāidentificē un jānosauc sugas līmenī. Mikroorganisms jānodod atzītai kultūru krātuvei, un tam jāpiešķir piekļuves numurs. Jānorāda zinātniskais nosaukums, kā arī grupa (baktērija, vīruss utt.) un jebkurš cits ar mikroorganismu saistītais apzīmējums (piemēram, celms, serotips). Turklāt norāda arī tirgū laistajā produktā esošā mikroorganisma attīstības fāzi (piemēram, sporas, micēlijs).

⁽¹⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, February 1996 (<http://www.epa.gov/opbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

▼ **M25**

ii) Par preparātiem jāsniedz šāda informācija:

- augu aizsardzības līdzeklī esošā mikroorganisma vai mikroorganismu saturs un mikroorganisma saturs materiālā, ko izmanto augu aizsardzības līdzekļu ražošanai. Tajos jāietver dzīvotspējīgā un dzīvotnespējīgā materiāla maksimālais, minimālais un nominālais saturs,
- formulantu saturs,
- citu komponentu (piemēram, blakusproduktu, kondensātu, barotnes u.c.) un ražošanas procesā radušos piesārņojošo mikroorganismu saturs.

Saturs jāizsaka Direktīvas 78/631/EEK 6. panta 2. punktā minētajā ķīmisko vielu izteiksmē un mikroorganismiem atbilstošos terminos (aktīvo vienību skaits uz tilpumu vai svaru vai jebkādā citā veidā, kas atbilst mikroorganismam).

iii) Ja vien iespējams, formulanti identificējami pēc to ķīmiskā nosaukuma, kā minēts Direktīvas 67/548/EEK I pielikumā, vai arī gadījumā, ja tie nav iekļauti šajā direktīvā, saskaņā gan ar IUPAC, gan CA nomenklatūru. Jānorāda to struktūra vai struktūrformula. Katram formulantu komponentam jānorāda attiecīgais EK (EINECS vai ELINCS) numurs un CAS numurs, ja tādi ir. Ja sniegtā informācija neļauj pilnībā identificēt formulantu, jāsigatavo atbilstoša specifikācija. Jānorāda arī formulantu tirdzniecības nosaukums, ja tāds ir.

iv) Formulantiem izšķir šādas funkcijas:

- līme (uzlīme),
- pretputošanas līdzeklis,
- antifrīzs,
- saistviela,
- bufervielā,
- patogēna pārnēsējs,
- dezodorants,
- izkļiedētājs,
- krāsvielā,
- vemšanas līdzeklis,
- emulgators,
- mēslošanas līdzeklis,
- smaržviela,
- parfīms,
- konservants,
- propelents,
- repelents,
- aizsargviela,
- šķīdinātājs,
- stabilizators,
- sinerģists,
- biezinātājs,
- mitrinātājs,
- dažādi (norādīt).

v) Piesārņojošo mikroorganismu un citu ražošanas procesā radušos komponentu identificēšana.

Piesārņojošie mikroorganismi jānosaka, kā paredzēts II pielikuma B daļas 1. iedaļas 1.3. punktā.

▼ **M25**

Ķīmiskās vielas (inertie komponenti, blakusprodukti u.c.) jānosaka, kā paredzēts II pielikuma A daļas 1. iedaļas 1.10. punktā.

Ja sniegtā informācija neļauj pilnībā identificēt komponentu, piemēram, kondensātu, barotni u.c., jāsniedz sīka informācija par katra šāda komponenta sastāvu.

1.5. **Preparāta fizikālais stāvoklis un raksturs**

Preparāta tips un kods jānosaka saskaņā ar "Pesticīdu preparātu tipu katalogu un starptautisko kodēšanas sistēmu (GIFAP *Technical Monograph* Nr. 2, 1989)".

Ja šajā izdevumā konkrētais preparāts nav precīzi definēts, jāsniedz visaptverošs preparāta fizikālā rakstura un stāvokļa apraksts kopā ar priekšlikumu par atbilstīgo preparāta tipa aprakstu un par tā definīciju.

1.6. **Funkcija**

Vadoties pēc šī uzskaitījuma, jānorāda konkrētā bioloģiskā funkcija

— baktēriju kontrole,

— sēnīšu kontrole,

— kukaiņu kontrole,

— ērču kontrole,

— mīkstmiešu kontrole,

— nematožu kontrole,

— nezāļu apkarošana,

— cita (jānorāda).

2. **AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻA FIZIKĀLĀS, ĶĪMISKĀS UN TEHNISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Jānorāda tas, ciktāl augu aizsardzības līdzekļi, par kuriem ir iesniegts pieteikums atļaujas saņemšanai, atbilst FAO specifikācijām, kā par to ir vienojusies Ekspertu grupa jautājumā par pesticīdu specifikāciju no FAO Ekspertu žūrijas jautājumā par pesticīdu specifikācijām, reģistrācijas prasībām un pielietojuma standartiem. Sīki jāapraksta un jāpamato novirzes no FAO specifikācijām.

2.1. **Preparāta izskats (krāsa un smarža)**

Jāsniedz gan preparāta smaržas un krāsas, ja tādas ir, gan fizikālā stāvokļa apraksts.

▼ **M25****2.2. Preparāta stabilitāte uzglabājot un glabāšanas laiks****2.2.1. Gaismas, temperatūras un mitruma ietekme uz augu aizsardzības līdzekļa tehniskajām īpašībām**

- i) Jānosaka un jāziņo par preparāta fizikālo un bioloģisko stabilitāti ieteicamajā uzglabāšanas temperatūrā, ieskaitot informāciju par piesārņojošo mikroorganismu augšanu. Jāpamato nosacījumi, pie kādiem ir jāveic tests.
- ii) Turklāt attiecībā uz šķidriem preparātiem jānosaka un vajadzības gadījumā jāziņo par zemu temperatūru ietekmi uz preparāta fizikālo stabilitāti atbilstoši CIPAC ⁽¹⁾ metodēm MT 39, MT 48, MT 51 vai MT 54.
- iii) Jānorāda preparāta uzglabāšanas laiks ieteicamajā uzglabāšanas temperatūrā. Ja uzglabāšanas laiks nepārsniedz divus gadus, jāpaziņo šis laiks mēnešos, ietverot atbilstošās temperatūras specifikācijas. Lietderīga informācija ir atrodama GIFAP ⁽²⁾ Monogrāfijā Nr. 17.

2.2.2. Citi stabilitāti ietekmējošie faktori

Jāpēta tas, kā gaiss, iepakojums u.c. faktori ietekmē produkta stabilitāti.

2.3. Eksplozivitāte un oksidējošās īpašības

Eksplozivitāti un oksidējošās īpašības noteiks, kā paredzēts III pielikuma A daļas 2. iedaļas 2.2. punktā, ja vien nevar pamatot, ka ir tehniski vai zinātniski neiespējama šādu pētījumu veikšana.

2.4. Uzliesmošanas temperatūra un citas norādes uz uzliesmojamību vai spontānu aizdegšanos

Uzliesmošanas temperatūra un uzliesmojamība jānosaka, kā paredzēts III pielikuma A daļas 2. iedaļas 2.3. punktā, ja vien nevar pamatot, ka ir tehniski vai zinātniski neiespējama šādu pētījumu veikšana.

2.5. Skābuma pakāpe, sārmainība un vajadzības gadījumā arī pH vērtība

Skābuma pakāpi, sārmainību un pH noteiks, kā paredzēts III pielikuma A daļas 2. iedaļas 2.4. punktā, ja vien nevar pamatot, ka ir tehniski vai zinātniski neiespējama šādu pētījumu veikšana.

2.6. Viskozitāte un virsmas spraigums

Viskozitāti un virsmas spraigumu noteiks, kā paredzēts III pielikuma A daļas 2. iedaļas 2.5. punktā, ja vien nevar pamatot, ka ir tehniski vai zinātniski neiespējama šādu pētījumu veikšana.

2.7. Augu aizsardzības līdzekļa tehniskās īpašības

Jānosaka preparāta tehniskās īpašības, lai varētu pieņemt lēmumu par tā pieņemamību. Ja ir jāveic testi, to dara temperatūrā, kas ir saderīga ar mikroorganisma izdzīvošanu.

2.7.1. Samitrināmība

Jānosaka un saskaņā ar CIPAC metodi MR 53.3 jāziņo par to cietā veidā esošo preparātu samitrināmību, kuri tiek atšķaidīti lietošanai (piemēram, suspensijas pulveri un ūdenī disperģējamas granulas).

2.7.2. Pastāvīga putošanās

Jānosaka un saskaņā ar CIPAC metodi MR 47 jāziņo par to preparātu putošanās pastāvību, kuri tiek atšķaidīti ar ūdeni.

2.7.3. Spēja veidot suspensiju un suspensijas stabilitāte

— Jānosaka un attiecīgi saskaņā ar CIPAC metodi MT 15, MR 16 vai MT 168 jāziņo par ūdenī disperģējamo līdzekļu spēju veidot suspensiju (piemēram, suspensijas pulveri, ūdenī disperģējamas granulas, suspensijas koncentrāti).

— Jānosaka un attiecīgi saskaņā ar CIPAC metodi MT 160 vai MT 174 jāziņo par ūdenī disperģējamo līdzekļu dispersijas spontānumu

⁽¹⁾ Starptautiskā salīdzinošā pesticīdu analītiskā padome.

⁽²⁾ Pesticīdu ražotāju nacionālo asociāciju starptautiskā grupa.

▼ **M25**

(piemēram, suspensijas koncentrāti un ūdenī disperģējamas granulas).

2.7.4. *Tests ar sauso sietu un mitro sietu*

Lai vieglai lietošanai nodrošinātu atbilstošu kaisāmo pulveru daļiņu lielumu, saskaņā ar CIPAC metodi MT 59.1 ir jāveic sausā sieta tests un jāziņo par to.

Ūdenī disperģējamiem līdzekļiem saskaņā ar CIPAC metodi MT 59.3 vai MT 176 jāveic mitrā sieta tests un attiecīgi jāziņo par to.

2.7.5. *Daļiņu lieluma sadalījums (kaisāmie un suspensijas pulveri, granulas), putekļu/smalko daļiņu (granulu) saturs, (granulu) berze un irdenums*

i) Pulveriem daļiņu lieluma sadalījums ir jānosaka un jāziņo saskaņā ar OECD metodi 110.

Attiecībā uz tiešu lietošanu saskaņā ar CIPAC MT 58.3 jānosaka un jāpaziņo nominālais granulu lielums, bet ūdenī disperģējamo granulu gadījumā – saskaņā ar CIPAC MT 170.

ii) Granulu preparātu putekļu saturs jānosaka un jāziņo saskaņā ar CIPAC metodi MT 171. Ja tas ir vajadzīgs, lai noteiktu iedarbību uz operatoru, tad putekļu daļiņas lielums ir jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar OECD metodi MT 110.

iii) Granulu irdenuma un berzes īpašības jānosaka un jāpaziņo pēc tam, kad ir pieejamas starptautiskā mērogā saskaņotas metodes. Gadījumos, kad dati jau ir pieejami, tos jāpaziņo kopā ar izmantoto metodi.

2.7.6. *Emulģētspēja, spēja atkārtoti emulģēt, emulsijas stabilitāte*

i) Emulsijas veidojošo preparātu emulģētspēja, spēja atkārtoti emulģēt un emulsijas stabilitāte jānosaka un jāpaziņo attiecīgi saskaņā ar CIPAC metodi MT 36 vai MT 173.

ii) Atšķaidītu emulsiju un emulsijas veida preparātu stabilitāte jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC metodēm MT 20 vai MT 173.

2.7.7. *Plūstamība, lejamība (skalogramma) un putētspēja*

ii) Granulu preparātu plūstamība jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC metodi MT 172.

ii) Suspensiju (piemēram, suspensijas koncentrātu, suspo-emulsiju) lejamība (tostarp noskalotās atliekas) jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC metodi MT 148.

iii) Kaisāmo pulveru putētspēja jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC metodi MT 34 vai ar kādu citu piemērotu metodi.

2.8. **Fizikālā, ķīmiskā un bioloģiskā savietojamība ar citiem produktiem, tostarp ar augu aizsardzības līdzekļiem, ar kuriem to lietošana ir jāatļauj**2.8.1. *Fizikālā savietojamība*

Jānosaka un jāpaziņo ieteicamo tvertnu maisījumu fizikālā savietojamība.

2.8.2. *Ķīmiskā savietojamība*

Jānosaka un jāpaziņo ieteicamo tvertnu maisījumu ķīmiskā savietojamība, izņemot gadījumus, kad, pārbaudot atsevišķas preparātu īpašības, tiek neapšaubāmi konstatēti, ka reakcija nav iespējama. Tādos gadījumos pietiek ar to, ka šāda informācija tiek sniegta kā pamatojums tam, ka praksē netiek noteikta ķīmiskā savietojamība.

2.8.3. *Bioloģiskā savietojamība*

Jānosaka un jāpaziņo tvertnu maisījumu bioloģiskā savietojamība. Jāapraksta iedarbība (piemēram, antagonisms, fungicīdu iedarbība) uz mikroorganisma aktivitāti pēc sajaukšanas ar citiem mikroorganismiem vai ķīmiskajām vielām. Potenciālā augu aizsardzības līdzekļa mijiedarbība ar citiem ķīmiskajiem līdzekļiem, ar kuriem paredzamos preparāta lietošanas apstākļos jāapstrādā laukaugi, jāpēta, pamatojoties uz datiem par efektivitāti. Vajadzības gadījumā, lai novērstu efektivitātes zudumus, ir jānorāda intervāli starp bioloģiskā pesticīda un ķīmisko pesticīdu lietošanu.

▼ M25

2.9. **Adhēzija un izplatīšanās uz sēklām**

Attiecībā uz sēklu apstrādei paredzētajiem līdzekļiem ir jāpēta un jāziņo gan par izplatīšanos, gan par adhēziju, bet izplatīšanās gadījumā tas jā dara saskaņā ar CIPAC metodi MT 175.

2.10. **Saskaņā ar 2.1. līdz 2.9. punktu iesniegto datu kopsavilkums un novērtējums**3. **DATI PAR IZMANTOŠANU**3.1. **Paredzētā lietošanas joma**

Vadoties pēc šī uzskaitījuma, mikroorganismu saturošiem līdzekļiem konkrēti jānorāda esošā un paredzētā lietošanas joma:

- lietošana lauka apstākļos, piemēram, lauksaimniecībā, dārzkopībā, mežsaimniecībā un vīnkopībā,
- aizsargātām laukaugu kultūrām (piemēram, siltumnīcās),
- ainavā,
- nezāļu apkarošanai nekultivētās platībās,
- piemājas dārzkopībā,
- telpaugiem,
- uzglabātajiem produktiem,
- cita (precizēt).

3.2. **Darbības veids**

Jānorāda veids, kādā notiek līdzekļa uzņemšana (piemēram, saskarsmes veidā, caur kuņģi, ieelpojot), vai kaitēkļu apkarošana (fungitoksiskā, fungistatiskā darbība, barības vielu konkurence utt.).

Tāpat arī jānorāda, vai līdzeklis augos pārveidojas vai nepārveidojas, bet vajadzības gadījumā jānorāda, vai šāda pārveidošanās ir apoplastiska, simplastiska vai abējāda.

3.3. **Sīka informācija par paredzēto lietošanu**

Jāsniedz sīka informācija par paredzēto lietošanu, piemēram, par kontrolēto kaitīgo organismu veidiem un/vai aizsargājamajiem augiem vai augu produktiem.

Jānorāda arī intervāli starp tāda augu aizsardzības līdzekļa lietošanu, kas satur mikroorganismus un ķīmiskos pesticīdus, vai jā sagatavo saraksts ar tām ķīmisko augu aizsardzības līdzekļu aktīvajām vielām, kuras vienai laukaugu kultūrai nedrīkst lietot kopā ar mikroorganismus saturošu augu aizsardzības līdzekli.

3.4. **Lietošanas deva**

Katrai lietošanas metodei un katrai lietošanai jānorāda līdzekļa lietošanas deva uz apstrādāto vienību (ha, m², m³) gramos, kilogramos vai viena vienība, bet mikroorganismam – attiecīgās vienības.

Lietošanas devas parasti izsaka g/ha, kg/ha vai kg/m³, bet vajadzības gadījumā g/t vai kg/t, aizsargātajiem laukaugiem un piemājas dārzkopībai lietošanas devas izsaka g/100 m² vai kg/100 m² vai g/m³ vai kg/m³.

3.5. **Mikroorganisma saturs izmantotajā materiālā (piemēram, izsmidzinātajā līdzeklī, insekticīdā vai apstrādātajās sēklās).**

Atbilstoši paziņo mikroorganisma saturu, izsakot kā aktīvo vienību skaitu/ml vai g vai citā attiecīgā vienībā.

3.6. **Lietošanas metode**

Pilnībā jāizklāsta piedāvātā lietošanas metode, norādot izmantojamo iekārtu veidu, ja tādas ir, kā arī izmantojamā atšķaidītāja tipu un tilpumu uz platības vienību vai tilpumu.

3.7. **Lietošanas reižu skaits, grafiks un aizsardzības ilgums**

Jāpaziņo maksimālais lietošanas reižu skaits un grafiks. Vajadzības gadījumā jānorāda arī aizsargājamo laukaugu vai augu augšanas un

▼ M25

kaitīgo organismu attīstības stadijas. Ja tas ir vajadzīgs un iespējams, jānorāda intervāls (dienās) starp lietošanas reizēm.

Jānorāda aizsardzības ilgums, ko nodrošina katra lietošana, kā arī maksimālais lietošanas reižu skaits.

3.8. **Nepieciešamie nogaidīšanas periodi vai citi piesardzības pasākumi, lai novērstu fitopatogēno iedarbību uz secīgajām laukaugu kultūrām**

Vajadzības gadījumā jānorāda minimālais nogaidīšanas periods starp pēdējo lietošanas reizi un laukaugu sēšanu vai stādīšanu, kas ir vajadzīgs, lai novērstu fitopatogēno ietekmi uz secīgajām laukaugu kultūrām, un ņemot vērā datus, kuri sniegti saskaņā ar 6. iedaļas 6.6. punktu.

Jānorāda ierobežojumi attiecībā uz secīgo laukaugu kultūru izvēli, ja tādi ir.

3.9. **Piedāvātie lietošanas norādījumi**

Līdzekļa lietošanai jā sagatavo piedāvātie norādījumi, kam jābūt nodrukātiem uz etiķetēm un lietošanas instrukcijās.

4. **SĪKĀKA INFORMĀCIJA PAR AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKLI**

4.1. **Līdzekļa iepakojšana un savietojamība ar piedāvātajiem iepakojšanas materiāliem**

i) Pilnībā jāapraksta izmantojamais iepakojums un jānorāda izmantotajiem materiāli, to iegūšanas veids (piemēram, ekstrudētais, sakausētais utt.), lielums un tilpums, atvēršanas, aizvēršanas veids un plombējumi. Tam jābūt izstrādātam saskaņā ar kritērijiem un vadlīnijām, kas konkretizētas FAO "Vadlīnijas attiecībā uz pesticīdu iepakojumu".

ii) Iepakojuma, tostarp aizvākuma piemērotība tā stipruma, noplūdes novēršanas un izturības ziņā parastas transportēšanas un apstrādes laikā jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar ADR metodēm 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 vai attiecīgajām ADR metodēm starpposmā izmantojamajiem nefasētu produktu konteineriem, vai, ja preparātam ir vajadzīgs no bērniem drošs aizvākums, saskaņā ar ISO standartu 8317.

iii) Par iepakojamā materiāla rezistenci pret tā saturu jāpaziņo saskaņā ar GIFAP monogrāfiju Nr. 17.

4.2. **Lietošanas iekārtu tīrīšanas procedūras**

Sīki jāapraksta lietošanas iekārtu un aizsargapģērbu tīrīšanas procedūras. Jānosaka tīrīšanas procedūras efektivitāte, izmantojot, piemēram, biotestus, un jāziņo par to.

4.3. **Atkārtotas lietošanas periodi, vajadzīgie nogaidīšanas periodi vai citi piesardzības pasākumi cilvēku, lauksaimniecības dzīvnieku un vides aizsardzībai**

Sniegtajai informācijai jāizriet no un jābūt pamatotai ar datiem par mikroorganismiem (mikroorganismiem) un datiem, kas sniegti saskaņā ar 7. un 8. iedaļu.

i) Vajadzības gadījumā jānorāda intervāli pirms ražas novākšanas, atkārtotas lietošanas vai atturēšanās periodi, kas vajadzīgi, lai maksimāli samazinātu atlieku klātbūtni laukaugos, augos un augu produktos vai uz tiem, vai apstrādātajās platībās vai telpās nolūkā aizsargāt cilvēkus vai lauksaimniecības dzīvniekus, piemēram:

- intervāls (dienās) pirms ražas novākšanas attiecībā uz katru atbilstošo laukaugu kultūru,
- atkārtotas lietošanas periods (dienās) attiecībā uz lauksaimniecības dzīvniekiem platībās, kas izmantojamas par ganībām,
- atkārtotas lietošanas periods (stundās vai dienās) attiecībā uz cilvēkiem saistībā ar apstrādātajiem laukaugiem, ēkām vai telpām,
- atturēšanās periods (dienās) attiecībā uz dzīvnieku barību,

▼ M25

— nogaidīšanas periods (dienās) starp lietošanu un darbībām ar apstrādātajiem produktiem.

- ii) Vajadzības gadījumā, ņemot vērā testa rezultātus, jāsniedz informācija par konkrētiem lauksaimniecības, augu veselības vai vides apstākļiem, kuros līdzekli drīkst vai nedrīkst izmantot.

4.4. **Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz apstrādi, uzglabāšanu, transportēšanu vai ugunsgrēku**

Jāparedz ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz apstrādes procedūrām (sīki izstrādātām) uzglabāšanai gan noliktavu, gan augu aizsardzības līdzekļu lietotāju līmenī, kā arī attiecībā uz transportēšanu un ugunsgrēka gadījumiem. Vajadzības gadījumā jāsaņem informācija par sadegšanas produktiem. Jānorāda potenciālais apdraudējums, kā arī metodes un procedūras šāda apdraudējuma maksimālai samazināšanai. Jāparedz procedūras atkritumu vai atlieku rašanās novēršanai vai maksimālai samazināšanai.

Vajadzības gadījumā novērtējums jāveic saskaņā ar ISO TR 9122.

Jāizklāsta aizsargapģērba un piedāvāto iekārtu raksturs un īpašības. Sniegtajiem datiem jābūt pietiekamiem, lai novērtētu piemērotību un efektivitāti reālajos lietošanas apstākļos (piemēram, laukā vai siltumnīcas apstākļos).

4.5. **Pasākumi, ja noticis negadījums**

Neatkarīgi no tā, vai negadījums noticis transportējot, uzglabājot vai lietojot, jāparedz sīki izstrādātas procedūras, kuras jāievēro, ja noticis negadījums, un tajās jāietver:

- izšļakstījumu lokalizācija,
- plātību, transportlīdzekļu un ēku dezinfekcija,
- atbrīvošanās no bojātā iepakojuma, adsorbentiem un citiem materiāliem,
- avārijas dienesta darbinieku un apkārtējo cilvēku aizsardzība,
- pirmās palīdzības pasākumi.

4.6. **Augu aizsardzības līdzekļa un tā iepakojuma iznīcināšanas vai dezinfekcijas procedūras**

Jāizstrādā iznīcināšanas un dezinfekcijas procedūras gan nelieliem augu aizsardzības līdzekļu daudzumiem (lietotājiem), gan lieliem augu aizsardzības līdzekļa daudzumiem (noliktavām). Procedūrām jābūt saskaņotām ar spēkā esošajiem noteikumiem attiecībā uz atbrīvošanos no atkritumiem un toksiskajiem atkritumiem. Piedāvātie atbrīvošanās līdzekļi nedrīkst radīt nepieņemamu ietekmi uz vidi, un tiem jābūt efektīvākiem un praktiskākiem iespējamās atbrīvošanās līdzekļiem.

4.6.1. *Kontrolēta sadedzināšana*

Daudzos gadījumos vēlamais vai vienīgais līdzeklis, kā droši atbrīvoties no augu aizsardzības līdzekļiem un jo īpaši tajos esošajiem formulantiem, piesārņotajiem materiāliem vai piesārņotā iepakojuma, ir kontrolēta sadedzināšana licenzētā atkritumu sadedzināšanas krāsnī.

Pieteikuma iesniedzējam jāsaņem sīki izstrādāti norādījumi drošai iznīcināšanai.

4.6.2. *Citas metodes*

Pilnībā jāapraksta citas metodes, ja tādas ir piedāvātas, ar kādām var atbrīvoties no augu aizsardzības līdzekļiem, iepakojuma un piesārņotajiem materiāliem. Jāsniedz ar šādām metodēm saistītie dati, lai noteiktu to efektivitāti un drošību.

5. ANALĪTISKĀS METODES

Ievads

Šīs iedaļas noteikumi aptver tikai tās analītiskās metodes, kuras nepieciešamas pēcreģistrācijas kontroles un uzraudzības nolūkos.

▼ M25

Ja iespējams, vēlams iegūt augu aizsardzības līdzekli, kas nesatur piesārņotājus. Kompetentajai iestādei, ņemot vērā riska novērtējumu, jānosaka pieļaujamais piesārņotāju līmenis.

Pieteikuma iesniedzējam jāveic nepārtraukta kvalitātes kontrole gan ražošanai, gan [tajā iegūtajam] produktam. Jāiesniedz produkta kvalitātes nodrošināšanas kritēriji.

Attiecībā uz analītiskajām metodēm, ko izmanto, lai iegūtu datus, kā prasīts šajā direktīvā, vai kādiem citiem mērķiem pieteikuma iesniedzējam jāpamato izmantotā metode; vajadzības gadījumā attiecībā uz šādām metodēm tiks izstrādāti atsevišķi norādījumi, pamatojoties uz tādām pašām prasībām, kādas noteiktas attiecībā uz metodēm pēcreģistrācijas kontroles un uzraudzības mērķiem.

Jāsniedz metožu apraksts, un tajā jāietver sīka informācija par izmantotajām iekārtām, materiāliem un apstākļiem. Jāziņo par esošo CIPAC metožu piemērojamību.

Cik tas iespējams, šajās metodēs jāizmanto vienkāršākā pieeja, ietverot minimālas izmaksas un to īstenošanai nepieciešamās vispārpieejamās iekārtas.

Šajā iedaļā piemēro šādas definīcijas:

Piemaistījumi ir jebkurš komponents (tostarp piesārņojošie mikroorganismi un/vai ķīmiskās vielas), kas nav norādītais mikroorganisms un kas rodas ražošanas procesā vai degradējoties uzglabāšanas laikā.

Būtiskie piemaistījumi ir iepriekš definētie piemaistījumi, kuri apdraud cilvēku vai dzīvnieku veselību un/vai vidi.

Metabolīti ietver produktus, kas rodas degradēšanās vai biosintētiskās reakcijās, kuras notiek mikroorganismā vai citos organismos, ko izmanto attiecīgā mikroorganisma iegūšanai.

Būtiskie metabolīti ir metabolīti, kuri apdraud cilvēku vai dzīvnieku veselību un/vai vidi.

Atliekas ir dzīvotspējīgi mikroorganismi un vielas, kuru nozīmīgus daudzumus šie mikroorganismi producē un kuras saglabājas pēc mikroorganismu izzušanas un apdraud cilvēku vai dzīvnieku veselību un/vai vidi.

Pēc pieprasījuma jāsniedz šādi paraugi:

- i) preparāta paraugi;
- ii) iegūtā mikroorganisma paraugi;
- iii) tīrā mikroorganisma analītiskie standarti;
- iv) būtisko metabolītu analītiskie standarti un visi pārējie komponenti, kas ietverti atlieku definīcijā;
- v) ja ir pieejami, arī būtisko piemaistījumu references vielu paraugi.

5.1. Preparāta analīzes metodes

- Metodes, kurām jābūt pilnībā aprakstītām, jānorāda nolūkā identificēt un noteikt mikroorganisma saturu preparātā. Gadījumā, ja preparāts satur vairāk kā vienu mikroorganismu, jānorāda metodes, ar kuru palīdzību var identificēt un noteikt katra šāda mikroorganisma saturu.
- Metodes regulārai gala produkta (preparāta) kontroles ieviešanai, lai demonstrētu, ka produkts nesatur citus organismus, kā vien norādīts, un lai noteiktu tā viendabību.
- Metodes, ar kādām nosaka visus preparātā esošos piesārņojošos mikroorganismus.
- Jānorāda metodes, ko izmanto, lai noteiktu preparāta stabilitāti uzglabājot un glabāšanas laiku.

5.2. Metodes atlieku un to daudzuma noteikšanai

Jānorāda analītiskās metodes atlieku noteikšanai, kā minēts II pielikuma B daļas 4. iedaļas 4.2. punktā, ja vien nevar pamatot,

▼ **M25**

ka pietiek ar informāciju, kas jau iesniegta atbilstoši II pielikuma B daļas 4. iedaļas 4.2. punkta prasībām.

6. **DATI PAR EFEKTIVITĀTI**

Noteikumi par efektivitātes datiem jau ir pieņemti saskaņā ar Komisijas Direktīvu 93/71/EEK ⁽¹⁾.

7. **IETEKME UZ CILVĒKA VESELĪBU**

Lai pienācīgi novērtētu toksicitāti, tostarp preparātu patogenitātes un inficētspējas potenciālu, jāsniedz pietiekama informācija par mikroorganisma akūto toksicitāti, kairinošajām īpašībām un sensibilizāciju. Ja vien iespējams, jāiesniedz papildinformācija par toksiskās darbības veidu, toksikoloģiskajām īpašībām un par visiem citiem zināmajiem mikroorganisma toksikoloģiskajiem aspektiem. Īpaša uzmanība jāpievērš līdzformulantiem.

Veicot toksikoloģijas pētījumus, jāatzīmē visas infekcijas vai patogenitātes pazīmes. Toksikoloģijas pētījumos jāietver pētījumi par izvadīšanu.

Ievērojot to, kā piemaisījumi un citi komponenti var ietekmēt toksikoloģiskās īpašības, ir svarīgi, lai katrā iesniegtajā pētījumā būtu norādīts izmantotā materiāla detalizēts apraksts (specifikācija). Testi jāveic, izmantojot atļaujamo augu aizsardzības līdzekli. Jo īpaši skaidri jānosaka, ka preparātā izmantotais mikroorganisms un tā audzēšanas apstākļi ir tādi paši kā tie, par kuriem iesniegta informācija un dati II pielikuma B daļas kontekstā.

Augu aizsardzības līdzekļa pētījumam piemēros pakāpenisku pārbaudes sistēmu.

7.1. **Akūtās toksicitātes pamatpētījumi**

Pētījumiem, datiem un informācijai, kas jāsniedz un jānovērtē, jābūt pietiekamai, lai ļautu identificēt ietekmi pēc vienreizējas iedarbības ar augu aizsardzības līdzekli, un jo īpaši lai noteiktu vai norādītu:

- augu aizsardzības līdzekļa toksicitāti,
- ar mikroorganismu saistītā augu aizsardzības līdzekļa toksicitāti,
- iedarbības attīstību laikā un raksturīgās īpašības, sīki norādot uzvedības izmaiņas un sniedzot iespējamo kopējo patoloģisko atzinumu *post-mortem*,
- ja iespējams, toksiskās darbības veidu,
- relatīvo apdraudējumu, kas saistīts ar dažādiem iedarbības veidiem.

Uzsverot toksicitātes diapazona novērtējumu, sagatavotajai informācijai jābūt tādai, lai augu aizsardzības līdzekli varētu klasificēt saskaņā ar Direktīvu 78/631/EEK. Informācijai, kura iegūta, izmantojot akūtās toksicitātes testu, ir īpaša nozīme, novērtējot apdraudējumu, kas varētu rasties nelaimes gadījumā.

7.1.1. **Akūta orālā toksicitāte**

Apstākļi, kādos jāveic tests

Vienmēr jāveic akūtais orālais tests, ja vien pieteikuma iesniedzējs nevar pārliecināt kompetento iestādi, ka var atsaukties uz Direktīvas 78/631/EEK 3. panta 2. punktu.

Testa vadlīnijas.

Tests jāveic saskaņā ar Komisijas Direktīvas 92/69/EEK ⁽²⁾ B.1 vai B.1 bis metodi.

7.1.2. **Akūta inhalācijas toksicitāte**

Testa mērķis

Tests ļaus noteikt augu aizsardzības līdzekļa inhalācijas toksicitāti žurkām.

⁽¹⁾ OV L 221, 31.8.1993., 27. lpp.

⁽²⁾ OV L 383, 29.12.1992., 113. lpp.

▼ **M25**

Apstākļi, kādos jāveic tests

Tests jāveic, ja augu aizsardzības līdzeklis:

- lietojams ar miglošanas iekārtu,
- ir aerosols,
- ir pulveris, kas satur ievērojamu daudzumu daļiņu, kuru diametrs ir mazāks par 50 mikrometriem ($> 1\%$ pēc svara),
- ir jāizkaisa no lidmašīnas gadījumos, kad ir svarīga iedarbība ieelpojot,
- ir jāizmanto veidā, kas rada nozīmīgu daudzumu daļiņu vai pilieni, kuru diametrs ir mazāks par 50 mikrometriem ($> 1\%$ pēc svara),
- satur vairāk par 10% gaistoša elementa.

Testa vadlīnijas

Tests jāveic saskaņā ar Direktīvas 92/69/EEK B.2 metodi.

7.1.3. *Akūtā toksicitāte, iedarbojoties caur ādu*

Apstākļi, kādos jāveic tests

Vienmēr jāveic akūtas iedarbības caur ādu tests, ja vien pieteikuma iesniedzējs nevar pārliecināt kompetento iestādi, ka var izmantot Direktīvas 78/631/EEK 3. panta 2. punktu.

Testa vadlīnijas

Tests jāveic saskaņā ar Direktīvas 92/69/EEK B.3 metodi.

7.2. **Akūtās toksicitātes papildpētījumi**

7.2.1. *Ādas kairināšana*

Testa mērķis

Tests ļaus iegūt augu aizsardzības līdzekļa izraisīto ādas kairināšanas potenciālu, tostarp novērotās ietekmes potenciālo atgriezeniskumu.

Apstākļi, kādos jāveic tests

Vienmēr jānosaka augu aizsardzības līdzekļa izraisītā ādas kairināšana, izņemot gadījumus, kad sagaidāms, ka formulanti vai mikroorganisms nekairina ādu, vai gadījumos, kad tas ir iespējams, kā norādīts testa vadlīnijās, var izslēgt nopietnus ādas bojājumus.

Testa vadlīnijas

Tests jāveic saskaņā ar Direktīvas 92/69/EEK B.4 metodi.

7.2.2. *Acu kairināšana*

Testa mērķis

Tests ļaus iegūt augu aizsardzības līdzekļa izraisīto acu kairināšanas potenciālu, tostarp novērotās ietekmes potenciālo atgriezeniskumu.

Apstākļi, kādos jāveic tests

Jānosaka augu aizsardzības līdzekļa izraisītā acu kairināšana, ja pastāv aizdomas, ka formulanti kairina acis, izņemot gadījumus, kad mikroorganisms kairina acis, vai gadījumos, kad tas ir iespējams, kā norādīts testa vadlīnijās, var rasties nopietni acu bojājumi.

Testa vadlīnijas

Acu kairināšanas testi jāveic saskaņā ar Direktīvas 92/69/EEK B.5 metodi.

7.2.3. *Ādas sensibilizācija*

Testa mērķis

Tests ļaus iegūt pietiekamu informāciju, lai novērtētu augu aizsardzības līdzekļa potenciālu ādas sensibilizācijas reakciju provocēšanai.

▼ **M25**

Apstākļi, kādos jāveic tests

Tests jāveic, ja pastāv aizdomas, ka formulantiem piemīt ādu kairinošas īpašības, izņemot gadījumus, kad ir zināms, ka mikroorganismam (mikroorganismiem) vai formulantiem piemīt ādu kairinošas īpašības.

Testa vadlīnijas

Testi jāveic saskaņā ar Direktīvas 92/69/EEK B.6 metodi.

7.3. **Ziņas par iedarbību**

To cilvēku apdraudējums, kuri ir saskarsmē ar augu aizsardzības līdzekļiem (operatori, apkārtējie cilvēki, strādnieki), ir atkarīgs no augu aizsardzības līdzekļa fizikālajām, ķīmiskajām un toksikoloģiskajām īpašībām, kā arī no produkta veida (neatšķaidīts/atšķaidīts), preparāta veida un iedarbības veida, pakāpes un ilguma.

Jāsigatavo un jāpaziņo pietiekami dati un informācija, lai ļautu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa iedarbības apjomu, kas varētu rasties piedāvātajos lietošanas apstākļos.

Ja rodas bažas par iespējamu iesūkšanos caur ādu, pamatojoties uz informāciju par mikroorganismu, kas pieejama II pielikuma B daļas 5. iedaļā, vai uz informāciju par preparātu, kas minēta šajā III pielikuma B daļas iedaļā, var būt vajadzīgi papildu dati par iesūkšanos caur ādu.

Jāiesniedz līdzekļa ražošanas vai izmantošanas laikā veiktās uzraudzības rezultāti.

Iepriekšminētā informācija un dati jāņem par pamatu, izvēloties attiecīgus aizsardzības pasākumus, tostarp personīgos aizsarglīdzekļus, ko izmanto operatori un strādnieki, un kas jānorāda uz etiķetes.

7.4. **Pieejamie toksikoloģiskie dati par vielām, kas nav aktīvās vielas**

Saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 1999/45/EK ⁽¹⁾ un Komisijas 1991. gada 5. marta Direktīvu 91/155/EEK, ar ko nosaka un izklāsta sīki izstrādātu kārtību, kādā izveidojama īpašas informācijas sistēma attiecībā uz bīstamiem preparātiem, ieviešot Direktīvas 88/379/EEK ⁽²⁾ 10. pantu, par katru formulantu ir jāiesniedz paziņojuma kopija un drošības datu veidlapa. Jāiesniedz arī visa pārējā pieejamā informācija.

7.5. **Papildpētījumi par augu aizsardzības līdzekļu kombinācijām**

Testa mērķis

Dažos gadījumos var būt vajadzība veikt pētījumus, kā minēts 7.1. līdz 7.2.3. punktā, par augu aizsardzības līdzekļu kombinācijām, ja uz līdzekļa etiķetes minētas prasības lietot augu aizsardzības līdzekli kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem un/vai palīgvielām kā tvertnes maisījumu. Lēmumus par to, vai ir jāveic papildpētījumi, jāpieņem katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā rezultātus, kas iegūti atsevišķu augu aizsardzības līdzekļu akūtās toksicitātes pētījumos, iespējamo attiecīgo līdzekļu kombinācijas iedarbību un pieejamo informāciju vai praktisko pieredzi ar attiecīgiem vai līdzīgiem līdzekļiem.

7.6. **Kopsavilkums par ietekmi uz veselību un tās novērtējums**

Jāsniedz kopsavilkums par visiem 7.1. līdz 7.5. punktā minētajiem datiem un informāciju, un tajā jāietver detalizēts un kritisks šo datu novērtējums saistībā ar attiecīgajiem novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas kritērijiem un vadlīnijām, jo īpaši attiecībā uz cilvēku un dzīvnieku apdraudējumu, kas var rasties vai rodas, kā arī uz dababāzes apjomu, kvalitāti un ticamību.

8. **ATLIEKAS APSTRĀDĀTAJOS PRODUKTOS, PĀRTIKĀ UN BARĪBĀ VAI ARĪ UZ TIEM**

Piemēro tos pašus noteikumus, kas sīki izklāstīti II pielikuma B daļas 6. iedaļā; jāsniedz šajā iedaļā prasītā informācija, ja vien nav iespējams ekstrapolēt augu aizsardzības līdzekļa atlieku darbību, pamatojoties uz datiem, kas pieejami par mikroorganismu. Īpaša uzmanība būtu jāpie-

⁽¹⁾ OV L 200, 30.7.1999., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 76, 22.3.1991., 35. lpp.

▼ **M25**

vērš izstrādes vielu ietekmei uz mikroorganisma un tā metabolītu atlieku darbību.

9. **ATRAŠANĀS UN UZVEDĪBA VIDĒ**

Piemēro tos pašus noteikumus, kas sīki izklāstīti II pielikuma B daļas 7. iedaļā; jāsniedz šajā iedaļā prasītā informācija, ja vien nav iespējams ekstrapolēt augu aizsardzības līdzekļa atrašanos un uzvedību vidē, pamatojoties uz II pielikuma B daļas 7. iedaļā pieejamajiem datiem.

10. **IEDARBĪBA UZ BLAKUSORGANISMIEM****Ievads**

- i) Informācijai, kas sniegta kopā ar informāciju par mikroorganismu (mikroorganismiem), jābūt pietiekamai, lai ļautu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa iedarbību uz blakussugām (floru un faunu), to lietojot atbilstoši ieteikumiem. Ietekme var rasties no vienreizējas, ilgstošas vai atkārtotas iedarbības, un tā var būt atgriezeniska vai neatgriezeniska.
- ii) Attiecīgie blakusorganismi vides ietekmes pārbaudei būtu jāizvēlas, pamatojoties uz informāciju par mikroorganismu, kā prasīts II pielikuma B daļā, un uz informāciju par formulantiem un citiem komponentiem, kā prasīts šā pielikuma 1. līdz 9. iedaļā. Pamatojoties uz šīm zināšanām, būtu iespējams izvēlēties atbilstošus testa organismus, piemēram, tādus organismus, kas cieši saistīti ar mērķa organismu.
- iii) Jo īpaši informācijai, kas sniegta par augu aizsardzības līdzekli, kopā ar citu attiecīgo informāciju, un informāciju, kas sniegta par šo mikroorganismu, vajadzētu būt pietiekamai, lai:
 - norādītu bīstamības simbolus, sniegtu norādes par briesmām un attiecīgās riska un drošības frāzes vides aizsardzībai, kam jābūt uz iepakojuma (taras),
 - lai attiecīgi novērtētu īslaicīgu un ilglaicīgu apdraudējumu attiecībā uz blakussugām – populācijām, kopienām un procesiem,
 - varētu novērtēt, vai blakussugu aizsardzībai ir vajadzīgi īpaši piesardzības pasākumi.
- iv) Jāziņo par visu potenciāli kaitīgo iedarbību, kas konstatēta parasto ietekmes uz vidi pārbaudē laikā, un jāaņem zīņot par tiem papildpētījumiem, kuri vajadzīgi, lai izpētītu iesaistītos mehānismus un lai novērtētu šīs iedarbības nozīmību.
- v) Parasti vairums datu, kas saistīti ar ietekmi uz blakussugām un kas vajadzīgi augu aizsardzības līdzekļu atļaujas saņemšanai, tiks iesniegti un novērtēti, lai mikroorganismu vai mikroorganismus iekļautu I pielikumā.
- vi) Ja nepieciešami dati par iedarbību, lai izņemtu par pētījuma veikšanu, jāizmanto dati, kas iegūti saskaņā ar III pielikuma B daļas 9. iedaļas noteikumiem.

Lai novērtētu iedarbību uz organismiem, jāņem vērā visa būtiskā informācija par augu aizsardzības līdzekli un par mikroorganismu. Vajadzības gadījumā būtu jāizmanto šajā sadaļā minētie parametri. Ja no pieejamās informācijas kļūst skaidrs, ka augu aizsardzības līdzekļa iedarbība ir spēcīgāka nekā mikroorganisma iedarbība, attiecīgās ietekmes/iedarbības koeficienta aprēķināšanā jāizmanto informācija par augu aizsardzības līdzekļa iedarbību uz blakusorganismiem.
- vii) Lai atvieglotu iegūto testa rezultātu nozīmes novērtējumu, ja vien iespējams, dažātajos konkrētajos testos, novērtējot ietekmi uz blakusorganismiem, jāizmanto viens un tas pats katras attiecīgās sugas celms.

10.1. **Iedarbība uz putniem**

Ja nav iespējams prognozēt augu aizsardzības līdzekļa iedarbību, pamatojoties uz datiem, kas ir pieejami par mikroorganismu, jāsniedz II pielikuma B daļas 8. iedaļas 8.1. punktā paredzētā informācija, ja vien nevar pamatot, ka iedarbība uz putniem ir maz ticama.

▼ **M25****10.2. Iedarbība uz ūdensorganismiem**

Ja nav iespējams prognozēt augu aizsardzības līdzekļa iedarbību, pamatojoties uz datiem, kas ir pieejami par mikroorganismu, jāsniedz II pielikuma B daļas 8. iedaļas 8.2. punktā paredzētā informācija, ja vien nevar pamatot, ka iedarbība uz ūdensorganismiem ir maz ticama.

10.3. Iedarbība uz bitēm

Ja nav iespējams prognozēt augu aizsardzības līdzekļa iedarbību, pamatojoties uz datiem, kas ir pieejami par mikroorganismu, jāsniedz II pielikuma B daļas 8. iedaļas 8.3. punktā paredzētā informācija, ja vien nevar pamatot, ka iedarbība uz bitēm ir maz ticama.

10.4. Ietekme uz posmkājiem, izņemot bites

Ja nav iespējams prognozēt augu aizsardzības līdzekļa iedarbību, pamatojoties uz datiem, kas ir pieejami par mikroorganismu, jāsniedz II pielikuma B daļas 8. iedaļas 8.4. punktā paredzētā informācija, ja vien nevar pamatot, ka iedarbība uz posmkājiem, kas nav bites, ir maz ticama.

10.5. Iedarbība uz sliekām

Ja nav iespējams prognozēt augu aizsardzības līdzekļa iedarbību, pamatojoties uz datiem, kas ir pieejami par mikroorganismu, jāsniedz II pielikuma B daļas 8. iedaļas 8.5. punktā paredzētā informācija, ja vien nevar pamatot, ka iedarbība uz sliekām ir maz ticama.

10.6. Iedarbība uz mikroorganismiem, kas mīt augsnē

Ja nav iespējams prognozēt augu aizsardzības līdzekļa iedarbību, pamatojoties uz datiem, kas ir pieejami par mikroorganismu, jāsniedz II pielikuma B daļas 8. iedaļas 8.6. punktā paredzētā informācija, ja vien nevar pamatot, ka iedarbība uz augsnes blakusmikroorganismiem ir maz ticama.

10.7. Papildpētījumi

Lai izlemtu, vai jāveic papildu pētījumi, ir vajadzīgs ekspertu slēdziens. Šādā lēmumā ņems vērā šajā un citās iedaļās pieejamo informāciju, jo īpaši ziņas par mikroorganisma specifiskumu un sagaidāmo iedarbību. Lietderīgu informāciju var iegūt arī novērojums, ko veic efektivitātes pārbaudēs.

Īpaša uzmanība būtu jāpievērš iespējamai iedarbībai uz dabā sastopamajiem un apzināti izplatītajiem organismiem, kuriem ir būtiska nozīme integrētajā kaitēkļu apkarošanā (IPM). Jo īpaši būtu jāņem vērā līdzekļa saderība ar IPM.

Papildpētījumus var iekļaut sīkākus pētījumus par papildu sugām vai augstākas pakāpes pētījumus, piemēram, pētījumus ar izvēlētajiem blakusorganismiem.

Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējs mēģina vienoties ar kompetentajām iestādēm par veicamā pētījuma veidu.

11. KOPSAVILKUMS PAR IETEKMI UZ VIDI UN TĀS NOVĒRTĒJUMS

Kopsavilkums un novērtējums par visiem datiem, kas saistīti ar ietekmi uz vidi, jāsniedz saskaņā ar dalībvalstu kompetento iestāžu ieteikumiem par šādu kopsavilkumu un novērtējumu formu. Tajā jāietver detalizēts un kritisks šādu datu novērtējums saistībā ar attiecīgajiem novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas kritērijiem un vadlīnijām, jo īpaši atbilstoši tādām vides un blakussugu apdraudējumam, kas var rasties vai rodas, kā arī datubāzes apjomam, kvalitātei un ticamībai. Jo īpaši jāpievēršas šādiem jautājumiem:

- sadalījuma un atrašanās vidē prognozēšana un ar to saistītie laika intervāli,
- apdraudēto blakussugu un populāciju noteikšana un potenciālās iedarbības apjoma prognozēšana,
- tādu piesardzības pasākumu noteikšana, kuri nepieciešami, lai novērstu vai maksimāli samazinātu vides piesārņojumu un lai aizsargātu blakussugas.

▼ **M45**

IV PIELIKUMS

STANDARTTEKSTI, KAS NORĀDA UZ ĪPAŠU RISKU CILVĒKIEM
VAI VIDEI, KĀ NOTEIKTS 16. PANTĀ

IEVADS

Noteikti šādi papildu standartteksti, lai papildinātu Direktīvā 1999/45/EK paredzētos tekstus, ko pielieto augu aizsardzības līdzekļiem. Minētās direktīvas noteikumus jāpielieto arī augu aizsardzības līdzekļiem, kuros kā aktīvas vielas ir mikroorganismi vai vīrusi. Tādu līdzekļu marķējumā, kuros ir šādas aktīvas vielas, jānorāda arī uz noteikumiem, kas attiecas uz ādas un elpvadus sensibilizācijas testēšanu, kura noteikta Direktīvas 91/414/EEK IIb un IIIb pielikumā.

Saskaņotie teksti nodrošina pamatojumu papildu un īpašu norādījumu pielietošanai un tādēļ neskarot citas 16. panta daļas, jo īpaši 16. panta 1. punkta k) līdz n) apakšpunktu un 16. panta 4. punktu.

1. Standartteksti īpašā riska faktoriem

▼ **M55**1.1. *Īpašs risks cilvēkiem (RSh)*

RSh 1

▼ **M87**BG: **Токсичен при контакт с очите.**▼ **M55**ES: **Tóxico en contacto con los ojos.**CS: **Toxický při styku s očima.**DA: **Giftig ved kontakt med øjnene.**DE: **Giftig bei Kontakt mit den Augen.**ET: **Mürgine silma sattumisel.**EL: **Τοξικό όταν έρθει σε επαφή με τα μάτια.**EN: **Toxic by eye contact.**FR: **Toxique par contact oculaire.**IT: **Tossico per contatto oculare.**LV: **Toksisks nonākot saskarē ar acīm.**LT: **Toksiška patekus į akis.**HU: **Szemmel érintkezve mérgező.**MT: **Tossiku meta jmiss ma' l-għajnejn.**NL: **Giftig bij oogcontact.**PL: **Działa toksycznie w kontakcie z oczami.**PT: **Tóxico por contacto com os olhos.**▼ **M87**RO: **Toxic în contact cu ochii!**▼ **M55**SK: **Jedovatý pri kontakte s očami.**SL: **Strupeno v stiku z očmi.**FI: **Myrkyllistä joutuessaan silmään.**SV: **Giftigt vid kontakt med ögonen.**

RSh 2

▼ **M87**BG: **Може да причини фотосенсибилизация.**▼ **M55**ES: **Puede causar fotosensibilización.**CS: **Může vyvolat fotosenzibilizaci.**

▼ M55

- DA: Kan give overfølsomhed over for sollys/UV-stråling.
- DE: Sensibilisierung durch Licht möglich.
- ET: Võib põhjustada valgussensibiliseerimist.
- EL: Μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθητοποίηση.
- EN: May cause photosensitisation.
- FR: Peut entraîner une photosensibilisation.
- IT: Può causare fotosensibilizzazione.
- LV: Var izraisīt fotosensibilizāciju.
- LT: Gali sukelti fotosensibilizaciją.
- HU: Fényérzékenységet okozhat.
- MT: Jista' jikkawża fotosensitizzazzjoni.
- NL: Kan fotosensibilisatie veroorzaken.
- PL: Może powodować nadwrażliwość na światło.
- PT: Pode causar fotossensibilização.

▼ M87

- RO: Poate cauza fotosensibilitate!

▼ M55

- SK: Môže spôsobiť fotosenzibilizáciu.
- SL: Lahko povzroči preobčutljivost na svetlobo.
- FI: Voi aiheuttaa herkistymistä valolle.
- SV: Kan orsaka överkänslighet för solljus/UV-strålning.
- RSh 3

▼ M87

- BG: Контактът с парите причинява изгаряния на кожата и очите, контактът с течността причинява измръзвания.

▼ M55

- ES: El contacto con los vapores provoca quemaduras de la piel y de los ojos; el contacto con el producto líquido provoca congelación.
- CS: Při styku s parami způsobuje poleptání kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny.
- DA: Kontakt med dampe giver ætsninger på hud og øjne, og kontakt med væske giver forfrysninger.
- DE: Kontakt mit Dämpfen verursacht Verätzungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen.
- ET: Kokkupuude auruga põhjustab põletushaavu nahale ja silmadele ning kokkupuude vedelikuga põhjustab külmumist.
- EL: Οι ατμοί μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στο δέρμα και στα μάτια· η επαφή με το υγρό μπορεί να προκαλέσει κρυοπαγήματα.
- EN: Contact with vapour causes burns to skin and eyes and contact with liquid causes freezing.
- FR: Le contact avec les vapeurs peut provoquer des brûlures de la peau et des yeux; le contact avec le gaz liquide peut causer des engelures.
- IT: Il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento.
- LV: Saskare ar tvaikiem izraisa ādas un acu apdegumus un saskare ar šķidrumu izraisa apsaldējumus.
- LT: Garai sukelia odos ir akių nudegimą, skystis- nušalimą.

▼ **M55**

- HU: Az anyag gőzével való érintkezés a bőr és a szem égési sérülését okozhatja, illetve a folyadékkal való érintkezés fagyást okozhat.
- MT: Kuntatt mal-fwar jikkawża hruq fil-ġilda u fl-ghajnejn filwaqt li kuntatt mal-likwidu jikkawża iffriżar.
- NL: Contact met de damp veroorzaakt brandwonden aan huid en ogen; contact met de vloeistof veroorzaakt bevriezing.
- PL: Kontakt z oparami powoduje poparzenia skóry i oczu, kontakt z cieczą powoduje zamarzanie.
- PT: O contacto com vapores do produto provoca queimaduras na pele e nos olhos; o contacto com o produto líquido provoca congelação.

▼ **M87**

- RO: Contactul cu vaporii cauzează arsuri ale pielii și ochilor, iar contactul cu lichidul cauzează degerături!

▼ **M55**

- SK: Pri kontakte s parou spôsobuje popáleniny pokožky a očí a kontakt s kvapalinou spôsobuje omrzliny.
- SL: Stik s hlapi povzroča opekline kože in oči, stik s tekočino povzroča ozeblino.
- FI: Kosketus höyryyn voi aiheuttaa palovammoja iholle ja silmiin ja kosketus nesteeseen paleltumavammoja.
- SV: Kontakt med ångor orsakar frätskador på hud och ögon, kontakt med vätska orsakar förfrysningsskador.

▼ **M45**

- 1.2. *Īpašā riska faktori attiecībā uz vidi (Rse)*

Nav.

2. **Standartteks tu piemērošanas kritēriji īpašā riska faktoriem**

- 2.1. *Standarttekstu piemērošanas kritēriji saistībā ar cilvēkiem*

RSh 1

Toksiski saskarē ar acīm.

Tekstu izstrādā, ja saskaņā ar III pielikuma A daļas 7.1.5. punktu acu kairinājuma tests uzrādījis atklātas sistēmiskās toksicitātes pazīmes (piemēram, saistībā ar holīnesterāzes inhibēšanu) vai pārbaudīto dzīvnieku mirstību, kuru var attiecināt uz aktīvās vielas absorbciju caur acs gļotādu. Tekstu par risku piemēro arī, ja cilvēkiem ir sistēmiskās toksicitātes pierādījums pēc saskares ar acīm.

Šādos gadījumos jānosaka acu aizsardzības līdzekļu lietošana, kā ieteikts V pielikuma vispārīgos noteikumus.

RSh 2

Var radīt fotosensibilizāciju.

Tekstu jāizstrādā, ja ir eksperimentālo sistēmu skaidrs pierādījums vai dokumentēta līdzekļu fotosensibilizējoša ietekme uz cilvēku. Tekstu piemēro arī līdzekļiem, kuros ir minētā aktīvā viela vai preparāta sastāvdaļa, kam ir fotosensibilizējoša ietekme uz cilvēkiem, ja līdzeklī ir šādu fotosensibilizējošas sastāvdaļas masas 1 % vai augstāka koncentrācija.

Šādos gadījumos jānosaka individuālie aizsardzības pasākumi, kā ieteikts V pielikuma vispārīgos noteikumus.

RSh 3

Saskarē ar tvaiku rodas ādas un acu apdegumi un saskarē ar šķidrumu rodas apsaldējumi.

Ja nepieciešams, tekstu izstrādā augu aizsardzības līdzekļiem, kas definēti kā sašķidrināta gāze (piem., metilbromīda preparāti).

Šādos gadījumos jānosaka individuālie aizsardzības pasākumi, kā ieteikts V pielikuma vispārīgos noteikumus.

▼ **M45**

Tekstu nepielieto gadījumos, ja R34 vai 35 ir piemēroti saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK.

2.2. *Standarttekstu piemērošanas kritēriji saistībā ar vidi*

Nav.

▼ **M45**

V PIELIKUMS

STANDARTTEKSTI DROŠĪBAS PASĀKUMIEM, KAS ATTIECAS UZ CILVĒKIEM VAI VIDES AIZSARDZĪBU, KĀ NOTEIKTS 16. PANTĀ

IEVADS

Noteikti šādi papildu standartteksti, lai papildinātu Direktīvā 1999/45/EK paredzētos tekstus, ko piemēro augu aizsardzības līdzekļiem. Minētās direktīvas noteikumus pielieto augu aizsardzības līdzekļiem, kuros kā aktīvās vielas ir mikroorganismi vai vīrusi. Līdzekļu marķējumā, kurā ir šādas aktīvas vielas, jānorāda arī noteikumi, kas attiecas uz ādas un elpceļu sensibilizācijas testēšanu, kuri noteikti Direktīvas 91/414/EEK IIb un IIIb pielikumā.

Saskaņotie teksti ir pamatojums papildu un īpašu norādījumu pielietošanai un tādēļ neskar citas 16. panta daļas, jo īpaši 16. panta 1. punkta k) līdz n) apakšpunktu un 16. panta 4. punktu.

▼ **M55**1. **Vispārīgi noteikumi**

Visiem augu aizsardzības līdzekļiem jābūt marķētiem ar šādu frāzi, kuru attiecīgi papildina ar tekstu iekavās:

SP 1

▼ **M87**

BG: *Да не се замърсяват водите с този продукт или с неговата опаковка. (Да не се почиства използваната техника в близост до повърхностни води/Да се избягва замърсяване чрез отточни канали на ферми или пътища.).*

▼ **M55**

ES: No contaminar el agua con el producto ni con su envase. [No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Evítese la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos.]

CS: Neznečišťujte vody přípravkem nebo jeho obalem. (Nečistěte aplikační zařízení v blízkosti povrchových vod/Zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest).

DA: Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet. [Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand/Undgå forurening via dræn fra gårdspladser og veje].

DE: Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. (Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen/Indirekte Einträge über Hof- und Straßenabläufe verhindern.)

ET: Vältida vahendi või selle pakendi vette sattumist (Seadmeid pinnavee lähedal mitte puhastada/Vältida saastamist läbi lauda ja teede dreenaazhide).

EL: Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. [Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.]

EN: Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).

FR: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

IT: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie./Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.]

LV: Nepiesārņot ūdeni ar augu aizsardzības līdzekli un tā iepakojumu/netīrīt smidzināšanas tehniku ūdenstīrļu un ūdensteču

▼ **M55**

tuvumā/izsargāties no piesārņošanas caur drenāžu no pagalmiem un ceļiem.

- LT: Neužteršti vandens augalų apsaugos produktų ar jo pakuote (Neplauti purškimo įrenginių šalia paviršinio vandens telkinių/vengti taršos per dreną iš sodybų ar nuo kelių).
- HU: A termékkel vagy annak tartályával ne szennyezze a vizeket. (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében/kerülje a gazdaságban vagy az utakon lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést).
- MT: Tikkontaminax ilma bil-prodott jew il-kontenitur tieghu (Tnaddafx apparat li jintuża għall-applikazzjoni qrib ilma tax-xita/Ara li ma jkunx hemm kontaminazzjoni minn btiehi u toroq).
- NL: Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt. [Reinig de apparatuur niet in de buurt van oppervlaktewater/Zorg ervoor dat het water niet via de afvoer van erven of wegen kan worden verontreinigd.]
- PL: Nie zanieczyszczać wód produktem lub jego opakowaniem (Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych/Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg).
- PT: Não poluir a água com este produto ou com a sua embalagem. [Não limpar o equipamento de aplicação perto de águas de superfície./Evitar contaminações pelos sistemas de evacuação de águas das explorações agrícolas e estradas.]

▼ **M87**

- RO: A nu se contamina apa cu produsul sau cu ambalajul său (*a nu se curăța echipamentele de aplicare în apropierea apelor de suprafață/a se evita contaminarea prin sistemele de evacuaire a apelor din ferme sau drumuri*)!

▼ **M55**

- SK: Neznečisťujte vodu prípravkom alebo jeho obalom (Nečistite aplikačné zariadenie v blízkosti povrchových vôd/Zabráňte kontaminácii prostredníctvom odtokových kanálov z poľnohospodárskych dvorov a vozoviek).
- SL: S sredstvom ali njegovo embalažo ne onesnaževati vode. (Naprav za nanašanje ne čistiti ali izplakovati v bližini površinskih voda./Preprečiti onesnaženje preko drenažnih in odtočnih jarkov na kmetijskih zemljiščih in cestah.)
- FI: Älä saastuta vettä tuotteella tai sen pakkauksella. (Älä puhdista levityslaitteita pintaveden lähettyvillä./Vältä saastumista piha- ja maantiejien kautta.)
- SV: Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. (Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag/Undvik förorening via avrinning från gårdsplaner och vägar.)

▼ **M45**

2. Īpašie drošības pasākumi

▼ **M55**

2.1. Drošības noteikumi operatoriem (SPo)

Vispārīgi noteikumi

1. Dalībvalstis var noteikt piemērotu individuālo aizsargaprīkojumu operatoriem un šā aprīkojuma specifiskus elementus (piem., noteikta veida darba apģērbi, priekšauti, cimdus, darba apavus, gumijas apavus, sejas aizsargu, masku, cieši pieguļošas brilles, cepuri, kapuci vai respiratoru). Šādi papildu drošības noteikumi neskar standartfrāzes, kas piemērojamas saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK.
2. Dalībvalstis turklāt var noteikt konkrētus uzdevumus, kuru veikšanai nepieciešams īpašs aizsargaprīkojums, tādus kā neatšķaidītu produktu sajaukšana, pārkrāšana vai rīkošanās ar tiem, atšķaidītu produktu pielietošana vai smidzināšana, rīkošanās ar nesen apstrā-

▼ **M55**

dātiem materiāliem, tādiem kā augi vai augsne, vai piekļūšana nesen apstrādātām platībām.

3. Dalībvalstis var papildus norādīt tehniskos kontroles pasākumus, tādas kā:
 - pārvietojot pesticīdus no tvertnes uz apsmidzināšanas cisternu, jāizmanto slēgta pārvietošanas sistēma,
 - apsmidzināšanas laikā operatoram ir jādarbojas slēgtā kabīnē (kas aprīkota ar gaisa kondicionēšanas/ gaisa filtrēšanas sistēmu),
 - tehniskie kontroles pasākumi var aizstāt individuālo aizsarga-priekojumu, ja tie nodrošina tādu pašu vai labāku drošības līmeni.

Īpaši noteikumi

SPo 1

▼ **M87**

- BG: При контакт с кожата, първо да се отстрани продукта със суха кърпа и след това кожата да се измие обилно с вода.

▼ **M55**

- ES: En caso de contacto con la piel, elimínese primero el producto con un paño seco y después lávese la piel con agua abundante.
- CS: Po zasažení kůže přípravek nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte velkým množstvím vody.
- DA: Efter kontakt med huden, fjern først produktet med en tør klud og vask derefter med rigeligt vand.
- DE: Nach Kontakt mit der Haut zuerst das Mittel mit einem trockenen Tuch entfernen und dann die Haut mit reichlich Wasser abspülen.
- ET: Nahaga kokkupuutel kõigepealt eemaldada vahend kuiva lapiga ning seejärel pesta nahka rohke veega.
- EL: Ύστερα από επαφή με το δέρμα, αφαιρέστε πρώτα το προϊόν με ένα στεγνό πανί και στη συνέχεια ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό.
- EN: After contact with skin, first remove product with a dry cloth and then wash the skin with plenty of water.
- FR: Après contact avec la peau, éliminer d'abord le produit avec un chiffon sec, puis laver la peau abondamment à l'eau.
- IT: Dopo il contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.
- LV: Pēc saskares ar ādu, vispirms notīrīt augu aizsardzības līdzekli no ādas ar sausu drānu un pēc tam mazgāt ādu ar lielu ūdens daudzumu.
- LT: Patekus ant odos, pirmiausia nuvalyti sausu audiniu, po to gerai nuplauti vandeniu.
- HU: Bőrrel való érintkezés esetén először száraz ruhával távolítsa el a terméket, majd a szennyeződött bőrt bő vízzel mossa le.
- MT: Wara kuntatt mal-ġilda, l-ewwel neħhi l-prodott b'xoqqa niexfa u mbgħad aħsel il-ġilda b'hafna ilma.
- NL: Na contact met de huid moet u eerst het gewasbeschermingsmiddel met een droge doek verwijderen en daarna de huid met veel water wassen.
- PL: Po kontakcie ze skórą najpierw usunąć produkt suchą szmatką, a następnie przemyć skórę dużą ilością wody.
- PT: Em caso de contacto com a pele, remover primeiro o produto com um pano seco e, em seguida, lavar a pele com muita água.

▼ **M87**

RO: Dacă produsul vine în contact cu pielea, îndepărtați produsul cu un material uscat și apoi spălați cu multă apă!

▼ **M55**

SK: Po kontakte s pokožkou najskôr odstráňte prípravok suchou tkaninou a potom opláchnite veľkým množstvom vody.

SL: Ob stiku s kožo odstraniti sredstvo s suho krpo in sprati kožo z obilo vode.

FI: Ihokosketuksen jälkeen tuote pyyhitään aluksi pois kuivalla kankaalla ja sitten iho pestään runsaalla vedellä.

SV: Efter kontakt med huden, avlägsna först produkten med en torr trasa och tvätta sedan med mycket vatten.

SPo 2

▼ **M87**

BG: Цялото защитно облекло да се изпере след употреба.

▼ **M55**

ES: Lávese toda la ropa de protección después de usarla.

CS: Veškerý ochranný oděv po použití vyperte.

DA: Vask alle personlige værnemidler efter brug.

DE: Die gesamte Schutzkleidung muss nach Gebrauch gewaschen werden.

ET: Peale kasutamist kogu kaitseriietus pesta.

EL: Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.

EN: Wash all protective clothing after use.

FR: Laver tous les équipements de protection après utilisation.

IT: Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.

LV: Pēc lietošanas izmazgāt visu aizsargtērpu.

LT: Po darbo išskalbti visus apsauginius drabužius.

HU: Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.

MT: Aħsel l-ilbies protettiv wara li-tuża.

NL: Was alle beschermende kleding na gebruik.

PL: Uprać odzież ochronną po użyciu.

PT: Depois da utilização do produto, lavar todo o vestuário de protecção.

▼ **M87**

RO: A se spăla toate echipamentele de protecție după utilizare!

▼ **M55**

SK: Ochranný odev po aplikácii očistite.

SL: Po uporabi oprati vso zaščitno obleko.

FI: Kaikki suojavaatteet pestävä käytön jälkeen.

SV: Tvätta alla skyddskläder efter användning.

SPo 3

▼ **M87**

BG: След запалване на продукта да не се вдишва дима и третираната зона да се напусне незабавно.

▼ **M55**

ES: Tras el inicio de la combustión del producto, abandónese inmediatamente la zona tratada sin inhalar el humo.

CS: Po vznícení přípravku nevdechujte kouř a ihned opusťte ošetřovaný prostor.

▼ **M55**

- DA: Efter antænding af produktet, undgå at indånde røgen og forlad det behandlede område øjeblikkeligt.
- DE: Nach Anzünden des Mittels Rauch nicht einatmen und die behandelte Fläche sofort verlassen.
- ET: Peale vahendi süttimist suitsu mitte sisse hingata ning käideldud alalt otsekohe lahkuda.
- EL: Μετά την ανάφλεξη του προϊόντος μην εισπνεύσετε τον καπνό και απομακρυνθείτε αμέσως από την περιοχή χρήσης.
- EN: After igniting the product, do not inhale smoke and leave the treated area immediately.
- FR: Après déclenchement de la fumigation, ne pas inhaler la fumée et quitter la zone traitée immédiatement.
- IT: Una volta iniziata la combustione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.
- LV: Pēc augu aizsardzības līdzekļa aizdedzināšanas, neieelpot dūmus un nekavējoties atstāt apstrādāto platību.
- LT: Užsidegus neįkvėpti dūmų ir nedelsiant palikti apdorotą plotą.
- HU: A termék meggyújtása után óvakodjon a keletkező füst belégzésétől, és azonnal hagyja el a kezelt területet.
- MT: Wara li tqabbad il-prodott, tiblax id-duhhan u warrab minnufih mill-post li jkun ġie ittrattat.
- NL: Nadat u het product hebt aangestoken, mag u de rook niet inademen en moet u de behandelde ruimte onmiddellijk verlaten.
- PL: Po zapaleniu produktu nie wdychać dymu i niezwłocznie opuścić obszar poddany zabiegowi.
- PT: Depois de iniciada a fumigação do produto, não inalar os fumos e sair imediatamente da zona em tratamento.

▼ **M87**

- RO: După fumigarea produsului, nu inhalați fumul și părăsiți imediat zona tratată!

▼ **M55**

- SK: Po zapálení přípravku, nevdychujte dym a okamžite opustite ošetrovaný priestor.
- SL: Po zažigu sredstva ne vdihavati dima in takoj zapustiti tretirano območje.
- FI: Tuotteen syttyessä vältettävä savun hengittämistä ja poistuttava käsitellyltä alueelta viipymättä.
- SV: När produkten antänts, andas inte in röken och lämna det behandlade området genast.

SPo 4

▼ **M87**

- BG: Опаковката да се отвори на открито и при сухо време.

▼ **M55**

- ES: El recipiente debe abrirse al aire libre y en tiempo seco.
- CS: Obal s přípravkem musí být otevřen ve venkovním prostředí a za sucha.
- DA: Beholderen skal åbnes udendørs og under tørre forhold.
- DE: Der Behälters muss im Freien und Trockenem geöffnet werden.
- ET: Pakend tuleb avada õues ning kuivades tingimustes.
- EL: Το δοχείο πρέπει να ανοιχθεί στο ύπαιθρο και σε συνθήκες ξηρασίας.
- EN: The container must be opened outdoors and in dry conditions.

▼ **M55**

- FR: L'emballage doit être ouvert à l'extérieur par temps sec.
- IT: L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.
- LV: Iepakojumu atvērt ārpus telpām un sausos apstākļos.
- LT: Pakuotę atidaryti lauke, esant sausoms oro sąlygoms.
- HU: A tartályt csak a szabad levegőn, száraz időben lehet kinyitni.
- MT: Il-kontenitur għandu jinfetħ f'ambjent miftuħ u xott.
- NL: De verpakking moet buiten, in droge omstandigheden, worden geopend.
- PL: Opakowanie otwierać na zewnątrz i w suchych warunkach.
- PT: Abrir a embalagem ao ar livre e com tempo seco.

▼ **M87**

- RO: Ambalajul trebuie deschis în aer liber și pe vreme uscată!

▼ **M55**

- SK: Nádobu otvárajte vonku a za suchého počasia.
- SL: Embalažo odpreti na prostem in v suhih razmerah.
- FI: Pakkaus avattava ulkona kuivissa olosuhteissa.
- SV: Behållaren måste öppnas utomhus och under torra förhållanden.

SPo 5

▼ **M87**

- BG: Да се проветрят основно/да се посочи време/третираните площи/оранжерии до изсъхване на разтвора, преди отново да се влезе в тях.

▼ **M55**

- ES: Ventilar las zonas/los invernaderos tratados [bien/durante un tiempo especificado/hasta que se haya secado la pulverización] antes de volver a entrar.
- CS: Před opětovným vstupem ošetřené prostory/skleníky [důkladně luvěte doba do zaschnutí postřikového nánosu] vyvětrejte.
- DA: De behandlede områder/drivhuse ventileres [grundigt/eller angivelse af tid/indtil sprøjtemidlet er tørt], før man igen går ind i dem.
- DE: Vor dem Wiederbetreten ist die behandelte Fläche/das Gewächshaus (gründlich/oder Zeit angeben/bis zur Abtrocknung des Spritzbelages) zu lüften.
- ET: Õhutada käideldud alad/põhjalikult kasvuhooned/määratletud aja jooksul/enne uuesti sisenemist kuni pihustatud vahendi kuivamiseni.
- EL: Να αερίσετε τους χώρους/τα θερμοκήπια όπου χρησιμοποιήθηκαν φυτοφάρμακα [πλήρως/ή να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος/μέχρι να στεγνώσει το προϊόν] πριν ξαναμπείτε.
- EN: Ventilate treated areas/greenhouses thoroughly/time to be specified/until spray has dried before re-entry.
- FR: Ventiler [à fond/ou durée à préciser/jusqu'au séchage de la pulvérisation] les zones/serres traitées avant d'y accéder.
- IT: Ventilare [a fondo/per una durata da specificare/fino all'essiccazione dello spray] le zone serre trattate prima di accedervi.
- LV: Pirms atgriešanās rūpīgi vēdināt apstrādātās platības/siltumnīcas (norāda laiku) kamēr izsmidzinātais šķidrums nožuvīs.
- LT: Gerai išvėdinti apdorotus plotus/šiltnamius (vėdinimo laikas turi būti nurodytas). Įeiti į apdorotus plotus leidžiama tik visiškai jiems išdžiūvus.

▼ **M55**

- HU: A kezelt területet/üvegházakat [alaposan/az előírt időn át/a permet felszáradásáig] szellőztesse az oda való visszatérés előtt.
- MT: Halli l-arja tghaddi minn dawk il-postijiet/serer li ġew ittrattati sew/speċifika t-tul ta' ħin/sakemm jinxef il-bexx qabel ma terġa' tidhol.
- NL: Voordat u opnieuw in behandelde ruimten/kassen binnengaat, moet u die [grondig ventileren/gedurende (geef de periode aan) ventileren/ventileren tot de sproeistof is opgedroogd].
- PL: Dokładnie wietrzyć obszar poddany zabiegowi/szklarnie/przez określony czas/Przed ponownym wejściem poczekać do wyschnięcia cieczy.
- PT: Arejar [bem] os locais/estufas tratados [durante (neste caso, precisar o período)/até à secagem do pulverizado] antes de neles voltar a entrar.

▼ **M87**

- RO: A se ventila zonele/serele tratate, în întregime/(să se specifice timpul necesar)/până la uscarea produsului pulverizat, înainte de a reintra!

▼ **M55**

- SK: Pred ďalším vstupom dôkladne vyvetrajte ošetrovaný priestor/skleník tak, aby rozprášený roztok prípravku zaschol/uviedte potrebný čas/.
- SL: Pred ponovnim vstopom temeljito zračiti tretirane površine/rastlinjake/doloci se čas/dokler se nanešeno sredstvo ne posuši.
- FI: Käsitellyt alueet/kasvihuoneet/käsiteltäjä alueita/kasvihuoneita tuuletettava (perusteellisesti/tai täsmennetään tuuletusaika/kunnes tuote on kuivunut) ennen sinne palaamista.
- SV: Vädra (omsorgsfullt/eller ange tidsperiod/tills produkten torkat) före vistelse i behandlade utrymmen/växthus.

2.2. Drošības pasākumi saistībā ar vidi (SPe)

SPe 1

▼ **M87**

- BG: С цел опазване на подпочвените води/почвообитаващите организми, да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи срока или честотата).

▼ **M55**

- ES: Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos del suelo], no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (precíse la sustancia o la familia de sustancias, según corresponda) más de (indíquese el tiempo o la frecuencia).
- CS: Za účelem ochrany podzemních vod/půdních organismů neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek obsahující (uved'te účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) déle/více než (uved'te určitou lhůtu nebo četnost aplikací).
- DA: For at beskytte [grundvandet/jordorganismer] må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv navnet på aktivstoffet eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (angiv tidsperiode eller antal behandlinger).
- DE: Zum Schutz von (Grundwasser/Bodenorganismen) das Mittel "...“ oder andere ... haltige Mittel (Identifizierung des Wirkstoffes oder einer Wirkstoffgruppe) nicht mehr als ... (Angabe der Anwendungshäufigkeit in einem bestimmten Zeitraum) anwenden.
- ET: Põhjavee/mullaorganismide kaitsmiseks mitte kasutada seda või ükskõik millist muud vahendit, mis sisaldab (määratleda vastavalt toimeaine või aine klass) rohkem kui (periood või määratletav sagedus).

▼ **M55**

- EL: Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους οργανισμούς στο έδαφος] μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) **περισσότερο από** (να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος ή η συχνότητα).
- EN: **To protect groundwater/soil organisms do not apply this or any other product containing** (identify active substance or class of substances, as appropriate) **more than** (time period or frequency to be specified).
- FR: **Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes du sol], ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant** (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) **plus de** (fréquence à préciser).
- IT: **Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti** (specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso) **più di** (indicare la durata o la frequenza).
- LV: **Lai aizsargātu gruntsūdeni/augsnes organismus, nelietot augu aizsardzības līdzekli “...” vai citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur “...”**(norāda darbīgo vielu vai darbīgo vielu grupu) **vairāk nekā ...** (norāda apstrāžu skaitu noteiktā laika periodā).
- LT: **Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/dirvos organizmus nenaudoti šio ar bet kurio kito produkto, kurio sudėtyje yra** (nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę, kaip tinka) **dažniau kaip** (laikas ar dažnumas turi būti nurodytas).
- HU: **A talajvíz/a talaj élő szerveteteinek védelme érdekében ezt vagy** (a megfelelő hatóanyag vagy anyagszóport)-ot **tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja** (az előírt időtartam/-gyakoriság)-nál **hosszabb ideig/többször**.
- MT: **Sabiex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organizmi fil-hamrija tapplikax dan il-prodott jew xi prodott ieħor li jkun fih** (identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) **iżjed minn** (speċifika ż-żmien jew il-frekwenza).
- NL: **Om [het grondwater/de bodemorganismen] te beschermen mag u dit product of andere producten die** (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) **bevatten, niet langer dan gedurende** (geef de tijdsduur aan) **gebruiken/ten hoogste** (geef de frequentie) **gebruiken**.
- PL: **W celu ochrony wód gruntowych/organizmów glebowych nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego** (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) **nie dłużej niż** (określony czas)/**nie częściej niż** (określona częstotliwość).
- PT: **Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos do solo], não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha** (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) **durante mais de** (período a precisar) **ou mais do que** (frequência a precisar).

▼ **M87**

- RO: **Pentru protecția apei freatică/organismelor din sol, nu aplicați acest produs sau alt produs care conține** (identificați substanța activă sau clasa corespunzătoare, după caz) **mai mult de** (să se specifice perioada de timp sau frecvența tratamentelor)!

▼ **M55**

- SK: **Z dôvodu ochrany podzemnej vody nepoužívajte tento alebo iný prípravok obsahujúci** (uved'te účinnú látku alebo skupinu účinných látok) **dlhšie ako** (upresnite obdobie alebo frekvenciu).
- SL: **Zaradi zaščite podtalnice/talnih organizmov ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo** (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) **več kot** (navede se časovno obdobje ali število tretiranj).

▼ **M55**

- FI: (Pohjaveden/maaperän eliöiden) suojelemiseksi vältettävä tämän tai minkä tahansa muun tuotteen, joka sisältää (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), käyttöä useammin (ajanjakso tai käyttötiheys).
- SV: För att skydda (grundvatten/marklevande organismer), använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) mer än (ange tidsperiod eller antal behandlingar).

S P e 2

▼ **M87**

- BG: Да не са прилага при (да се посочи типа почва или ситуацията) почви, с цел опазване на подпочвените води/водните организми.

▼ **M55**

- ES: Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos acuáticos], no aplicar en suelos (precísese la situación o el tipo de suelos).
- CS: Za účelem ochrany podzemních vod/vodních organismů neaplikujte přípravky na půdách (uved'te druh půdy nebo situaci).
- DA: For at beskytte [grundvandet/organismer, der lever i vand] må dette produkt ikke anvendes (på beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold).
- DE: Zum Schutz von (Grundwasser/Gewässerorganismen) nicht auf (genaue Angabe der Bodenart oder Situation) Böden ausbringen.
- ET: Põhjavee/veeorganismide kaitsmiseks mitte kasutada (määratleda pinnasetüüp või olukord).
- EL: Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους υδροβίους οργανισμούς] μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε εδάφη (προσδιορίστε τον τύπο του εδάφους ή τις ιδιαίτερες συνθήκες).
- EN: To protect groundwater/aquatic organisms do not apply to (soil type or situation to be specified) soils.
- FR: Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes aquatiques], ne pas appliquer ce produit sur (type de sol ou situation à préciser).
- IT: Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare sul suolo (indicare il tipo di suolo o la situazione).
- LV: Lai aizsargātu gruntsūdenus/ūdens organismus, nelietot (norāda augsnes tipu vai apstākļus) augsnēs.
- LT: Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/vandens organizmus nenaudoti (nurodyti dirvožemio tipą ar situaciją) dirvožemiuose.
- HU: A talajvíz/a vízi szerveszerek védelme érdekében (az előírt talajtípus vagy helyzet) talajokra ne használja.
- MT: Biex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organizmi ta' l-ilma tapplikax f'hamrija (specifika t-tip ta' hamrija jew is-sitwazzjoni).
- NL: Om [het grondwater/in het water levende organismen] te beschermen mag dit product niet worden gebruikt op (benoem het soort bodem of geef een beschrijving ervan) bodems.
- PL: W celu ochrony wód gruntowych/organizmów wodnych nie stosować na glebach (określić typ gleby lub warunki glebowe).
- PT: Para protecção [das águas subterráneas/dos organismos aquáticos], não aplicar este produto em solos (precisar a situação ou o tipo de solo).

▼ **M87**

- RO: Pentru protecția apei freatice/organismelor acvatice, nu aplicați pe sol (să se specifice tipul de sol sau situația în cauză)!

▼ **M55**

- SK: Z dôvodu ochrany podzemnej vody/vodných organizmov neaplikujte na *(upresnite typ pôdy alebo situáciu)* pôdu.
- SL: Zaradi zaščite podtalnice/vodnih organizmov ne uporabljati na *(navede se tip tal ali druge posebne razmere)* tleh.
- FI: (Pohjaveden/vesieliöiden) suojelemiseksi ei saa käyttää *(täsmennetään maaperätyyppi tai tilanne)* maaperään.
- SV: För att skydda (grundvatten/vattenlevande organismer), använd inte denna produkt på *(ange jordtyp eller markförhållande)*.

SPe 3

▼ **M87**

- BG: Да се осигури нетретирана буферна зона от *(да се посочи разстоянието)* до неземеделски земи/повърхностни води, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране/членестоногите, които не са обект на третиране/насекомите.

▼ **M55**

- ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo/los artrópodos no objetivo/los insectos], respétese sin tratar una banda de seguridad de *(indíquese la distancia)* hasta [la zona no cultivada/las masas de agua superficial].
- CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin/necílových členovců/hmyzu dodržujte neošetřené ochranné pásmo *(uveďte vzdálenost)* vzhledem k nezemědělské půdě/povrchové vodě.
- DA: Må ikke anvendes nærmere end *(angiv afstand)* fra [vandmiljøet, vandløb, søer m.v./ikke dyrket område] for at beskytte [organismer, der lever i vand/landlevende ikke-målorganismer, vilde planter, insekter og leddyr].
- DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen/-Nichtzielarthropoden/Insekten) eine unbehandelte Pufferzone von *(genaue Angabe des Abstandes)* zu (Nichtkulturland/Oberflächengewässer) einhalten.
- ET: Veeorganismide/mittetaimsete sihtliikide/mittesihtlüljalgsete/-putukate kaitsmiseks pidada kinni mittepritsitavast puhvervööndist *(määratleda kaugus)* põllumajanduses mittekasutatavast maast/pinnaseveekogudest.
- EL: Για να προστατέψετε [τους υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά/μη στοχευόμενα αρθρόποδα/έντομα] να αφήσετε μian αφέκαστη ζώνη προστασίας *(προσδιορίστε την απόσταση)* μέχρι [μη γεωργική γη/σώματα επιφανειακών υδάτων].
- EN: To protect aquatic organisms/non-target plants/non-target arthropods/insects respect an unsprayed buffer zone of *(distance to be specified)* to non-agricultural land/surface water bodies.
- FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles/les arthropodes non cibles/les insectes], respecter une zone non traitée de *(distance à préciser)* par rapport à [la zone non cultivée adjacente/aux points d'eau].
- IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una fascia di sicurezza non trattata di *(precisare la distanza)* da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].
- LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus/ar lietojumu nesaistītos posmkājus/kukaiņus, ievērot aizsargjoslu *(norāda attālumu)* līdz lauksaimniecībā neizmantojamai zemei/ūdenstilpēm un ūdenstecēm.
- LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus/-netikslinius nariuotakojus/vabzdžius būtina išlaikyti apsaugos zoną *(nurodyti atstumą)* iki ne žemės ūkio paskirties žemės/paviršinio vandens telkinių.

▼ **M55**

- HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények/nem célzott ízeltlábúak/rovarok védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől/felszíni vizektől *(az előírt távolság)* távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.
- MT: Sabiex tipprotegi organizmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati/artropodi/insetti mhux immirati, irrispetta zona konfini hielsa mill-bexx ta' *(specifika d-distanza)* minn art mhix agrikola/ghadajjar ta' l-ilma fil-wieċ.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten/niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen/de insecten] te beschermen mag u in een bufferzone van *(geef de afstand aan)* rond [niet-landbouwgrond/oppervlaktewater] niet sproeien.
- PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania/stawonogów/owadów nie będących obiektem zwalczania konieczne jest określenie strefy buforowej w odległości *(określona odległość)* od terenów nieużytkowanych rolniczo/zbiorników i cieków wodnych.
- PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não-visadas/dos insectos/artrópodes não-visados], respeitar uma zona não-pulverizada de *(distância a precisar)* em relação [às zonas não-cultivadas/às águas de superfície].

▼ **M87**

- RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă/artropodelor/insectelor ne-țintă respectați o zonă tampon netratată de (să se specifice distanța) până la terenul necultivat/apa de suprafață!

▼ **M55**

- SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín/necielených článkonožcov/hmyzu udržiavajte medzi ošetrovanou plochou a neobhospodarovanou zónou/povrchovými vodnými plochami ochranný pás zeme v dĺžke *(upresnite dĺžku)*.
- SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin/neciljnih členonožcev/žuželk upoštevati netretiran varnostni pas *(navedite se razdaljo)* do neketijske površine/vodne površine.
- FI: (Veseliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien/muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten/hyönteisten) suojelemiseksi (muun kuin maatalousmaan/pintavesialueiden) väliin on jätettävä *(täsmennetään etäisyys)* ruiskuttamaton suojavyöhyke.
- SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa/andra leddjur än de man avser att bekämpa/insekter), lämna en sprutfri zon på *(ange avstånd)* till (icke-jordbruksmark/vattendrag).

SPe 4

▼ **M87**

- BG: Да не се прилага върху непронускливи повърхности като асфалт, бетон, паваж, железопътни линии и други такива с висок риск за оттичане, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране.

▼ **M55**

- ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo], no aplicar sobre superficies impermeables como el asfalto, el cemento, los adoquines, [las vías del ferrocarril] ni en otras situaciones con elevado riesgo de escorrentía.
- CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necilových rostlin neaplikujte přípravek na nepropustný povrch, jako je asfalt, beton, dlážděný povrch, železniční trať nebo v jiných případech, kdy hrozí vysoké riziko odplavení.
- DA: Må ikke anvendes på befæstede arealer såsom asfalterede, beton-, sten- eller grusbelagte områder og veje [jernbanespor] eller på andre områder, hvorfra der er en stor risiko for runoff til omgivelserne. [For at beskytte organismer, der lever i vand/planter, man ikke ønsker at bekæmpe].

▼ **M55**

- DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen) nicht auf versiegelten Oberflächen wie Asphalt, Beton, Kopfsteinpflaster (Gleisanlagen) bzw. in anderen Fällen, die ein hohes Abschwemmungsrisiko bergen, ausbringen.
- ET: Veeorganismide/mittesihtlikide kaitsmiseks mitte kasutada läbilaskmatutel pindadel nagu näiteks asfalt, betoon, muna-kivi, raudteerööpad ning muudes oludes, kus on kõrge lekkimisoht.
- EL: Για να προστατέψετε [υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά] να μην χρησιμοποιείται σε αδιαπέραστες επιφάνειες όπως ασφαλτο, σκυρόδεμα, λιθόστρωτα [σιδηροτροχιές] και άλλες επιφάνειες με υψηλό κίνδυνο απορροής.
- EN: To protect aquatic organisms/non-target plants do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobbles-tones, railway tracks and other situations with a high risk of run-off.
- FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles], ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, [les voies ferrées] et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.
- IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.
- LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus, nelietot augu aizsardzības līdzekli uz necaurlaidīgas virsmas, piemēram, asfalta, betona, bruģa, sliežu ceļiem, un citās vietās ar augstu noteces risku.
- LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus nenaudoti ant nepralaidžių paviršių tokių kaip asfaltas, betonas, grindinio akmenys, geležinkelio bėgių ar kitose situacijose, kuriuose didelė nuotėkio tikimybė.
- HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények védelme érdekében a vizet nem áteresztő felületeken (pl. aszfalt, beton, utcakövezet, vasúti pályák és az elfolyás egyéb veszélye esetén) ne alkalmazza.
- MT: Biex tipproteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati tapplikax fuq uċuħ impermeabbli bħal l-asfalt, konkrit, ċangaturi, linji tal-ferrovija u sitwazzjonijiet oħra b'riskju kbir ta' skul.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten] te beschermen mag u dit product niet gebruiken op ondoordringbare oppervlakken, zoals asfalt, beton [./en] kasseien [en spoorlijnen,] of op andere plaatsen waar het product gemakkelijk kan wegstromen.
- PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania nie stosować na nieprzepuszczalnych powierzchniach, takich jak: asfalt, beton, bruk, torowiska i innych przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko spływania cieczy.
- PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não-visadas], não aplicar este produto em superfícies impermeáveis, como asfalto, betão, empedrados [ou linhas de caminho de ferro], nem em qualquer outra situação em que o risco de escorridamentos seja elevado.

▼ **M87**

- RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă nu aplicați pe suprafețe impermeabile precum asfalt, ciment, pavaj, cale ferată sau în alte situații în care există risc mare de scurgere!

▼ **M55**

- SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín neaplikujte na nepriepustné povrchy, ako je asfalt, betón,

▼ M55

dlažobné kocky, koľajnice a iné povrchy, pri ktorých je zvýšené riziko stekania vody.

- SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin ne uporabljati na neprepustnih površinah kot so asfalt, beton, tlak, železniški tiri in drugih površinah, kjer je velika nevarnost odtekanja.
- FI: (Veseliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien) suojelemiseksi ei saa käyttää läpäisemättömillä pinnoilla, kuten asvaltilla, betonilla, katukivillä, (rautatiekiskoilla) ja muissa tilanteissa, joissa on suuri huuhtoutumisen vaara.
- SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa), använd inte denna produkt på hårdgjorda ytor såsom asfalt, betong, kullersten, (järnvägsspår) och andra ytor med hög risk för avrinning.

SPe 5

▼ M87

- BG: Продуктът трябва да е напълно инкорпориран в почвата, с цел опазване на птиците/дивите бозайници. Уверете се, че продуктът е напълно инкорпориран и в края на редовете.

▼ M55

- ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], el producto debe incorporarse completamente al suelo; asegurarse de que se incorpora al suelo totalmente al final de los surcos.
- CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců musí být přípravek zcela zapraven do půdy; zajistěte, aby byl přípravek zcela zapraven do půdy také na konci výsevních nebo výsadbových řádků.
- DA: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal produktet omhyggeligt graves ned i jorden. Sørg for, at produktet også er helt tildækket for enden af rækkerne.
- DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das Mittel vollständig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das Mittel auch am Ende der Pflanz- bzw. Saatreihen vollständig in den Boden eingearbeitet wird.
- ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks peab vahend täielikult mullaga ühinema; tagada vahendi täielik ühinemine ka ridade lõpus.
- EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια θηλαστικά] το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακιών.
- EN: To protect birds/wild mammals the product must be entirely incorporated in the soil; ensure that the product is also fully incorporated at the end of rows.
- FR: Pour protéger [les oiseaux/mammifères sauvages], le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.
- IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco.
- LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, augu aizsardzības līdzekli pilnībā iestrādāt augsnē; nodrošināt līdzekļa pilnīgu iestrādi augsnē arī kultūraugu rindu galos.
- LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus būtina produktą visiškai įterpti į dirvą, užtikrinti, kad produktas būtų visiškai įterptas vagų gale.
- HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a terméket teljes egészében be kell dolgozni a talajba; ügyeljen arra, hogy az anyag a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva.

▼ M55

- MT: Sabiex tipproteġi għasafar/mammiferi selvaġġi l-prodott għandu jkun inkorporat għal kollox fil-hamrija; żgura li l-prodott ikun ukoll inkorporat għal kollox f'tarf ir-raddi.
- NL: Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet het product volledig in de bodem worden ondergewerkt; zorg ervoor dat het product ook aan het voorend is ondergewerkt.
- PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków produkt musi być całkowicie przykryty glebą; zapewnić że produkt jest również całkowicie przykryty na końcach rzędów.
- PT: Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], incorporar totalmente o produto no solo, incluindo no final dos sulcos.

▼ M87

- RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbătice, produsul trebuie încorporat în totalitate în sol! A se asigura că produsul este încorporat în totalitate la sfârșitul rândurilor!

▼ M55

- SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov sa musí všetok prípravok zakryť pôdou. Presvedčte sa, či je prípravok dobre zakrytý pôdou aj na konci brázdy.
- SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev je treba sredstvo popolnoma vdelati v tla; zagotoviti, da je sredstvo v celoti vdelano v tla tudi na konci vrst.
- FI: (Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi tuote on sekoitettava maaperään; varmistettava, että tuote sekoittuu maaperään täysin myös vakojen päässä.
- SV: För att skydda (fåglar/vilda däggdjur) måste produkten nedmyllas helt och hållet i jorden; se till att produkten även nedmyllas helt i slutet av raderna.

S P e 6

▼ M87

- BG: Да се отстранят разлетите/разпилените количества, с цел опазване на птиците/дивите бозайници.

▼ M55

- ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], recójase todo derrame accidental.
- CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců odstraňte rozsypaný nebo rozlitý přípravek.
- DA: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal alt spildt produkt fjernes.
- DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das verschüttete Mittel beseitigt werden.
- ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks kõrvaldada mahavalgunud vahend.
- EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια ζώα] μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.
- EN: To protect birds/wild mammals remove spillages.
- FR: Pour protéger [les oiseaux/les mammifères sauvages], récupérer tout produit accidentellement répandu.
- IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.
- LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, novērst izšļakstīšanos.
- LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus pašalinti pabiras ar išsiliejusį produktą.
- HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött anyagot.

▼ M55

- MT: Nehhi kull tixrid biex tipproteġi l-ghasafar/mammiferi selvaġġi.
- NL: Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet u gemorst product verwijderen.
- PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków usuwać rozlany/rozsypany produkt.
- PT: Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], recolher todo o produto derramado.

▼ M87

- RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbătice îndepărtați urmele de produs!

▼ M55

- SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov odstrániť náhodne rozsypaný prípravok.
- SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev odstraniti razsuto sredstvo.
- FI: Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi ympäristöön vahingossa levinnyt tuote poistettava.
- SV: För att skydda (fåglar/vilda däggdjur), avlägsna spill.

SP e 7

▼ M87

- BG: Да не се прилага по време на размножителния период на птиците.

▼ M55

- ES: No aplicar durante el período de reproducción de las aves.
- CS: Neaplikujte v době hnízdění ptáků.
- DA: Må ikke anvendes i fuglenes yngletid.
- DE: Nicht während der Vogelbrutzeit anwenden.
- ET: Mitte kasutada lindude pesitsusperioodil.
- EL: Να μην χρησιμοποιείται κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πουλιών.
- EN: Do not apply during the bird breeding period.
- FR: Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux.
- IT: Non applicare durante il periodo di riproduzione degli uccelli.
- LV: Nelietot putnu vairošanās periodā.
- LT: Nenaudoti paukščių veisimosi laikotarpiu.
- HU: A madarak költési időszak alatt nem alkalmazható.
- MT: Tapplikax matul it-tberrik ta' l-ghasafar.
- NL: Niet gebruiken tijdens de vogelbroedperiode.
- PL: Nie stosować w okresie rozrodczym ptaków.
- PT: Não aplicar este produto durante o período de reprodução das aves.

▼ M87

- RO: A nu se aplica produsul în perioada de împerechere a păsărilor!

▼ M55

- SK: Neaplikujte v čase rozmnožovania vtákov.
- SL: Ne tretirati v času valjenja ptic.
- FI: Ei saa käyttää lintujen lisääntymisaikaan.
- SV: Använd inte denna produkt under fåglarnas häckningsperiod.

▼ **M55**

S P e 8

▼ **M87**

BG: Опасен за пчелите/Да не се прилага при култури по време на цъфтеж, с цел опазване на пчелите и други насекоми-опрашители/Да не се използва на места, където има активна паша на пчели/Преместете или покрийте пчелните кошери по време на третирането и за *(да се посочи срок)* след третиране/Да не се прилага при наличие на цъфтяща плевелна растителност/Плевелите да се унищожат преди цъфтежа им/Да не се прилага преди *(да се посочи срок)*.

▼ **M55**

ES: Peligroso para las abejas./Para proteger las abejas y otros insectos polinizadores, no aplicar durante la floración de los cultivos./No utilizar donde haya abejas en pecoreo activo./Retírense o cúbranse las colmenas durante el tratamiento y durante *(indíquese el tiempo)* después del mismo./No aplicar cuando las malas hierbas estén en floración./Elimínense las malas hierbas antes de su floración./No aplicar antes de *(indíquese el tiempo)*.

CS: Nebezpečný pro včely./Za účelem ochrany včel a jiných hmyzích opylovačů neaplikujte na kvetoucí plodiny./Neaplikujte na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy./Úly musí být během aplikace a po aplikaci *(uved'te dobu)* přemístěny nebo zakryty./Neaplikujte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevely./Plevely odstraňte před jejich kvetením./Neaplikujte před *(uved'te dobu)*.

DA: Farligt for bier./For at beskytte bier og andre bestøvende insekter må dette produkt ikke anvendes i blomstrende afgrøder./Må ikke anvendes i biernes flyvetid./Tildæk eller flyt bikuber i behandlingsperioden og i *(nævn antal timer/dage)* efter behandlingen./Må ikke anvendes i nærheden af blomstrende ukrudt./Fjern ukrudt inden blomstring./Må ikke anvendes inden *(tidspunkt)*.

DE: Bienengefährlich./Zum Schutz von Bienen und anderen bestäubenden Insekten nicht auf blühende Kulturen aufbringen./Nicht an Stellen anwenden, an denen Bienen aktiv auf Futtersuche sind./Bienenstöcke müssen während der Anwendung und für *(Angabe der Zeit)* nach der Behandlung entfernt oder abgedeckt werden./Nicht in Anwesenheit von blühenden Unkräutern anwenden./Unkräuter müssen vor dem Blühen entfernt werden./Nicht vor *(Angabe der Zeit)* anwenden.

ET: Mesilastele ohtlik/Mesilaste ning muude tolmlevate putukate kaitsmiseks mitte kasutada põllumajanduskultuuride õitsemise ajal/Mitte kasutada aktiivsel korjealal/Kasutamise ajaks ning *(määratleda aeg)* peale tõõtemist tarud eemaldada või katta kinn/Õitseva umbrohu olemasolu korral mitte kasutada/Umbrohi enne õitsemist eemaldada/Mitte kasutada enne *(määratleda aeg)*.

EL: Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη./Απομακρύνετε ή καλύψτε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος και επί *(αναφέρατε το χρόνο)* μετά τη χρήση./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων./Απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία./Μην το χρησιμοποιείτε πριν *(αναφέρατε το χρόνο)*.

EN: Dangerous to bees./To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower./Do not use where bees are actively foraging./Remove or cover beehives during application and for *(state time)* after treatment./Do not apply when flowering weeds are present./Remove weeds before flowering./Do not apply before *(state time)*.

FR: Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou

▼ M55

couvrir les ruches pendant l'application et (*indiquer la période*) après traitement./Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./Enlever les adventices avant leur floraison./Ne pas appliquer avant (*indiquer la date*).

- IT: Pericoloso per le api./Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./Non utilizzare quando le api sono in attività./Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per (*indicare il periodo*) dopo il trattamento./Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./Non applicare prima di (*indicare il periodo*).
- LV: Bīstams bitēm. Lai aizsargātu bites un citus apputeksnētājus, nelietot kultūraugu ziedēšanas laikā. Nelietot vietās, kur bites aktīvi meklē barību. Bišu stropus pārvietot vai pārsegt augu aizsardzības līdzekļa smidzināšanas laikā un ... (*norāda uz cik ilgu laiku*) pēc smidzināšanas darba beigām. Nelietot platībās, kurās ir ziedošas nezāles. Apkarot nezāles pirms ziedēšanas. Nelietot pirms ... (*norāda laiku*).
- LT: Pavoingas bitėms/Siekiant apsaugoti bites ir kitus apdulkinančius vabzdžius nenaudoti augalų žydėjimo metu/Nenaudoti bičių aktyvaus maitinimosi metu/Pašalinti ar uždengti bičių avilius purškimo metu ar (*nurodyti laiką*) po purškimo./Nenaudoti kai yra žydinčių piktžolių/Sunaikinti piktžolės iki jų žydėjimo/Nenaudoti iki (*nurodyti laiką*).
- HU: Méhekre veszélyes/A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható/-Méhek aktív táplálékszerzési időszaka idején nem alkalmazható/Az alkalmazás idejére és a kezelés után (*megadott időszak*) ideig távolítsa el vagy fedje be a méhkaptárakat/Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható/Virágzás előtt távolítsa el a gyomnövényeket/(*megadott időpont*) előtt nem alkalmazható.
- MT: Perikoluż għan-naħal/Sabiex thares in-naħal u insetti oħra tad-dakka tapplikax fuq uċuħ tar-raba' meta jkunu bil-fjur/-Tuzax fejn in-naħal ikun qed jirgħa sew/Nehhi jew aġġti l-għarar tan-naħal waqt l-applikazzjoni u għal (*speċifika l-ħin*) wara t-trattament/Tapplikax meta jkun hemm haxix hażin bil-fjur/Nehhi l-haxix hażin qabel ma jwarrad/Tapplikax qabel (*speċifika l-ħin*).
- NL: Gevaarlijk voor bijen./Om de bijen en andere bestuivende insecten te beschermen mag u dit product niet gebruiken op in bloei staande gewassen./Gebruik dit product niet op plaatsen waar bijen actief naar voedsel zoeken./Verwijder of bedek bijenkorven tijdens het gebruik van het product en gedurende (*geef de tijdsduur aan*) na de behandeling./Gebruik dit product niet in de buurt van in bloei staand onkruid./Verwijder onkruid voordat het bloeit./Gebruik dit product niet vóór (*geef de datum of de periode aan*).
- PL: [Niebezpieczne dla pszczoł/W celu ochrony pszczoł i innych owadów zapylających nie stosować na rośliny uprawne w czasie kwitnienia/Nie używać w miejscach gdzie pszczoły mają pożytek/Usuwać lub przykrywać ule podczas zabiegu i przez (*określić czas*) po zabiegu/Nie stosować kiedy występują kwitnące chwasty/Usuwać chwasty przed kwitnieniem/Nie stosować przed (*określić czas*).
- PT: Perigoso para as abelhas./Para protecção das abelhas e de outros insectos polinizadores, não aplicar este produto durante a floração das culturas./Não utilizar este produto durante o período de presença das abelhas nos campos./Remover ou cobrir as colmeias durante a aplicação do produto e durante (*indicar o período*) após o tratamento./Não aplicar este produto na presença de infestantes em floração./Remover as infestantes antes da floração./Não aplicar antes de (*critério temporal a precisar*).

▼ M87

- RO: Periculos pentru albine!/Pentru a proteja albinele și alte insecte polenizatoare nu aplicați pe plante în timpul înfloritu-

▼ **M87**

lui!/Nu utilizați produsul în timpul sezonului activ al albine-lor!/Îndepărtați sau acoperiți stupii în timpul aplicării și (să se specifice perioada de timp) după tratament!/Nu aplicați produsul în perioada de înflorire a buruienilor!/Distrugeți buruienile înainte de înflorire!/Nu aplicați înainte de (să se specifice perioada de timp)!

▼ **M55**

- SK: Nebezpečný pre včely/Z dôvodu ochrany včiel a iného opel'ujúceho hmyzu neaplikujte na plodiny v čase kvetu/Nepouží-vajte, keď sa v okolí nachádzajú včely/Počas aplikácie a (*uved'te čas*) po aplikácii úle prikryte alebo presuňte na iné miesto/Neaplikujte, keď sa v okolí nachádzajú kvitnúce buri-ny/Odstráňte buriny pred kvitnutím/Neaplikujte pred (*uved'te čas*).
- SL: Nevarno za čebele./Zaradi zaščite čebel in drugih žuželk opr-aševalcev ne tretirati rastlin med cvetenjem./Ne tretirati v času paše čebel./Med tretiranjem in (*navede se časovno obdobje*) po tretiranju odstraniti ali pokriti čebelje panje./Ne tretirati v prisotnosti cvetočega plevela./Odstraniti plevel pred cveten-jem./Ne tretirati pred (*navede se časovno obdobje*).
- FI: Vaarallista mehiläisille./Mehiläisten ja muiden pölyttävien hyönteisten suojelemiseksi ei saa käyttää viljelykasvien kukinta-aikaan./Ei saa käyttää aikana, jolloin mehiläiset lentävät aktiivisesti./Mehiläispesät poistettava tai suojattava levittämisen ajaksi ja (*aika*) ajaksi käsittelyn jälkeen./Ei saa käyttää, jos alueella on kukkivia rikkakasveja./Poista rikka-kasvit ennen kukinnan alkua./Ei saa käyttää ennen (*aika*).
- SV: Farligt för bin./För att skydda bin och andra pollinerande insekter, använd inte denna produkt på blommande gröda./Får inte användas där bin aktivt söker efter föda./Av-lägsna eller täck över bikupor under behandling och under (*ange tidsperiod*) efter behandling./Använd inte denna produkt då det finns blommande ogräs./Avlägsna ogräs före blomnin-g./Använd inte denna produkt före (*ange tidsperiod*).

2.3. Drošības pasākumi, kas saistīti ar labu lauksaimniecības praksi

SP a 1

▼ **M87**

- BG: Да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (*да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая*) повече от (*да се посочи броя на приложенията или срока*), за да се избегне развитието на резистентност.

▼ **M55**

- ES: Para evitar la aparición de resistencias, no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (*indíquese la sustancia activa o la clase de sustancias, según corresponda*) más de (*indíquese el número de aplicaciones o el plazo*).
- CS: K zabránění vzniku rezistence neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek, který obsahuje (*uved'te účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek*) více/déle než (*uved'te četnost aplikací nebo lhůtu*).
- DA: For at undgå udviklingen af resistens må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (*angiv aktivstof eller gruppe af aktivstoffer*), kun anvendes/ikke anvendes mere end (*i tidspe-rioden eller antal gange*).
- DE: Zur Vermeidung einer Resistenzbildung darf dieses oder irgendein anderes Mittel, welches (*entsprechende Benennung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffgruppe*) enthält, nicht mehr als (*Angabe der Häufigkeit oder der Zeitspanne*) ausgebracht werden.
- ET: Resistentsuse tekkimise vältimiseks seda või ükskõik millist muud vahendit mitte kasutada rohkem kui (*kasutamiskordade arv või määratletav periood*), mis sisaldab (*määratleda vastavalt toimeaine või ainete liik*).

▼ **M55**

- EL: Προκειμένου να μην αναπτυχθεί αντίσταση μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) **περισσότερο από** (να προσδιοριστεί η συχνότητα) φορές.
- EN: **To avoid the build-up of resistance do not apply this or any other product containing** (identify active substance or class of substances, as appropriate) **more than** (number of applications or time period to be specified).
- FR: **Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant** (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) **plus de** (nombre d'applications ou durée à préciser).
- IT: **Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti** (indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso) **più di** (numero di applicazioni o durata da precisare).
- LV: **Lai izvairītos no rezistences veidošanās, nelietot šo vai jebkuru citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur ...** (norāda darbīgās vielas vai darbīgo vielu grupas nosaukumu) **vairāk nekā ...** (norāda apstrāžu skaitu vai laiku).
- LT: **Siekiant išvengti atsparumo išsivystymo, nenaudoti šio produkto ar kito produkto, kurio sudėtyje yra** (nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę) **dažniau kaip** (nurodyti apdorojimų skaičių arba laikotarpį).
- HU: **Rezisztancia kialakulásának elkerülése érdekében ezt vagy (a megfelelő hatóanyag vagy anyagsz csoport)-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja** (az előírt kezelésszám vagy időszakok)-nál többször/hosszabb ideig.
- MT: **Sabiex tevita li tinbena rezistenza tapplikax dan jew xi prodott ieħor li jkun fih** (identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) **aktar minn** (l-għadd ta' applikazzjonijiet jew il-ħin li għandu jkun speċifikat)
- NL: **Om resistentieopbouw te voorkomen mag u dit product of andere producten die** (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) **bevatten, niet vaker gebruiken dan** (geef het aantal toepassingen aan)/**niet langer gebruiken dan** (geef de tijdsduur aan).
- PL: **W celu uniknięcia powstawania odporności nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego** (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) **nie dłużej niż** (określony czas)/**nie częściej niż** (określona częstotliwość).
- PT: **Para evitar o desenvolvimento de resistências, não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha** (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) **mais de** (número ou período de aplicações a precisar).

▼ **M87**

- RO: **Pentru a evita apariția rezistenței nu aplicați acest produs sau orice alt produs conținând** (să se specifice substanța activă sau clasa de substanțe, după caz) **mai mult de** (să se specifice numărul de tratamente sau perioada de timp)!

▼ **M55**

- SK: **Na zabránenie vzniku rezistencie neaplikujte tento alebo iný prípravok obsahujúci** (uved'te účinnú látku alebo skupinu látok) **dlhšie ako** (upresnite počet aplikácií alebo časový úsek).
- SL: **Zaradi preprečevanja nastanka odpornosti ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo** (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) **več kot** (navede se časovno obdobje ali število tretiranj).
- FI: **Resistenssin kehittymisen estämiseksi ei saa käyttää tätä tai mitä tahansa muuta tuotetta, joka sisältää** (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), **käyttööä useammin** (käyttötiheys).

▼ **M55**

SV: För att undvika utveckling av resistens använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) **mer än** (ange antal behandlingar eller tidsperiod).

2.4. Īpaši drošības noteikumi, kas saistīti ar rodenticīdiem (SPr)

SPr 1

▼ **M87**

BG: Примамките да се поставят така, че да бъде сведен до минимум риска от консумация от други животни. Блоките примамки да се поставят така, че да не могат да бъдат разнесени от гризачи.

▼ **M55**

ES: Los cebos deben colocarse de forma que se evite el riesgo de ingestión por otros animales. Asegurar los cebos de manera que los roedores no puedan llevárselos.

CS: Nástrahy musí být kladený tak, aby se minimalizovalo riziko požití jinými zvířaty. Zabezpečte nástrahy, aby nemohly být hlodavci rozvlékány.

DA: Produktet skal anbringes på en sådan måde, at risikoen for, at andre dyr kan indtage produktet, formindskes mest muligt. F.eks. ved at produktet anbringes inde i en kasse med små indgangshuller til gnaverne eller inde i gnavernes eget gangsystem. Pas på, at produkt i blokform ikke kan flyttes væk af de gnavere, der skal bekæmpes.

DE: Die Köder verdeckt und unzugänglich für andere Tiere ausbringen. Köder sichern, so dass ein Verschleppen durch Nagetiere nicht möglich ist.

ET: Peibutussööd tuleb ohutult ladustada selliselt, et minimeerida teiste loomade poolt tarbimise ohtu. Peibutussöödabriketid kindlustada selliselt, et närilised neid ära vedada ei saaks.

EL: Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετηθούν με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να καταναλωθούν από άλλα ζώα. Ασφαλίστε τα δολώματα έτσι ώστε να μην μπορούν να παρασύρουν τα τρωκτικά.

EN: The baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals. Secure bait blocks so that they cannot be dragged away by rodents.

FR: Les appâts doivent être disposés de manière à minimiser le risque d'ingestion par d'autres animaux. Sécuriser les appâts afin qu'ils ne puissent pas être emmenés par les rongeurs.

IT: Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.

LV: Ēsmu ejā ievietot tā, lai, tā nebūtu pieejama citiem dzīvniekiem. Ēsmu nostiprināt, lai graužēji to nevarētu aizvilkt.

LT: Jaukas turi būti saugiai išdėstytas taip, kad sumažėtų rizika kitiems gyvūnams jų vartoti. Jauko blokai turi būti taip saugomi, kad graužikai negalėtų jų iššampyti.

HU: A csalétket úgy kell biztonságosan kihelyezni, hogy a lehető legkisebb legyen annak a veszélye, hogy abból más állatok is fogyasztanak. A csalétket úgy kell rögzíteni, hogy azt a rágcsálók ne hurcolhassák el.

MT: Il-lixki għandhom jitqiegħdu hekk li jitnaqqas ir-riskju li jkunu mittiekla minn annimali oħrajn. Orbot il-blokki tal-lixka sew fejn ikunu biex ma' jiġux mkaxkra minn fuq il-post minn rodenti.

NL: De lokmiddelen moeten zo worden geplaatst dat het risico dat andere dieren ervan eten zoveel mogelijk wordt beperkt.

▼ M55

Maak de blokjes stevig vast, zodat ze niet door de knaagdieren kunnen worden weggesleept.

- PL: Przynęty muszą być rozłożone w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zjedzenia przez inne zwierzęta. Zabezpieczyć przynętę w ten sposób, aby nie mogła zostać wywleczone przez gryzonie.
- PT: Colocar os iscos de modo a minimizar o risco de ingestão por outros animais. Fixar os iscos, para que não possam ser arrastados pelos roedores.

▼ M87

- RO: Momeala trebuie depozitată în condiții de securitate astfel încât să se micșoreze riscul de a fi consumată de către alte animale! A se asigura momeala astfel încât să nu poată fi mutată de către rozătoare!

▼ M55

- SK: Návnady sa musia umiestniť tak, aby sa k nim nedostali iné zvieratá. Zabezpečiť návnady tak, aby ich hlodavce nemohli odtiahnuť.
- SL: Vabe je treba nastaviti varno, tako da je tveganje zaužitja za druge živali minimalno. Zavarovati vabe tako, da jih glodalci ne morejo raznesti.
- FI: Syötin on sijoitettava siten, että ne eivät eiheuta riskiä muille eläimille. Syötin on kiinnitettävä siten, että jysijät eivät saa vietyä niitä mukanaan.
- SV: Betena måste placeras så att andra djur inte kan förtära dem. Förankra betena så att de inte kan släpas iväg av gnagare.

SPr 2

▼ M87

- BG: Третираните площи трябва да бъдат обозначени в периода на третиране. Да се посочи опасността от отравяне (първично или вторично) с антикоагуланта и да се укаже неговата противоотрова.

▼ M55

- ES: La zona tratada debe señalizarse durante el tratamiento. Debe advertirse del riesgo de intoxicación (primaria o secundaria) por el anticoagulante así como del antídoto correspondiente.
- CS: Plocha určená k ošetření musí být během ošetřování označena. Je třeba upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem a uvést protijed.
- DA: Det behandlede område skal afmærkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning (primær eller sekundær) ved indtagelse af antikoaguleringsmidler, samt modgiften herfor, skal nævnes på opslag.
- DE: Die zu behandelnde Fläche muss während der Behandlungszeit markiert sein. Die Gefahr der (primären oder sekundären) Vergiftung durch das Antikoagulans und dessen Gegenmittel sollte erwähnt werden.
- ET: Käideldud ala tuleb käitlemisperioodiks märgistada. Antikoagulandi mürgituse (esmane või teisene) oht ning selle vastane antidoot peab olema ära mainitud.
- EL: Η περιοχή στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν πρέπει να έχει σημαδευτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλητηρίασης από το αντιπηκτικό καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης.
- EN: Treatment area must be marked during the treatment period. The danger from being poisoned (primary or secondary) by the anticoagulant and the antidote against it should be mentioned.
- FR: La zone de traitement doit faire l'objet d'un marquage pendant la période de traitement. Le risque d'empoisonnement (primaire ou secondaire) par

▼ **M55**

l'anticoagulant, ainsi que son antidote doivent être mentionnés.

- IT: Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante deve essere evidenziato assieme al relativo antidoto.
- LV: Apstrādes laikā apstrādājamo platību marķēt. Norādīt saindēšanās (primārās vai sekundārās) apdraudējumu ar antikoagulantu un tā antidotu.
- LT: Apdorojami plotai turi būti pažymėti visą apdorojimo laikotarpį. Turi būti paminėtas apsinuodijimo antikoaguliantu pavojus (tiesioginis ar netiesioginis) ir nurodytas priešnuodis.
- HU: A kezelt területet a kezelés ideje alatt külön jelöléssel kell megjelölni. A jelölésben fel kell hívni a figyelmet a véralvadásgátló szertől való mérgeződéssel veszélyére és annak ellenszérére.
- MT: Il-post ittrattat għandu jkun immarkat filwaqt li jkun qiegħed jiġi ittrattat. Għandu jissemma l-periklu ta' avvelenament (primarju jew sekondarju) bl-antikoagulant u l-antidotu tiegħu.
- NL: De behandelde zone moet tijdens de verdelgingsperiode worden gemarkeerd. Het risico van een (primaire of secundaire) vergiftiging door het antistollingsmiddel moet worden vermeld, alsmede het tegengif.
- PL: Obszar poddany zabiegowi musi być oznakowany podczas zabiegu. Niebezpieczeństwo zatrucia (pierwotnego lub wtórnego) antykoagulantem i antidotum powinno być wyszczególnione.

▼ **M87**

- PT: Zona de tratament trebuie marcată în timpul perioadei de aplicare! A se menționa riscul de otrăvire (principal și secundar) cu anticoagulant și antidotul specific!

▼ **M55**

- RO: Durante o período de tratamento, marcar a zona, com menção ao perigo de envenenamento (primário ou secundário) pelo anticoagulante e indicação do antídoto deste último.
- SK: Ošetrovaná plocha sa počas ošetrovania musí označiť. Musí sa uviesť nebezpečenstvo možnej otravy (primárnej alebo sekundárnej) antikoagulantami a protilátky.
- SL: Tretirano območje je treba v času tretiranja označiti. Navesti je treba nevarnost zastrupitve (neposredne ali posredne) z antikoagulantni in ustrezne antidote.
- FI: Käsitteltävä alue on merkittävä käsittelyaikana. Antikoagulantin aiheuttama myrkytysvaara (primaarinen tai sekundaarinen) ja vasta-aine mainittava.
- SV: Det behandlade området skall markeras under behandlingsperioden. Faran för förgiftning (primär eller sekundär) av antikoagulanten samt motgift skall anges.

SPr 3

▼ **M87**

- BG: Мъртвите гризачи да се отстраняват от третираната площ всеки ден през целия период на третиране. Да не се изхвърлят в кофи за боклук или на сметища.

▼ **M55**

- ES: Durante el tratamiento, los roedores muertos deben retirarse diariamente de la zona tratada. No tirarlos en cubos de basura ni en vertederos.
- CS: Mrtvé hlodavce během doby použití přípravku denně odstraňujte. Neodkládejte je do nádob na odpadky ani na smetiště.
- DA: Døde gnavere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Anbring ikke de døde gnavere i åbne affaldsbeholdere.

▼ **M55**

- DE: Tote Nager während der Einsatzperiode täglich entfernen. Nicht in Müllbehältern oder auf Müllkippen entsorgen.
- ET: Surnud närilised tuleb eemaldada käitlemisalalt käitlemise ajal iga päev. Mitte panna prügikastidesse või prügi mahapaneku kohtadesse.
- EL: Τα νεκρά τρωκτικά πρέπει να απομακρύνονται καθημερινά από την περιοχή χρήσης σε όλη τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος. Να μην τοποθετούνται σε κάδους απορριμμάτων ούτε σε σακούλες σκουπιδιών.
- EN: Dead rodents must be removed from the treatment area each day during treatment. Do not place in refuse bins or on rubbish tips.
- FR: Les rongeurs morts doivent être retirés quotidiennement de la zone de traitement pendant toute la période du traitement. Ne pas les jeter dans les poubelles ni les décharges.
- IT: I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso e non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.
- LV: Apstrādes laikā beigtos grauzējus no apstrādātās platības aizvēkt katru dienu. Neizmest tos atkritumu tvertnēs vai kaudzēs.
- LT: Žuvę graužikai turi būti surenkami iš apdoroto ploto kiekvieną dieną viso naikinimo metu. Nemesti į šiukšlių dėžes arba sąvartynus.
- HU: Az elhullott rágcsálókat a kezelés alatt naponta el kell távolítani a kezelt területről. A tetemetek tilos hulladékartályban vagy hulladéklerakóban elhelyezni.
- MT: Għandhom jitnehhew kuljum ir-rodenti mejta mill-post ittrattat. Tarmihomx f'kontenituri taż-żibel jew fuq il-miżbliet.
- NL: Tijdens de verdelgingsperiode moeten de knaagdieren elke dag uit de behandelde zone worden verwijderd. Gooi ze niet in vuilnisbakken of op storten.
- PL: Martwe gryzonie usuwać z obszaru poddanego zabiegowi każdego dnia. Nie wyrzucać do pojemników na śmieci i nie wywozić na wysypiska śmieci.
- PT: Durante o período de tratamento, remover diariamente os roedores mortos da zona de tratamento, mas sem os deitar ao lixo ou depositar em lixeiras.

▼ **M87**

- RO: Rozătoarele moarte trebuie să fie îndepărtate din zona tratată în fiecare zi în timpul tratamentului! A nu se arunca în recipiente pentru gunoi sau la gropile de gunoi!

▼ **M55**

- SK: Mŕtve hlodavce treba z ošetrovanej plochy každý deň odstrániť. Nehádzte ich do odpadových nádob alebo na smetisko.
- SL: Poginule glodalce je treba odstraniti s tretiranega območja sproti, vsak dan v času tretiranja, vendar ne v zabojnike za odpadke ali odlagališča smeti.
- FI: Kuolleet jyrsijät on kerättävä käsittelyaikana alueelta päivittäin. Niitä ei saa heittää jätesäiliöihin tai kaatopaikoille.
- SV: Döda gnagare skall tas bort från behandlingsområdet varje dag under behandlingen. Får inte läggas i soptunnor eller på soptipp.

▼ **M45**3. **Standarttekstu piemērošanas kritēriji īpašiem drošības pasākumiem**3.1. *IEVADS*

Vispār augu aizsardzības līdzekļus atļauts lietot tikai, ja tas pamatojas uz novērtējumu saskaņā ar šīs direktīvas VI pantā noteiktajiem vienotajiem principiem.

Ciktāl iespējams, īpašiem drošības pasākumiem jāuzrāda šādu novērtējumu rezultāti saskaņā ar vienotiem principiem un jāpielieto jo īpaši tajos gadījumos, ja nepieciešami risku mazinoši pasākumi, lai novērstu kaitīgo ietekmi.

3.2. *Standarttekstu piemērošanas kritēriji operatoru drošības pasākumiem**SPo 1*

Pēc saskares ar ādu, vispirms notīrīt līdzekli no ādas ar sausu lupatu un tad nomazgāt ādu lielā ūdens daudzumā.

Teksts jāpievieno augu aizsardzības līdzekļiem, kuros ir cianīda sāļu vai alumīnija fosfīda sastāvdaļas, kas var spēcīgi reaģēt ar ūdeni.

SPo 2

Pēc lietošanas izmazgāt visu aizsargtērpu.

Teksts ieteicams, ja operatoru aizsargāšanai nepieciešams aizsargtērps. Tā ir obligāta visiem augu aizsardzības līdzekļiem, kuri klasificēti kā T vai T+.

SPo 3

Pēc produkta aizdegšanās, neieelpot dūmus un tūlīt atstāt apstrādāto platību.

Tekstu pievieno augu aizsardzības līdzekļiem, kurus pielieto fumigācijai, ja elpceļu aizsargmaskas lietošana nav pamatota.

SPo 4

Konteiners jāatver ārpus telpām un sausos apstākļos.

Tekstu norāda uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuros ir aktīvas vielas, kas var spēcīgi reaģēt ar ūdeni vai mitru gaisu, piemēram, alumīnija fosfīds, vai var radīt pašuzliesmošanos, piemēram, ditiokarbamāti. Šādu tekstu var pievienot arī gaistošiem līdzekļiem, kas klasificēti ar R20, 23 vai 26. Atsevišķos gadījumos jāizmanto ekspertu slēdziens, lai izvērtētu, vai preparāta un iepakojuma īpašības var radīt kaitējumu operatoram.

SPo 5

Rūpīgi izvēdināt apstrādātās platības/siltumnīcas/precizēt laiku/lai pirms atgriešanās izsmidzinātais šķidrums ir nožuvis.

Tekstu norāda uz augu aizsardzības līdzekļiem, ko pielieto siltumnīcās vai citās slēgtās telpās, piemēram, glabātavās.

3.3. *Standarttekstu piemērošanas kritēriji vides drošības pasākumiem**SPe 1*

Lai aizsargātu gruntsūdeni/augsnes organismus, nelietot šādu vai jebkuru citu līdzekli, kurā ir (attiecīgi norādīt aktīvo vielu vai vielu grupu) vairāk nekā (precizēt ilgumu vai biežumu).

Tekstu norāda uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuriem novērtējums saskaņā ar vienotiem principiem norāda uz vienu vai vairākām marķētām pielietošanām, ja nepieciešami riska samazināšanas pasākumi, kurus veic, lai izvairītos no akumulēšanās augsnē, iedarbības uz sliekām vai citiem augsnē dzīvojošiem organismiem vai augsnes mikrofloru un/vai gruntsūdens piesārņošanu.

SPe 2

Lai aizsargātu gruntsūdeni/ūdens organismus, nelietot (precizēt augsnes tipu vai apstākļus) augsnēm.

▼ **M45**

Tekstu norāda risku mazinošam pasākumam, kuru veic, lai izvairītos no jebkura iespējamā gruntsūdens vai virszemes ūdens piesārņojuma mazāk aizsargātos apstākļos (piem., saistībā ar augsnes tipu, topogrāfiju vai drenētām augsnēm), ja novērtējums saskaņā ar vienotiem principiem pierāda vienu vai vairākas marķētas pielietošanas, kam nepieciešami riska mazināšanas pasākumi, kuri jāveic, lai izvairītos no nepieļaujamām iedarbībām.

SPe 3

Lai aizsargātu ūdens organismus/blakussugu augus/blakussugu posmkājus/kukaiņus, jāievēro neapsmidzināmā buferzona (*precizēt attālumu*) līdz lauksaimniecībā neizmantojamai zemei/virszemes ūdenstilpēm.

Tekstu norāda, lai aizsargātu blakussugu augus, blakussugu posmkājus un/vai ūdens organismus, ja izvērtēšana saskaņā ar vienotiem principiem pierāda vienu vai vairākas marķētas pielietošanas, kam nepieciešami riska mazināšanas pasākumi, kurus veic, lai izvairītos no nepieļaujamām iedarbībām.

SPe 4

Lai aizsargātu ūdens organismus/blakussugu augus, nelietot uz necaurlaidīgas virsmas, piemēram, asfalts, betons, bruģis, sliežu ceļi, un citās vietās ar augstu noteces risku.

Atkarībā no augu aizsardzības līdzekļa lietošanas veida, dalībvalstis norāda tekstu noteces riska mazināšanas nolūkā, lai aizsargātu ūdens organismus vai blakussugu augus.

SPe 5

Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, līdzeklis pilnībā jāiestrādā augsnē; nodrošināt līdzekļa pilnīgu iestrādi arī rindu galos.

Tekstu norāda augu aizsardzības līdzekļu veidiem, piemēram, granulām vai lodītēm, kuras jāiestrādā, lai aizsargātu putnus vai savvaļas zīdītājus.

SPe 6

Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, novērst izšļakstījumus.

Tekstu norāda augu aizsardzības līdzekļu veidiem, piemēram, granulām vai lodītēm, lai tos neuzņemtu putni vai savvaļas zīdītāji. Tas ir ieteicams arī cietiem preparātiem, kurus pielieto neizšķīdinātā veidā.

SPe 7

Nelietot putnu vairošanās periodā.

Tekstu norāda, ja izvērtēšana saskaņā ar vienotiem principiem pierāda, ka vienai vai vairākām marķētām pielietošanām nepieciešami riska mazināšanas pasākumi.

SPe 8

Bīstams bitēm. Lai aizsargātu bites un citus apputeksnētājkukaiņus, nelietot kultūraugiem ziedēšanas laikā. Nelietot vietās, kur bites aktīvi meklē barību. Pārvietot vai aplāt bišu stropus, pielietojot preparātu, un (*norādīt laiku*) pēc apstrādes. Nelietot ziedošu nezāļu klātbūtnē. Novākt nezāles pirms ziedēšanas. Nelietot pirms (*norādīt laiku*).

Tekstu norāda augu aizsardzības līdzekļiem, kuriem novērtējums saskaņā ar vienotiem principiem uzrāda vienu vai vairākas marķētas pielietošanas, kurās jāveic riska mazināšanas pasākumi, lai aizsargātu bites vai citus apputeksnētājkukaiņus. Ievērojot augu aizsardzības līdzekļa pielietošanas veidu un citus atbilstošus valsts reglamentējošus noteikumus, dalībvalstis var izvēlēties attiecīgus tekstus, lai mazinātu risku bitēm un citiem apputeksnētājkukaiņiem un to periem.

▼ **M45**

- 3.4. *Standarttekstu piemērošanas kritēriji labas lauksaimniecības prakses drošības pasākumiem*

SPa 1

Lai izvairītos no rezistences veidošanās, nelietot šādu vai jebkuru citu līdzekli, kurā ir (atbilstoši norādīt aktīvo vielu vai vielu grupu) vairāk nekā (precizēt pielietojumu skaitu vai ilgumu).

Tekstu norāda, ja parādās nepieciešamība ierobežot rezistences veidošanās risku.

- 3.5. *Standarttekstu piemērošanas kritēriji īpašiem drošības pasākumiem, pielietojot rodenticīdus*

SPr 1

Ēsma ejā jānovieto tā, lai tā nav pieejama citiem dzīvniekiem. Nostiprināt ēsmu, lai to nevarētu aizvilkt grauzēji.

Lai nodrošinātu operatoru atbilstošu rīcību, tekstam jābūt skaidri norādītam uz etiķetes tā, lai ciktāl iespējams nepieļautu preparāta nepareizu pielietojumu.

SPr 2

Apstrādājot jāiezīmē apstrādājamā platība. Jānorāda saindēšanās apdraudējums (primārs vai sekundārs) ar antikoagulantu un pretinde pret to.

Tekstam jābūt skaidri norādītam uz etiķetes tā, lai ciktāl iespējams nepieļautu nejaušu saindēšanos.

SPr 3

Apstrādājot katru dienu beigtie grauzēji jāaizvāc no apstrādājamās platības. Neizmest atkritumu tvertnēs vai atkritumu kaudzēs.

Lai izvairītos no dzīvnieku sekundāras saindēšanās, teksts jānorāda visiem rodenticīdiem, kuros ir aktīvas vielas, piemēram, antikoagulanti.

▼ **M10***VI PIELIKUMS*▼ **M60**

I DAĻA

**VIENOTI ĶĪMISKO AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻU
NOVĒRTĒŠANAS UN ATĻAUŠANAS PRINCIPI**▼ **M10**

SATURS

- A. **IEVADS**
- B. **NOVĒRTĒŠANA**
 - 1. **Vispārīgie principi**
 - 2. **Speciālie principi**
 - 2.1. Iedarbīgums
 - 2.2. Nepieļaujamās ietekmes neesamība uz augiem vai to līdzekļiem
 - 2.3. Kontrolējamā ietekme uz mugurkaulniekiem
 - 2.4. Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
 - 2.4.1. Ko izraisa augu aizsardzības līdzeklis
 - 2.4.2. Ko izraisa tā atlikumi
 - 2.5. Ietekme uz vidi
 - 2.5.1. Darbība un izplatība vidē
 - 2.5.2. Iedarbība uz blakussugām
 - 2.6. Analītiskās metodes
 - 2.7. Fizikālās un ķīmiskās īpašības
- C. **LĒMUMU PIEŅEMŠANA**
 - 1. **Vispārīgi principi**
 - 2. **Speciālie principi**
 - 2.1. Iedarbīgums
 - 2.2. Nepieļaujamās ietekmes uz augiem vai to produktiem neesamība
 - 2.3. Kontrolējamā ietekme uz mugurkaulniekiem
 - 2.4. Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
 - 2.4.1. Ko izraisa augu aizsardzības līdzeklis
 - 2.4.2. Ko izraisa tā atlikumi
 - 2.5. Ietekme uz vidi
 - 2.5.1. Darbība un izplatība vidē
 - 2.5.2. Iedarbība uz blakussugām
 - 2.6. Analītiskās metodes
 - 2.7. Fizikālās un ķīmiskās īpašības
- A. **IEVADS**
 - 1. Šajā pielikumā izstrādātie principi ir virzīti uz to, lai nodrošinātu to, ka vērtējot un lemjot par augu aizsardzības līdzekļu atļaušanu, ar nosacījumu, ka tie ir ķīmiskie preparāti, visas dalībvalstis ieviestu šīs direktīvas 4. panta 1. punkta b), c), d) un e) apakšpunktu prasības attiecībā uz augsto cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni.
 - 2. Novērtējot pieteikumus un piešķirot atļaujas, dalībvalstis:
 - a) — nodrošina, lai ne vēlāk kā novērtēšanas beigu brīdī lēmumu pieņemšanas nolūkā piegādātie materiāli atbilstu III pieli-

▼M10

- kuma prasībām, vajadzības gadījumā neskarot šīs direktīvas 13. panta 1. punkta a) apakšpunkta un 4. un 6. punkta noteikumus,
- nodrošina, lai iesniegtā informācija būtu pieņemama daudzuma, kvalitātes, konsekventuma un atbilstības ziņā un būtu pietiekama pienācīgai materiālu novērtēšanai,
 - vajadzības gadījumā novērtē pieteikuma iesniedzēja sniegto pamatojumu par dažu ziņu trūkumu;
- b) ņem vērā II pielikuma ziņas par augu aizsardzības līdzeklī esošo aktīvo vielu, kas iesniegta attiecīgās aktīvās vielas iekļaušanai I pielikumā, un šo ziņu novērtēšanas rezultātus vajadzības gadījumā neatkarīgi no šīs direktīvas 13. panta 1. punkta b) apakšpunkta, 2., 3. un 6. punkta noteikumiem;
- c) ņem vērā citu attiecīgo iegūstamo tehnisko vai zinātnisko informāciju par augu aizsardzības līdzekļa darbību vai augu aizsardzības līdzekļa, tā elementu vai atlikumu potenciālo kaitīgo iedarbību.
3. Ja speciālajos novērtēšanas principos ir atsauce uz II pielikumā sniegtajām ziņām, ar to saprot 2. punkta b) apakšpunktā minētās ziņas.
4. Ja sniegtās ziņas un informācija ir pietiekama, lai pabeigtu viena paredzētā lietojuma novērtēšanu, jānovērtē pieteikumi un jāpieņem lēmums par paredzēto lietojumu.
- Ievērojot sniegto pamatojumu un jebkuru secīgo precizējumu, dalībvalstis noraida tos pieteikumus, attiecībā uz kuriem informācijas trūkums ir tāds, ka nav iespējams pabeigt novērtēšanu un pieņemt uzticamu lēmumu vismaz par vienu no paredzētajiem lietojumiem.
5. Novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas laikā dalībvalstis sadarbojas ar pieteikumu iesniedzējiem, lai ātri atrisinātu jautājumus par iesniegtajiem materiāliem vai lai agrīnā posmā noteiktu papildpētījumus, kādi vajadzīgi pienācīgai dokumentu novērtēšanai, vai lai grozītu jebkurus paredzētos nosacījumus augu aizsardzības līdzekļa lietošanai, vai lai izmainītu tā dabu vai tā sastāvu, lai pilnībā apmierinātu šā pielikuma vai šīs direktīvas prasības.
- Dalībvalstis parasti nonāk pie argumentēta lēmuma 12 mēnešos no tehniski pilnīgu materiālu saņemšanas. Tehniski pilnīgi materiāli ir tādi, kas apmierina visas III pielikuma prasības.
6. Spriedumiem, ko pieņem dalībvalstu kompetentās iestādes vērtēšanas un lēmumu pieņemšanas procesā, jābūt pieņemtiem, balstoties uz zinātniskiem, vēlams starptautiski (piemēram, EPPO) atzītiem principiem, un ievērojot eksperta padomu.

B. NOVĒRTĒŠANA**1. Vispārīgie principi**

1. Ņemot vērā pašreizējās zinātniskās un tehniskās atziņas, dalībvalstis novērtē A daļas 2. punktā minēto informāciju, bet jo sevišķi:
- a) novērtē augu aizsardzības līdzekļa iedarbīgumu un fitotoksiskumu saistībā ar katru lietojumu, kuram tiek lūgta atļauja;
 - b) nosaka radušos apdraudējumus, novērtē to nozīmību un spriež par iespējamo cilvēku, dzīvnieku vai vides apdraudējumu.
2. Saskaņā ar šīs direktīvas 4. panta noteikumiem, kas *inter alia* norāda, ka dalībvalstis ņem vērā visus parastos nosacījumus, atbilstoši kuriem augu aizsardzības līdzekli var izmantot, kā arī tā lietošanas sekas, dalībvalstis nodrošina, lai vērtējot ņemtu vērā paredzētos praktiskos lietošanas nosacījumus un jo sevišķi lietošanas nolūku, devu, veidu, biežumu un grafiku, kā arī preparāta sastāvu un dabu. Kad vien iespējams, dalībvalstis ņem vērā integrētās kontroles principus.

▼M10

3. Novērtējot iesniegtos pieteikumus, dalībvalstis ņem vērā lauksaimniecības, augu veselības vai vides (tai skaitā klimatiskos) apstākļus lietošanas platībās.
4. Interpretējot novērtēšanas rezultātus, dalībvalstis ņem vērā iespējamo nenoteiktību informācijā, kas radusies vērtējot, ar mērķi nodrošināt, ka līdz minimumam tiek samazināta iespēja neatklāt nelabvēlīgo ietekmi vai nenovērtēt tās nozīmi. Pārbauda lēmumu pieņemšanas procesu, lai noteiktu kritiskos punktus vai informācijas pozīcijas, nenoteiktība kurās var izraisīt nepatiesu apdraudējuma klasificēšanu.

Pirmais veiktais novērtējums balstās uz vislabākajiem pieejamajiem datiem vai novērtējumu, kas atspoguļo reālos augu aizsardzības līdzekļa lietošanas apstākļus.

Pēc tam būtu jāveic atkārtota novērtēšana, ņemot vērā potenciālo nenoteiktību attiecībā uz kritiskajiem datiem un lietošanas apstākļus, kuru iestāšanās ir iespējama un kuru rezultātā tiek iegūta reāla vissliktākā gadījumā pieeja, lai noteiktu, vai ir iespējams tas, ka sākotnējais novērtējums varētu būtiski atšķirties.
5. Ja speciālie 2. sadaļas principi augu aizsardzības līdzekļa novērtēšanā paredz izmantot kalkulācijas modeļus, šie modeļi:
 - veic vislabāko iespējamo visu attiecīgo procesu novērtējumu, ievērojot reālos parametrus un pieņēmumus,
 - tos iesniedz B daļas 1.4. punktā minētās analīzes veikšanai,
 - tos uzticami apstiprina ar mērījumiem, kas veikti atbilstoši apstākļiem, kas piemēroti modeļa izmantošanai,
 - tie atbilst apstākļiem lietošanas platībā.
6. Ja konkrētajos principos ir minēti metabolīti, sadalīšanās vai reakciju produkti, ņem vērā tikai tās vielas, kas saistītas ar paredzēto kritēriju.

2. Speciālie principi

Lai novērtētu ziņas un informāciju, kas iesniegta pieteikumu pamatošanai un neskarot 1. sadaļas vispārīgos principus, dalībvalstis ievieš šādus principus.

2.1. Iedarbīgums

- 2.1.1. Ja attiecīgais lietojums attiecināms uz kontroli vai aizsardzību pret kādu organismu, dalībvalstis novērtē iespēju, vai šis organisms varētu būt bīstams atbilstošos lauksaimniecības, augu veselības un vides (tai skaitā klimatiskajos) apstākļos paredzētajā lietojuma teritorijā.
- 2.1.2. Ja iecerētais lietojums attiecināms uz iedarbību, kas nav kontrole vai aizsardzība pret kādu organismu, dalībvalstis izvērtē, vai atbilstošos lauksaimnieciskajos, augu veselības un vides (tai skaitā klimatiskajos) apstākļos paredzētajā lietojuma teritorijā varētu rasties nozīmīgi bojājumi, zaudējumi vai neērtības, ja augu aizsardzības līdzeklis netiktu lietots.
- 2.1.3. Dalībvalstis novērtē informāciju par augu aizsardzības līdzekļa iedarbību saskaņā ar III pielikumu, ņemot vērā kontroles pakāpi vai vēlamās iedarbības apjomu un ņemot vērā attiecīgos eksperimentālos apstākļus, piemēram:
 - kultūras vai šķirnes izvēli,
 - lauksaimniecības un vides (tai skaitā klimatiskos) apstākļus,
 - kaitīgā organisma klātbūtni un koncentrāciju,
 - kultūras un organisma attīstības stadiju,
 - izmantotā augu aizsardzības līdzekļa daudzumu,
 - ja prasīts, uz etiķetes izmantotās palīgvielas daudzumu,
 - izmantošanas biežumu un grafiku,
 - lietošanas ierīču veidu.

▼ **M10**

2.1.4. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa darbību dažādos lauksaimniecības, augu veselības un vides (tai skaitā klimatiskajos) apstākļos, kādi praktiski var rasties paredzētā lietojuma platībā, un jo sevišķi:

- i) iecerētās iedarbības atbilstīgi devai, līmeni, atbilstību un ilgumu, salīdzinot ar atbilstošu standartlīdzekli vai līdzekļiem un tukšo mēģinājumu;
- ii) vajadzības gadījumā ietekmi uz ražu vai uzglabāšanas laikā radušos zaudējumu samazināšanu daudzuma un/vai kvalitātes ziņā, salīdzinot ar atbilstošu standartlīdzekli vai līdzekļiem un tukšo mēģinājumu.

Ja atbilstoša standartlīdzekļa nav, dalībvalstis vērtē augu aizsardzības līdzekļa darbību, lai noteiktu, vai ir vērojams konsekvents un noteikts uzlabojums lauksaimniecības, augu veselības un vides (tai skaitā klimatiskajos) apstākļos paredzētajā lietojuma platībā.

2.1.5. Ja uz līdzekļa etiķetes ir paredzēts, ka augu aizsardzības līdzeklis jālieto kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem un/vai palīgvielām, piemēram, tvertnes maisījumu, dalībvalstis veic 2.1.1. līdz 2.1.4. punktā minēto novērtēšanu, vērtējot informāciju, kas sniegta par tvertnes maisījumu.

Ja uz līdzekļa etiķetes ir ieteikumi augu aizsardzības līdzekli lietot kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem un/vai palīgvielām, piemēram, tvertnes maisījumu, dalībvalstis novērtē maisījuma un tā lietošanas nosacījumu atbilstību.

2.2. *Nepieļaujamās ietekmes uz augiem vai to produktiem neesamība*

2.2.1. Dalībvalstis novērtē nelabvēlīgās ietekmes pakāpi uz apstrādāto kultūru pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstīgi paredzētajiem lietošanas nosacījumiem, vajadzības gadījumā salīdzinot ar atbilstošu standartlīdzekli vai līdzekļiem, ja tādi ir, un/vai ar tukšo mēģinājumu.

a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) III pielikumā dotās ziņas par iedarbīgumu;
- ii) citu atbilstīgu informāciju par augu aizsardzības līdzekli, piemēram, preparāta dabu, devu, lietošanas metodi, lietošanas biežumu un grafiku;
- iii) citu attiecīgo informāciju saskaņā ar II pielikumu par aktīvo vielu, tai skaitā iedarbības veidu, tvaika spiedienu, gaistamību un šķīdību ūdenī;

b) vērtē:

- i) novērotās fitotoksiskās iedarbības raksturu, biežumu, līmeni un ilgumu un lauksaimniecības, augu veselības un vides (tai skaitā klimatisko) apstākļus, kas to ietekmē;
- ii) atšķirības starp galvenajām šķirnēm attiecībā uz to jutīgumu pret fitotoksisko iedarbību;
- iii) to apstrādātās kultūras vai augu produktu daļu, kurā novērota fitotoksiskā iedarbība;
- iv) nelabvēlīgo ietekmi uz apstrādāto kultūru vai augu produktiem daudzuma un/vai kvalitātes ziņā;
- v) nelabvēlīgo ietekmi uz apstrādātajiem augiem vai augu produktiem, ko izmanto pavairošanai, attiecībā uz dzīvotspēju, dīgtspēju, asnu dzīšanu, sakņu veidošanos un augšanu;
- vi) attiecībā uz gaistošiem līdzekļiem, nelabvēlīgo ietekmi uz blakus esošajām kultūrām.

2.2.2. Ja pieejamā informācija rāda, ka pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētajiem lietošanas nosacījumiem augsne, augā vai uz augsne saglabājamā nozīmīgā daudzums aktīvās vielas, metabolīti, sadalīšanās vai reakcijas produktu, dalībvalstis novērtē nelabvēlīgās ietekmes pakāpi uz secīgajām kultūrām. Šo novērtēšanu veic atbilstīgi 2.2.1. punktā minētajam.

▼ **M10**

2.2.3. Ja uz līdzekļa etiķetes ir paredzēts, ka augu aizsardzības līdzeklis jālieto kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām, piemēram, tvertnes maisījumu, 2.1.1. punktā minēto novērtēšanu veic, vērtējot informāciju, kas sniegta par tvertnes maisījumu.

2.3. *Kontrolējamā ietekme uz mugurkaulniekiem*

Ja paredzēts, ka augu aizsardzības līdzekļa iecerētais lietojums ietekmēs mugurkaulniekus, dalībvalstis novērtē mehānismu, kā šī ietekme notiek, kā arī novēroto iedarbību uz mērķa dzīvnieku uzvedību un veselību, ja ir paredzēts nogalināt mērķa dzīvnieku, tās novērtē laiku, kāds vajadzīgs, lai iestātos dzīvnieka nāve, un apstākļus, kādos tā iestājas.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) visu attiecīgo II pielikumā minēto informāciju un novērtējuma, tai skaitā toksikoloģisko un metabolisma pētījumu, rezultātus;
- ii) visu attiecīgo III pielikumā minēto informāciju par augu aizsardzības līdzekli, tai skaitā toksikoloģiskos pētījumus un ziņas par iedarbīgumu.

2.4. *Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību*

2.4.1. *Ko izraisa augu aizsardzības līdzeklis*

2.4.1.1. Dalībvalstis novērtē operatora pakļaušanu aktīvo vielu iedarbībai un/vai toksikoloģiski būtiskiem savienojumiem augu aizsardzības līdzeklī, kas var rasties iecerētajos lietošanas apstākļos (ieskaitot konkrēto devu, lietošanas metodi un klimatiskos apstākļus), dodot priekšroku reālajai informācijai par iedarbību, bet ja šāda informācija nav pieejama, piemērotu un apstiprinātu aprēķinu modeli;

a) vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) II pielikumā minētos toksikoloģiskos un metabolisma pētījumus un novērtēšanas, tai skaitā operatora pieļaujamā apdraudējuma līmeņa (AOEL) rezultātus. Operatora pieļaujamais apdraudējuma līmenis ir maksimālais aktīvās vielas daudzums, kādam operators var būt pakļauts bez jebkādas nelabvēlīgas ietekmes uz veselību. AOEL izsaka ķīmiskās vielas miligramos uz kilogramu operatora ķermeņa masas. AOEL ir noteikts, balstoties uz augstāko līmeni, kurā nav novērojama nelabvēlīga ietekme izmēģinājumos ar visjutīgākajām attiecīgo dzīvnieku sugām, vai arī, ja ir pieejama attiecīgā informācija, attiecībā uz cilvēkiem;
- ii) citu attiecīgo informāciju par aktīvo vielu, piemēram, tās fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām;
- iii) III pielikumā minētos toksikoloģiskos pētījumus, tai skaitā vajadzības gadījumā uzsūkšanās caur ādu pētījumus;
- iv) citu attiecīgo III pielikumā minēto informāciju, piemēram:
 - preparāta sastāvu,
 - preparāta dabu,
 - iesaiņojuma lielumu, noformējumu un veidu,
 - lietošanas jomu un kultūras vai mērķa dabu,
 - lietošanas metodi, tai skaitā rīkošanos ar līdzekli, tā ielādi un sajaukšanu,
 - ieteiktos pakļaušanas apdraudējumam mazināšanas pasākumus,
 - ieteikumus attiecībā uz aizsargapģērbu,
 - maksimālo lietošanas devu,
 - minimālo izsmidzināmo tilpumu, kas norādīts uz etiķetes,
 - lietošanas reižu skaitu un grafiku;

▼M10

b) šādu novērtēšanu veic katram lietošanas metodes veidam un katrai lietošanas iekārtai, kas paredzēta augu aizsardzības līdzekļa izmantošanai, kā arī dažāda veida un lieluma konteineriem, ņemot vērā augu aizsardzības līdzekļa sajaukšanu, ielādu, lietošanu, iekārtu tīrīšanu un ierasto ekspluatēšanu.

2.4.1.2. Dalībvalstis pārbauda informāciju, kas saistīta ar paredzētā iesaīņojuma veidu un īpašībām, jo sevišķi ņemot vērā šādus aspektus:

- iesaīņojuma veidu,
- tā izmērus un ietilpību,
- atveres lielumu,
- aizvēršanas veidu,
- tā stiprību, hermētiskumu un izturību attiecībā uz uzglabāšanu un pārvadāšanu,
- tā izturību un savietojamību ar saturu.

2.4.1.3. Dalībvalstis pārbauda aizsargapģērba un paredzēto iekārtu veidu un īpašības, jo sevišķi ievērojot šādus aspektus:

- pieejamību un piemērojamību,
- valkāšanas vieglumu, ņemot vērā fizisko spriedzi un klimatiskos apstākļus.

2.4.1.4. Dalībvalstis novērtē iespēju, cik lielā mērā citus cilvēkus (apkārtējos cilvēkus vai darbiniekus, kuri apdraudēti pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas) vai dzīvniekus apdraud aktīvā viela un/vai citi toksikoloģiski būtiski savienojumi augu aizsardzības līdzeklī paredzētajos lietošanas apstākļos.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) II pielikumā minētos aktīvo vielu toksikoloģiskos un metabolisma pētījumus un novērtēšanas, tai skaitā operatora pieļaujamā apdraudējuma līmeņa (AOEL) rezultātus;
- ii) III pielikumā minētos toksikoloģiskos pētījumus, tai skaitā vajadzības gadījumā uzsūkšanās caur ādu pētījumus;
- iii) citu attiecīgo III pielikumā minēto informāciju par augu aizsardzības līdzekli, piemēram:
 - atkārtotas izmantošanas laikposmus, vajadzīgos nogaidīšanas laikposmus vai citus aizsargpasākumus cilvēku un dzīvnieku aizsardzībai,
 - lietošanas, jo sevišķi izsmidzināšanas metodi,
 - maksimālo lietojuma devu,
 - maksimālo izsmidzināšanas tilpumu,
 - preparāta sastāvu,
 - atlikumus, kas paliek uz augiem un augu produktiem pēc apstrādes,
 - turpmākās darbības, kurām pakļauti darbinieki.

2.4.2. Ko izraisa atlikumi

2.4.2.1. Dalībvalstis novērtē konkrēto II pielikumā minēto informāciju par toksikoloģiju un jo sevišķi par:

- pieļaujamās diennakts devas (ADI) noteikšanu,
- metabolītu, sadalīšanās un reakcijas produktu identifikāciju apstrādātajos augos vai to produktos,
- aktīvās vielas un tās metabolītu atlieku uzvedību no izmantošanas brīža līdz ražas novākšanai, vai, līdzekli izmantojot pēc ražas novākšanas, līdz uzglabāto augu produktu izkraušanai.

2.4.2.2. Pirms atlikumu līmeņu novērtēšanas veiktajos izmēģinājumos vai dzīvnieku izcelsmes produktos dalībvalstis pārbauda šādu informāciju:

▼ **M10**

- ziņas par paredzēto labo lauksaimniecības praksi, tai skaitā III pielikumā minēto informāciju par lietošanu un paredzētajiem pirmsražas novākšanas intervāliem paredzētajai lietošanai, vai, izmantojot pēc ražas novākšanas, atturēšanās vai uzglabāšanas laikposmiem,
 - preparāta daba,
 - analītiskās metodes un atlikumu noteikšana.
- 2.4.2.3. Pamatojoties uz piemērotiem statistiskajiem modeļiem, dalībvalstis novērtē atlikumu līmeņus, kas novēroti veiktajos izmēģinājumos. Šo novērtēšanu veic katram paredzētajam lietojumam un ņem vērā:
- i) paredzētos augu aizsardzības līdzekļa lietošanas apstākļus;
 - ii) konkrēto III pielikumā minēto informāciju par atlikumiem apstrādātos augos vai uz tiem, augu produktos, pārtikā un barībā, un atlikumu sadalījumu starp ēdamām un neēdamām daļām;
 - iii) konkrēto II pielikumā minēto informāciju par atliekām apstrādātos augos vai uz tiem, augu produktos, pārtikā un barībā, un novērtēšanas rezultātiem;
 - iv) reālās informācijas ekstrapolācijas iespējas no vienas kultūras uz citu.
- 2.4.2.4. Dalībvalstis novērtē atlikumu līmeņus, kas novēroti dzīvnieku izcelsmes produktos, ņemot vērā III pielikuma A daļas 8.4. punktā minēto informāciju un atlikumus, kas rodas no citiem lietojumiem.
- 2.4.2.5. Dalībvalstis novērtē potenciālo patērētāju apdraudējumu, lietojot produktus uzturā, un vajadzības gadījumā citus apdraudējuma veidus, izmantojot piemērotu aprēķinu modeli. Vērtējot vajadzības gadījumā ņem vērā citus informācijas avotus, piemēram, citus tādu atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietojumus, kas satur to pašu aktīvo vielu vai kas rada tādus pašus atlikumus.
- 2.4.2.6. Dalībvalstis vajadzības gadījumā novērtē dzīvnieku apdraudējumu, ņemot vērā apstrādātajos augos vai to produktos, kas paredzēti dzīvnieku barošanai, konstatētos atlikumu līmeņus.
- 2.5. *Ietekme uz vidi*
- 2.5.1. *Darbība un izplatīšanās vidē*
- Novērtējot augu aizsardzības līdzekļa darbību un izplatīšanos vidē, dalībvalstis ņem vērā visus vides aspektus, tai skaitā floru un faunu, un jo sevišķi sekojošo:
- 2.5.1.1. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa iespēju paredzētajos lietošanas apstākļos sasniegt augsni; ja šāda iespēja pastāv, tās novērtē līdzekļa sadalīšanās ātrumu un veidu augsnē, aktīvās vielas attiecīgo metabolītu, sadalīšanās un reakcijas produktu pārvietošanos augsnē un kopējās koncentrācijas izmaiņas (ekstrahējama vai neekstrahējama (*)), kas varētu rasties augsnē paredzētajā lietojuma teritorijā pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.
- Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:
- i) konkrēto II pielikumā paredzēto informāciju par līdzekļa darbību un pārveidi augsnē, kā arī attiecīgos novērtēšanas rezultātus;
 - ii) citu atbilstīgu informāciju par aktīvo vielu, piemēram:
 - molekulāro svaru,
 - šķīdību ūdenī,

(*) Neekstrahējamus atlikumus (dažkārt sauktus par "saistītiem" vai "neekstrahētiem" atlikumiem) augos un augsnē definē kā ķīmiskās sugas, kas radušās no pesticīdiem, ko lieto atbilstoši labai lauksaimniecības praksei un ko nevar ekstrahēt ar metodēm, kas būtiski nemaina šo atlikumu ķīmisko dabu. Tiek uzskatīts, ka šie neekstrahējamie atlikumi neietver daļas, kuru metaboliskās izmantošanas rezultātā rodas dabiski produkti.

▼ **M10**

- oktanola/ūdens sašķelšanās koeficientu,
 - tvaika spiedienu,
 - iztvaikošanas ātrumu,
 - disociācijas konstanti,
 - fotosadalīšanās ātrumu un sadalīšanās produktus,
 - hidrolīzes ātrumu attiecībā uz pH un sadalīšanās produktus;
- iii) visu III pielikumā minēto informāciju par augu aizsardzības līdzekli, tai skaitā informāciju par tā sadalīšanos un izkliedēšanos augsnē;
- iv) vajadzības gadījumā citu to augu aizsardzības līdzekļu atļauto lietojumu paredzētajā lietojuma platībā, kas satur to pašu aktīvo vielu vai kas rada tādus pašus atlikumus.

2.5.1.2. Dalībvalstis novērtē paredzētajos lietošanas apstākļos augu aizsardzības līdzekļa iespēju sasniegt gruntsūdeņus; ja šāda iespēja pastāv, tās, izmantojot piemērotu Kopienas līmenī apstiprinātu aprēķinu modeli, novērtē aktīvās vielas un attiecīgo metabolītu, sadalīšanās un reakcijas produktu koncentrāciju, kas varētu rasties gruntsūdeņos paredzētajā lietojuma platībā pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.

Tikmēr, kamēr nav apstiprināts Kopienas aprēķinu modelis, dalībvalstis novērtēšanu veic, galvenokārt balstoties uz II un III pielikumā minēto pētījumu rezultātiem par līdzekļa pārvietošanos un noturīgumu augsnē.

Vērtējot ņem vērā arī šādu informāciju:

- i) speciālo II pielikumā paredzēto informāciju par līdzekļa darbību un pārveidi augsnē un ūdenī un attiecīgos novērtēšanas rezultātus;
- ii) citu atbilstīgu informāciju par aktīvo vielu, piemēram:
 - molekulāro svaru,
 - šķīdību ūdenī,
 - oktanola/ūdens sašķelšanās koeficientu,
 - tvaika spiedienu,
 - iztvaikošanas ātrumu,
 - hidrolīzes ātrumu attiecībā uz pH un sadalīšanās produktus,
 - disociācijas konstanti;
- iii) visu III pielikumā minēto informāciju par augu aizsardzības līdzekli, tai skaitā informāciju par tā sadalīšanos un izkliedēšanos augsnē un ūdenī;
- iv) vajadzības gadījumā citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietojumu paredzētajā lietojuma platībā, kas satur to pašu aktīvo vielu vai kas rada tādus pašus atlikumus;
- v) vajadzības gadījumā informāciju par izkliedēšanos, tai skaitā līdzekļa transformēšanos un sorbciju piesātinātajā zonā;
- vi) vajadzības gadījumā informāciju par kārtību dzeramā ūdens iegūšanai un apstrādi paredzētajā lietojuma teritorijā;
- vii) vajadzības gadījumā kontroles informāciju par aktīvās vielas un attiecīgo metabolītu, sadalīšanās un reakcijas produktu esamību vai neesamību gruntsūdeņos iepriekšējās to augu aizsardzības līdzekļu lietošanas rezultātā, kas satur to pašu aktīvo vielu, vai rada tādus pašus atlikumus, šādu kontroles informāciju konsekventi interpretē zinātniskā veidā.

2.5.1.3. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa iespēju paredzētajos lietošanas apstākļos sasniegt virszemes ūdeņus; ja šāda iespēja pastāv, tās, izmantojot Kopienas līmenī apstiprinātu

▼ **M10**

piemērotu aprēķinu modeli, novērtē tādu aktīvās vielas un metabolītu, sadalīšanās un reakcijas produktu īstermiņa un ilgtermiņa prognozēto koncentrāciju, kas varētu rasties virszemes ūdeņos paredzētajā lietojuma teritorijā pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.

Ja nav apstiprināta Kopienas aprēķinu modeļa, dalībvalstis vērtēšanu veic, galvenokārt balstoties uz II un III pielikumā minēto pētījumu rezultātiem par līdzekļa pārvietošanos un noturīgumu augsnē, un II un III pielikumā minēto informāciju par noteci un pašteci.

Vērtējot ņem vērā arī šādu informāciju:

- i) konkrēto II pielikumā paredzēto informāciju par līdzekļa darbību un pārveidi augsnē un ūdenī un tās novērtēšanas rezultātus;
- ii) citu atbilstīgu informāciju par aktīvo vielu, piemēram:
 - molekulāro svaru,
 - šķīdību ūdenī,
 - oktanola/ūdens sašķelšanās koeficientu,
 - tvaika spiedienu,
 - iztvaikošanas ātrumu,
 - hidrolīzes ātrumu attiecībā uz pH un sadalīšanās produktus,
 - disociācijas konstanti;
- iii) visu III pielikumā minēto informāciju par augu aizsardzības līdzekli, tai skaitā informāciju par tā sadalīšanos un izkliedēšanos augsnē un ūdenī;
- iv) iespējamās apdraudējuma ceļus:
 - pašteci,
 - noteci,
 - pārdozējumu,
 - izplūšanu pa drenām,
 - filtrēšanos,
 - nogulsņēšanos atmosfērā;
- v) vajadzības gadījumā citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kas satur to pašu aktīvo vielu vai kas rada tādus pašus atlikumus;
- vi) vajadzības gadījumā informāciju par kārtību dzeramā ūdens iegūšanai un apstrādei paredzētajā lietojuma teritorijā.

2.5.1.4. Dalībvalstis novērtē paredzētajos lietošanas apstākļos augu aizsardzības līdzekļa izkliedēšanās gaisā iespēju; ja šāda iespēja pastāv, tās, vajadzības gadījumā izmantojot piemērotu apstiprinātu aprēķinu modeli, veic vislabāko iespējamo aktīvās vielas un to attiecīgo metabolītu, sadalīšanās un reakcijas produktu koncentrācijas novērtējumu, kas varētu rasties gaisā pēc augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) konkrēto II pielikumā paredzēto informāciju par līdzekļa darbību un izplatību augsnē, ūdenī un gaisā un tās novērtēšanas rezultātus;
- ii) citu attiecīgo informāciju par aktīvo vielu, piemēram:
 - tvaika spiedienu,
 - šķīdību ūdenī,
 - hidrolīzes ātrumu attiecībā uz pH un sadalīšanās produktus,

▼ **M10**

- fotoķīmisko sadalīšanos ūdenī un gaisā un sadalīšanās produktus,
 - oktanola/ūdens sašķelšanās koeficientu;
- iii) visu III pielikumā minēto attiecīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli, tai skaitā informāciju par tā sadalīšanos un izkliedēšanos gaisā.
- 2.5.1.5. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa un tā iesaiņojuma iznīcināšanas un deaktivācijas kārtību.
- 2.5.2. Iedarbība uz blakussugām
- Aprēķinot toksiskuma/apdraudējuma rādītājus, dalībvalstis ņem vērā toksiskumu attiecībā uz visjūtīgāko attiecīgo organismu, kurš izmantots pārbaudēs.
- 2.5.2.1. Dalībvalstis novērtē putnu un virszemes mugurkaulnieku apdraudējuma iespēju, ko rada augu aizsardzības līdzeklis paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, tās novērtē īstermiņa un ilgtermiņa apdraudējuma apjomu, kāds sagaidāms attiecībā uz šiem organismiem, ieskaitot reprodukciju, pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.
- a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:
- i) konkrētu informāciju, kas saistīta ar toksikoloģiskajiem pētījumiem attiecībā uz zīdītājiem, un ietekmi uz putniem un citiem blakussugu sauszemes mugurkaulniekiem, ieskaitot ietekmi uz reprodukciju, un citu attiecīgo II pielikumā minēto informāciju par aktīvo vielu un attiecīgiem novērtēšanas rezultātiem;
 - ii) visu attiecīgo III pielikumā minēto informāciju par augu aizsardzības līdzekli, tai skaitā informāciju par ietekmi uz putniem un citiem blakussugu sauszemes mugurkaulniekiem;
 - iii) vajadzības gadījumā citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētā lietojuma teritorijā, kas satur to pašu aktīvo vielu vai kas rada tādus pašus atlikumus;
- b) vērtē:
- i) aktīvās vielas un to attiecīgo metabolītu, sadalīšanās un reakcijas produktu darbību un izplatīšanos, tai skaitā noturību un biokoncentrāciju, kas pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas rodas dažādās vides daļās;
 - ii) prognozēto to sugu apdraudējumu, kuras domājams tiks apdraudētas līdzekļa lietošanas laikā vai laikposmā, kurā saglabājas atlikumi, ņemot vērā visus attiecīgos apdraudējuma ceļus, piemēram, noteiktā produkta vai apstrādātas barības uzņemšanas iedarbību uz mugurkaulniekiem, mugurkaulnieku laupījuma barošanas, saskari ar pārmērīgi apsmidzinātu vai apstrādātu veģetāciju;
 - iii) akūta īstermiņa, bet vajadzības gadījumā arī ilgtermiņa toksiskuma/apdraudējuma rādītājus. Toksiskuma/apdraudējuma rādītājus attiecīgi definē kā LD_{50} , LC_{50} vai nenovērotās iedarbības koncentrācijas (*NOEC*), kas izteikta, pamatojoties uz aktīvo vielu, un prognozētā apdraudējuma, kas izteikts mg/kg ķermeņa svara attiecību.
- 2.5.2.2. Dalībvalstis novērtē iespējamo ūdens organismu apdraudējumu, ko rada augu aizsardzības līdzeklis paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, tās novērtē īstermiņa un ilgtermiņa apdraudējuma pakāpi, kāda sagaidāma attiecībā uz ūdens organismiem pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.
- a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:
- i) konkrēto II pielikumā minēto informāciju attiecībā uz ietekmi uz ūdens organismiem un novērtēšanas rezultātus;
 - ii) citu attiecīgo informāciju par aktīvo vielu, piemēram:

▼ **M10**

- šķīdību ūdenī,
 - oktanola/ūdens sašķelšanās koeficientu,
 - tvaika spiedienu,
 - iztvaikošanas ātrumu,
 - KOC,
 - biosadalīšanos ūdens sistēmās un jo sevišķi biosadalīšanās pakāpi,
 - fotosadalīšanās ātrumu un sadalīšanās produktus,
 - hidrolīzes ātrumu attiecībā uz pH un sadalīšanās produktus;
- iii) visu III pielikumā minēto attiecīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli, tai skaitā informāciju par tā ietekmi uz ūdens organismiem;
- iv) vajadzības gadījumā citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietojumu paredzētajā lietojuma teritorijā, kas satur to pašu aktīvo vielu vai kas rada tādas pašas atlikumus;
- b) vērtē:
- i) aktīvās vielas un attiecīgo metabolītu, sadalīšanās un reakcijas produktu atlikumu darbību un izplatīšanos ūdenī, nogulsnes vai zivīs;
 - ii) akūta toksiskuma/apdraudējuma rādītāju aprēķināšanu attiecībā uz zivīm un dāfniju. Šo rādītāju attiecīgi nosaka kā akūta LC_{50} vai EC_{50} un iepriekšnoteiktās īstermiņa koncentrācijas vidē attiecību;
 - iii) alģu augšanas kavēšanas/apdraudējuma rādītāja aprēķināšanu. Šo rādītāju attiecīgi nosaka kā EC_{50} un iepriekšnoteiktās īstermiņa koncentrācijas vidē attiecību;
 - iv) ilgtermiņa toksiskuma/apdraudējuma rādītāju aprēķināšanu attiecībā uz zivīm un dāfniju. Ilgtermiņa toksiskuma/apdraudējuma rādītāju definē kā NOEC un iepriekšnoteiktās ilgtermiņa koncentrācijas vidē attiecību;
 - v) vajadzības gadījumā zivju biokoncentrāciju un iespējamo zivjēdāju un cilvēku apdraudējumu;
 - vi) ja augu aizsardzības līdzeklis jāpiemēro tieši virszemes ūdeņos, tad vērtē virszemes ūdeņu kvalitātes, piemēram, pH vai izšķīdinātā skābekļa satura izmaiņas.
- 2.5.2.3. Daļībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa radīto medus bišu apdraudējuma iespēju paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, tās novērtē īstermiņa un ilgtermiņa apdraudējuma pakāpi, kāda sagaidāma attiecībā uz medus bitēm pēc augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.
- a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:
- i) konkrēto II pielikumā minēto informāciju par toksiskumu attiecībā uz medus bitēm un attiecīgos novērtēšanas rezultātus;
 - ii) citu attiecīgo informāciju par aktīvo vielu, piemēram:
 - šķīdību ūdenī,
 - oktanola/ūdens sašķelšanās koeficientu,
 - tvaika spiedienu,
 - fotosadalīšanās ātrumu un sadalīšanās produktus,
 - iedarbības veidu (piemēram, kukaiņu augšanu regulējoša darbība);
 - iii) citu attiecīgo III pielikumā minēto informāciju par augu aizsardzības līdzekli, tai skaitā toksiskumu attiecībā uz medus bitēm;

▼ **M10**

iv) vajadzības gadījumā citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietojumu paredzētajā lietojuma teritorijā, kas satur to pašu aktīvo vielu vai kas rada tādus pašus atlikumus;

b) vērtēt:

- i) attiecību starp maksimālo lietojuma devu, kas izteikta aktīvās vielas gramos uz hektāru un saskari, kā arī orālo LD_{50} , kas izteikts μg aktīvās vielas uz vienu biti (bīstamības attiecība), un vajadzības gadījumā atlikumu noturību uz apstrādātajiem augiem vai apstrādātajos augos;
- ii) vajadzības gadījumā iedarbību uz medus bišu kūniņām, medus bišu uzvedību, koloniju izdzīvošanu un attīstību pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.

2.5.2.4. Dalībvalstis novērtē derīgo posmkāju, izņemot medus bites, apdraudējuma iespēju, ko rada augu aizsardzības līdzeklis paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, tās novērtē sagaidāmo nāvējošo un gandrīz nāvējošo ietekmi uz šiem organismiem, un to aktivitātes samazināšanos pēc augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) konkrēto II pielikumā minēto informāciju par toksiskumu attiecībā uz medus bitēm un citiem derīgiem posmkājiem un attiecīgos novērtēšanas rezultātus;
- ii) citu attiecīgo informāciju par aktīvo vielu, piemēram:
 - šķīdību ūdenī,
 - oktanola/ūdens sašķelšanās koeficientu,
 - tvaika spiedienu,
 - fotosadalīšanās ātrumu un sadalīšanās produktus,
 - iedarbības režīmu (piemēram, kukaiņu augšanu regulējoša darbība);
- iii) citu attiecīgo III pielikumā minēto informāciju par augu aizsardzības līdzekli, piemēram:
 - ietekmi uz derīgiem posmkājiem, izņemot bites,
 - toksiskumu attiecībā uz medus bitēm,
 - sākotnējā bioloģiskajā skrīningā iegūtās ziņas,
 - maksimālo lietojuma devu,
 - maksimālo lietojuma reižu skaitu un grafiku;
- iv) vajadzības gadījumā citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētā lietojuma teritorijā, kas satur to pašu aktīvo vielu vai kas rada tādus pašus atlikumus.

2.5.2.5. Dalībvalstis novērtē slieku un citu blakussugu augsnes makroorganismu apdraudējuma iespēju, ko rada augu aizsardzības līdzeklis paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, tās novērtē īstermiņa un ilgtermiņa apdraudējuma pakāpi, kāda sagaidāma attiecībā uz šiem organismiem pēc augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.

a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) konkrēto II pielikumā minēto informāciju par aktīvās vielas toksiskumu attiecībā uz sliekām un citiem blakussugu augsnes makroorganismiem un attiecīgos novērtēšanas rezultātus;
- ii) citu atbilstīgo informāciju par aktīvo vielu, piemēram:
 - šķīdību ūdenī,
 - oktanola/ūdens sašķelšanās koeficientu,

▼ **M10**

- adsorbcijas K_d ,
 - tvaika spiedienu,
 - hidrolīzes ātrumu attiecībā uz pH un sadalīšanās produktus,
 - fotosadalīšanās ātrumu un sadalīšanās produktus,
 - sadalīšanās augsnē DT_{50} un DT_{90} ;
 - iii) visu attiecīgo III pielikumā minēto informāciju par augu aizsardzības līdzekli, tai skaitā informāciju par ietekmi uz sliekām un citiem blakussugu augsnes makroorganismiem;
 - iv) vajadzības gadījumā citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētā lietojuma teritorijā, kas satur to pašu aktīvo vielu vai kas rada tādus pašus atlikumus;
- b) vērtē:
- i) nāvējošo un gandrīz nāvējošo ietekmi;
 - ii) paredzēto sākotnējo un ilgtermiņa koncentrāciju vidē;
 - iii) akūta toksiskuma/apdraudējuma attiecības (kas noteikta kā LC_{50} un iepriekšnoteiktās sākotnējās koncentrācijas vidē dalījums) un ilgtermiņa toksiskuma/apdraudējuma attiecības (kas noteikta kā NOEC un iepriekšnoteiktās sākotnējās koncentrācijas vidē attiecība) aprēķināšanu;
 - iv) vajadzības gadījumā atlikumu biokoncentrāciju un noturību sliekās.

2.5.2.6. Ja novērtēšanā, kas veikta atbilstoši B daļas 2.5.1.1. punktam, netiek izslēgta iespēja, ka augu aizsardzības līdzeklis paredzētajos lietošanas apstākļos sasniedz augsni, dalībvalstis novērtē ietekmi uz mikrobiālo aktivitāti, piemēram, ietekmi uz slāpekļa un oglekļa mineralizācijas procesiem augsnē pēc augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas atbilstoši paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) visu attiecīgo informāciju par aktīvo vielu, tai skaitā konkrēto II pielikumā minēto informāciju, kas saistīta ar ietekmi uz blakussugu augsnes mikroorganismiem, un attiecīgos novērtēšanas rezultātus;
- ii) visu attiecīgo III pielikumā minēto informāciju par augu aizsardzības līdzekli, tai skaitā informāciju par ietekmi uz blakussugu augsnes mikroorganismiem;
- iii) vajadzības gadījumā citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētā lietojuma teritorijā, kas satur to pašu aktīvo vielu vai kas rada tādus pašus atlikumus;
- iv) visu sākotnējā bioloģiskajā skrīningā iegūto informāciju.

2.6. *Analītiskās metodes*

Dalībvalstis novērtē analītiskās metodes, kādas paredzētas pēcreģistrācijas kontroles un uzraudzības nolūkos, lai noteiktu:

2.6.1. *Preparāta analīzei:*

aktīvās(-o) vielas(-u) veidu un daudzumu augu aizsardzības līdzeklī un vajadzības gadījumā toksikoloģiskos, ekotoksikoloģiskos vai videi nozīmīgos piejaukumus un līdzformulantus.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) II pielikumā minēto informāciju par analītiskajām metodēm un attiecīgos novērtēšanas rezultātus;
- ii) III pielikumā minēto informāciju par analītiskajām metodēm un jo sevišķi:
 - paredzēto metožu specifiskumu un linearitāti,
 - interferenču nozīmību,

▼ **M10**

— paredzēto metožu precizitāti (atkārtojamība un reproducētspēja laboratorijā),

iii) piejaukumu noteikšanas robeža un paredzēto metožu noteikšana.

2.6.2. *Atlikumu analīzei:*

aktīvās vielas, metabolītu, sadalīšanās un reakcijas produktu atlikumi, kas rodas no atļauta augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas un kuras ir toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski un apkārtējai videi nozīmīgas.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

i) II pielikumā minēto informāciju par analītiskajām metodēm un attiecīgos novērtēšanas rezultātus;

ii) III pielikumā minēto informāciju par analītiskajām metodēm un jo sevišķi:

— paredzēto metožu specifiku,

— paredzēto metožu precizitāti (atkārtojamība un reproducētspēja laboratorijā),

— paredzēto metožu reģenerēto daļu pie attiecīgas koncentrācijas;

iii) paredzēto metožu atklāšanas robeža;

iv) paredzēto metožu noteikšanas robeža.

2.7. *Fizikālās un ķīmiskās īpašības*

2.7.1. Dalībvalstis novērtē faktisko augu aizsardzības līdzekļa aktīvās vielas saturu un tās stabilitāti uzglabājot.

2.7.2. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa fizikālās un ķīmiskās īpašības un jo sevišķi:

— ja ir piemērota FAO specifikācija, tajā apskatītās fizikālās un ķīmiskās īpašības,

— ja piemērotas FAO specifikācijas nav, visas attiecīgās fizikālās un ķīmiskās preparāta īpašības, kas minētas "Rokasgrāmatā par FAO specifikāciju izstrādi un piemērošanu augu aizsardzības līdzekļiem".

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

i) II pielikumā minēto informāciju par aktīvās vielas fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām un attiecīgos novērtēšanas rezultātus;

ii) III pielikumā minēto informāciju par augu aizsardzības līdzekļa fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām.

2.7.3. Ja uz paredzētās etiķetes ir prasības vai ieteikumi, lai augu aizsardzības līdzeklis tiktu lietots kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām, piemēram, tvertnes maisījumu, jānovērtē līdzekļu fizikālā un ķīmiskā savietojamība šajā maisījumā.

C. **LĒMUMU PIENĒMŠANA**

1. **Vispārīgie principi**

1. Vajadzības gadījumā kopā ar atļaujām, ko tās piešķir, dalībvalstis piemēro nosacījumus vai ierobežojumus. Šo pasākumu raksturs un nopietnība jānosaka un jāpiemēro, balstoties uz gaidāmo priekšrocību un iespējamā riska raksturu un apjomu.

2. Dalībvalstis nodrošina, ka vajadzības gadījumā lēmumos, kas pieņemti attiecībā uz atļauju piešķiršanu, ņem vērā lauksaimniecības, augu veselības vai vides (tai skaitā klimatiskos) apstākļus paredzētā lietojuma teritorijās. Šādu apsvērumu rezultātā var panākt konkrētus lietojuma nosacījumus un ierobežojumus, bet vajadzības gadījumā to, ka atļauju piešķir tikai dažām, bet ne visām teritorijām attiecīgajā dalībvalstī.

3. Dalībvalstis nodrošina, ka atļautie daudzumi izteikti devās un lietošanas reizēs ir mazākie, kas vajadzīgi, lai panāktu vēlamo iedarbību pat tad, ja arī lielāki daudzumi neapdraudētu cilvēku

▼M10

vai dzīvnieku veselību vai vidi. Atļautie daudzumi jādiferencē saskaņā ar un atbilstīgi lauksaimniecības, augu veselības un vides (tai skaitā klimatiskajiem) apstākļiem dažādās teritorijās, lietošanai kurās ir piešķirta atļauja. Tomēr lietojuma devas un skaits nedrīkst radīt nevēlamu iedarbību, piemēram, noturības attīstīšanos.

4. Dalībvalstis nodrošina, ka lēmumos tiek ievēroti integrētās kontroles principi, ja līdzeklis paredzēts lietošanai apstākļos, kad šie principi tiek ievēroti.
5. Tā kā novērtēšana ir jāveic, balstoties uz informāciju par ierobežotu skaitu raksturīgo sugu, dalībvalstis nodrošina, ka augu aizsardzības līdzekļu lietošana neizraisa netiešo ilgtermiņa ietekmi uz blakussugu bagātīgumu un daudzveidību.
6. Pirms atļaujas izsniegšanas dalībvalstis nodrošina, ka produkta etiķete:
 - atbilst šīs direktīvas 16. panta prasībām,
 - satur arī informāciju par lietotāju aizsardzību, ko paredz Kopienas likumdošanas akti par darba aizsardzību,
 - tajā jo sevišķi norādīti nosacījumi vai ierobežojumi, atbilstoši kuriem augu aizsardzības līdzekli var vai nevar izmantot atbilstoši 1., 2., 3., 4. un 5. punktā iepriekš minētajam.

Atļaujā ir informācija, kas izklāstīta Padomes 1978. gada 26. jūnija Direktīvas 78/631/EEK par dalībvalstu normatīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu (pesticīdu) klasificēšanu, iesaiņošanu un marķēšanu ⁽¹⁾ 6. panta 2. punkta g) un h) apakšpunktā, 3. un 4. punktā un Direktīvas 91/414/EEK 16. panta g) un h) punktā.

7. Pirms atļauju izsniegšanas dalībvalstis:
 - a) nodrošina, ka iecerētais iesaiņojums saskan ar Direktīvas 78/631/EEK noteikumiem;
 - b) nodrošina, ka:
 - augu aizsardzības līdzekļa iznīcināšanas kārtība,
 - līdzekļa nelabvēlīgās ietekmes neitralizācijas kārtība gadījumā, ja to nejausi izsmidzina,
 - iesaiņojuma deaktivācijas un iznīcināšanas kārtība
 ir saskaņā ar attiecīgajiem saistošajiem noteikumiem.
8. Atļauju izsniedz tikai tad, ja ir ievērotas visas 2. sadaļā minētās prasības. Tomēr:
 - a) ja netiek pilnībā izpildīta viena vai vairākas konkrētās lēmumu pieņemšanas prasības, kas minētas C daļas 2.1., 2.2., 2.3. vai 2.7. punktā, atļaujas piešķir tikai tad, ja augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas priekšrocības paredzētajos lietošanas apstākļos atsver iespējamo nelabvēlīgo ietekmi. Uz etiķetes jāmin līdzekļa izmantošanas ierobežojumi, kas saistīti ar neatbilstību dažām no augšminētajām prasībām, un neatbilstība 2.7. punktā minētajām prasībām nedrīkst apdraudēt pienācīgu līdzekļa izmantošanu. Šīs priekšrocības var izpausties kā:
 - priekšrocības un savietojamība ar integrētās kontroles pasākumiem vai organisko zemkopību,
 - stratēģiju sekmēšana, lai maksimāli samazinātu iespējamo noturības attīstīšanās risku,
 - vajadzība pēc lielākas aktīvo vielu vai biokīmisko iedarbības režīmu veidu dažādības, piemēram, izmantošanai stratēģijās, lai novērstu paātrinātu sadalīšanos augsnē,

⁽¹⁾ OV L 206, 29.7.1978., 13. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 92/32/EEK (OV L 154, 5.6.1992., 1. lpp.).

▼ **M10**

- mazāks risks operatoriem un patērētājiem,
 - samazināts vides piesārņojums un mazāka ietekme uz blakussugām;
- b) ja pašreizējās analītiskās zinātnes un tehnoloģijas ierobežojumu dēļ pilnībā netiek ievēroti C daļas 2.6. punktā minētie kritēriji, atļauju izsniedz uz ierobežotu laika posmu, ja iesniegtās metodes izrādās atbilstošas paredzētajiem nolūkiem. Šajā gadījumā pieteikuma iesniedzējam dod laiku, lai izstrādātu un iesniegtu analītiskās metodes, kas saskan ar iepriekšminētajiem kritērijiem. Pēc pieteikuma iesniedzējam piešķirtā termiņa beigām atļauju pārskatīs;
- c) ja tādu iesniegto analītisko metožu reproducētspēja, kas minētas C daļas 2.6. punktā, ir pārbaudīta tikai divās laboratorijās, atļauju izsniedz uz vienu gadu, lai ļautu pieteikuma iesniedzējam parādīt, ka šo metožu reproducētspēja atbilst attiecīgajiem kritērijiem.
9. Ja atļauja piešķirta saskaņā ar šajā pielikumā minētajām prasībām, dalībvalstis, pamatojoties uz 4. panta 6. punktu:
- a) ja iespējams, vēlams ciešā sadarbībā ar pieteikuma iesniedzēju, var noteikt pasākumus augu aizsardzības līdzekļa darbības uzlabošanai un/vai;
 - b) ja iespējams, vēlams ciešā sadarbībā ar pieteikuma iesniedzēju, var noteikt pasākumus, lai turpmāk samazinātu apdraudējumu, kas var rasties augu aizsardzības līdzekļa lietošanas laikā vai pēc tam.

Dalībvalstis informē pieteikuma iesniedzējus par a) vai b) punktā minētajiem pasākumiem un uzaicina tos sniegt papildinātus un informāciju, kas vajadzīga, lai demonstrētu darbību vai potenciālo risku, kas rodas izmainītos apstākļos.

2. Speciālie principi

Speciālos principus piemēro neatkarīgi no 1. sadaļā minētajiem vispārīgajiem principiem.

2.1. Iedarbīgums

- 2.1.1. Ja iecerētais lietojums ietver ieteikumus kontrolei vai aizsardzībai pret organismiem, kuri, balstoties uz iegūto pieredzi vai zinātniskajiem pierādījumiem ierastos lauksaimnieciskos, augu veselības un vides (tai skaitā klimatiskajos) apstākļos paredzētā lietojuma teritorijās nav uzskatāmi par kaitīgiem, vai arī ja pārējā paredzētā ietekme nav uzskatāma par labvēlīgu šajos apstākļos, atļauja šādiem lietojumiem netiek piešķirta.
- 2.1.2. Kontroles, aizsardzības vai citas paredzētās ietekmes pakāpei, konsekvencei un ilgumam jābūt līdzīgam tiem, kas rodas standartlīdzekļu lietošanas rezultātā. Ja piemērota standartlīdzekļa nav, augu aizsardzības līdzeklim jābūt tādām, kas uzrāda, labus rezultātus kontroles, aizsardzības vai citas paredzētās ietekmes pakāpes, konsekvences un ilguma ziņā lauksaimniecības, augu veselības un vides (tai skaitā klimatiskajos) apstākļos paredzētajā lietojuma teritorijā.
- 2.1.3. Vajadzības gadījumā produkcijas reakcijai, ja produktu izmanto, un uzglabāšanas zaudējumu samazinājumam kvantitatīvi un/vai kvalitatīvi jābūt līdzīgam tiem, kas iegūti, lietojot attiecīgus standartlīdzekļus. Ja piemērota standartlīdzekļa nav, augu aizsardzības līdzeklim jābūt tādām, kas uzrāda, labus rezultātus kontroles, aizsardzības vai citas paredzētās ietekmes pakāpes, konsekvences un ilguma ziņā lauksaimniecības, augu veselības un vides (tai skaitā klimatiskajos) apstākļos paredzētajā lietojuma teritorijā.
- 2.1.4. Slēdzieniem attiecībā uz preparāta darbību jābūt spēkā visās dalībvalstīs teritorijās, kurās tas ir atļauts, un ar to jārikojas atbilstoši lietošanas nosacījumiem, izņemot gadījumus, kad uz paredzētās etiķetes ir norādīts, ka preparāts ir paredzēts lietošanai pie noteiktiem nosacījumiem (piemēram, nelielas invāzijas gadījumā, konkrētiem augsnes veidiem vai īpašos augšanas apstākļos).

▼ **M10**

- 2.1.5. Ja paredzētajā etiķetē ir ietvertas prasības preparāta lietošanai ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām, piemēram, tvertnes maisījumu, maisījumam jānodrošina vēlāmā iedarbība un jāatbilst 2.1.1. līdz 2.1.4. punktā minētajiem principiem.

Ja paredzētajā etiķetē ir ietvertas prasības preparāta lietošanai kopā ar konkrētiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām, piemēram, tvertnes maisījumu, dalībvalstis apstiprina šādus ieteikumus tikai tad, ja tie ir pamatoti.

2.2. *Nepieļaujamās ietekmes uz augiem vai to produktiem neesamība*

- 2.2.1. Nedrīkst būt nekāda fitotoksiskā efekta uz apstrādātiem augiem vai to produktiem, izņemot gadījumus, kad uz paredzētās etiķetes ir norādīti atbilstoši lietojuma ierobežojumi.

- 2.2.2. Nedrīkst būt nekāda ražas samazinājuma fitotoksiskās ietekmes dēļ, kas būtu zemāka par ražu, kuru varētu iegūt, atturoties no augu aizsardzības līdzekļa lietošanas, ja vien šo samazinājumu nekompensē citas priekšrocības, piemēram, apstrādāto augu vai to produktu kvalitātes uzlabošanās.

- 2.2.3. Nedrīkst būt nekādas nelabvēlīgas ietekmes uz apstrādāto augu vai to produktu kvalitāti, izņemot nelabvēlīgo ietekmi uz apstrādi, ja paredzētajā etiķetē ir norādīts, ka preparātu nevajadzētu piemērot kultūrām, kuras izmanto pārstrādes mērķiem.

- 2.2.4. Nedrīkst būt nekādas nelabvēlīgas ietekmes uz apstrādātajiem augiem vai to produktiem, kas izmanto pavairošanas vai reprodukcijas mērķiem, piemēram, ietekme uz dzīvotspēju, dīgtspēju, asnu, sakņu dziššanu vai auga veidošanos, izņemot gadījumus, kad paredzētajā etiķetē norādīts, ka preparāts nebūtu jālieto augiem vai to produktiem, kuri izmantojami pavairošanai vai reprodukcijai.

- 2.2.5. Nedrīkst būt nekādas nepieļaujamās ietekmes uz secīgajām kultūrām, izņemot gadījumus, kad paredzētajā etiķetē norādīts, ka konkrētās kultūras, kuras varētu būt ietekmētas, nebūtu jāaudzē pēc apstrādātajām kultūrām.

- 2.2.6. Nedrīkst būt nekādas nepieļaujamās ietekmes uz blakus esošajām kultūrām, izņemot gadījumus, kad paredzētajā etiķetē norādīts, ka preparāts nebūtu jāizmanto, ja blakus aug attiecīgā jutīguma kultūras.

- 2.2.7. Ja paredzētā etiķete paredz, ka preparāts jālieto kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām, piemēram, tvertnes maisījumu, maisījumam jāatbilst 2.2.1. līdz 2.2.6. punktā minētajiem principiem.

- 2.2.8. Paredzētajām instrukcijām augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas iekārtu tīrīšanai jābūt gan praktiskām, gan efektīvām, lai tās viegli varētu izmantot, nodrošinot to augu aizsardzības līdzekļa atlikumu noņemšanu, kuri varētu izraisīt bojājumus.

2.3. *Kontrolējamā ietekme uz mugurkaulniekiem*

Atļauju augu aizsardzības līdzekļa izmantošanai, kas paredzēts mugurkaulnieku iznīcināšanai, piešķir tikai tad, ja:

— nāve iestājas vienlaikus ar apziņas izzušanu vai

— nāve iestājas nekavējoties, vai

▼ **M10**

— pakāpeniski samazinās dzīvības funkcijas bez acīmredzamām ciešanu pazīmēm.

Attiecībā uz atbaidīšanas produktiem paredzētā ietekme jāpanāk bez nevajadzīgām mērķa dzīvnieku ciešanām un sāpēm.

2.4. *Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību*

2.4.1. Ko izraisa augu aizsardzības līdzeklis

2.4.1.1. Atļauju nepiešķir, ja operatora apdraudējuma apmērs, pārvadājot un lietojot augu aizsardzības līdzekli paredzētajos lietošanas apstākļos, ieskaitot devu un lietošanas metodi, pārsniedz AOEL.

Turklāt atļaujas nosacījumi atbilst robežvērtībai, kas noteikta aktīvajai vielai un/vai toksikoloģiski būtiskam savienojumam(-iem) līdzeklī atbilstoši Padomes 1980. gada 27. novembra Direktīvai 80/1107/EEK par darbinieku aizsardzību pret draudiem, kas saistīti ar pakļaušanu ķīmisku, fizikālu un bioloģisku aģentu iedarbībai darba vietā⁽¹⁾ un saskaņā ar Padomes 1990. gada 28. jūnija Direktīvu 90/394/EEK par darbinieku aizsardzību pret draudiem, kas saistīti ar pakļaušanu kancerogēniem darba vietā (sestā īpašā direktīva Direktīvas 89/39/EEK⁽²⁾ 16. panta 2. punkta nozīmē).

2.4.1.2. Ja iecerētie lietošanas apstākļi paredz aizsargapģērbu un iekārtu izmantošanu, atļauju izsniedz tikai tad, ja tās ir efektīvas un atbilst attiecīgajiem Kopienas noteikumiem un ja izmantotājs tās tūlīt var saņemt, un tikai tad, kad ir iespējams tās izmantot saskaņā ar augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas apstākļiem, jo sevišķi ievērojot klimatiskos apstākļus.

2.4.1.3. Uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuri īpašību dēļ vai nepareizi pārvaldājot vai izmantojot, varētu izraisīt augstu apdraudējuma pakāpi, jāattiecinā sevišķi ierobežojumi, piemēram, iesaiņojuma lieluma, preparāta veida, sadales, izplatīšanas vai lietošanas veida ierobežojumiem. Turklāt augu aizsardzības līdzekļus, kas klasificēti kā ļoti toksiski, nedrīkst ļaut lietot neprofesionāliem lietotājiem.

2.4.1.4. Nogaidīšanas un atkārtotas izmantošanas drošības periodiem vai citiem aizsargpasākumiem jābūt tādiem, lai apkārtējo cilvēku vai darbinieku apdraudējums pēc augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas nepārsniegtu AOEL līmeņus, kas noteikti aktīvajai vielai vai toksikoloģiski būtiskajam(-iem) savienojumam(-iem) augu aizsardzības līdzeklī, vai robežvērtības, kas noteiktas šiem savienojumiem atbilstoši 2.4.1.1. punktā minētajiem Kopienas noteikumiem.

2.4.1.5. Nogaidīšanas un atkārtotas izmantošanas periodi vai citi aizsargpasākumi jānosaka tā, lai nerastos nelabvēlīga ietekme uz dzīvniekiem.

2.4.1.6. Lai nodrošināt AOEL līmeņu un robežvērtību ievērošanu, nogaidīšanas un atkārtotas izmantošanas periodiem jābūt reāliem, vajadzības gadījumā jānosaka piesardzības pasākumi.

2.4.2. Kas rodas no atlikumiem

2.4.2.1. Atļaujām jānodrošina, lai radušies atlikumi atspoguļotu minimālo augu aizsardzības līdzekļa daudzumu, kāds vajadzīgs, lai panāktu pienācīgu kontroli, kas atbilst labai lauksaimnieciskai praksei un kas piemērojama tādā veidā (ieskaitot pirmsražas intervālus, atturēšanās vai uzglabāšanas laikposmus), lai pēc iespējas samazinātu atlikumus, ievācot ražu, nokaujot vai pēc uzglabāšanas.

⁽¹⁾ OV L 327, 3.12.1980., 8. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 88/642/EEK (OV L 356, 24.12.1988., 74. lpp.).

⁽²⁾ OV L 196, 26.7.1990., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 97/42/EK (OV L 179, 8.7.1997., 4. lpp.).

▼ M10

- 2.4.2.2. Ja nepastāv Kopienas augstākais pieļaujamais atlikumu daudzums (MRL) (*) vai provizorisks MRL (valsts vai Kopienas līmenī), dalībvalstis nosaka provizorisko MRL saskaņā ar šīs direktīvas 4. panta 1. punkta f) apakšpunktu; secinājumiem attiecībā uz noteiktajiem līmeņiem jābūt spēkā visos gadījumos, kas varētu ietekmēt atlikumu līmeņus kultūrās, piemēram, lietošanas grafiks, lietojuma deva, biežums un veids.
- 2.4.2.3. Ja jaunie apstākļi, kādos augu aizsardzības līdzekli paredzēts izmantot, neatbilst apstākļiem, saskaņā ar kuriem (valsts vai Kopienas līmenī noteiktais) provizorisks MRL tika noteikts iepriekš, dalībvalstis piešķir atļauju augu aizsardzības līdzekļa izmantošanai tikai tad, ja pieteikuma iesniedzējs var pierādīt, ka tā ieteiktais lietojums nepārsniegs MRL vai ja dalībvalsts vai Komisija ir noteikusi jaunu provizorisko MRL saskaņā ar šīs direktīvas 4. panta 1. punkta f) apakšpunktu.
- 2.4.2.4. Ja pastāv Kopienas MRL, dalībvalstis izsniedz atļauju augu aizsardzības līdzekļa izmantošanai tikai tad, ja pieteikuma iesniedzējs var iesniegt pierādījumu tam, ka ieteiktais lietojums nepārsniegs šo MRL vai jaunais Kopienas MRL ir noteikts saskaņā ar attiecīgajos Kopienas likumdošanas aktos paredzēto kārtību.
- 2.4.2.5. Iepriekš 2.4.2.2. un 2.4.2.3. punktā minētajos gadījumos katram pieteikumam atļaujas saņemšanai ir jāpievieno riska novērtējums, ņemot vērā vissliktākā gadījuma potenciālo patērētāju apdraudējumu attiecīgajā dalībvalstī, balstoties uz labu lauksaimniecības praksi.
- Ievērojot visus reģistrētos lietojumus, paredzēto lietojumu nevar atļaut, ja vislabākais iespējams apdraudējuma aprēķins attiecībā uz lietošanu uzturā pārsniedz ADI.
- 2.4.2.6. Ja atlikumu īpašības tiek ietekmētas pārstrādājot, var rasties vajadzība pēc atsevišķas riska novērtēšanas atbilstoši 2.4.2.5. punktā minētajiem nosacījumiem.
- 2.4.2.7. Ja apstrādātos augus vai to produktus paredzēts barot dzīvniekiem, radušies atlikumi nerada nelabvēlīgu ietekmi uz dzīvnieku veselību.

2.5. *Ietekme uz vidi*

2.5.1. Darbība un izplatīšanās vidē

- 2.5.1.1. Atļauju nepiešķir, ja aktīvā viela un metabolīti, kā arī sadalīšanās un reakcijas produkti, ja tie ir nozīmīgi no toksikoloģiskā, ekotoksikoloģiskā vai vides viedokļa, pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas paredzētajos lietojuma apstākļos:

- veicot izmēģinājumus uz lauka, saglabājas augsnē ilgāk kā vienu gadu (t.i., $DT_{90} > 1$ gadu un $DT_{50} > 3$ mēnešiem) vai
- pārbaudot laboratoriski, veido neekstraktējamus atlikumus, kas pēc 100 dienām pārsniedz 70 % no sākotnējās daudzuma ar mineralizācijas ātrumu, kas 100 dienās mazāks kā 5 %,

(*) Kopienas MRL ir MRL, kas noteikts saskaņā ar Padomes 1976. gada 23. novembra Direktīvu 76/895/EEK par maksimāli pieļaujamo pesticīdu atlikumu līmeņa noteikšanu augļos un dārzeņos OV L 340, 9.12.1976., 26. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 97/41/EK (OV L 184, 12.7.1997., 33. lpp.), Padomes 1986. gada 24. jūlija Direktīvu 86/362/EEK par maksimāli pieļaujamo pesticīdu atlikumu līmeņu noteikšanu graudaugos un uz tiem OV L 221, 7.8.1986., 37. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 97/41/EK (OV L 184, 12.7.1997., 33. lpp.), Padomes 1986. gada 24. jūlija Direktīvu 86/363/EEK par maksimāli pieļaujamo pesticīdu atlikumu līmeņu noteikšanu dzīvnieku izcelsmes produktos un uz tiem OV L 221, 7.8.1986., 43. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 97/41/EK (OV L 184, 12.7.1997., 33. lpp.), Padomes 1990. gada 26. jūnija Regulu (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas kārtību veterināro medikamentu maksimālā atlikumu līmeņa noteikšanai dzīvnieku izcelsmes produktos OV L 224, 18.8.1990., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 749/97 (OV L 110, 26.4.1997., 24. lpp.), Padomes 1990. gada 27. novembra Direktīvu 90/642/EEK par pesticīdu atlieku maksimāli pieļaujamā līmeņa noteikšanu dažos augu izcelsmes produktos un uz tiem, to skaitā augļiem un dārzeņiem OV L 350, 14.12.1990., 71. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 97/41/EK (OV L 184, 12.7.1997., 33. lpp.) vai Padomes 1991. gada 4. marta Direktīvu, ar ko groza Direktīvu 74/63/EEK par nevēlamām vielām un produktiem barībā 6 OV L 66, 13.3.1991., 16. lpp.

▼ M10

ja vien netiek zinātniski pierādīts, ka lauka apstākļos nenotiek uzkrāšanās augsnē tādā pakāpē, ka secīgajās kultūrās varētu būt nepieļaujama daudzuma atlikumi un/vai ka varētu būt nepieļaujama fitotoksiskā ietekme uz secīgajām kultūrām, un/vai ka rodas nepieļaujama ietekme uz vidi saskaņā ar attiecīgajām 2.5.1.2., 2.5.1.3., 2.5.1.4. un 2.5.2. punktā minētajām prasībām.

2.5.1.2. Atļauja netiek piešķirta, ja sagaidāms, ka aktīvās vielas vai attiecīgo metabolītu, sadalīšanās un reakcijas produktu koncentrācija gruntsūdeņos, augu aizsardzības līdzekli izmantojot paredzētajos lietošanas apstākļos, varētu pārsniegt zemāko no sekojošajām robežvērtībām:

- i) maksimāli pieļaujamo koncentrāciju, kas noteikta Padomes 1980. gada 15. jūlija Direktīvā 80/778/EEK attiecībā uz patēriņam pārtikā paredzētā ūdens kvalitāti ⁽¹⁾, vai
- ii) maksimālo koncentrāciju, ko noteikusi Komisija, aktīvo vielu iekļaujot I pielikumā, pamatojoties uz attiecīgo informāciju, jo sevišķi toksikoloģiskajiem datiem, vai arī ja šāda koncentrācija nav noteikta, koncentrāciju, kas atbilst vienai desmitdaļai no ADI, kas tika noteikta, aktīvo vielu iekļaujot I pielikumā,

ja vien netiek zinātniski pierādīts, ka attiecīgajos lauka apstākļos nav pārsniegtā zemākā koncentrācija.

2.5.1.3. Atļauju nepiešķir, ja sagaidāms, ka aktīvās vielas vai attiecīgo metabolītu, sadalīšanās un reakcijas produktu koncentrācija pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas paredzētajos lietojuma apstākļos virszemes ūdeņos:

- pārsniedz vērtības, kas noteiktas Padomes 1975. gada 16. jūnija Direktīvā 75/440/EEK par nepieciešamo virszemes ūdeņu kvalitāti, kas paredzēti dzeramā ūdens ieguvei dalībvalstīs, ja virszemes ūdeņi paredzētajā lietojuma teritorijā vai no tās iegūtie ūdeņi ir paredzēti dzeramā ūdens iegūšanai, vai
- rada tādu ietekmi uz blakussugām, tai skaitā dzīvniekiem, kas atbilstoši 2.5.2. punktā noteiktajām prasībām uzskatāma par nepieļaujamu.

Paredzētajām augu aizsardzības līdzekļa lietošanas instrukcijām, tai skaitā lietošanas iekārtu tīrīšanas procedūrām jābūt tādām, lai maksimāli mazinātu nejauša virszemes ūdeņu piesārņojuma iespējamību.

2.5.1.4. Atļauju nepiešķir, ja paredzētajos lietošanas apstākļos aktīvās vielas koncentrācija gaisā pārsniedz AOEL vai robežvērtības, kas C daļas 2.4.1. punktā noteiktas darbiniekiem, apkārtējiem cilvēkiem vai operatoriem.

2.5.2. Iedarbība uz blakussugām

2.5.2.1. Pastāvot putnu un citu blakussugu sauszemes mugurkaulnieku apdraudējuma iespējai, atļauju nepiešķir, ja:

- par pamatu ņemot LD50, akūtā un īstermiņa toksiskuma/apdraudējuma attiecība putniem un citiem blakussugu sauszemes mugurkaulniekiem ir mazāka par 10, vai ilgtermiņa toksiskuma/apdraudējuma attiecība ir mazāka par 5, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētā lietojuma nosacījumiem neiestājas nepieļaujama ietekme,
- biokoncentrācijas faktors (BCF, attiecībā uz taukaudiem) ir lielāks par 1, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos ne tieši, ne netieši neiestājas nepieļaujama ietekme pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētā lietojuma nosacījumiem.

2.5.2.2. Pastāvot ūdens organismu apdraudējuma iespējai, atļauju nepiešķir, ja:

⁽¹⁾ OV L 229, 30.8.1980., 11. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 91/692/EEK (OV L 377, 31.12.1991., 48. lpp.).

▼ **M10**

- attiecībā uz akūtu apdraudējumu zivīm un dafnijām toksiskuma/apdraudējuma attiecība ir mazāka par 100, bet attiecībā uz ilgtermiņa apdraudējumu - mazāka par 10, vai
- aļģu augšanas nomākšanas/apdraudējuma attiecība ir mazāka par 10, vai
- augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur aktīvās vielas, kuras noārdās bioloģiski viegli, maksimālais biokonzentrācijas faktors (BCF) ir lielāks par 1 000, vai attiecībā uz tām, kuras nenoārdās viegli bioloģiski, tas ir lielāks par 100,

ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos ne tieši, ne netieši neiestājas nepieļaujama ietekme uz apdraudēto sugu (plēsēju) dzīvotspēju pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētā lietojuma nosacījumiem.

- 2.5.2.3. Ja pastāv medus bišu apdraudējuma iespēja, atļauju nepiešķir, ja medus bišu apdraudējuma bīstamības koeficients orālā vai kontaktu veidā pārsniedz 50, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos neiestājas nepieļaujama ietekme uz medus bišu kūniņām, to uzvedību vai kolonijas izdzīvošanu un attīstību pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētā lietojuma nosacījumiem.
- 2.5.2.4. Ja pastāv derīgo posmkāju, izņemot medus bites, apdraudējuma iespēja, atļauju nepiešķir, ja vairāk nekā 30 % no pārbaudāmajiem organismiem ir ietekmēti nāvējoši vai gandrīz nāvējoši, veicot laboratorijas pārbaudes ar maksimālu paredzēto lietojuma devu, ja vien, izmantojot atbilstošu apdraudējuma novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos neiestājas nepieļaujamā ietekme uz šiem organismiem pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētā lietojuma nosacījumiem. Ar atbilstošiem datiem pamato jebkuras prasības attiecībā uz selektivitāti un priekšlikumus izmantošanai integrētās kaitēkļu pārvaldības sistēmās.
- 2.5.2.5. Ja pastāv slieku apdraudējuma iespēja, atļauju nepiešķir, ja slieku akūtā toksiskuma/apdraudējuma attiecība ir mazāka par 10 vai ilgtermiņa toksiskuma/apdraudējuma attiecība ir mazāka par 5, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos netiek apdraudētas slieku populācijas pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētā lietojuma nosacījumiem.
- 2.5.2.6. Ja pastāv blakussugu augsnes mikroorganismu apdraudējuma iespēja, atļauju nepiešķir, ja, laboratoriski pētot, pēc 100 dienām slāpekļa vai oglekļa mineralizācijas procesi ir mainījušies par vairāk nekā 25 %, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos netiek nepieļaujami ietekmēti mikrobu darbība pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētā lietojuma nosacījumiem, ņemot vērā mikroorganismu spēju vairoties.

2.6. *Analītiskās metodes*

Jāizmanto tādas paredzētās metodes, kas atspoguļo jaunākos sasniegumus. Lai apstiprinātu analītiskās metodes, kas ierosinātas pēcreģistrācijas kontroles un uzraudzības mērķiem, ir jāievēro šādi kritēriji:

2.6.1. *Preparāta analīzei:*

metodei jābūt tādai, lai ar tās palīdzību varētu noteikt un identificēt aktīvo vielu(-as), bet vajadzības gadījumā arī jebkurus toksikoloģiskos, ekotoksikoloģiskos vai videi nozīmīgos piejaukumus un līdzformulantus;

2.6.2. *Atlikumu analīzei:*

- i) metodei jābūt tādai, lai ar tās palīdzību varētu noteikt un apstiprināt toksikoloģiskos, ekotoksikoloģiskos vai videi nozīmīgos atlikumus;
- ii) vidējām reģenerētajām daļām jābūt robežās no 70 % līdz 110 %, ar relatīvo standartnovirzi 20 %;

▼ **M10**

- iii) atkārtojamībai jābūt mazākai par sekojošām atlikumu vērtībām pārtikā:

Atlikumu līmenis mg/kg	Starpība mg/kg	Starpība %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Vidējās vērtības nosaka, tās interpolējot no *log – log* grafika;

- iv) atkārtojamībai jābūt mazākai par sekojošām atlikumu vērtībām pārtikā:

Atlikumu līmenis mg/kg	Starpība mg/kg	Starpība %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Vidējās vērtības nosaka, tās interpolējot no *log - log* grafika;

- v) analizējot atlikumus apstrādātajos augos, to produktos, pārtikas produktos, barībā vai dzīvnieku izcelsmes produktos, izņemot gadījumus, kad MRL vai ierosinātais MRL ir tuvs noteikšanas robežai, ierosināto metožu jutīgumam jāatbilst šādiem kritērijiem:

Noteikšanas robeža attiecībā uz ierosināto provizorisko vai Kopienas MRL:

Maksimālais pieļaujamais atlikumu līmenis (MRL) mg/kg	Noteikšanas robeža mg/kg
> 0,5	0,1
0,5 – 0,05	0,1 – 0,02
< 0,05	LMR x 0,5

2.7. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

2.7.1. Ja pastāv atbilstoša FAO specifikācija, tā ir jāievēro.

2.7.2. Ja atbilstošās FAO specifikācijas nav, līdzekļa fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām ir jāatbilst šādām prasībām:

- a) ķīmiskās īpašības:

Visu glabāšanas laiku starpība starp minēto un faktisko aktīvās vielas saturu augu aizsardzības līdzeklī nedrīkst pārsniegt šādas vērtības:

Deklarētais saturs g/kg vai g/l 20 °C	Pelaide
līdz 25	± 15 % viendabīga preparāta ± 25 % nevienmērīga preparāta

▼M10

no 25 līdz 100	± 10 %
no 100 līdz 250	± 6 %
no 250 līdz 500	± 5 %
vairāk kā 500	± 25 g/kg vai ± 25 g/l

b) fizikālās īpašības:

Augu aizsardzības līdzeklim jāatbilst fizikālajiem kritērijiem (tai skaitā noturīgumam uzglabājot), kas attiecīgajam preparāta veidam izklāstīti "Rokasgrāmatā par FAO specifiskāciju izstrādi un piemērošanu augu aizsardzības līdzekļiem".

- 2.7.3. Ja paredzētajā etiķetē ir ietvertas prasības vai ieteikumi preparāta lietošanai kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām, piemēram, tvertnes maisījumu, un/vai ja paredzētajā etiķetē ir norādes par preparāta saderību ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem, piemēram, tvertnes maisījumu, šiem līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā jābūt fizikāli un ķīmiski saderīgām.

▼ **M60****II DAĻA****VIENOTI MIKROORGANISMUS SATUROŠO AUGU AIZSARDZĪBAS
LĪDZEKĻU NOVĒRTĒŠANASUN ATĻAUŠANAS PRINCIPI****SATURS****A. IEVADS****B. NOVĒRTĒŠANA****1. Vispārīgie principi****2. Speciālie principi****2.1. Identitāte**

2.1.1. Augu aizsardzības līdzeklī esošā mikroorganisma identitāte

2.1.2. Augu aizsardzības līdzekļa identitāte

2.2. Bioloģiskās, fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības

2.2.1. Augu aizsardzības līdzeklī esošā mikroorganisma bioloģiskās īpašības

2.2.2. Augu aizsardzības līdzekļa fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības

2.3. Papildu informācija

2.3.1. Mikroorganisma rašanās augu aizsardzības līdzeklī kvalitātes kontrole

2.3.2. Augu aizsardzības līdzekļa kvalitātes kontrole

2.4. Iedarbīgums**2.5. Identifikācija un daudzuma noteikšanas metodes**

2.5.1. Augu aizsardzības līdzekļa analītiskās metodes

2.5.2. Atliekvielu noteikšanas analītiskās metodes

2.6. Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību

2.6.1. Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, kuru rada augu aizsardzības līdzeklis

2.6.2. Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, kuru rada atliekvielas

2.7. Darbība un izplatīšanās vidē

2.8. Ietekme un iedarbība uz blakussugām

2.9. Secinājumi un ieteikumi

C. LĒMUMU PIENĒMŠANA**1. Vispārīgie principi****2. Speciālie principi****2.1. Identitāte****2.2. Bioloģiskās un tehniskās īpašības****2.3. Papildu informācija****2.4. Iedarbīgums****2.5. Identifikācija/atklāšana un daudzuma noteikšanas metodes****2.6. Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību**

2.6.1. Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, kuru rada augu aizsardzības līdzeklis

2.6.2. Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, kuru rada atliekvielas

2.7. Darbība un izplatīšanās vidē

2.8. Ietekme un iedarbība uz blakussugām

▼ M60

A. IEVADS

1. Šā pielikuma II daļā izstrādātie principi ir virzīti uz to, lai nodrošinātu, ka novērtējumi un lēmumi saistībā ar augu aizsardzības līdzekļu atļaušanu, ja tie ir mikrobiāli augu aizsardzības līdzekļi, visās dalībvalstīs panāk šīs direktīvas 4. panta 1. punkta b), c), d) un e) apakšpunkta prasību īstenošanu, nodrošinot augstu līmeni cilvēku vai dzīvnieku veselības un vides aizsardzībā.
2. Novērtējot pieteikumus atļaujas saņemšanai, dalībvalstis:
 - a) — nodrošina, ka iesniegtā dokumentācija par mikrobiālajiem augu aizsardzības līdzekļiem, atbilst III B pielikuma prasībām, vēlāka, lēmumu pieņemšanas vajadzībām veiktās novērtēšanas beigās, attiecīgos gadījumos neskarot šīs direktīvas 13. panta 1. punkta a) apakšpunktu un tā 4. un 6. punktu,
 - nodrošina, ka iesniegtie dati ir pieņemami kvantitātes, kvalitātes, konsekvences un ticamības ziņā un ka tie ir pietiekami, lai ļautu veikt dokumentācijas atbilstīgu novērtēšanu,
 - vajadzības gadījumā novērtē pieteikuma iesniedzēja sniegto pamatojumu par noteiktu datu trūkumu;
 - b) ņem vērā IIB pielikuma datus saistībā ar aktīvo vielu, kas sastāv no mikroorganismiem (tostarp vīrusiem), augu aizsardzības līdzekļi, kuri ir iesniegti, lai iekļautu attiecīgos mikroorganismus I pielikumā, un — attiecīgos gadījumos, neskarot šīs direktīvas 13. panta 1. punkta b) apakšpunktu, 2., 3. un 6. punktu — šo datu novērtēšanas rezultātus;
 - c) ņem vērā citu attiecīgo iegūstamo tehnisko vai zinātnisko informāciju par augu aizsardzības līdzekļa darbību vai augu aizsardzības līdzekļa, tā sastāvdaļu vai metabolītu/toksīnu iespējamo negatīvo iedarbību.
3. Ja speciālajos novērtēšanas principos ir atsauce uz IIB pielikuma datiem, ar to saprot 2. punkta b) apakšpunktā minētos datus.
4. Ja sniegtās ziņas un informācija ir pietiekama, lai pabeigtu viena paredzētā lietojuma novērtēšanu, jānovērtē pieteikumi un jāpieņem lēmums par paredzēto lietojumu.

Ievērojot sniegto pamatojumu un jebkuru turpmāku precizējumu, dalībvalstis noraida tos atļaujas piešķiršanas pieteikumus, attiecībā uz kuriem informācijas trūkums ir tāds, ka nav iespējams pabeigt novērtēšanu un pieņemt ticamu lēmumu vismaz par vienu no paredzētajiem lietojumiem.
5. Novērtēšanas un lēmuma pieņemšanas laikā dalībvalstis sadarbojas ar pieteikumu iesniedzējiem, lai ātri atrisinātu jautājumus par iesniegto dokumentāciju vai lai agrīnā posmā noteiktu nepieciešamību pēc papildu pētījumiem, kas vajadzīgi pienācīgai dokumentācijas novērtēšanai, vai lai grozītu jebkurus paredzētos nosacījumus augu aizsardzības līdzekļa lietošanai, vai lai izmainītu tā dabu vai sastāvu, tādējādi nodrošinot šā pielikuma vai šīs direktīvas prasību pilnīgu ievērošanu.

Dalībvalstis parasti pieņem pamatotu lēmumu 12 mēnešos no tehniski pilnīgas dokumentācijas saņemšanas. Tehniski pilnīga dokumentācija ir tāda, kas atbilst visām IIB pielikuma prasībām.
6. Secinājumiem, ko izdara dalībvalstu kompetentās iestādes izvērtēšanas un lēmumu pieņemšanas procesā, jāpamatojas uz zinātniskiem, vēlams starptautiski atzītiem, principiem un jāņem vērā ekspertu padomi.
7. Mikrobiāls augu aizsardzības līdzeklis var saturēt dzīvotspējīgus un dzīvotnespējīgus mikroorganismus (tostarp vīrusus) un formulēšanas vielas. Tas var saturēt arī piederīgus metabolītus/toksīnus, kas radušies augšanas rezultātā, atliekvielas no augšanas vides un (mikrobiālas) indīgas vielas. Visiem eksistējošiem mikroorganismiem, attiecīgiem metabolītiem/toksīniem un augu aizsardzības līdzekļiem ar augšanas vides atliekvielām un (mikrobiālām) indīgām vielām ir jābūt novērtētām.
8. Dalībvalstīm ir jāņem vērā tie vadlīniju dokumenti, ko ir ņēmusi vērā Barības ķēdes un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja (SCFCAH).
9. Attiecībā uz ģenētiski modificētiem mikroorganismiem jāņem vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada

▼ M60

12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē ⁽¹⁾. Atbilstīgi minētajai direktīvai veiktā novērtēšana ir jāsniedz un jāņem vērā.

10. Mikrobioloģisko terminu definīcijas un skaidrojum

Antibioze: attiecības starp divām vai vairāk sugām, kur vienai sugai tiek aktīvi izdarīts kaitējums (piemēram, ar kaitējumu radošo sugu toksīnu ražošanu).

Antigēns: jebkura viela, kas kontakta gadījumā ar noteiktām šūnām, rada jutīguma stāvokli un/vai imūnu reakciju pēc latentā perioda (dienas līdz nedēļas) un, kas reaģē ar antivielām un/vai paaugstinātās jutības objekta imūnajām šūnām demonstratīvā veidā *in vivo* vai *in vitro*.

Antibakteriāls: antibakteriāli aģenti un antibakteriāls(-li) attiecas uz dabīgi notiekošām, semi — sintētiskām vai sintētiskām vielām, kas izrāda antibakteriālas aktivitātes (nogalina vai attur mikroorganismu augšanu.):

— antibiotikas, saistītas ar vielām, ko iegūst vai ražo no mikroorganismiem, un

— antioksidanti, saistīti ar vielām, kas ir aktīvas pret koksīdiju, vienas šūnas protozoju parazītiem.

KVV: koloniju veidojoša vienība; viena vai vairākas šūnas, kas aug vienas redzamas kolonijas formā.

Kolonizācija: mikroorganisma vairošanās un persistence dabā, piemēram, uz ārējām (ādas) vai iekšējām ķermeņa virsmām (zarnās, plaušās). Kolonizācijas procesā mikroorganismam ir jāpastāv ilgāks laika posms nekā gaidīts specifiskajā orgānā. Mikroorganismu kopskaits var sarukt, taču zemākā tempā nekā normālas attīrīšanās rezultātā vai arī tas var būt augošs kopskaits.

Kolonizācija var tikt saistīta kā ar nekaitīgiem aktīviem mikroorganismiem, tā ar patogēniem mikroorganismiem. Nav norāžu par iespējamajām sekām.

Ekoloģiskā niša: unikāla vide, kurā dzīvo noteiktas sugas un ar kuru saprot kā faktisko fizisko teritoriju un funkciju kopienā vai ekosistēmā.

Saimniekorganisms: dzīvnieks (arī cilvēki) vai augs, kurā mitinās vai no kura barojas cits organisms (parazīts).

Specifisks saimniekorganisms: virkne dažādu saimniekorganismu, kurā var veidot kolonijas mikrobu sugas vai celms. Mikroorganisms, kuram ir specifisks saimniekorganisms, veido kolonijas vai nelabvēlīgi ietekmē tikai vienu saimniekorganismu vai nelielu skaitu dažādu saimniekorganismu. Mikroorganisms, kuram nav specifiska saimniekorganisma, var veidot kolonijas vai nelabvēlīgi ietekmēt ļoti dažādas saimniekorganismu sugas.

Infekcija: patogēna mikroorganisma ievadīšana vai iekļūšana uzņēmīgā saimniekorganismā neatkarīgi no tā, vai rezultātā rodas patoloģiskas sekas vai saslimšana. Organismam ir jāiekļūst saimniekorganisma ķermenī, parasti šūnās, un jābūt spējīgam vairoties, radot jaunas infekcijas vienības. Patogēna uzņemšana vien vēl nenozīmē, ka radusies infekcija.

Infekciozs: tāds, kas spēj pārmēsāt infekciju.

Inficētspēja: mikroorganisma īpašība, kas ļauj tam inficēt uzņēmīgu saimniekorganismu.

Invāzija: mikroorganisma iekļūšana saimniekorganisma ķermenī (piemēram, faktiskā ārējā apvalka iekļūšana, zarnu epitēlija šūnas utt.). "Primārā invāzivitāte" ir patogēno mikroorganismu īpašība.

Vairošanās: mikroorganisma spēja vairoties un palielināt populācijas lielumu infekcijas laikā.

Mikotoksīns: sēnīšu toksīns.

⁽¹⁾ OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1830/2003 (OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.).

▼ **M60**

Dzīvot nespējīgs mikroorganisms: tāds mikroorganisms, kas nespēj vairoties vai nodot tālāk savu ģenētisko materiālu.

Nepaliekšana atliekviela: tāda atliekviela, kas nespēj vairoties vai nodot tālāk savu ģenētisko materiālu.

Patogenitāte: mikroorganisma spēja izraisīt saimniekorganisma slimību un/vai radīt tajā bojājumus. Daudzi patogēni izraisa slimību, kombinējot (i) toksiskumu un invazīvītāti vai (ii) toksiskumu un spēju veidot koloniju. Taču atsevišķi invazīvi patogēni izraisa slimību, kuras pamatā ir saimniekorganisma aizsardzības sistēmas reakcijas anomālijas.

Simbioze: tāds organismu mijiedarbības veids, kad viens organisms dzīvo ciešā saistībā ar otru un šāda saistība ir labvēlīga abiem organismiem.

Dzīvotspējīgs mikroorganisms: mikroorganisms, kas spēj vairoties vai nodot tālāk savu ģenētisko materiālu.

Dzīvotspējīga atliekviela: tāda atliekviela, kas spēj vairoties vai nodot tālāk savu ģenētisko materiālu.

Viroīds: jebkura infekciozo aģentu kategorija, kas sastāv no nelielas RNS virknes un nav saistāma ar proteīniem. RNS nav proteīna apvalka un tā nepārveidojas, vairojas ar saimniekorganisma šūnu enzīmiem. Viroīdi izraisa vairākas augu slimības.

Virulence: mikroorganisma spējas izraisīt slimību rādītājs, kas nosaka izraisītās slimības smaguma pakāpi. Devas lielums (inokulāta lielums), kas vajadzīgs, lai izraisītu noteiktas intensitātes patogenitāti. Eksperimentos mēra vidējo letālo devu (LD_{50}) vai vidējo infekciozo devu (ID_{50}).

B. NOVĒRTĒŠANA

Novērtēšanas mērķis ir noteikt un izvērtēt ar zinātniskām metodēm un, kamēr nav gūta lielāka pieredze, katrā gadījumā atsevišķi mikrobiālā augu aizsardzības līdzekļa iespējamo negatīvo ietekmi uz cilvēku vai dzīvnieku veselību un vidi. Novērtēšanu veic arī tādēļ, lai izpētītu vajadzību pēc riska vadības pasākumiem un atklātu un ieteiktu piemērotus pasākumus.

Tā kā mikroorganismi spēj vairoties, pastāv skaidra atšķirība starp ķīmikālijām un mikroorganismiem, ko lieto kā augu aizsardzības līdzekļus. Apdraudējums, kas rodas, var nebūt tādas pats kā apdraudējums, kas rodas no ķīmikālijām, sevišķi, saistībā ar mikroorganismu spēju izdzīvot un vairoties dažādās vidēs. Turklāt mikroorganismi sastāv no virknes dažādu organismu, kuriem visiem piemīt unikālas īpašības. Šīs atšķirības starp mikroorganismiem ir jāņem vērā, veicot novērtēšanu.

Ideālā gadījumā mikroorganismam augu aizsardzības līdzeklī būtu jāfunkcionē kā šūnu ražotnei, kas darbojas tieši tajā vietā, kur mērķorganismi ir kaitīgi. Tādēļ svarīgs novērtēšanas procesa posms ir darbības veida izpratne.

Mikroorganismi var radīt virkni dažādu metabolītu (piemēram, bakteriālos toksīnus vai sēnīšu toksīnus), no kuriem daudzi var būt toksikoloģi nozīmīgi un viens vai vairāki no kuriem var noteikt augu aizsardzības līdzekļa darbības veidu. Jānovērtē svarīgo metabolītu īpašības un atpazīstamība un jāpievērš uzmanība šo metabolītu toksiskumam. Informāciju par līdzekli un/vai metabolītu nozīmīgumu var iegūt no:

- a) toksiskuma pētījumiem;
- b) mikroorganisma bioloģiskajām īpašībām;
- c) attiecībām ar zināmajiem augu, dzīvnieku vai cilvēku patogēniem;
- d) darbības veida;
- e) analītiskajām metodēm.

Pamatojoties uz šo informāciju, metabolītus var uzskatīt par potenciāli svarīgiem. Līdz ar to, lai varētu noteikt metabolītu nozīmīgumu, jāizvērtē iespējamā pakļaušana šo metabolītu iedarbībai.

1. Vispārīgie principi

- 1.1. Ņemot vērā pašreizējās zinātniskās un tehniskās atziņas, dalībvalstis izvērtē saskaņā ar IIB un IIIB pielikuma prasībām sniegto informāciju, un jo īpaši:

▼ **M60**

- a) nosaka radušos apdraudējumus, novērtē to nozīmību un spriež par iespējamo cilvēku, dzīvnieku vai vides apdraudējumu;
 - b) novērtē augu aizsardzības līdzekļa iedarbīgumu un fitotoksiskumu/fitopatogenitāti saistībā ar katru lietojumu, kuram tiek lūgta atļauja.
- 1.2. Ja nav standartizētu testa metožu, jānovērtē testu kvalitāte/metodoloģija un, ja iespējams, jānovērtē šādas aprakstīto metožu īpašības:
- svarīgums; pārstāvība, jutīgums, specifika, reproducējamība, apstiprinājumi, noteiktspēja.
- 1.3. Interpretējot novērtēšanas rezultātus, dalībvalstis ņem vērā iespējamo nenoteiktību informācijā, kas radusies vērtējot, ar mērķi nodrošināt, ka līdz minimumam tiek samazināta iespēja neatklāt nelabvēlīgo ietekmi vai nenovērtēt tās nozīmi. Pārbauda lēmumu pieņemšanas procesu, lai noteiktu kritiskos punktus vai informācijas pozīcijas, kurās nenoteiktība var izraisīt nepatiesu apdraudējuma klasificēšanu.
- Pirmais veiktais novērtējums balstās uz vislabākajiem pieejamajiem datiem vai novērtējumu, kas atspoguļo reālos augu aizsardzības līdzekļa lietošanas apstākļus. Pēc tam būtu jāveic atkārtota novērtēšana, ņemot vērā potenciālo nenoteiktību attiecībā uz kritiskajiem datiem un lietošanas apstākļus, kuru iestāšanās ir iespējama un kuru rezultātā tiek iegūta reāla vissliktākā gadījuma pieeja, lai noteiktu, vai ir iespējams tas, ka sākotnējais novērtējums varētu būtiski atšķirties.
- 1.4. Dalībvalstis novērtē katru mikrobiālo augu aizsardzības līdzekli, kuru atļauj lietot attiecīgajā dalībvalstī — var ņemt vērā mikroorganisma novērtēšanas laikā iegūto informāciju. Dalībvalstīm jāņem vērā, ka jebkuri pievienoti formulanti var ietekmēt augu aizsardzības līdzekļa īpašības saistībā ar mikroorganismu.
- 1.5. Izvērtējot pieteikumus un piešķirot atļaujas, dalībvalstis ņem vērā paredzētos praktiskos izmantošanas apstākļus un jo īpaši izmantošanas mērķi, devu, veidu, biežumu un grafiku, kā arī augu aizsardzības līdzekļa sastāvu. Kad vien iespējams, dalībvalstis ņem vērā integrētās kaitēkļu kontroles principus.
- 1.6. Vērtējot dalībvalstis ņem vērā lauksaimniecības, augu veselības vai vides (tostarp klimatiskos) apstākļus lietošanas platībās.
- 1.7. Ja speciālie 2. sadaļas principi augu aizsardzības līdzekļa novērtēšanā paredz izmantot kalkulācijas modeļus, šie modeļi:
- a) veic vislabāko iespējamo visu attiecīgo procesu novērtējumu, ievērojot reālos parametrus un pieņēmumus;
 - b) tos iesniedz II daļas 1. punkta 3. apakšpunktā minētās novērtēšanas veikšanai;
 - c) tos uzticami apstiprina ar mērījumiem, kas veikti atbilstoši apstākļiem, kuri piemēroti modeļa izmantošanai;
 - d) tie atbilst apstākļiem lietošanas platībā;
 - e) jābalstās uz ziņām par to, kā modelis aprēķina sniegtos aprēķinus, un jāsaturs paskaidrojumi par visiem modeļi ievadītajiem datiem un to, kā šie dati iegūti.
- 1.8. Nepieciešamie dati, kas precizēti IIB un IIIB pielikumā, sniedz norādes uz to, kad un kā jāiesniedz noteikta informācija un kāda procedūra jāievēro, sagatavojot un novērtējot dokumentāciju. Šīs norādes ir jāievēro.
2. **Speciālie principi**
- Lai novērtētu ziņas un informāciju, kas iesniegta pieteikuma pamatošanai, un neskarot 1. sadaļas vispārīgos principus, dalībvalstis ievieš šādus principus.

▼ **M60**2.1. *Identitāte*

2.1.1. Augu aizsardzības līdzeklī esošā mikroorganisma identitāte

Skaidri jānosaka mikroorganisma identitāte. Jānodrošina, ka tiek nodrošināti pienācīgi dati, kas ļauj pārbaudīt augu aizsardzības līdzekļa mikroorganisma identitāti celma līmenī.

Mikroorganisma identitāti novērtē celma līmenī. Ja mikroorganisms ir mutants vai ģenētiski modificēts organisms ⁽¹⁾, jāreģistrē specifiskās atšķirības no citiem tās pašas sugas celmiem. Jāreģistrē miera stadiju iestāšanās gadījumi.

Jāpārbauda, vai celms ir reģistrēts starptautiski atzītā kultūru kolekcijā.

2.1.2. Augu aizsardzības līdzekļa identitāte

Dalībvalstis novērtē sniegto detalizēto informāciju par augu aizsardzības līdzekļa kvantitatīvajiem un kvalitatīvajiem rādītājiem, piemēram, informāciju par mikroorganismu (skat. iepriekš minēto), svarīgajiem metabolītiem/toksīniem, vidējo atliekvielu veidošanos, līdzformulantiem un līdzeklī esošajiem mikrobu piesārņotājiem.

2.2. *Bioloģiskās, fiziskās, ķīmiskās un tehniskās īpašības*

2.2.1. Augu aizsardzības līdzeklī esošā mikroorganisma bioloģiskās īpašības

2.2.1.1. Jānovērtē celma izcelsme, ja tas iespējams, tā dabiskā dzīvotne, tostarp norādes par dabiskā fona līmeni, dzīves ciklu un spēju izdzīvot, kolonizāciju, vairošanos un izplatību. Autohtono mikroorganismu izplatībai pēc īsa augšanas perioda ir jāizlīdzinās, un tiem jāturpina eksistēt kā fona mikroorganismiem.

2.2.1.2. Jānovērtē mikroorganismu spēja pielāgoties videi. Dalībvalstīm īpaši jāņem vērā šādi principi:

- a) atkarībā no apstākļiem (piemēram, substrāta augšanai un metabolismam) mikroorganisma fenotipiskās īpašības var būt vai nebūt pamanāmas;
- b) tie mikrobu celmi, kas vislabāk piemērojušies videi, var izdzīvot un vairoties sekmīgāk nekā tādi celmi, kas videi nav piemērojušies. Tiem celmiem, kas ir pielāgojušies, ir selektīvas priekšrocības, un pēc vairākām paaudzēm tie spēj sasniegt populācijas vairākumu;
- c) salīdzinoši straujas mikroorganismu vairošanās rezultātā biežāk sastopamas mutācijas. Ja mutācijas sekmē izdzīvošanu vidē, mutantais celms var kļūt par dominējošo;
- d) jo īpaši vīrusu īpašības, tostarp dzīvotspēja, var strauji mainīties.

Līdz ar to jāizvērtē informācija par mikroorganisma ģenētisko stabilitāti lietošanai paredzētajos vides apstākļos, kā arī informācija par mikroorganisma spēju nodot ģenētisko informāciju citiem organismiem un par iekodēto īpašību noturību.

2.2.1.3. Pēc iespējas detalizētāk jāizvērtē mikroorganisma darbības veids. Jāizvērtē iespējamā metabolītu/toksīnu loma darbības veidā un, ja tāda tiek konstatēta, jānosaka minimālā iedarbīgā katra aktīvā toksīna/metabolīta deva. Informācija par darbības veidu var būt ļoti vērtīga, apzinot iespējamās riskus. Izvērtējot, jāņem vērā šādi aspekti:

- a) antibioze;
- b) augu rezistences rašanās;
- c) patogēnā mērķorganisma virulences traucēšana;
- d) endofītiskā augšana;
- e) sakņu kolonizācija;

⁽¹⁾ "Ģenētiski modificēta" definīciju skat. Direktīvā 2001/18/EK.

▼ M60

- f) konkurence ekoloģiskajā nišā (piemēram, barības vielas, dzīvotnes);
- g) parazitisms;
- h) bezmugurkaulnieku patogenitāte.

2.2.1.4. Lai novērtētu iespējamo ietekmi uz blakusorganismiem, jāizvērtē informācija par mikroorganisma specifiskajiem saimniekorganismiem, ņemot vērā tālāk aprakstītās īpašības un iezīmes, kas aprakstītas šā punkta a) un b) apakšpunktā.

- a) Jāizvērtē mikroorganisma spēja būt patogēnam blakusorganismiem (cilvēkiem, dzīvniekiem un citiem blakusorganismiem). Jāizvērtē jebkura saistība ar zināmiem augu, dzīvnieku un cilvēku patogēniem, kas ir radniecīgi aktīvajiem un/vai piesārņojumu radošajiem mikroorganismiem.
- b) Kā patogenitāte, tā virulence ir cieši saistīta ar saimniekorganismu (piemēram, to nosaka ķermeņa temperatūra, fizioloģiskā vide) un saimniekorganisma stāvokli (piemēram, veselības stāvoklis, imūnsistēmas stāvoklis). Tā, piemēram, vairošanās cilvēka organismā ir atkarīga no mikroorganisma spējas augt saimniekorganisma ķermeņa temperatūrā. Daži mikroorganismi spēj augt un veidot metabolītus tikai temperatūrā, kas ir (stipri) zemāka vai augstāka par cilvēka ķermeņa temperatūru, un līdz ar to nevar būt patogēni cilvēkiem. Tomēr nozīmīgs faktors var būt arī veids, kādā mikroorganisms iekļūst saimniekorganismā (orāli, ieelpojot, caur ādu vai ievainojumu ādā). Piemēram, mikrobu sugas var izraisīt saslimšanu, ja iekļūst organismā caur ievainojumu ādā, bet nevar izraisīt saslimšanu, ja iekļūst organismā orālā ceļā.

2.2.1.5. Daudzi mikroorganismi veido antibiotes vielas, kas rada normālas interferences mikrobu kopienā. Tāda rezistence pret pretmikrobu aģentiem, kas ir nozīmīga veterinārmedicīnā vai medicīnā, ir jāizvērtē. Jāizvērtē arī spēja nodot tālāk tos ģēnus, kas ir atbildīgi par rezistenci pret pretmikrobu aģentiem.

2.2.2. Augu aizsardzības līdzekļa fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības

2.2.2.1. Augu aizsardzības līdzekļa tehniskās īpašības ir jāizvērtē atkarībā no mikroorganisma īpašībām un preparāta veida.

2.2.2.2. Preparāta glabāšanas ilgumu un noturīgumu uzglabājot izvērtē, ņemot vērā tādas iespējamās izmaiņas sastāvā kā mikroorganisma vai piesārņojošo mikroorganismu augšanu, metabolītu/toksīnu rašanos u.c.

2.2.2.3. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa fizikālās un ķīmiskās īpašības un šo īpašību saglabāšanos pēc uzglabāšanas, ņemot vērā sekojošo:

- a) ja ir piemērota ANO Pārtikas un lauksaimniecības organizācijas (FAO) specifikācija, tajā apskatītās fizikālās un ķīmiskās īpašības,
- b) visas attiecīgā preparāta fizikālās un ķīmiskās īpašības, kas minētas "Rokasgrāmatā par FAO un PTO specifikāciju izstrādi un piemērošanu augu aizsardzības līdzekļiem", ja nav piemērotu FAO specifikāciju,

2.2.2.4. Ja paredzētajā etiķetē ir ietvertas prasības vai ieteikumi preparāta lietošanai kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā un/vai ja paredzētajā etiķetē ir norādes par preparāta saderību ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem tvertnes maisījumā, šiem līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā jābūt fizikāli un ķīmiski saderīgām. Bioloģiskā saderība jānorāda arī tvertnes maisījumiem, tas ir, jānorāda, ka katrs augu aizsardzības līdzeklis maisījumā darbojas, kā paredzēts (nerodas antagonisms).

▼ **M60**2.3. *Papildu informācija*

2.3.1. Mikroorganisma rašanās augu aizsardzības līdzeklī kvalitātes kontrole

Jāizvērtē ierosinātie mikroorganisma rašanās augu aizsardzības līdzeklī kvalitātes nodrošināšanas kritēriji. Lai nodrošinātu to, ka mikroorganisma kvalitāte ir laba, izvērtējot jāņem vērā kritēriji, kas attiecas uz procesa kontroli, labu ražošanas praksi, izmantošanas metodēm, procesa plūsmu, tīrīšanas metodēm, mikrobu monitoringu un sanitārajiem apstākļiem. Kvalitātes kontroles sistēmā jāietver mikroorganisma kvalitāte, stabilitāte, tīrība utt.

2.3.2. Augu aizsardzības līdzekļa kvalitātes kontrole

Jāizvērtē ierosinātie kvalitātes nodrošināšanas kritēriji. Ja augu aizsardzības līdzeklis satur metabolītus/toksīnus, kas rodas augšanas laikā, un augšanas vides ietekmē radušās atliekvielas, jāizvērtē arī tās. Jāizvērtē arī piesārņojošo mikroorganismu klātbūtnes iespēja.

2.4. *Iedarbīgums*

2.4.1. Ja attiecīgais lietojums paredzēts kontrolei vai aizsardzībai pret kādu organismu, dalībvalstis novērtē iespēju, vai šis organisms varētu būt bīstams atbilstošos lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos paredzētajā lietojuma teritorijā.

2.4.2. Dalībvalstis novērtē, vai paredzētajā augu aizsardzības līdzekļa lietojuma teritorijā lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos var rasties nozīmīgi bojājumi, zaudējumi vai neērtības, ja augu aizsardzības līdzeklis netiek lietots.

2.4.3. Dalībvalstis novērtē informāciju par augu aizsardzības līdzekļa iedarbību saskaņā ar III B pielikumu, ņemot vērā kontroles pakāpi vai vēlamās iedarbības apjomu un ņemot vērā attiecīgos eksperimentālos apstākļus, piemēram:

- a) kultūras vai šķirnes izvēli;
- b) lauksaimnieciskos un vides (tostarp klimatiskos) apstākļus (ja tas nepieciešams vēlamās iedarbības noteikšanai, šādus datus/informāciju sniedz arī par laiku pirms un pēc līdzekļa izmantošanas);
- c) kaitīgā organisma klātbūtni un koncentrāciju;
- d) kultūras un organisma attīstības stadiju;
- e) izmantotā mikrobiālā augu aizsardzības līdzekļa daudzumu;
- f) ja prasīts, uz etiķetes izmantotās palīgvielas daudzumu;
- g) izmantošanas biežumu un grafiku;
- h) lietošanas ierīču veidu;
- i) nepieciešamību veikt speciālus ierīču tīrīšanas pasākumus.

2.4.4. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa darbību dažādos lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos, kādi praktiski var rasties paredzētā lietojuma platībā. Integrētās kontroles rezultāti jāiekļauj novērtējumā. Īpaša uzmanība jāpievērš:

- a) iecerētās iedarbības atbilstīgi devai, līmeni, atbilstību un ilgumu, salīdzinot ar atbilstošu standartlīdzekli vai līdzekļiem, ja tādi ir, un kontroli,
- b) vajadzības gadījumā ietekmi uz ražu vai uzglabāšanas laikā radušos zaudējumu samazināšanu daudzuma un/vai kvalitātes ziņā, salīdzinot ar atbilstošu standartlīdzekli vai līdzekļiem, ja tādi ir, un kontroli.

Ja atbilstoša standartlīdzekļa nav, dalībvalstis vērtē augu aizsardzības līdzekļa darbību, lai noteiktu, vai ir vērojams sekvents un noteikts uzlabojums lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos, kādi praktiski var rasties paredzētā lietojuma platībā.

▼ M60

2.4.5. Dalībvalstis novērtē nelabvēlīgās ietekmes pakāpi uz apstrādāto kultūru pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstīgi paredzētajiem lietošanas nosacījumiem, vajadzības gadījumā salīdzinot ar atbilstošu standartlīdzekli vai līdzekļiem, ja tādi ir, un/vai ar kontroli.

a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) datus par iedarbību;
- ii) citu svarīgu informāciju par augu aizsardzības līdzekli, piemēram, augu aizsardzības līdzekļa dabu, devu, lietošanas metodi, lietošanas biežumu un grafiku, nesavietojamību ar citām augu apstrādes metodēm;
- iii) jebkādu citu svarīgu informāciju par mikroorganismu, tostarp tā bioloģiskajām īpašībām, piemēram, darbības veidu, dzīvotspēju un informāciju par saimniekorganismu;

b) Vērtējumā iekļauj:

- i) novērotās fitotoksiskās/fitopatogēnās iedarbības raksturu, biežumu, līmeni un ilgumu un lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatisko) apstākļus, kas to ietekmē;
- ii) atšķirības starp galvenajām šķirnēm attiecībā uz to jutīgumu pret fitotoksisko/fitopatogēno iedarbību;
- iii) to apstrādātās kultūras vai augu produktu daļu, kurā novērota fitotoksiskā/fitopatogēnā iedarbība;
- iv) nelabvēlīgo ietekmi uz apstrādāto kultūru vai augu produktiem daudzuma un/vai kvalitātes ziņā;
- v) nelabvēlīgo ietekmi uz apstrādātajiem augiem vai augu produktiem, ko izmanto pavairošanai, attiecībā uz dzīvotspēju, dīgtspēju, asnu dzīšanu, sakņu veidošanos un augšanu;
- vi) ziņas par to, vai mikroorganismi nelabvēlīgi ietekmē blakus augošās kultūras.

2.4.6. Ja augu aizsardzības līdzekļa etiķetē ir iekļauta prasība, ka augu aizsardzības līdzeklis jālieto kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem un/vai palīgvielām tvertnes maisījumā, dalībvalstis veic 2.4.3. līdz 2.4.5. punktā minēto novērtēšanu, vērtējot informāciju, kas sniegta par tvertnes maisījumu.

Ja uz līdzekļa etiķetes ir ieteikumi augu aizsardzības līdzekli lietot kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem un/vai palīgvielām tvertnes maisījumā, dalībvalstis novērtē maisījuma un tā lietošanas nosacījumu atbilstību.

2.4.7. Ja pieejamā informācija rāda, ka pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētajiem lietošanas nosacījumiem augsne un/vai augā vai uz auga saglabājas mikroorganismi vai svarīgu attiecīgo metabolītu/toksīnu, sadalīšanās un reakcijas produkti, dalībvalstis novērtē nelabvēlīgās ietekmes pakāpi uz pēckultūrām.

2.4.8. Ja paredzēts, ka augu aizsardzības līdzekļa paredzētais lietojums ietekmēs mugurkaulniekus, dalībvalstis novērtē mehānismu, kā šī ietekme notiek, kā arī novēroto iedarbību uz mērķa dzīvnieku uzvedību un veselību; ja ir paredzēts nogalināt mērķa dzīvnieku, tās novērtē laiku, kāds vajadzīgs, lai iestātos dzīvnieka nāve, un apstākļus, kādos tā iestājas.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- a) visu attiecīgo IIB pielikumā minēto informāciju un novērtējuma, tostarp toksikoloģisko pētījumu, rezultātus;
- b) visu attiecīgo IIIB pielikumā minēto informāciju par augu aizsardzības līdzekli, tostarp toksikoloģiskos pētījumus, un ziņas par iedarbīgumu.

2.5. *Identifikācija/atklāšana un daudzuma noteikšanas metodes*

Dalībvalstis novērtē analītiskās metodes, kas ieteiktas dzīvotspējīgo un dzīvot nespējīgo komponentu pēcreģistrācijas kontrolei un uzraudzībai preparātā un atliekvielās uz apstrādātajiem kultūrau-

▼ **M60**

giem un tajos. Nepieciešams atbilstošs to metožu izvērtējums, ko izmanto pirms atļaujas izsniegšanas un uzraudzībai pēc tam, kad atļauja izsniegta. Skaidri jānosaka, kuras metodes ir piemērotas uzraudzībai pēc atļaujas izsniegšanas.

2.5.1. Augu aizsardzības līdzekļa analītiskās metodes

2.5.1.1. Dzīvotnespējīgie komponenti

Dalībvalstis izvērtē analītiskās metodes, kas ieteiktas toksiskuma, ekotoksiskuma vai tādu ekoloģiski svarīgu dzīvotnespējīgu komponentu, kas rodas no mikroorganisma un/vai mikroorganisma piejaukuma vai līdzformulanta (tostarp to sadalīšanās un/vai reakciju rezultātā radušos produktu), atklāšanai un daudzuma noteikšanai.

Šajā novērtējumā ņem vērā IIB un IIIB pielikumā sniegto informāciju par analītiskajām metodēm un to novērtējuma rezultātus. Jāņem vērā jo īpaši šāda informācija:

- a) paredzēto metožu specifiskumu un linearitāti;
- b) paredzēto metožu precizitāti (atkārtojamību);
- c) interferenču nozīmību;
- d) paredzēto metožu pareizumu pie attiecīgas koncentrācijas;
- e) paredzēto metožu kvantitatīvās noteikšanas robežu.

2.5.1.2. Dzīvotspējīgie komponenti

Dalībvalstis izvērtē analītiskās metodes, kas ieteiktas attiecīgā specifiskā celma atklāšanai un daudzuma noteikšanai, un it īpaši metodes, ar kurām šo celmu atšķir no cieši saistītiem celmiem.

Šajā novērtējumā ņem vērā IIB un IIIB pielikumā sniegto informāciju par analītiskajām metodēm un to novērtējuma rezultātus. Jāņem vērā jo īpaši šāda informācija:

- a) paredzēto metožu specifiku;
- b) paredzēto metožu precizitāti (atkārtojamību);
- c) interferenču nozīmību;
- d) paredzēto metožu daudzumu iespējamību.

2.5.2. Atliekvielu noteikšanas analītiskās metodes

2.5.2.1. Dzīvotnespējīgās atliekvielas

Dalībvalstis izvērtē analītiskās metodes, kas ieteiktas toksiskuma, ekotoksiskuma vai tādu ekoloģiski svarīgu dzīvotnespējīgu komponentu, kas rodas no mikroorganisma un/vai mikroorganisma piejaukuma vai līdzformulanta (tostarp to sadalīšanās un/vai reakciju rezultātā radušos produktu), atklāšanai un daudzuma noteikšanai.

Šajā novērtējumā ņem vērā IIB un IIIB pielikumā sniegto informāciju par analītiskajām metodēm un to novērtējuma rezultātus. Jāņem vērā jo īpaši šāda informācija:

- a) paredzēto metožu specifiskumu un linearitāti;
- b) paredzēto metožu specifiku (atkārtojamību);
- c) ierosināto metožu reproducējamību (neatkarīga laboratoriska pārbaude);
- d) interferenču nozīmību;
- e) paredzēto metožu pareizumu pie attiecīgās koncentrācijas;
- f) paredzēto metožu kvantitatīvās noteikšanas robežu.

2.5.2.2. Dzīvotspējīgās atliekvielas

Dalībvalstis izvērtē analītiskās metodes, kas ieteiktas attiecīgā specifiskā celma atklāšanai un daudzuma noteikšanai, un it īpaši metodes, ar kurām šo celmu atšķir no cieši saistītiem celmiem.

Šajā novērtējumā ņem vērā IIB un IIIB pielikumā sniegto informāciju par analītiskajām metodēm un to novērtējuma rezultātus. Jāņem vērā jo īpaši šāda informācija:

▼ **M60**

- a) paredzēto metožu specifiku;
- b) paredzēto metožu specifiku (atkārtojamību);
- c) interferenču nozīmību;
- d) paredzēto metožu daudzumu iespējamību.

2.6. *Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību*

Jānovērtē ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību. Dalībvalstīm jā īpaši jāņem vērā šādi principi:

- a) tā kā mikroorganismi spēj vairoties, pastāv skaidri redzama atšķirība starp augu aizsardzības līdzekļos izmantojamajām ķīmikālējām un mikroorganismiem. Mikroorganismu radītais apdraudējums jo īpaši tādēļ, ka mikroorganismi spēj pastāvēt un vairoties dažādās vidēs, var atšķirties no ķīmikāliju radīta apdraudējuma;
- b) svarīgi faktori, novērtējot augu aizsardzības līdzekļu radīto nelabvēlīgo ietekmi, ir mikroorganisma patogenitāte cilvēkiem un (blakussugu) dzīvniekiem, mikroorganisma inficētspēja, mikroorganisma spēja veidot kolonijas, metabolītu/toksīnu toksiskums, kā arī atliekvielu veidošanās vides, piesārņotājvielu un līdzformulantu toksiskums;
- c) kolonizācija, inficētspēja un toksiskums veido sarežģītu mijiedarbību kopumu starp mikroorganismiem, un šie faktori nav risināmi tik vienkārši kā atsevišķi neatkarīgi faktori;
- d) apvienojot šos faktorus, svarīgākie izvērtējamie mikroorganisma aspekti ir:
 - spēja pastāvēt un vairoties saimniekorganismā (norāda uz kolonizāciju vai inficētspēju),
 - spēja (nelabvēlīgi vai labvēlīgi) ietekmēt saimniekorganismu (norāda uz inficētspēju, patogenitāti un/vai toksiskumu);
- e) turklāt, vērtējot augu aizsardzības līdzekļu izmantošanas apdraudējumu un riskus cilvēkam un dzīvniekiem, jāņem vērā bioloģisko aspektu sarežģītība. Patogenitātes un inficētspējas novērtējums ir vajadzīgs arī tad, ja iespējamo ietekmi uzskata par nenozīmīgu.
- f) riska novērtēšanas nolūkā izmantotajos toksiskuma pētījumos, ja vien iespējams, jāietver vismaz divas devas (piemēram, viena ļoti liela deva un otra — atbilstoša paredzētajai iedarbībai un reālajiem apstākļiem).

2.6.1. *Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, kuru rada augu aizsardzības līdzeklis*

2.6.1.1. Dalībvalstis novērtē mikroorganisma un/vai augu aizsardzības līdzeklī esošo toksikoloģiski svarīgo sastāvdaļu (piemēram, to metabolītu/toksīnu, atliekvielu veidošanās vides, piesārņotājvielu un līdzformulantu) ietekmi uz lietotāju, kas var rasties paredzētajos lietošanas apstākļos (tostarp pie noteiktas devas, lietošanas metodes un attiecīgajos klimatiskajos apstākļos). Jāizmanto reālistiski dati par ietekmes līmeņiem un, ja šādi dati nav pieejami, izmanto apstiprinātu aprēķinu modeli. Ja tāda ir pieejama, jāizmanto vispārēja Eiropas līmenī saskaņota augu aizsardzības līdzekļu ietekmes datu bāze.

a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) IIB pielikumā paredzēto toksiskuma, inficētspējas un patogenitātes pētījumu medicīniskos datus un to izvērtējuma rezultātus. Pirmā līmeņa testiem vajadzētu būt pietiekamiem, lai būtu iespējams novērtēt mikroorganisma spēju pastāvēt un augt saimniekorganismā un tā spēju ietekmēt/izraisīt reakciju saimniekorganismā. Parametri, kas norāda uz to, ka mikroorganisms nespēj pastāvēt un vairoties saimniekorganismā, nespēj (nelabvēlīgi vai labvēlīgi) ietekmēt saimniekorganismu, ietver ātru un pilnīgu izvadišanu no organisma, imūnsistēmas neaktivizēšanu, histopatoloģisku izmaiņu nerādīšanu, un to, ka temperatūra, pie kuras mikroorganisms spēj vairoties, ir daudz zemāka vai augstāka par zīdītāju

▼ M60

ķermeņa temperatūru. Atsevišķos gadījumos šos parametrus var novērtēt, izmantojot akūtā toksiskuma pētījumus un pieejamos datus par cilvēkiem, taču dažkārt tos var novērtēt tikai ar atkārtotas devas pētījumu palīdzību.

Novērtējumam, kas balstīts uz pirmā līmeņa testu parametriem, vajadzētu novest pie iespējamās iedarbības darba apstākļos novērtējuma, kurā ņem vērā iedarbības intensitāti un ilgumu, tostarp iedarbību, kas rodas atkārtotas izmantošanas praktiskos apstākļos dēļ.

Atsevišķu metabolītu/toksīnu toksiskumu var novērtēt tikai tad, ja pētījumā šo metabolītu/toksīnu iedarbībai pakļauj dzīvniekus;

- ii) citu svarīgu informāciju par augu aizsardzības līdzekļa mikroorganismu, metabolītiem/toksīniem, atliekvielu veidošanās vidi, piesārņotājvielām un līdzformulantiem, piemēram, to bioloģiskās, fizikālās un ķīmiskās īpašības (piemēram, mikroorganisma spēju izdzīvot cilvēka un dzīvnieku ķermeņa temperatūrā, ekoloģisko nišu, mikroorganisma un/vai metabolītu/toksīnu izturēšanos lietošanas laikā);
- iii) IIIB pielikumā iekļautos toksikoloģiskos pētījumus;
- iv) citu attiecīgo IIIB pielikumā paredzēto informāciju, piemēram:
 - preparāta sastāvu,
 - preparāta dabu,
 - iesaiņojuma lielumu, noformējumu un veidu,
 - lietošanas jomu un kultūras vai mērķa dabu,
 - lietošanas metodi, tostarp darbības ar augu aizsardzības līdzekli, tā iepildīšanu un sajaukšanu,
 - ieteiktos apdraudējuma samazināšanas pasākumus,
 - ieteikumus attiecībā uz aizsargapģērbu,
 - maksimālo lietošanas devu,
 - minimālo izsmidzināmo daudzumu, kas norādīts uz etiķetes,
 - lietošanas reižu skaitu un grafiku.
- b) Pamatojoties uz šā punkta a) apakšpunktā minēto informāciju, jānosaka šādi vispārēji faktori iedarbībai uz lietotāju pēc vienreizējas vai atkārtotas paredzētās lietošanas:
 - mikroorganisma spēja pastāvēt vai augt saimniekorganismā,
 - novērotā (nelabvēlīgā) ietekme,
 - novērotās vai paredzamās piesārņotājvielas (tostarp piesārņojoši mikroorganismi),
 - svarīgo metabolītu/toksīnu novērotā vai paredzamā iedarbība.

Ja ir norādes uz kolonizāciju saimniekorganismā un/vai ja tiek novērota jebkāda nelabvēlīga iedarbība, kas norāda uz toksiskumu/inficētspēju, jāveic tālāki pētījumi, ņemot vērā iedarbības scenāriju (piemēram, akūta vai atkārtota iedarbība).

- c) Šādu novērtēšanu veic katram lietošanas metodes veidam un katrai lietošanas iekārtai, kas paredzēta augu aizsardzības līdzekļa izmantošanai, kā arī dažāda veida un lieluma konteineriem, ņemot vērā augu aizsardzības līdzekļa sajaukšanu, iepildīšanu, lietošanu, iekārtu tīrīšanu un ierasto ekspluatēšanu. Vajadzības gadījumā var ņemt vērā arī citus atļautos augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas veidus paredzētā lietojuma teritorijā, kas satur to pašu aktīvo vielu vai kas rada tādas pašas atliekvielas. Jāņem vērā tas, ka, ja ir paredzama mikroorganisma vairošanās, iedarbības novērtējumi var būt ļoti spekulatīvi.

▼ M60

- d) Kolonizācijas iespējamību vai neiespējamību vai iespējamo iedarbību uz lietotāju darbā pie testa devām, kas norādītas IIB un IIIB pielikumā novērtē, ņemot vērā izmērīto vai iespējamo iedarbības līmeni uz cilvēku. Riska novērtējumā, kuram vēlams būt kvantitatīvam, jāietver tādi apsvērumi kā, piemēram, darbības veids, mikroorganisma un citu preparātā esošo vielu bioloģiskās, fizikālās un ķīmiskās īpašības.

2.6.1.2. Dalībvalstis pārbauda informāciju, kas saistīta ar paredzētā iesaiņojuma veidu un īpašībām, jo sevišķi ņemot vērā šādus aspektus:

- a) iesaiņojuma veidu;
- b) tā izmērus un ietilpību,
- c) atveres lielumu;
- d) aizvēršanas veidu;
- e) tā stiprību, hermētiskumu un izturību attiecībā uz uzglabāšanu un pārvadāšanu;
- f) tā izturību un savietojamību ar saturu.

2.6.1.3. Dalībvalstis pārbauda aizsargapģērba un paredzēto iekārtu veidu un īpašības, jo sevišķi ievērojot šādus aspektus:

- a) pieejamību un piemērotību;
- b) efektivitāti;
- c) valkāšanas vieglumu, ņemot vērā fizisko spriedzi un klimatiskos apstākļus;
- d) tā izturību un savietojamību ar augu aizsardzības līdzekli.

2.6.1.4. Dalībvalstis novērtē iespēju, cik lielā mērā citus cilvēkus (darbniekus, kuri apdraudēti pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas (atkārtotas lietošanas) vai apkārtējos cilvēkus) vai dzīvniekus apdraud mikroorganisms un/vai citi toksikoloģiski būtiski savienojumi augu aizsardzības līdzeklī paredzētajos lietošanas apstākļos. Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- a) IIB pielikumā paredzēto toksiskuma, inficētspējas un patogenitātes pētījumu medicīniskos datus un to izvērtējuma rezultātus. Pirmā līmeņa testiem vajadzētu būt pietiekamiem, lai būtu iespējams novērtēt mikroorganisma spēju pastāvēt un augt saimniekorganismā un tā spēju ietekmēt/izraisīt reakciju saimniekorganismā. Parametri, kas norāda uz to, ka mikroorganisms nespēj pastāvēt un vairoties saimniekorganismā, nespēj (nelabvēlīgi vai labvēlīgi) ietekmēt saimniekorganismu, ietver ātru un pilnīgu izvadīšanu no organisma, imūnsistēmas neaktivizēšanu, histopatoloģisku izmaiņu neradīšanu, un to, ka temperatūra, pie kuras mikroorganisms spēj vairoties, ir daudz zemāka vai augstāka par zīdītāju ķermeņa temperatūru. Atsevišķos gadījumos šos parametrus var novērtēt, izmantojot akūtā toksiskuma pētījumus un pieejamos datus par cilvēkiem, taču dažkārt tos var novērtēt tikai ar atkārtotas devas pētījumu palīdzību.

Novērtējumam, kas balstīts uz pirmā līmeņa testu parametriem, vajadzētu novest pie iespējamās iedarbības darba apstākļos novērtējuma, kurā ņem vērā iedarbības intensitāti un ilgumu, tostarp iedarbību, kas rodas atkārtotas izmantošanas praktiskos apstākļos dēļ.

Atsevišķu metabolītu/toksīnu toksiskumu var novērtēt tikai tad, ja pētījumā šo metabolītu/toksīnu iedarbībai pakļauj dzīvniekus;

- b) citu svarīgu informāciju par augu aizsardzības līdzekļa mikroorganismu, metabolītiem/toksīniem, atliekvielu veidošanās vidi, piesārņotājiem un līdzformulantiem, piemēram, to bioloģiskās, fizikālās un ķīmiskās īpašības (piemēram, mikroorganisma spēju izdzīvot cilvēka un dzīvnieku ķermeņa temperatūrā, ekoloģisko nišu, mikroorganisma un/vai metabolītu/toksīnu izturēšanas lietošanas laikā);
- c) IIIB pielikumā iekļautos toksikoloģiskos pētījumus;
- d) citu attiecīgo IIIB pielikumā minēto informāciju par augu aizsardzības līdzekli, piemēram:

▼ **M60**

- atkārtotas izmantošanas laikposmus, vajadzīgos nogaidīšanas laikposmus vai citus aizsargpasākumus cilvēku vai dzīvnieku aizsardzībai,
- lietošanas, jo sevišķi izsmidzināšanas metodi,
- maksimālo lietošanas devu,
- minimālo izsmidzināšanas daudzumu,
- preparāta sastāvu,
- atlikumus, kas paliek uz augiem un augu produktiem pēc apstrādes, ņemot vērā tādu faktoru ietekmi kā temperatūra, ultravioletā gaisma, pH un noteiktu vielu klātbūtne,
- turpmākās darbības, kurām pakļauti darbinieki.

2.6.2. Atliekvielu izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību

Dzīvotnespējīgās un dzīvotnespējīgās atliekvielas vērtē atsevišķi. Vīrusus un viroīdus uzskata par dzīvotnespējīgām atliekvielām, jo tie spēj nodot tālāk savu ģenētisko materiālu (taču faktiski tie nav dzīvi).

2.6.2.1. Dzīvotnespējīgās atliekvielas

- a) Dalībvalstis novērtē, kāda ir iespēja, ka cilvēki vai dzīvnieki var tikt pakļauti dzīvotnespējīgo atliekvielu un to sadalīšanās produktu ietekmei caur barības ķēdi tādēļ, kas ir iespējama šādu atliekvielu klātbūtne apstrādāto kultūraugu ēdamajās daļās vai uz tām. Jāņem vērā jo īpaši šāda informācija:
 - tā mikroorganisma attīstības fāze, kurā rodas dzīvotnespējīgās atliekvielas,
 - mikroorganisma attīstības fāzes/dzīves cikls tipiskos vides apstākļos; īpaši uzmanīgi jāizvērtē, kāda ir iespēja, ka mikroorganisms var izdzīvot un vairoties kultūraugos, uz tiem, pārtikā vai dzīvnieku barībā un kāda ir iespēja, ka tā rezultātā radīsies dzīvotnespējīgas atliekvielas,
 - attiecīgo dzīvotnespējīgo atliekvielu stabilitāte (tostarp tādu faktoru ietekmē kā temperatūra, ultravioletais starojums, pH un noteiktu vielu klātbūtne),
 - jebkādi eksperimentāli pētījumi, kas pierāda vai nepierāda, ka svarīgas dzīvotnespējīgas atliekvielas nonāk augos,
 - dati par paredzēto labo lauksaimniecības praksi (tostarp lietošanas reīžu skaits un grafiks, maksimālā lietojuma deva un minimālais izsmidzinājuma tilpums, paredzētie ražas pirmsnovākšanas intervāli paredzētajai lietošanai vai pēc ražas novākšanas paredzēto nogaidīšanas vai uzglabāšanas laikposmi) un papildu dati par lietošanu, kas doti IIIB pielikumā,
 - vajadzības gadījumā citu atļautu augu aizsardzības līdzekļu, piemēram, tādu, kas satur tādas pašas atliekvielas, lietošana paredzētajā lietošanas platībā,
 - dzīvotnespējīgu atliekvielu dabiskā klātbūtne uz augu ēdamajām daļām, kas rodas no dabiskas mikroorganismu klātbūtnes.
- b) Dalībvalstis novērtē dzīvotnespējīgu atliekvielu un to sadalīšanās produktu toksiskumu, jo īpaši ņemot vērā specifisko informāciju, kas sniegta saskaņā ar IIB un IIIB pielikumu.
- c) Ja dzīvotnespējīgās atliekvielas vai to sadalīšanās produkti ir uzskatāmi par toksiskiem cilvēkiem un/vai dzīvniekiem un ja to iedarbību nevar uzskatīt par nenozīmīgu, jānosaka faktiskie līmeņi apstrādātajos augos vai uz tiem, ņemot vērā:
 - analītiskās metodes dzīvotnespējīgām atliekvielām,
 - mikroorganisma augšanas līknes optimālos apstākļos,
 - dzīvotnespējīgu atliekvielu rašanos/radīšanu noteiktos laikos (piemēram, paredzētajā ražas novākšanas laikā).

▼ **M60**

2.6.2.2. Dzīvotspējīgās atliekvielas

- a) Dalībvalstis novērtē, kāda ir iespēja, ka cilvēki vai dzīvnieki var tikt pakļauti dzīvotspējīgu atliekvielu un to sadalīšanās produktu ietekmei caur barības ķēdi, kas ir iespējama šādu atliekvielu klātbūtnē apstrādāto kultūraugu ēdamajās daļās vai uz tām. Jāņem vērā jo īpaši šāda informācija:
- iespēja, ka mikroorganisms izdzīvos, pastāvēs un vairosies augos, uz tiem, pārtikā vai dzīvnieku barībā. Jāapskata dažādas mikroorganisma attīstības fāzes/dzīves cikla posmi,
 - informācija par tā ekoloģisko nišu,
 - informācija par darbību un izplatīšanos dažādās vidēs,
 - mikroorganisma (un/vai līdzīgu mikroorganismu) dabiskā klātbūtne,
 - dati par paredzēto labo lauksaimniecības praksi (tostarp lietošanas reižu skaits un grafiks, maksimālā deva un minimālais izsmidzinājuma daudzums (apjoms), paredzētie ražas pirmsnovākšanas intervāli paredzētajai lietošanai vai pēc ražas novākšanas paredzēto nogaidīšanas vai uzglabāšanas laikposmi) un papildu dati par lietošanu, kas doti IIIB pielikumā,
 - vajadzības gadījumā citu atļautu augu aizsardzības līdzekļu, piemēram, tādu, kas satur tādu pašu mikroorganismu vai rada tādas pašas atliekvielas, lietošana paredzētajā lietošanas platībā.
- b) Dalībvalstis novērtē specifisko informāciju par paliekošo atliekvielu spēju pastāvēt vai augt saimniekorganismā un to spēju ietekmēt saimniekorganismu/radīt tajā reakcijas. Jāņem vērā jo īpaši šāda informācija:
- IIB pielikumā paredzēto toksiskuma, inficētspējas un patogenitātes pētījumu medicīniskos datus un to izvērtējuma rezultātus,
 - mikroorganisma attīstības fāzes/dzīves cikls tipiskos vides apstākļos (piemēram, apstrādātajos augos vai uz tiem),
 - mikroorganisma darbības veids,
 - mikroorganisma bioloģiskās īpašības (piemēram, specifisks saimniekorganisms).
- Jāapskata dažādas mikroorganisma attīstības fāzes/dzīves cikla posmi.
- c) Ja paliekošās atliekvielas vai to sadalīšanās produkti ir uzskatāmi par toksiskiem cilvēkiem un/vai dzīvniekiem un ja iedarbību nevar uzskatīt par nenozīmīgu, jānosaka faktiskie līmeņi apstrādātajos augos/uz tiem, ņemot vērā:
- dzīvotspējīgo atliekvielu analītiskās metodes,
 - mikroorganisma augšanas līknes optimālos apstākļos,
 - iespēju ekstrapolēt datus par vienu kultūru uz citu.

2.7. *Darbība un izplatīšanās vidē*

Jāņem vērā ekosistēmu bioloģiskā daudzveidība un attiecīgo mikrobu kopienu mijiedarbība.

Novērtējums par darbību un izplatīšanos vidē balstās uz informāciju par mikroorganisma, tā atlieku metabolītu/toksīnu izcelsmi un īpašībām (piemēram, specifiskumu) un paredzētajiem lietošanas veidiem. Jāņem vērā mikroorganisma darbības veids.

Darbības un izplatīšanās vidē novērtējums ir jāveic katram zināmajam metabolītam, ko rada mikroorganisms. Šādi novērtējumi ir jāveic katram vides veidam saskaņā ar šīs direktīvas IIB pielikuma 7. daļas iv punktā minētajiem kritērijiem.

Novērtējot augu aizsardzības līdzekļu darbību un izplatīšanos vidē, dalībvalstis ņem vērā visus vides aspektus, tostarp, biotu. Jānovērtē mikroorganismu spēja pastāvēt un vairoties katrā vides veidā, ja

▼M60

vien nav iespējams pierādīt, ka konkrētie mikroorganismi noteiktu vides veidu nekad nesasnies. Jāņem vērā mikroorganismu un to atliekvielu metabolītu/toksīnu mobilitāte.

- 2.7.1. Dalībvalstis novērtē iespēju piesārņot gruntsūdeņus, virszemes ūdeņus un dzeramo ūdeni paredzētajos augu aizsardzības līdzekļa lietošanas apstākļos.

Vispārīgajā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš iespējamajai nelabvēlīgajai ietekmei uz cilvēkiem no gruntsūdeņu piesārņojuma, ja aktīvās vielas lieto īpašos reģionos, piemēram, vietās, kur iegūst dzeramo ūdeni.

- 2.7.2. Dalībvalstis novērtē ūdeņu apdraudējumu, ja konstatēta iespējama iedarbība uz ūdens organismiem. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu tādēļ, ka vairojoties tas var iedzīvoties vidē un tādējādi tam var būt ilglaicīga vai pastāvīga ietekme uz mikroorganismu kopienām vai to apkarotājiem.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- a) mikroorganisma bioloģiskās īpašības;
- b) mikroorganisma spēja izdzīvot vidē;
- c) tā ekoloģiskā niša;
- d) mikroorganisma dabiskais fona līmenis tur, kur tas ir autohtons;
- e) informācija par darbību un izplatīšanos dažādās vidēs;
- f) vajadzības gadījumā informācija par iespējamo to analītisko sistēmu traucēšanu, ko izmanto, lai kontrolētu dzeramā ūdens kvalitāti, kā noteikts Padomes Direktīvā 98/83/EK (1998. gada 3. novembris) par dzeramā ūdens kvalitāti ⁽¹⁾;
- g) vajadzības gadījumā citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētā lietojuma platībā, piemēram, tādu, kas satur to pašu aktīvo vielu vai kas rada tādas pašas atliekvielas.

- 2.7.3. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa mikroorganisma iespējamo izplatību atmosfērā paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, tās novērtē atmosfēras piesārņojuma risku. Jāņem vērā mikroorganisma izplatīšanās atmosfērā tuvā un tālā rādiusā.

- 2.7.4. Dalībvalstis novērtē iespējamo iedarbību uz sauszemes organismiem, augu aizsardzības līdzekļa paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, tās novērtē to apdraudējumu. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu tādēļ, ka vairojoties tas var iedzīvoties vidē un tādējādi tam var būt ilglaicīga vai pastāvīga ietekme uz mikroorganismu kopienām vai to apkarotājiem.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- a) mikroorganisma bioloģiskās īpašības;
- b) mikroorganisma spēja izdzīvot vidē;
- c) tā ekoloģiskā niša;
- d) mikroorganisma dabiskais fona līmenis tur, kur tas ir autohtons;
- e) informācija par darbību un izplatīšanos dažādās vidēs;
- f) vajadzības gadījumā citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētā lietojuma platībā, piemēram, tādu, kas satur to pašu aktīvo vielu vai kas rada tādas pašas atliekvielas.

- 2.8. *Ietekme uz blakussugu organismiem un to pakļaušana iedarbībai*

Jānovērtē informācija par mikroorganisma ekoloģiju un ietekmi uz vidi, kā arī iespējamajiem iedarbības līmeņiem un tā metabolītu/toksīnu iedarbību. Nepieciešams vispārīgs vērtējums par vides apdraudējumu, ko var izraisīt augu aizsardzības līdzeklis, ņemot vērā parasto mikroorganismu iedarbības līmeni kā dabā, tā organismos.

⁽¹⁾ OV L 330, 5.12.1998., 32. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).

▼ **M60**

Dalībvalstis novērtē iespējamo iedarbību uz blakussugu organismiem paredzētajos lietošanas apstākļos un, ja šāda iespēja pastāv, novērtē apdraudējumu, kas rodas attiecīgajiem blakussugu organismiem.

Vajadzības gadījumā, ja vien nav iespējams pierādīt, ka blakussugu organismi iedarbībai pakļauti netiks, ir vajadzīgas inficētspējas un patogenitātes novērtējums.

Lai novērtētu iespējamo pakļaušanu iedarbībai, jāņem vērā šāda informācija:

- a) mikroorganisma spēja izdzīvot attiecīgajā vidē;
- b) tā ekoloģiskā niša;
- c) mikroorganisma dabiskais fona līmenis tur, kur tas ir autohtons;
- d) informācija par darbību un izplatīšanos dažādās vidēs;
- e) vajadzības gadījumā citu atļautu augu aizsardzības līdzekļu, piemēram, tādu, kas satur tādu pašu aktīvo vielu vai rada tādas pašas atliekvielas, lietošana paredzētajā lietošanas platībā.

2.8.1. Dalībvalstis novērtē iespējamo sauszemes dzīvnieku (savvaļas putnu, zīdītāju un citu sauszemes mugurkaulnieku) pakļaušanu iedarbībai un ietekmi uz tiem.

2.8.1.1. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu tāpēc, ka tas var inficēt putnu uz zīdītāju saimniekorganismu sistēmas un vairoties tajās. Jāizvērtē, vai identificētos riskus var mainīt ar augu aizsardzības līdzekļa sastāva palīdzību, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:

- a) tā darbības veidu;
- b) citas bioloģiskās īpašības;
- c) zīdītāju toksicitātes, patogenitātes un infekciozitātes pētījumus;
- d) putnu toksicitātes, patogenitātes un infekciozitātes pētījumus.

2.8.1.2. Augu aizsardzības līdzeklis var radīt toksisku iedarbību toksīnu vai līdzformulantu darbības dēļ. Lai novērtētu šādu pakļaušanu iedarbībai, jāņem vērā sekojoša informācija:

- a) zīdītāju toksicitātes pētījumi;
- b) putnu toksicitātes pētījumi;
- c) informācija par darbību un izplatīšanos dažādās vidēs.

Ja pētījumos novēro mirstību vai saindēšanās pazīmes, novērtējumā jāietver toksiskuma/pakļaušanas iedarbībai koeficients, kas balstīts uz rādītāju LD50 un paredzēto iedarbību, kas izteikta kā mg/ķermeņa svara kg.

2.8.2. Dalībvalstis novērtē iespējamo ūdens organismu pakļaušanu iedarbībai un ietekmi uz tiem.

2.8.2.1. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu tāpēc, ka tas var inficēt ūdensorganismus un vairoties tajos. Jāizvērtē, vai identificētos riskus var mainīt ar augu aizsardzības līdzekļa sastāva palīdzību, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:

- a) tā darbības veids;
- b) citas bioloģiskās īpašības;
- c) toksicitātes, patogenitātes un infekciozitātes pētījumi.

2.8.2.2. Augu aizsardzības līdzeklis var radīt toksisku iedarbību toksīnu vai līdzformulantu darbības dēļ. Lai novērtētu šādu pakļaušanu iedarbībai, jāņem vērā šāda informācija:

- a) ūdensorganismu toksicitātes pētījumi;
- b) informācija par darbību un izplatīšanos dažādās vidēs.

▼ M60

Ja pētījumos novēro mirstību vai saindēšanās pazīmes, novērtējumā jāietver toksiskuma/pakļaušanas iedarbībai koeficients, kas balstīts uz rādītāju LD50 un/vai nenovērotās iedarbības koncentrāciju (NOEC) un aprēķināto pakļaušanu iedarbībai.

2.8.3. Dalībvalstis novērtē iespējamo bišu pakļaušanu iedarbībai un ietekmi uz tām.

2.8.3.1. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu tāpēc, ka tas var inficēt bites un vairoties tajās. Jāizvērtē, vai identificētos riskus var mainīt ar augu aizsardzības līdzekļa sastāva palīdzību, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:

- a) tā darbības veids;
- b) citas bioloģiskās īpašības;
- c) toksicitātes, patogenitātes un infekciozitātes pētījumi.

2.8.3.2. Augu aizsardzības līdzeklis var radīt toksisku iedarbību toksīnu vai līdzformulantu darbības dēļ. Lai novērtētu šādu pakļaušanu iedarbībai, jāņem vērā šāda informācija:

- a) bišu toksicitātes pētījumi;
- b) informācija par darbību un izplatīšanos dažādās vidēs.

Ja pētījumos novēro mirstību vai saindēšanās pazīmes, novērtējumā jāietver bīstamības koeficients, kas iegūts dalot devu g/ha un rādītāju LD50 µg/bitē.

2.8.4. Dalībvalstis novērtē iespējamo citu posmkāju, kas nav bites, pakļaušanu iedarbībai un ietekmi uz tiem.

2.8.4.1. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu tāpēc, ka tas var inficēt citus posmkājus, kas nav bites, un vairoties tajos. Jāizvērtē, vai identificētos riskus var mainīt ar augu aizsardzības līdzekļa sastāva palīdzību, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:

- a) tā darbības veids;
- b) citas bioloģiskās īpašības;
- c) medus bišu un citu posmkāju toksicitātes, patogenitātes un infekciozitātes pētījumi.

2.8.4.2. Augu aizsardzības līdzeklis var radīt toksisku iedarbību toksīnu vai līdzformulantu darbības dēļ. Lai novērtētu šādu pakļaušanu iedarbībai, jāņem vērā šāda informācija:

- a) posmkāju toksicitātes pētījumi,
- b) informācija par darbību un izplatīšanos dažādās vidēs,
- c) sākotnējā bioloģiskajā skrīningā iegūtās ziņas.

Ja pētījumos novēro mirstību vai saindēšanās pazīmes, novērtējumā jāietver toksiskuma/pakļaušanas iedarbībai koeficients, kas balstīts uz rādītāju ER50 (iedarbīgā deva) un paredzēto iedarbību.

2.8.5. Dalībvalstis novērtē iespējamo slieku pakļaušanu iedarbībai un ietekmi uz tām.

2.8.5.1. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu tāpēc, ka tas var inficēt sliekas un vairoties tajās. Jāizvērtē, vai identificētos riskus var mainīt ar augu aizsardzības līdzekļa sastāva palīdzību, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:

- a) tā darbības veids;
- b) citas bioloģiskās īpašības;
- c) slieku toksicitātes, patogenitātes un infekciozitātes pētījumi.

2.8.5.2. Augu aizsardzības līdzeklis var radīt toksisku iedarbību toksīnu vai līdzformulantu darbības dēļ. Lai novērtētu šādu pakļaušanu iedarbībai, jāņem vērā šāda informācija:

- a) slieku toksicitātes pētījumi;
- b) informācija par darbību un izplatīšanos dažādās vidēs.

▼ **M60**

Ja pētījumos novēro mirstības vai saindēšanās pazīmes, novērtējumā jāietver toksiskuma/pakļaušanas iedarbībai koeficientu, kas balstīts uz rādītāju LC50 un paredzēto iedarbību, kas izteikta mg/kg sausas augsnes.

- 2.8.6. Dalībvalstis novērtē iespējamo augsnes mikroorganismu pakļaušanu iedarbībai un ietekmi uz tiem.

- 2.8.6.1. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu tāpēc, ka tas var traucēt slāpekļa un oglekļa mineralizāciju augsnē. Jāizvērtē, vai identificētos riskus var mainīt ar augu aizsardzības līdzekļa sastāva palīdzību, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:

- a) tā darbības veids;
- b) citas bioloģiskās īpašības.

Eksperimentu dati parasti nav vajadzīgi, tas ir, tad, ja ir iespējams pierādīt, ka ar pieejamo informāciju ir iespējams veikt pienācīgu riska analīzi.

- 2.8.6.2. Dalībvalstis novērtē eksotisko/alohtono mikroorganismu ietekmi uz blakussugu mikroorganismiem un to apkarotājiem pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas apstākļiem. Eksperimentu dati parasti netiek prasīti, ja vien ir iespējams pierādīt, ka ar pieejamo informāciju ir iespējams veikt pienācīgu riska analīzi.

- 2.8.6.3. Augu aizsardzības līdzeklis var radīt toksisku iedarbību toksīnu vai līdzformulantu darbības dēļ. Lai novērtētu šādu pakļaušanu iedarbībai, jāņem vērā šāda informācija:

- a) informācija par darbību un izplatīšanos dažādās vidēs;
- b) visa pieejamā informācija par sākotnējo bioloģisko pārbaudi.

- 2.9. *Secinājumi un priekšlikumi*

Dalībvalstis izdara secinājumus par nepieciešamību pēc tālākas informācijas un/vai testiem un pasākumiem apdraudējuma samazināšanai. Dalībvalstis pamato ieteikumus augu aizsardzības līdzekļu klasificēšanai un marķēšanai.

C. LĒMUMU PIEŅEMŠANA

1. Vispārīgie principi

- 1.1. Vajadzības gadījumā kopā ar atļaujām, ko tās piešķir, dalībvalstis piemēro nosacījumus vai ierobežojumus. Šo nosacījumu un ierobežojumu raksturs un nopietnība jānosaka un jāpiemēro, balstoties uz gaidāmo priekšrocību un iespējamā riska raksturu un apjomu.
- 1.2. Dalībvalstis nodrošina, ka lēmumos, kas pieņemti attiecībā uz atļauju piešķiršanu, ņem vērā lauksaimniecības, augu veselības vai vides (tostarp klimatiskos) apstākļus paredzētā lietojuma teritorijās. Šādu apsvērumu rezultātā var panākt konkrētus lietojuma nosacījumus un ierobežojumus, bet vajadzības gadījumā to, ka atļauju piešķir tikai dažām, bet ne visām platībām attiecīgajā dalībvalstī.
- 1.3. Dalībvalstis nodrošina, ka atļautie daudzumi izteikti devās un lietošanas reizēs ir mazākie, kas vajadzīgi, lai panāktu vēlamo iedarbību pat tad, ja arī lielāki daudzumi neapdraudētu cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi. Atļautie daudzumi jādiferencē saskaņā ar un atbilstīgi lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajiem) apstākļiem dažādās teritorijās, lietošanai kurās ir piešķirta atļauja. Tomēr lietojuma devas un skaits nedrīkst radīt nevēlamu iedarbību, piemēram, noturības attīstīšanos.
- 1.4. Dalībvalstis nodrošina, ka lēmumos tiek ievēroti integrētās kaitēkļu kontroles principi, ja augu aizsardzības līdzeklis paredzēts lietošanai apstākļos, kad šie principi tiek ievēroti.
- 1.5. Tā kā novērtēšana ir jāveic, balstoties uz informāciju par ierobežotu skaitu raksturīgo sugu, dalībvalstis nodrošina, ka augu aizsardzības līdzekļu lietošana neizraisa netiešo ilgtermiņa ietekmi uz blakussugu bagātīgumu un daudzveidību.

▼ **M60**

- 1.6. Pirms atļaujas izsniegšanas dalībvalstis nodrošina, ka augu aizsardzības līdzekļa etiķete:
- a) atbilst šīs direktīvas 16. panta prasībām,
 - b) satur arī informāciju par lietotāju aizsardzību, ko paredz Kopienas likumdošanas akti par strādājošo aizsardzību,
 - c) tajā jo sevišķi norādīti nosacījumi vai ierobežojumi, atbilstoši kuriem augu aizsardzības līdzekli var vai nevar izmantot, kā noteikts 1.1. līdz 1.5. punktā.
 - d) atļaujā jānorāda dati, kas iekļauti šīs direktīvas 16. panta 1. punkta g) un h) apakšpunktā un 10. panta 1.2., 2.4., 2.5. un 2.6. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 1999/45/EK (1999. gada 31. maijs) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu jautājumos, kas attiecas uz bīstamu preparātu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu ⁽¹⁾.
- 1.7. Pirms atļauju izsniegšanas dalībvalstis:
- a) nodrošina, ka iecerētais iepakojums saskan ar Direktīvas 1999/45/EK noteikumiem;
 - b) nodrošina, ka:
 - augu aizsardzības līdzekļa iznīcināšanas kārtība,
 - augu aizsardzības līdzekļa nelabvēlīgās ietekmes neitralizācijas kārtība gadījumā, ja to nejauši izsmidzina, un
 - iepakojuma dezaktivācijas un iznīcināšanas kārtība,
 ir saskaņā ar attiecīgajiem saistošajiem noteikumiem.
- 1.8. Atļauju neizsniedz, ja šīs daļas 2. sadaļas “Speciālas prasības” nav izpildītas. Tomēr ja netiek pilnībā izpildīta viena vai vairākas konkrētās lēmumu pieņemšanas prasības, kas minētas C daļas 2.4. punktā, atļaujas piešķir tikai tad, ja augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas priekšrocības paredzētajos lietošanas apstākļos atsver iespējamo nelabvēlīgo ietekmi. Jebkādi augu aizsardzības produkta lietošanas ierobežojumi, kas saistīti ar neatbilstību iepriekš minētajām prasībām, jānorāda uz etiķetes. Šīs priekšrocības var izpausties kā:
- a) priekšrocības un savietojamība ar integrētās kontroles pasākumiem vai organisko zemkopību;
 - b) stratēģiju sekmēšana, lai maksimāli samazinātu iespējamo noturības attīstīšanās risku;
 - c) mazāks risks strādājošiem un patērētājiem;
 - d) samazināts vides piesārņojums un mazāka ietekme uz blakus-sugām;
- 1.9. Ja atļauja piešķirta saskaņā ar šajā pielikumā minētajām prasībām, dalībvalstis, pamatojoties uz 4. panta 6. punktu:
- a) ja iespējams, vēlams ciešā sadarbībā ar pieteikuma iesniedzēju, var noteikt pasākumus augu aizsardzības līdzekļa darbības uzlabošanai; un/vai
 - b) ja iespējams, vēlams ciešā sadarbībā ar pieteikuma iesniedzēju, var noteikt pasākumus, lai turpmāk samazinātu apdraudējumu, kas var rasties augu aizsardzības līdzekļa lietošanas laikā vai pēc tam.
- Dalībvalstis informē pieteikuma iesniedzējus par a) vai b) punktā minētajiem pasākumiem un aicina sniegt papilddatus un informāciju, kas vajadzīga, lai demonstrētu darbību vai potenciālo risku, kas rodas izmainītos apstākļos.
- 1.10. Dalībvalstis nodrošina, cik vien iespējams, ka attiecībā uz visiem mikroorganismiem, kurus pārbauda, lai izsniegtu atļauju, pieteikuma iesniedzējs ir ņēmis vērā visu pieejamo svarīgo pieredzi un

⁽¹⁾ OV L 200, 30.7.1999., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/66/EK (OV L 168, 1.5.2004., 35. lpp.).

▼ M60

informāciju, kas uz pieteikuma iesniegšanas brīdi ir pieejama literatūrā.

- 1.11. Ja mikroorganisms ir ģenētiski modificēts, kā noteikts Direktīvā 2001/18/EK, atļauju nepiešķir, ja vien nav iesniegts novērtējums, kas veikts saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK, kā to paredz minētās direktīvas 1. panta 3. punkts. Jāiesniedz arī attiecīgais lēmums, ko kompetentas iestādes pieņēmušas saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK.
- 1.12. Saskaņā ar šīs direktīvas 1. panta 3. punktu atļauju nepiešķir augu aizsardzības līdzeklim, kas satur ģenētiski modificētu mikroorganismu, ja vien atļauju nepiešķir saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK C daļas noteikumiem, kas atļauj organismu izplatīt vidē.
- 1.13. Atļauju nepiešķir, ja metabolīti/toksīni (tie, kas var ietekmēt cilvēka veselību un/vai vidi), ko rada mikroorganisms un/vai mikrobiālie piesārņotāji ir atrodamī augu aizsardzības līdzeklī, ja vien nevar pierādīt, ka saturā esošais daudzums ir pieņemamā līmenī kā pirms, tā pēc paredzētās lietošanas.
- 1.14. Dalībvalstis nodrošina, ka tiek izmantoti adekvāti kvalitātes kontroles pasākumi, lai noteiktu mikroorganisma identitāti un augu aizsardzības līdzekļa saturu. Šādiem pasākumiem ir jāietver riska analīzes un kritisko punktu noteikšanas (HACCP) sistēma vai tai līdzvērtīga sistēma.

2. Speciālie principi

Speciālos principus piemēro neatkarīgi no 1. sadaļā minētajiem vispārīgajiem principiem.

2.1. Identitāte

Katrā atļaujas piešķiršanas gadījumā dalībvalstis nodrošina, ka attiecīgais mikroorganisms ir iekļauts starptautiski atzītā kultūraugu kolekcijā un tam ir savas numurs. Katrs mikroorganisms jāidentificē un tam ir nosaukums sugas līmenī, tā īpašības jānosaka celma līmenī. Tāpat jābūt informācijai par to, vai mikroorganisms ir savvaļā sastopama tipa, spontāni radies, izveidots mutants vai ģenētiski modificēts organisms.

2.2. Bioloģiskās un tehniskās īpašības

- 2.2.1. Jābūt pietiekamam informācijas daudzumam, lai varētu novērtēt minimālo un maksimālo mikroorganisma daudzumu materiālā, kas izmantots augu aizsardzības līdzekļa ražošanai, kā arī pašā augu aizsardzības līdzeklī. Tāpat, ciktāl tas iespējams, jānosaka citu komponentu un formulantu, kā arī ražošanas procesa laikā radušos piesārņojošo mikroorganismu daudzums augu aizsardzības līdzeklī. Dalībvalstis nodrošina, ka piesārņojošo organismu līmenis nepārsniedz pieļaujamo līmeni. Turklāt jāprecizē augu aizsardzības līdzekļa fiziskās īpašības un stāvoklis, vēlams to darīt saskaņā ar "Pesticīdu preparātu tipu katalogu un starptautisko kodēšanas sistēmu (*CropLife International* tehniskā monogrāfija Nr. 2, 5. izdevums, 2002.)".

- 2.2.2. Atļauju nepiešķir, ja jebkurā no mikrobiālā augu aizsardzības līdzekļa ražošanas fāzēm kļūst skaidrs, ka rezistences veidošanās dēļ, rezistences nodošanas dēļ vai citu mehānismu dēļ līdzeklis var mazināt medicīnā vai veterinārmedicīnā lietoto pretmikrobu līdzekļu efektivitāti.

2.3. Papildu informācija

Atļauju nepiešķir, ja netiek sniegta pilnīga informācija par nepārtrauktu ražošanas metodes, ražošanas procesa un augu aizsardzības līdzekļa kvalitātes kontroli. Jo īpaši jāņem vērā spontānas izmaiņas mikroorganisma svarīgākajās īpašībās un piesārņojošo organismu klātbūtnē. Tiktāl, ciktāl tas iespējams, jāapraksta un jāprecizē ražošanas kvalitātes nodrošināšanas kritēriji un metodes, ko izmanto, lai nodrošinātu to, ka saražotie augu aizsardzības līdzekļi ir vienveidīgi.

2.4. Iedarbīgums

2.4.1. Darbība

- 2.4.1.1. Atļauju nepiešķir, ja iecerētais lietojums ietver ieteikumus kontrolei vai aizsardzībai pret organismiem, kuri, balstoties uz iegūto pieredzi

▼M60

vai zinātniskajiem pierādījumiem ierastos lauksaimnieciskos, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos paredzētā lietojuma teritorijās nav uzskatāmi par kaitīgiem, vai arī ja pārējā paredzētā ietekme nav uzskatāma par labvēlīgu šajos apstākļos.

- 2.4.1.2. Kontroles, aizsardzības vai citas paredzētās ietekmes pakāpei, konsekvencei un ilgumam jābūt līdzīgam tiem, kas rodas standartlīdzekļu lietošanas rezultātā. Ja piemērota standartlīdzekļa nav, augu aizsardzības līdzeklim jābūt tādām, kas uzrāda, labus rezultātus kontroles, aizsardzības vai citas paredzētās ietekmes pakāpes, konsekvences un ilguma ziņā lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos paredzētajā lietojuma platībā.
- 2.4.1.3. Vajadzības gadījumā produkcijas reakcijai, ja produktu izmanto, un uzglabāšanas zaudējumu samazinājumam kvantitatīvi un/vai kvalitatīvi jābūt līdzīgam tiem, kas iegūti, lietojot attiecīgus standartlīdzekļus. Ja piemērota standartlīdzekļa nav, augu aizsardzības līdzeklim jābūt tādām, kas uzrāda, labus rezultātus kontroles, aizsardzības vai citas paredzētās ietekmes pakāpes, konsekvences un ilguma ziņā lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos paredzētajā lietojuma teritorijā.
- 2.4.1.4. Slēdzieniem attiecībā uz preparāta darbību jābūt spēkā visās dalībvalsts teritorijās, kurās tas ir atļauts, un ar to jārikojas atbilstoši lietošanas nosacījumiem, izņemot gadījumus, kad uz paredzētās etiķetes ir norādīts, ka preparāts ir paredzēts lietošanai pie noteiktiem nosacījumiem (piemēram, nelielas invāzijas gadījumā, konkrētiem augsnes veidiem vai īpašos augšanas apstākļos).
- 2.4.1.5. Ja paredzētajā etiķetē ir ietvertas prasības preparāta lietošanai ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā, maisījumam jānodrošina vēlāmā iedarbība un jāatbilst 2.1.1. līdz 2.1.4. punktā minētajiem principiem.

Ja paredzētajā etiķetē ir ietvertas prasības preparāta lietošanai kopā ar konkrētiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā, dalībvalstis apstiprina šādus ieteikums tikai tad, ja tie ir pamatoti.

- 2.4.1.6. Ja ir pierādījumi par to, ka patogēniem veidojas rezistence pret augu aizsardzības līdzekli, dalībvalstis lemj par to, vai iesniegtā rezistences kontroles stratēģija ir adekvāta un pietiekama.
- 2.4.1.7. Mugurkaulnieku sugu kontrolei drīkst atļaut tikai tādus augu aizsardzības līdzekļus, kas satur dzīvotnespējīgus mikroorganismus. Paredzētā ietekme uz kontrolējamajiem mugurkaulniekiem ir jāpanāk, neradot šiem dzīvniekiem nevajadzīgas ciešanas un sāpes.
- 2.4.2. Nepieļaujamās ietekmes uz augiem vai to produktiem neesamība
- 2.4.2.1. Nedrīkst būt nekāda fitotoksiskā efekta uz apstrādātiem augiem vai to produktiem, izņemot gadījumus, kad uz paredzētās etiķetes ir norādīti atbilstoši lietojuma ierobežojumi.
- 2.4.2.2. Nedrīkst būt nekāda ražas samazinājuma fitotoksiskās ietekmes dēļ, kas būtu zemāka par ražu, kuru varētu iegūt, atturoties no augu aizsardzības līdzekļa lietošanas, ja vien šo samazinājumu nekompensē citas priekšrocības, piemēram, apstrādāto augu vai to produktu kvalitātes uzlabošanās.
- 2.4.2.3. Nedrīkst būt nekādas nelabvēlīgas ietekmes uz apstrādāto augu vai to produktu kvalitāti, izņemot nelabvēlīgo ietekmi uz apstrādi, ja paredzētajā etiķetē ir norādīts, ka preparātu nevajadzētu piemērot kultūrām, kuras izmanto pārstrādes mērķiem.
- 2.4.2.4. Nedrīkst būt nekādas nelabvēlīgas ietekmes uz apstrādātajiem augiem vai to produktiem, kurus izmanto pavairošanas vai reprodukcijas mērķiem, piemēram, ietekme uz dzīvotspēju, dīgļspēju, asnu, sakņu dzīšanu vai auga veidošanos, izņemot gadījumus, kad paredzētajā etiķetē norādīts, ka preparāts nebūtu jālieto augiem vai to produktiem, kuri izmantojami pavairošanai vai reprodukcijai.
- 2.4.2.5. Nedrīkst būt nekādas nepieļaujamās ietekmes uz secīgajām kultūrām, izņemot gadījumus, kad paredzētajā etiķetē norādīts, ka konkrētās kultūras, kuras varētu būt ietekmētas, nebūtu jāaudzē pēc apstrādātajām kultūrām.

▼ **M60**

- 2.4.2.6. Nedrīkst būt nekādas nepieļaujamās ietekmes uz blakus esošajām kultūrām, izņemot gadījumus, kad paredzētajā etiķetē norādīts, ka preparāts nebūtu jāizmanto, ja blakus aug attiecīgā jutīguma kultūras.
- 2.4.2.7. Ja paredzētā etiķete paredz, ka preparāts jālieto kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā, maisījumam jāatbilst 2.2.1. līdz 2.2.6. punktā minētajiem principiem.
- 2.4.2.8. Paredzētajām instrukcijām augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas iekārtu tīrīšanai jābūt gan praktiskām, gan efektīvām, lai tās viegli varētu izmantot, nodrošinot to augu aizsardzības līdzekļa atlikumu noņemšanu, kuri varētu izraisīt bojājumus.
- 2.5. *Identifikācija/atklāšana un daudzuma noteikšanas metodes*
- Ierosinātajām metodēm ir jāatspoguļo jaunākās tehnikas. Pēc atļaujas izsniegšanas kontrolei jāizmanto tādas metodes, kuru gadījumā izmanto pieejamos reaģentus un aprīkojumu.
- 2.5.1. Atļauju nepiešķir, ja nav adekvātas un pietiekami kvalitatīvas metodes, lai identificētu augu aizsardzības līdzeklī esošo mikroorganismu un dzīvot nespējīgos komponentus (piemēram, toksīnus, piejaukumus un līdzformulāntus) un noteiktu to daudzumu. Ja augu aizsardzības līdzeklis satur vairāk nekā vienu mikroorganismu, ieteiktajām metodēm ir jābūt tādām, lai varētu identificēt katru mikroorganismu un noteikt katra mikroorganisma saturu.
- 2.5.2. Atļauju nepiešķir, ja nav adekvātu metožu dzīvotspējīgo un/vai dzīvotnespējīgo atliekvielu pēcreģistrācijas un monitoringa kontroles veikšanai. Metodēm jābūt izmantojamām, lai analizētu:
- a) augus, augu produktus, augu vai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktus un dzīvnieku barību, ja rodas toksikoloģiski svarīgas atliekvielas. Atliekvielas uzskata par svarīgām, ja ir vajadzība noteikt maksimāli pieļaujamo atliekvielu līmeni (MAL), nogaidīšanas un vai atkārtotas lietošanas periodus;
 - b) augsni, ūdeni, gaisu un/vai ķermeņa audus, ja rodas toksikoloģiskas, ekotoksikoloģiskas vai videi svarīgas atliekvielas.
- 2.6. *Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību*
- 2.6.1. *Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, kuru rada augu aizsardzības līdzeklis*
- 2.6.1.1. Atļauju nepiešķir, ja, pamatojoties uz dokumentācijā sniegto informāciju, ir skaidrs, ka mikroorganisms paredzētajos lietošanas apstākļos ir patogēns cilvēkiem vai blakussugu dzīvniekiem.
- 2.6.1.2. Atļauju nepiešķir, ja ieteiktajos lietošanas apstākļos, tostarp sliktākā reālā scenārija gadījumā mikroorganisms un/vai mikroorganismu saturošais augu aizsardzības līdzeklis var novest pie kolonizācijas vai var nelabvēlīgi ietekmēt cilvēkus vai dzīvniekus.
- Pieņemot lēmumu par atļaujas piešķiršanu, dalībvalstis apsver iespējamo ietekmi uz noteiktām cilvēku grupām, proti, profesionālajiem lietotājiem, lietotājiem amatieriem un cilvēkiem, kas tieši vai netieši ir pakļauti iedarbībai caur vidi vai darbā, kā arī ietekmi uz dzīvniekiem.
- 2.6.1.3. Visi mikroorganismi ir jāuzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, ja vien, pamatojoties uz attiecīgu informāciju, nav pierādīts, ka sensibilizācijas draudi nepastāv pat cilvēkiem ar traucētu imūnsistēmu un citiem jutīgiem cilvēkiem. Līdz ar to piešķirtajās atļaujās ir jāprecizē, ka jāvalkā aizsargapģērbs un piemēroti cimdi un, ka augu aizsardzības līdzekli, kas satur mikroorganismu, nedrīkst ieelpot. Turklāt paredzētie lietošanas apstākļi var būt tādi, kas paredz, ka nepieciešams papildu aizsargapģērbs un aizsargaprīkojums.
- Ja iecerētie lietošanas apstākļi paredz aizsargapģērbu un iekārtu izmantošanu, atļauju izsniedz tikai tad, ja tās ir efektīvas un atbilst attiecīgajiem Kopienas noteikumiem un ja izmantotājs tās tūlīt var saņemt, un tikai tad, kad ir iespējams tās izmantot saskaņā ar augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas nosacījumiem, jo sevišķi, ievērojot klimatiskos apstākļus.
- 2.6.1.4. Atļauju nepiešķir, ja ir zināms, ka ģenētiskā materiāla nodošana no mikroorganisma uz citiem organismiem var radīt nelabvēlīgu

▼ M60

ietekmi uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, tostarp izraisīt rezistenci pret zināmām ārstnieciskām vielām.

- 2.6.1.5. Uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuri to īpašību dēļ vai nepareizi pārvaldājot vai izmantojot, varētu izraisīt augstu apdraudējuma pakāpi, jāattiecina sevišķi ierobežojumi, piemēram, iepakojuma lieluma, preparāta veida, izplatīšanas vai lietošanas veida ierobežojumiem. Turklāt augu aizsardzības līdzekļus, kas klasificēti kā ļoti toksiski, nedrīkst ļaut lietot neprofesionāliem lietotājiem.
- 2.6.1.6. Nogaidīšanas un atkārtotas izmantošanas periodi vai citi aizsargpasākumi jānosaka tā, lai pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas neveidotos kolonizācija vai nerastos nelabvēlīga ietekme uz apkārtnējiem vai strādājošiem, kas pakļauti iedarbībai.
- 2.6.1.7. Nogaidīšanas un atkārtotas izmantošanas periodi vai citi aizsargpasākumi jānosaka tā, lai neveidotos kolonizācija vai nerastos nelabvēlīga ietekme uz dzīvniekiem.
- 2.6.1.8. Nogaidīšanas un atkārtotas izmantošanas periodiem vai citiem piesardzības pasākumiem, lai nodrošinātu, ka nenotiks kolonizācija vai nebūs citas nelabvēlīgas ietekmes, jābūt reāliem; vajadzības gadījumā jānosaka piesardzības pasākumi.
- 2.6.1.9. Atļauju piešķiršanas nosacījumiem ir jāatbilst Padomes Direktīvai 98/24/EK (1998. gada 7. aprīlis) par darba ņēmēju veselības un drošības aizsardzību pret risku, kas saistīts ar ķīmikāliju izmantošanu darbā, ⁽¹⁾un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2000/54/EK (2000. gada 18. septembris) par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar bioloģisku aģentu iedarbību darba vietā ⁽²⁾. Jāņem vērā eksperimentu rezultāti un informācija, kas svarīga, lai atklātu infekcijas vai patogenitātes simptomus, kā arī informācija par pirmās palīdzības un paredzēto ārstniecības pasākumu efektivitāti. Atļauju piešķiršanas nosacījumiem ir jāatbilst arī Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2004/37/EK (2004. gada 29. aprīlis) par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar kancerogēnu vai mutagēnu iedarbību darbā ⁽³⁾. Šiem atļauju piešķiršanas nosacījumiem ir jāatbilst arī Padomes Direktīvai 89/656/EEK (1989. gada 30. novembris) par drošības un veselības aizsardzības minimālajām prasībām, lietojot individuālās aizsardzības līdzekļus darba vietās ⁽⁴⁾.
- 2.6.2. Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, kuru rada atliekvielas
- 2.6.2.1. Atļauju nepiešķir, ja nav pietiekamas informācijas par augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur mikroorganismu, lai pieņemtu lēmumu, ka pakļaušana mikroorganisma, tā atlieku un metabolītu/toksīnu, kas paliek augos, uz tiem vai augu pārstrādes produktos, nelabvēlīgi neietekmē cilvēku vai dzīvnieku veselību.
- 2.6.2.2. Atļaujām jānodrošina, lai radušies dzīvotspējīgie un/vai dzīvotnespējīgie atlikumi atspoguļotu minimālo augu aizsardzības līdzekļa daudzumu, kāds vajadzīgs, lai panāktu pienācīgu kontroli, kas atbilst labai lauksaimniecības praksei un kas piemērojama tādā veidā (tostarp pirmsražas intervālus nogaidīšanas vai uzglabāšanas laikposmus), lai pēc iespējas samazinātu atlikumus, ievācot ražu, vai pēc uzglabāšanas.
- 2.7. Darbība un izplatīšanās vidē
- 2.7.1. Atļauju nepiešķir, ja pieejamā informācija norāda uz to, ka augu aizsardzības līdzekļa darbība un izplatīšanās vidē dēļ var rasties nevēlama nelabvēlīga ietekme uz vidi.
- 2.7.2. Atļauju nepiešķir, ja paredzamais gruntsūdeņu, virszemes ūdeņu vai dzeramā ūdens piesārņojums, kas var rasties augu aizsardzības līdzekļa lietošanas paredzētajos apstākļos, var traucēt analītiskās sistēmās, ko izmanto, lai kontrolētu dzeramā ūdens kvalitāti saskaņā ar Direktīvu 98/83/EK.

⁽¹⁾ OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp.

⁽²⁾ OV L 262, 17.10.2000., 21. lpp.

⁽³⁾ OV L 158, 30.4.2004., 50. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 393, 30.12.1989., 18. lpp.

▼ M60

2.7.3. Atļauju nepiešķir, ja paredzamais gruntsūdeņu, virszemes ūdeņu vai dzeramā ūdens piesārņojums, kas var rasties augu aizsardzības līdzekļa lietošanas paredzētajos apstākļos, ir pretrunā vai pārsniedz (zemāko no šeit minētajiem):

- a) maksimāli pieļaujamo koncentrāciju rādītājus, kas noteikti Direktīvā 98/83/EK; vai
- b) maksimāli pieļaujamo koncentrāciju rādītājus, kas noteikti tādiem augu aizsardzības līdzekļu komponentiem kā svarīgie metabolīti/toksīni saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2000/60/EK (2000. gada 23. oktobris), ar ko izveido Kopienas rīcības sistēmu ūdens politikas jomā ⁽¹⁾; vai
- c) mikroorganisma maksimāli pieļaujamo koncentrāciju rādītājus, ko Komisija noteikusi tādiem augu aizsardzības līdzekļu komponentiem kā svarīgie metabolīti/toksīni, ja, ieskaitot I pielikumā iekļauto mikroorganismu, pamatojoties uz attiecīgiem datiem, jo īpaši datiem par toksikoloģiju vai, ja koncentrācija nav noteikta, koncentrāciju, kas atbilst 1/10 PDD un noteikta tad, kad mikroorganisms tika iekļauts I pielikumā,

ja vien netiek zinātniski pierādīts, ka attiecīgajos lauka apstākļos nav pārkāpti vai pārsniegti zemākie parametri vai koncentrācija.

2.7.4. Atļauju nepiešķir, ja paredzamais virszemes ūdeņu piesārņojums, kas var rasties augu aizsardzības līdzekļa lietošanas paredzēto apstākļu rezultātā:

- a) pārsniedz vērtības, kas noteiktas Padomes Direktīvā 75/440/EEK (1975. gada 16. jūnijs) par nepieciešamo virszemes ūdeņu kvalitāti, kas paredzēti dzeramā ūdens ieguvei dalībvalstīs, ja virszemes ūdeņi paredzētajā lietojuma platībā vai no tās iegūtie ūdeņi ir paredzēti dzeramā ūdens iegūšanai ⁽²⁾; vai
- b) pārsniedz vērtības, kas attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļa komponentiem, piemēram, attiecīgiem metabolītiem/toksīniem, noteiktas saskaņā ar Direktīvu 2000/60/EK; vai
- c) rada tādu ietekmi uz blakussugām, tostarp dzīvniekiem, kas atbilstoši 2.8. punktā noteiktajām prasībām uzskatāma par nepieļaujamu.

Paredzētajām augu aizsardzības līdzekļa lietošanas instrukcijām, tostarp lietošanas iekārtu tīrīšanas procedūrām jābūt tādām, lai maksimāli mazinātu nejausa virszemes ūdeņu piesārņojuma iespējamību.

2.7.5. Atļauju nepiešķir, ja ir zināms, ka ģenētiskā materiāla nodošana no mikroorganisma uz citiem organismiem var novest pie nevēlamas ietekmes uz vidi.

2.7.6. Atļauju nepiešķir, ja nav pietiekamas informācijas par mikroorganisma un svarīgu sekundāro metabolītu/toksīnu pastāvēšanu/konkurētspēju kultūraugos vai uz tiem vides apstākļos paredzētās lietošanas brīdī un pēc paredzētās lietošanas.

2.7.7. Atļauju nepiešķir, ja paredzams, ka par mikroorganisms un/vai svarīgi metabolīti/toksīni saglabāsies vidē tādās koncentrācijās, kas ir ievērojami augstākas par dabisko fona līmeni, pie tam jāņem vērā atkārtota lietošana gadu gaitā, ja vien robusta riska izvērtēšana nenorāda uz to, ka risks, ko rada uzkrājušās koncentrācijas, ir pieņemams.

2.8. Ietekme uz blakus organismiem

Dalībvalstis nodrošina, ka pieejamā informācija ir pietiekama, lai varētu pieņemt lēmumu par to, vai var rasties nepieņemama ietekme uz dzīvnieku un augu blakussugām (floru un faunu), ja tās tiek pakļautas mikroorganismu saturoša augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai pēc tā lietošanas.

⁽¹⁾ OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Lēmumu Nr. 2455/2001/EK.

⁽²⁾ OV L 194, 25.7.1975., 26. lpp. Direktīvu atceļ no 22.12.2007. ar Direktīvu 2000/60/EK (OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp.).

▼ M60

Dalībvalstis pievērš īpašu uzmanību iespējamai ietekmei uz derīgiem organismiem, ko izmanto bioloģiskajā kontrolē un organismiem, kam ir svarīga loma integrētajā kontrolē.

- 2.8.1. Pastāvot putnu un citu blakussugu sauszemes mugurkaulnieki apdraudējuma iespējai, atļauju nepiešķir, ja:
 - a) mikroorganisms ir patogēns putniem un citu blakussugu sauszemes mugurkaulniekiem;
 - b) toksiskās iedarbības toksicitātes/iedarbības attiecība tādu augu aizsardzības līdzekļa komponentu kā svarīgie metabolīti/toksīni dēļ ir mazāka par 10 LD₅₀ akūtas toksicitātes gadījumā vai 5 ilgtermiņa/hroniskās toksicitātes gadījumā, ja vien attiecīgas riska izvērtēšanas rezultātā nav skaidri pierādīts, ka lauka apstākļos nerodas nepieņemam tieša vai netieša ietekme uz iedarbībai pakļauto sugu dzīvotspēju pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas apstākļiem.
- 2.8.2. Pastāvot ūdens organismu apdraudējuma iespējai, atļauju nepiešķir, ja:
 - a) mikroorganisms ir patogēns ūdens organismiem;
 - b) toksiskās iedarbības toksicitātes/iedarbības attiecība tādu augu aizsardzības līdzekļa komponentu kā svarīgie metabolīti/toksīni dēļ ir mazāka par 100 akūtas toksicitātes gadījumā (EK₅₀) dafnijām un zivīm un 10 ilgtermiņa/hroniskās toksicitātes gadījumā alģēm (EK₅₀), dafnijām (NOEC) un zivīm (NOEC), ja vien attiecīgas riska izvērtēšanas rezultātā nav skaidri pierādīts, ka lauka apstākļos nerodas nepieļaujama tieša vai netieša ietekme uz iedarbībai pakļauto sugu dzīvotspēju pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.
- 2.8.3. Pastāvot bišu apdraudējuma iespējai, atļauju nepiešķir:
 - a) ja mikroorganisms ir patogēns bitēm;
 - b) ja tādu augu aizsardzības līdzekļa komponentu kā svarīgu metabolītu/toksīnu toksiskuma dēļ medus bišu apdraudējuma bīstamības koeficients orālā vai kontakta veidā pārsniedz 50, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos neiestājas nepieļaujama ietekme uz medus bišu kūniņām, to uzvedību vai kolonijas izdzīvošanu un attīstību pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.
- 2.8.4. Pastāvot citu posmkāju, kas nav bites, apdraudējuma iespējai, atļauju nepiešķir, ja:
 - a) mikroorganisms ir patogēns citiem posmkājiem, kas nav bites;
 - b) tādu augu aizsardzības līdzekļa komponentu kā svarīgu metabolītu/toksīnu toksiskuma dēļ, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos neiestājas nepieļaujama ietekme uz šiem organismiem pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētā lietojuma nosacījumiem. Ar atbilstošiem datiem pamato jebkuras prasības attiecībā uz selektivitāti un priekšlikumus izmantošanai integrētās kaitēkļu pārvaldības sistēmās.
- 2.8.5. Pastāvot slieku apdraudējuma iespējai, atļauju nepiešķir, ja mikroorganisms ir patogēns sliekām vai ja tādu augu aizsardzības līdzekļa komponentu kā svarīgu metabolītu/toksīnu toksiskuma dēļ pastāv slieku apdraudējuma iespēja, ja slieku akūtā toksiskuma/apdraudējuma attiecība ir mazāka par 10 vai ja ilgtermiņa toksiskuma/apdraudējuma attiecība ir mazāka par 5, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos netiek apdraudētas slieku populācijas pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētā lietojuma nosacījumiem.
- 2.8.6. Ja pastāv blakussugu augsnes mikroorganismu apdraudējuma iespēja, atļauju nepiešķir, ja, laboratoriski pētot, pēc 100 dienām slāpekļa vai oglekļa mineralizācijas procesi ir mainījušies par vairāk nekā 25 %, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos netiek nepieļaujami ietekmēti mikrobu darbība pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši

▼ M60

paredzētā lietojuma nosacījumiem, ņemot vērā mikroorganismu spēju vairoties.