

Šis dokuments ir tikai informatīvs, un tam nav juridiska spēka. Eiropas Savienības iestādes neatbild par tā saturu. Attiecīgo tiesību aktu un to preambulu autentiskās versijas ir publicētas Eiropas Savienības “Oficiālajā Vēstnesī” un ir pieejamas datubāzē “Eur-Lex”. Šie oficiāli spēkā esošie dokumenti ir tieši pieejami, noklikšķinot uz šajā dokumentā iegultajām saitēm

► **B**

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 546/2011

(2011. gada 10. jūnijs)

par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1107/2009 īstenošanu attiecībā uz vienotajiem principiem augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanai un atļauju piešķiršanai

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 155, 11.6.2011., 127. lpp.)

Grozīta ar:

Oficiālais Vēstnesis

► **M1**

Komisijas Regula (ES) 2018/676 (2018. gada 3. maijs)

Nr.	Lappuse	Datums
L 114	8	4.5.2018.

▼B

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 546/2011

(2011. gada 10. jūnijs)

**par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1107/2009
īstenošanu attiecībā uz vienotajiem principiem augu aizsardzības
līdzekļu novērtēšanai un atļauju piešķiršanai**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā noteiktie vienotie principi augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanai un atļauju piešķiršanai ir izklāstīti šīs regulas pielikumā.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2011. gada 14. jūnija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

*PIELIKUMS***VIENOTIE PRINCIPI AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻU
NOVĒRTĒŠANAI UN ATĻAUJU PIEŠĶIRŠANAI SASKAŅĀ AR
REGULAS (EK) Nr. 1107/2009 29. PANTA 6. PUNKTU****I DAĻA****Vienotie principi augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanai un atļauju
piešķiršanai**

SATURS

- A. IEVADS
- B. NOVĒRTĒJUMS
 - 1. Vispārējie principi
 - 2. Speciālie principi
 - 2.1. Efektivitāte
 - 2.2. Nevēlamas iedarbības neesamība uz augiem vai to produktiem
 - 2.3. Kontrolējamā ietekme uz mugurkaulniekiem
 - 2.4. Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
 - 2.4.1. Augu aizsardzības līdzekļa izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
 - 2.4.2. Atlieku izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
 - 2.5. Ietekme uz vidi
 - 2.5.1. Aprite un izplatība vidē
 - 2.5.2. Iedarbība uz blakussugām
 - 2.6. Analītiskās metodes
 - 2.7. Fizikālās un ķīmiskās īpašības
- C. LĒMUMU PIENĒMŠANA
 - 1. Vispārējie principi
 - 2. Speciālie principi
 - 2.1. Efektivitāte
 - 2.2. Nevēlamas iedarbības neesamība uz augiem vai to produktiem
 - 2.3. Kontrolējamā ietekme uz mugurkaulniekiem
 - 2.4. Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
 - 2.4.1. Augu aizsardzības līdzekļa izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
 - 2.4.2. Atlieku izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
 - 2.5. Ietekme uz vidi
 - 2.5.1. Aprite un izplatība vidē
 - 2.5.2. Iedarbība uz blakussugām
 - 2.6. Analītiskās metodes
 - 2.7. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

▼B

A. IEVADS

1. Šajā pielikumā izstrādātie principi ir virzīti uz to, lai nodrošinātu, ka, vērtējot un lemjot par augu aizsardzības līdzekļu atļaušanu, ar nosacījumu, ka tie ir ķīmiski preparāti, visas dalībvalstis ieviestu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 1. punkta e) apakšpunkta, kā arī 4. panta 3. punkta un 29. panta 1. punkta f), g) un h) apakšpunkta prasības, nodrošinot augstu cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni.
2. Novērtējot pieteikumus un piešķirot atļaujas, dalībvalstis:
 - a) — nodrošina, lai ne vēlāk kā lēmumu pieņemšanas vajadzībām veiktās novērtēšanas beigās iesniegtā dokumentācija atbilst Komisijas Regulas (ES) Nr. 545/2011 ⁽¹⁾ pielikuma prasībām, attiecīgos gadījumos neskarot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 33., 34. un 59. pantu,
 - nodrošina, ka iesniegtie dati ir pieņemami kvantitātes, kvalitātes, konsekvences un atbilstības 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 datus par augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošo darbīgo vielu saskaņā ar Komisijas Regulas (ES) Nr. 544/2011 ⁽²⁾ pielikumu, kas iesniegta darbīgās vielas atļaušanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, un šo datu novērtējuma rezultātus, attiecīgos gadījumos neskarot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 33. panta 3. punktu, 34. un 59. pantu;
 - c) ņem vērā citu attiecīgo iegūstamo tehnisko vai zinātnisko informāciju par augu aizsardzības līdzekļa darbību vai augu aizsardzības līdzekļa, tā sastāvdaļu vai atlieku iespējamo kaitīgo iedarbību.
3. Ja speciālajos novērtēšanas principos ir norādīta atsauce uz Regulas (ES) Nr. 544/2011 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 turpmāko precizējumu, dalībvalstis noraida tos pieteikumus, attiecībā uz kuriem informācijas trūkums ir tāds, ka nav iespējams pabeigt novērtēšanu un pieņemt pamatotu lēmumu vismaz par vienu no paredzētajiem lietojumiem.

5. Novērtēšanas un lēmuma pieņemšanas laikā dalībvalstis sadarbojas ar pieteikuma iesniedzējiem, lai ātri atrisinātu jebkādas ar dokumentāciju saistītus jautājumus vai savlaicīgi konstatētu jebkādu papildu pētījumu nepieciešamību pienācīgai dokumentācijas novērtēšanai, lai grozītu jebkādos piedāvātos nosacījumus augu aizsardzības līdzekļa lietošanai, vai lai mainītu tā galvenās īpašības vai sastāvu, tādējādi nodrošinot šā pielikuma vai Regulas (EK) Nr. 1107/2009 nosacījumu pilnīgu izpildi.

Dalībvalstis pieņem pamatotu lēmumu 12 mēnešu laikā pēc tehniski pilnīgas dokumentācijas saņemšanas. Tehniski pilnīga dokumentācija ir tāda dokumentācija, kas atbilst visām Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma prasībām.

⁽¹⁾ Sk. šā *Oficiālā Vēstneša* 67. lpp.

⁽²⁾ Sk. šā *Oficiālā Vēstneša* 1. lpp.

▼B

6. Secinājumiem, ko izdara dalībvalstu kompetentās iestādes vērtēšanas un lēmumu pieņemšanas procesā, jāpamatojas uz zinātniskiem, vēlams – starptautiski (piemēram, *EPPO*) atzītiem principiem un jāņem vērā ekspertu padomi.

B. NOVĒRTĒJUMS

1. Vispārējie principi

1.1. Ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, dalībvalstis novērtē A daļas 2. punktā minēto informāciju, un jo īpaši:

a) novērtē augu aizsardzības līdzekļa efektivitāti un fitotoksiskumu saistībā ar katru lietojumu, kuram tiek lūgta atļauja; un

b) nosaka radušos apdraudējumus, novērtē to nozīmību un spriež par iespējamo cilvēku, dzīvnieku vai vides apdraudējumu.

1.2. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta noteikumiem, kur cita starpā norādīts arī tas, ka dalībvalstis ņem vērā visus parastos nosacījumus, ar kādiem drīkst lietot augu aizsardzības līdzekli, un tā lietošanas sekas, dalībvalstis nodrošina, lai veiktajā novērtējumā būtu ievēroti arī lietošanas praktiskie apstākļi, jo īpaši lietošanas mērķis, deva, veids, biežums un grafiks, preparāta galvenās īpašības un sastāvs. Kad vien iespējams, dalībvalstis ņem vērā integrētās kontroles principus.

1.3. Novērtējot iesniegtos pieteikumus, dalībvalstis ņem vērā lauksaimniecības, augu veselības vai vides (tostarp klimatiskos) apstākļus lietošanas teritorijās.

1.4. Interpretējot novērtēšanas rezultātus, dalībvalstis ņem vērā iespējamās neskaidrības informācijā, kas radušās vērtējot, ar mērķi nodrošināt, ka līdz minimumam tiek samazināta iespēja neatklāt nelabvēlīgo ietekmi vai nenovērtēt tās nozīmi. Pārbauda lēmumu pieņemšanas procesu, lai noteiktu lēmuma kritiskos punktus vai informācijas pozīcijas, kurās neskaidrība var izraisīt nepareizu apdraudējuma klasificēšanu.

Pirmo novērtējumu veic, pamatojoties uz vispilnīgāko pieejamo informāciju vai aprēķiniem, kas atspoguļo augu aizsardzības līdzekļa lietošanas reālos 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 īstenota reāla vissliktākā gadījuma pieeja, lai noteiktu, vai ir iespējams tas, ka sākotnējais novērtējums varētu būtiski atšķirties.

1.5. Ja 2. iedaļā minētie speciālie principi augu aizsardzības līdzekļa novērtēšanā paredz izmantot aprēķina modeļus, šie modeļi:

— nodrošina vislabāko iespējamo visu attiecīgo procesu novērtējumu, ievērojot reālos parametrus un pieņēmumus,

— jāiesniedz B daļas 1.4. punktā minētās analīzes veikšanai,

— jābūt validētiem ar mērījumiem apstākļos, kas atbilst modeļa lietojumiem,

— jāatbilst apstākļiem lietošanas teritorijā.

1.6. Ja konkrētajos principos ir minēti metabolītu, noārdīšanās vai reakcijas produkti, ņem vērā tikai tās vielas, kas saistītas ar paredzēto kritēriju.

▼ B**2. Speciālie principi**

Lai novērtētu datus un informāciju, kas iesniegta pieteikumu pamatošanai, un neskarot 1. iedaļā minētos vispārējos principus, dalībvalstis īsteno šādus principus.

2.1. *Efektivitāte*

2.1.1. Ja paredzētais lietojums attiecas uz kontroli vai aizsardzību pret kādu organismu, dalībvalstis novērtē iespēju, vai šis organisms varētu būt bīstams atbilstošos lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos paredzētajā lietojuma teritorijā.

2.1.2. Ja paredzētais lietojums attiecas uz iedarbību, kas nav kontrole vai aizsardzība pret kādu organismu, dalībvalstis izvērtē, vai atbilstošos lauksaimnieciskajos, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos paredzētajā lietojuma teritorijā varētu rasties nozīmīgi bojājumi, zaudējumi vai neērtības, ja augu aizsardzības līdzeklis netiktu lietots.

2.1.3. Dalībvalstis novērtē datus par augu aizsardzības līdzekļa efektivitāti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikumu, ņemot vērā kontroles pakāpi vai vēlamās iedarbības apmēru un ievērojot attiecīgos eksperimentālos apstākļus, piemēram:

- kultūrauga vai šķirnes izvēli,
- lauksaimniecības un vides (tostarp klimatiskos) apstākļus,
- kaitīgā organisma klātbūtni un koncentrāciju,
- kultūrauga un organisma attīstības stadiju,
- izmantotā augu aizsardzības līdzekļa daudzumu,
- ja marķējumā ir tāda prasība, pievienotās palīgvielas daudzumu,
- lietošanas biežumu un grafiku,
- lietošanas ierīču veidu.

2.1.4. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa darbību dažādos lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos, kādi praktiski var rasties paredzētā lietojuma teritorijā, un jo īpaši:

- i) iecerētās iedarbības atbilstīgi devai, līmeni, atbilstību un ilgumu, salīdzinot ar atbilstošu atsauces līdzekli vai līdzekļiem un tukšo mēģinājumu;
- ii) vajadzības gadījumā ietekmi uz ražu vai uzglabāšanas laikā radušos zaudējumu samazināšanu kvantitātes un/vai kvalitātes ziņā, salīdzinot ar atbilstošu atsauces līdzekli vai līdzekļiem un tukšo mēģinājumu.

Ja atbilstoša atsauces līdzekļa nav, dalībvalstis vērtē augu aizsardzības līdzekļa darbību, lai noteiktu, vai ir vērojams konsekvents un noteikts uzlabojums lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos paredzētajā lietojuma teritorijā.

2.1.5. Ja līdzekļa marķējumā ir paredzēts, ka augu aizsardzības līdzeklis jālieto kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem un/vai palīgvielām tvertnes maisījumā, dalībvalstis veic 2.1.1. līdz 2.1.4. punktā minēto novērtēšanu, vērtējot informāciju, kas sniegta par tvertnes maisījumu.

Ja līdzekļa marķējumā 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.

▼B

- 2.2. *Nevēlamas iedarbības neesamība uz augiem vai to produktiem*
- 2.2.1. Dalībvalstis novērtē nelabvēlīgās ietekmes pakāpi uz apstrādāto kultūru augu pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstīgi paredzētajiem lietošanas nosacījumiem, vajadzības gadījumā salīdzinot ar atbilstošu atsauces līdzekli vai līdzekļiem, ja tādi ir, un/vai ar tukšo mēģinājumu.
- a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:
- i) efektivitātes rādītājus saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma prasībām;
 - ii) citu atbilstīgu informāciju par augu aizsardzības līdzekli, piemēram, preparāta dabu, devu, lietošanas metodi, lietošanas biežumu un grafiku;
 - iii) visu atbilstīgu informāciju par darbīgo vielu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikumu, tostarp par tās darbības veidu, tvaiku spiedienu, iztvaikošanu un šķīdību ūdenī.
- b) Šajā novērtējumā iekļauj:
- i) novērotās fitotoksiskās iedarbības raksturu, biežumu, līmeni un ilgumu un lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskos) apstākļus, kas to ietekmē;
 - ii) atšķirības starp galvenajām šķirnēm attiecībā uz to jutīgumu pret fitotoksisko iedarbību;
 - iii) to apstrādātā kultūrauga vai augu produktu daļu, kurā novērota fitotoksiskā iedarbība;
 - iv) nelabvēlīgo ietekmi uz apstrādāto kultūraugu vai augu produktiem daudzuma un/vai kvalitātes ziņā;
 - v) nelabvēlīgo ietekmi uz apstrādātajiem augiem vai augu produktiem, ko izmanto pavairošanai, attiecībā uz dzīvotspēju, dīgļspēju, asnu dzīšanu, sakņu veidošanos un augšanu;
 - vi) attiecībā uz gaistošiem līdzekļiem, nelabvēlīgo ietekmi uz blakus esošajiem kultūraugiem.
- 2.2.2. Ja pieejamā informācija liecina, ka pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētajiem lietošanas nosacījumiem augsnē, augā vai uz auga saglabājas nozīmīgs daudzums darbīgās vielas, metabolītu, noārdīšanās vai reakcijas produktu, dalībvalstis novērtē nelabvēlīgās ietekmes pakāpi uz pēckultūrām. Šo novērtēšanu veic saskaņā ar 2.2.1. punktā dotajiem norādījumiem.
- 2.2.3. Ja līdzekļa marķējumā ir paredzēts, ka augu aizsardzības līdzeklis jālieto kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā, 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 ierosinātais 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.

▼B

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) visu atbilstīgo informāciju saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikumu un šīs informācijas novērtējuma rezultātus, tostarp toksikoloģiskos un metabolisma pētījumus;
- ii) visu atbilstīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikumu, tostarp toksikoloģiskos pētījumus un informāciju par efektivitāti.

2.4. Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību

2.4.1. Augu aizsardzības līdzekļa izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību

2.4.1.1. Dalībvalstis novērtē strādājošā pakļaušanu darbīgo vielu iedarbībai un/vai toksikoloģiski nozīmīgiem savienojumiem augu aizsardzības līdzeklī, kas var rasties paredzētajos lietošanas apstākļos (ieskaitot konkrēto devu, lietošanas metodi un klimatiskos apstākļus), vēlamā – izmantojot reālus datus par iedarbību, bet, ja šāda informācija nav pieejama, piemērotu un apstiprinātu aprēķinu modeli.

a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) toksikoloģiskos un metabolisma pētījumus saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikumu un šīs informācijas novērtējuma rezultātus, tostarp pētījumus par pieļaujamo iedarbības pakāpi uz strādājošajiem (*AOEL*). Pieļaujamā iedarbības pakāpe uz strādājošajiem ir maksimālais darbīgās vielas daudzums, kādam strādājošais var būt pakļauts bez jebkādas nelabvēlīgas ietekmes uz veselību. *AOEL* izsaka ķīmiskās vielas miligramos uz kilogramu strādājošā ķermeņa masas. *AOEL* ir noteikts, pamatojoties 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 darbīgo vielu, piemēram, tās fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām;
- iii) informāciju par toksikoloģiskajiem pētījumiem saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma prasībām, vajadzības gadījumā arī par pētījumiem attiecībā uz dermālo adsorbciju;
- iv) citu atbilstīgu informāciju saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma prasībām, piemēram, informāciju par:
 - preparāta sastāvu,
 - preparāta galvenajām īpašībām,
 - iesaiņojuma lielumu, noformējumu un veidu,
 - lietošanas jomu un kultūrauga vai mērķa galvenajām īpašībām,
 - lietošanas metodi, tostarp darbībām ar līdzekli, tā iepildīšanu un sajaukšanu,
 - ieteicamajiem pasākumiem, lai samazinātu pakļaušanu līdzekļa iedarbībai,
 - ieteikumiem attiecībā uz aizsargapģērbu,
 - maksimālo liešanas devu,
 - minimālo izsmidzināmo tilpumu, kas norādīts marķējumā,
 - lietošanas reižu skaitu un grafiku.

▼B

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, iepildīšanu, lietošanu, iekārtu tīrīšanu un regulāro apkopi.

2.4.1.2. Dalībvalstis pārbauda informāciju, kas saistīta ar paredzētā iepakojuma veidu un īpašībām, jo īpaši ņemot vērā šādus aspektus:

- iepakojuma veidu,
- tā izmērus un ietilpību,
- atveres lielumu,
- aizvēršanas veidu,
- tā stiprību, hermētiskumu un izturību attiecībā uz pārvadāšanu un darbībām ar to parastos apstākļos,
- tā izturību un savietojamību ar saturu.

2.4.1.3. Dalībvalstis pārbauda paredzētā aizsargapģērba un aizsargaprīkojuma veidu un īpašības, jo īpaši 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 (apkārtējās personas vai strādājošos, kuri ir pakļauti augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai pēc tā lietošanas) vai dzīvniekus apdraud aktīvā viela un/vai citi toksikoloģiski nozīmīgi savienojumi augu aizsardzības līdzeklī paredzētajos lietošanas apstākļos.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) darbīgās vielas toksikoloģiskos un metabolisma pētījumus saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikumu un šīs informācijas novērtējuma rezultātus, tostarp pētījumus par pieļaujamo iedarbības pakāpi uz strādājošajiem (*AOEL*);
- ii) informāciju par toksikoloģiskajiem pētījumiem saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma prasībām, tostarp, ja vajadzīgs, arī informāciju par pētījumiem attiecībā uz dermālo adsorbciju;
- iii) citu atbilstīgo informāciju saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma prasībām, piemēram:
 - atkārtotas izmantošanas laikposmus, vajadzīgos nogaidīšanas laikposmus vai citus aizsargpasākumus cilvēku un dzīvnieku aizsardzībai,
 - lietošanas, jo īpaši izsmidzināšanas, metodi,
 - maksimālo lietojuma devu,
 - maksimālo izsmidzināšanas tilpumu,
 - preparāta sastāvu,
 - atlikumus, kas paliek uz augiem un augu produktiem pēc apstrādes,
 - turpmākās darbības, kuru rezultātā strādājošie tiek pakļauti augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai.

▼B

2.4.2. Atlieku izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību

2.4.2.1. Dalībvalstis novērtē speciālo informāciju par toksiskumu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām, un jo īpaši:

- pieļaujamās diennakts devas (*ADI*) noteikšanu,
- metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu noteikšanu apstrādātajos augos vai to produktos,
- darbīgās 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:

- informāciju par ieteicamo labas lauksaimniecības praksi saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma prasībām, paredzētos lietošanas intervālus pirms ražas novākšanas vai pēc ražas novākšanas paredzētos nogaidīšanas vai uzglabāšanas periodus,

- preparāta galvenās īpašības,

- analītiskās metodes un atlieku noteikšanu.

2.4.2.3. Pamatojoties uz piemērotiem statistiskajiem modeļiem, dalībvalstis novērtē atlieku līmeņus, kas novēroti veiktajos izmēģinājumos. Šo novērtēšanu veic katram paredzētajam lietojumam un ņem vērā:

- i) augu aizsardzības līdzekļa paredzētos lietošanas apstākļus;
- ii) speciālo informāciju par atliekām apstrādātajos augos vai uz šiem augiem, augu produktos, pārtikā un lopbarībā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma prasībām un atlieku sadalījumu starp augu ēdamajām un neēdamajām daļām;
- iii) speciālo informāciju par atliekām apstrādātajos augos vai uz šiem augiem, augu produktos, pārtikā un lopbarībā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un tās novērtējuma rezultātus;
- iv) informācijas ekstrapolācijas reālās iespējas no viena kultūrauga uz citu.

2.4.2.4. Dalībvalstis novērtē dzīvnieku izcelsmes produktos novērotos atlieku līmeņus, ņemot vērā informāciju, kas sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma A daļas 8.4. punktu, un citu lietojumu rezultātā radušās atliekas.

2.4.2.5. Dalībvalstis novērtē patērētāju iespējamo pakļaušanu augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai, lietojot produktus uzturā, un vajadzības gadījumā cita veida pakļaušanu iedarbībai, izmantojot piemērotu aprēķinu modeli. Vērtējot vajadzības gadījumā ņem vērā citus informācijas avotus, piemēram, citus tādu atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietojumus, kuru sastāvā ir tā pati darbīgā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.

▼B

2.4.2.6. Vajadzības gadījumā dalībvalstis novērtē dzīvnieku pakļaušanu augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai, ņemot vērā atlieku līmeņus, kas konstatēti dzīvnieku barībai paredzētajos apstrādātajos augos vai to produktos.

2.5. *Ietekme uz vidi*

2.5.1. *Aprite un izplatība vidē*

Novērtējot augu aizsardzības līdzekļa apriti un izplatību vidē, dalībvalstis ņem vērā visus vides aspektus, tostarp floru un faunu, un jo īpaši šādus aspektus:

2.5.1.1. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa iespēju sasniegt augsni paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, tās novērtē darbīgās vielas un būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu noārdīšanās ātrumu un veidu augsnē, pārvietošanos augsnē un kopējās koncentrācijas izmaiņas (ekstrahējama vai neekstrahējama ⁽¹⁾), kas varētu rasties augsnē paredzētajā lietojuma teritorijā pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

i) speciālo informāciju par apriti un uzvedību augsnē saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un tās novērtējuma rezultātus;

ii) citu atbilstīgo informāciju par darbīgo vielu, piemēram:

— molekulasu,

— šķīdību ūdenī,

— oktanola/ūdens sašķelšanās koeficientu,

— tvaika spiedienu,

— iztvaikošanas ātrumu,

— disociācijas konstanti,

— fotodegradācijas ātrumu un noārdīšanās produktus,

— hidrolīzes ātrumu attiecībā uz pH un noārdīšanās produktus;

iii) visu informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikumu, tostarp informāciju par izplatīšanos un izkliedi augsnē;

iv) vajadzības gadījumā informāciju par citu atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietojumu, kuru sastāvā ir tā pati darbīgā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.

2.5.1.2. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa iespēju sasniegt gruntsūdeņus paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, tās, izmantojot piemērotu ES līmenī apstiprinātu aprēķinu modeli, novērtē darbīgās vielas un būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu koncentrāciju, kas varētu rasties gruntsūdeņos paredzētajā lietojuma teritorijā pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.

⁽¹⁾ Par neekstrahējamām atliekām (dažkārt tās dēvē par "saistītām" vai "neekstrahētām" atliekām) augos un augsnē sauc ķīmiskus savienojumus, kas radušies no atbilstoši labai lauksaimniecības praksei lietotiem pesticīdiem un ko nav iespējams ekstrahēt ar metodēm, kas ievērojami nemaina šo atlieku ķīmiskās īpašības. Uzskata, ka šajās neekstrahējamajās atliekās nav daļiņu, kas vielmaiņas ceļā nonāk pie dabiskiem produktiem.

▼B

Ja nav ES līmenī apstiprināta aprēķinu modeļa, dalībvalstis pamato novērtējumu ar tieši uz augsnes pētījumos noteiktajiem kustīguma un noturības rezultātiem saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikumu un Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikumu.

Vērtējot ņem vērā arī šādu informāciju:

- i) speciālo informāciju par apriti un uzvedību augsnē un ūdenī saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un tās novērtējuma rezultātus;
- ii) citu atbilstīgo informāciju par darbīgo vielu, piemēram:
 - molekulasu,
 - šķīdību ūdenī,
 - oktanola/ūdens sašķelšanās koeficientu,
 - tvaika spiedienu,
 - iztvaikošanas ātrumu,
 - hidrolīzes ātrumu attiecībā uz pH un noārdīšanās produktus,
 - disociācijas konstanti;
- iii) visu informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikumu, tostarp informāciju par izplatīšanos un izkliedi augsnē un ūdenī;
- iv) vajadzības gadījumā citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas;
- v) vajadzības gadījumā informāciju par izkliedi, tostarp līdzekļa transformēšanos un sorbciju piesātinātajā zonā;
- vi) vajadzības gadījumā informāciju par dzeramā ūdens iegūšanas kārtību un apstrādi paredzētajā lietojuma teritorijā;
- vii) vajadzības gadījumā kontroles informāciju par darbīgās vielas un būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu esamību vai neesamību gruntsūdeņos iepriekšējās to augu aizsardzības līdzekļu lietošanas rezultātā, kuru sastāvā ir tā pati darbīgā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas; šādu kontroles informāciju konsekventi interpretē zinātniskā veidā.

2.5.1.3. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa iespēju sasniegt virszemes ūdeņus paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, tās, izmantojot piemērotu ES līmenī apstiprinātu aprēķinu modeli, novērtē darbīgās vielas un metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu koncentrāciju, kas varētu rasties virszemes ūdeņos paredzētajā lietojuma teritorijā pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.

Ja nav ES līmenī apstiprināta aprēķinu modeļa, dalībvalstis pamato novērtējumu tieši uz augsnes pētījumos noteiktajiem kustīguma un noturības rezultātiem un informāciju par noplūdi un izsmidzināšanu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikumu un Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikumu.

Vērtējot ņem vērā arī šādu informāciju:

- i) speciālo informāciju par apriti un uzvedību augsnē un ūdenī saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un tās novērtējuma rezultātus;

▼B

- ii) citu atbilstīgo informāciju par darbīgo vielu, piemēram:
 - molekulasu,
 - šķīdību ūdenī,
 - oktānola/ūdens sašķelšanās koeficientu,
 - tvaika spiedienu,
 - iztvaikošanas ātrumu,
 - hidrolīzes ātrumu attiecībā uz pH un noārdīšanās produktus,
 - disociācijas konstanti;
- iii) visu atbilstīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikumu, tostarp informāciju par izplatīšanos un izkliedi augsnē un ūdenī;
- iv) iespējamās apdraudējuma ceļus:
 - pašteci,
 - noteci,
 - pārdozējumu,
 - izplūšanu pa drenām,
 - filtrēšanos,
 - nogulsnešanos atmosfērā;
- v) vajadzības gadījumā citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas;
- vi) vajadzības gadījumā informāciju par dzeramā ūdens iegūšanas kārtību un apstrādi paredzētajā lietojuma teritorijā.

2.5.1.4. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa izkliedēšanās iespēju gaisā paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda varbūtība pastāv, tās, pēc iespējas izmantojot piemērotu, apstiprinātu aprēķinu modeli, iespējami precīzi aplēs darbīgās vielas un būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu koncentrāciju, kas varētu rasties gaisā paredzētajā lietojuma teritorijā pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) speciālo informāciju par apriti un uzvedību augsnē, ūdenī un gaisā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un tās novērtējuma rezultātus;
- ii) citu atbilstīgo informāciju par darbīgo vielu, piemēram:
 - tvaika spiedienu,
 - šķīdību ūdenī,
 - hidrolīzes ātrumu attiecībā uz pH un noārdīšanās produktus,
 - fotoķīmisko noārdīšanos ūdenī un gaisā un noārdīšanās produktus,
 - oktānola/ūdens sašķelšanās koeficientu;
- iii) visu atbilstīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikumu, tostarp informāciju par izplatīšanos un izkliedi gaisā.

▼B

2.5.1.5. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa un tā iesaiņojuma iznīcināšanas un dezaktivācijas kārtību.

2.5.2. Iedarbība uz blakussugām

Aprēķinot toksiskuma/apdraudējuma rādītājus, dalībvalstis ņem vērā toksiskumu attiecībā uz visjutīgāko attiecīgo organismu, kas izmantots pārbaudēs.

2.5.2.1. Dalībvalstis novērtē putnu un citu sauszemes mugurkaulnieku pakļaušanas iespēju augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, tās novērtē īstermiņa un ilgtermiņa iedarbības līmeni, kāds paredzams attiecībā uz šiem organismiem, tostarp uz to reprodukciju, pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.

a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) speciālo informāciju par toksikoloģiskajiem pētījumiem attiecībā uz zīdītājiem un iedarbību uz putniem un citām sauszemes mugurkaulnieku blakussugām, tostarp iedarbību uz reprodukciju, un citu atbilstīgo informāciju par darbīgo vielu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un šīs informācijas novērtējuma rezultātus;
- ii) visu atbilstīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikumu, tostarp informāciju par ietekmi uz putniem un citām sauszemes mugurkaulnieku blakussugām;
- iii) vajadzības gadījumā citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.

b) Šajā novērtējumā iekļauj:

- i) darbīgās vielas un būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu darbību un izplatīšanos, tostarp noturību un biokoncentrāciju, kas pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas rodas dažādās vides daļās;
- ii) prognozēto to sugu pakļaušanu pesticīdu iedarbībai, kuras, iespējams, tiks pakļautas pesticīda iedarbībai tā lietošanas laikā vai laikposmā, kurā saglabājas atliekas, ņemot vērā visus attiecīgos iedarbības ceļus, piemēram, noteiktā produkta vai apstrādātas pārtikas uzņemšana, barošana ar bezmugurkaulniekiem, barošana ar nemedītiem mugurkaulniekiem, saskare ar pārmērīgu izsmidzinājumu vai apstrādātiem augiem;
- iii) akūtas, īstermiņa, bet vajadzības gadījumā arī ilgtermiņa toksiskuma/saskares attiecības aprēķinu; toksiskuma/saskares attiecības nosaka, attiecīgi dalot LD_{50} , LC_{50} vai nekaitīgo koncentrāciju (*NOEC*), kas izteikta, pamatojoties uz darbīgo vielu, ar prognozēto iedarbību, kas izteikta mg uz 1 kg ķermeņa svara.

2.5.2.2. Dalībvalstis novērtē ūdens organismu pakļaušanas iespēju augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, tās novērtē īstermiņa un ilgtermiņa apdraudējuma pakāpi, kāda paredzama attiecībā uz ūdens organismiem pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.

a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

▼B

- i) speciālo informāciju par ietekmi uz ūdens organismiem saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un tās novērtējuma rezultātus;
- ii) citu atbilstīgo informāciju par darbīgo vielu, piemēram:
 - šķīdību ūdenī,
 - oktanola/ūdens sašķelšanās koeficientu,
 - tvaika spiedienu,
 - iztvaikošanas ātrumu,
 - organiskā oglekļa adsorbcijas koeficientu (*KOC*),
 - bioloģisko noārdīšanos ūdens sistēmās, un jo īpaši vieglu bioloģisko noārdīšanos,
 - fotodegradācijas ātrumu un noārdīšanās produktus,
 - hidrolīzes ātrumu attiecībā uz pH un noārdīšanās produktus;
- iii) visu atbilstīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikumu, tostarp informāciju par ietekmi uz ūdens organismiem;
- iv) vajadzības gadījumā informāciju par citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.

b) Šajā novērtējumā iekļauj:

- i) darbīgās vielas un būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu atlieku darbību un izplatīšanos ūdenī, nogulsnēs vai zivīs;
- ii) akūta toksiskuma/saskares attiecības aprēķinu attiecībā uz zivīm un dāfnijām; šo attiecību nosaka, attiecīgi dalot akūto LC_{50} vai EC_{50} ar iepriekš noteikto īstermiņa koncentrāciju vidē;
- iii) aļģu augšanas kavēšanas/saskares attiecības aprēķinu; šo attiecību nosaka, dalot EC_{50} ar iepriekš noteikto īstermiņa koncentrāciju vidē;
- iv) ilgtermiņa toksiskuma/saskares attiecības aprēķinu attiecībā uz zivīm un dāfnijām; ilgtermiņa toksiskuma/saskares attiecību nosaka, dalot *NOEC* ar iepriekš noteikto ilgtermiņa koncentrāciju vidē;
- v) vajadzības gadījumā biokoncentrāciju zivīs un zivju patērētāju, tostarp cilvēku, pakļaušanu pesticīdu iedarbībai;
- vi) ja augu aizsardzības līdzeklis jāpiemēro tieši virszemes ūdeņos, tad vērtē ietekmi uz virszemes ūdeņu kvalitātes pārmaiņām, piemēram, uz pH vai izšķīdinātā skābekļa saturu.

2.5.2.3. Dalībvalstis novērtē medus bišu pakļaušanas iespēju augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, tās vērtē īstermiņa un ilgtermiņa apdraudējuma pakāpi, kāda paredzama attiecībā uz medus bitēm pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.

a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) speciālo informāciju par medus bišu toksicitāti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un tās novērtējuma rezultātus;

▼B

- ii) citu atbilstīgo informāciju par darbīgo vielu, piemēram:
 - šķīdību ūdenī,
 - oktanola/ūdens sašķelšanās koeficientu,
 - tvaika spiedienu,
 - fotodegradācijas ātrumu un noārdīšanās produktus,
 - iedarbības veidu (piemēram, kukaiņu augšanu regulējoša darbība);
- iii) visu atbilstīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikumu, tostarp informāciju par medus bišu toksicitāti;
- iv) vajadzības gadījumā informāciju par citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.

b) Šajā novērtējumā iekļauj:

- i) attiecību starp maksimālo lietojuma devu, kas izteikta darbīgās vielas gramos uz hektāru, un saskares un orālo LD₅₀, kas izteikts μg darbīgās vielas uz vienu biti (bīstamības attiecība), un vajadzības gadījumā atlieku 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, pakļaušanas iespēju augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, tās novērtē sagaidāmo letālo un subletālo iedarbību uz šiem organismiem un to aktivitātes samazināšanos pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem nosacījumiem.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) speciālo informāciju par medus bišu un citu derīgo posmkāju toksicitāti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un tās novērtējuma rezultātus;
- ii) citu atbilstīgo informāciju par darbīgo vielu, piemēram:
 - šķīdību ūdenī,
 - oktanola/ūdens sašķelšanās koeficientu,
 - tvaika spiedienu,
 - fotodegradācijas ātrumu un noārdīšanās produktus,
 - iedarbības veidu (piemēram, kukaiņu augšanu regulējoša darbība);
- iii) visu atbilstīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma prasībām, piemēram:
 - ietekmi uz derīgiem posmkājiem, izņemot bites,

▼B

- medus bišu toksicitāti,
- sākotnējā bioloģiskajā skrīningā iegūtās ziņas,
- maksimālo lietojuma devu,
- maksimālo lietojuma reižu skaitu un grafiku;

iv) vajadzības gadījumā informāciju par citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.

2.5.2.5. Dalībvalstis novērtē slieku un citu blakussugu pakļaušanas iespēju augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, tās novērtē īstermiņa un ilgtermiņa apdraudējuma pakāpi, kāda paredzama attiecībā uz šiem organismiem pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem nosacījumiem.

a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

i) speciālo informāciju par ietekmi uz sliekām un citiem blakussugu augsnes makroorganismiem saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un tās novērtējuma rezultātus;

ii) citu atbilstīgo informāciju par darbīgo vielu, piemēram:

- šķīdību ūdenī,
- oktanolā/ūdens sadalīšanās koeficientu,
- adsorbcijas K_d,
- tvaika spiedienu,
- hidrolīzes ātrumu attiecībā uz pH un noārdīšanās produktus,
- fotodegradācijas ātrumu un noārdīšanās produktus,
- DT₅₀ un DT₉₀ rādītājus par noārdīšanos augsnē;

iii) visu atbilstīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikumu, tostarp informāciju par ietekmi uz sliekām un citām augsnes makroorganismu blakussugām;

iv) vajadzības gadījumā informāciju par citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.

b) Šajā novērtējumā iekļauj:

- i) letālo un subletālo iedarbību;
- ii) paredzēto sākotnējo un ilgtermiņa koncentrāciju vidē;
- iii) akūta toksiskuma/saskares attiecības (kas noteikta kā attiecība starp LC₅₀ un iepriekš noteikto sākotnējo koncentrāciju vidē) un ilgtermiņa toksiskuma/saskares attiecības (kas noteikta kā attiecība starp *NOEC* un iepriekš noteikto sākotnējo koncentrāciju vidē) aprēķinu;

▼B

iv) vajadzības gadījumā atlieku biokoncentrāciju un noturību sliekās.

2.5.2.6. Ja novērtēšanā, kas veikta saskaņā ar 2.5.1.1. punktu, 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 lietošanas izmantošanas atbilstoši paredzētajiem nosacījumiem.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) visu attiecīgo informāciju par darbīgo vielu, tostarp speciālo informāciju par ietekmi uz augsnes mikroorganismu blakussugām saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un tās novērtējuma rezultātus;
- ii) visu atbilstīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikumu, tostarp informāciju par ietekmi uz augsnes mikroorganismiem, kas nav iekļauti mērķa grupā;
- iii) vajadzības gadījumā informāciju par citu atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas;
- 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:

darbīgās(-o) vielas(-u) galvenās īpašības un daudzumu augu aizsardzības līdzeklī un vajadzības gadījumā toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai videi nozīmīgus piemaisījumus un papildvielas.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) datus par analītiskajām metodēm saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un to novērtējuma rezultātus;
- ii) datus par analītiskajām metodēm saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma prasībām, un jo īpaši:
 - paredzēto metožu specifiskumu un linearitāti,
 - interferenču nozīmību,
 - paredzēto metožu precizitāti (atkārtojamību un atveidojamību laboratorijā);
- iii) piemaisījumu noteikšanas robežu un piemaisījumu noteikšanai paredzētās metodes.

2.6.2. Atlieku analīzei:

darbīgās vielas, metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu atliekas, kas rodas, atļauti lietojot augu aizsardzības līdzekli, un kas ir toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai videi nozīmīgas.

▼B

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) datus par analītiskajām metodēm saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un to novērtējuma rezultātus;
- ii) datus par analītiskajām metodēm saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma prasībām, un jo īpaši par:
 - paredzēto metožu specifiku,
 - paredzēto metožu precizitāti (atkārtojamību un atveidojamību laboratorijā),
 - paredzēto metožu reģenerēto daļu pie attiecīgas koncentrācijas;
- iii) paredzēto metožu atklāšanas robežu;
- iv) paredzēto metožu noteikšanas robežu.

2.7. *Fizikālās un ķīmiskās īpašības*

2.7.1. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošās darbīgās vielas faktisko daudzumu un tās stabilitāti uzglabājot.

2.7.2. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa fizikālās un ķīmiskās īpašības, un jo īpaši:

- ja ir piemērota *FAO* (Apvienoto Nāciju Organizācijas Pārtikas un lauksaimniecības organizācija) specifikācija, tajā minētās fizikālās un ķīmiskās īpašības,
- ja piemērotas *FAO* specifikācijas nav, visas attiecīgās fizikālās un ķīmiskās preparāta īpašības, kas minētas "Rokasgrāmatā par *FAO* un PVO (Pasaules Veselības organizācija) specifikāciju izstrādi un piemērošanu augu aizsardzības līdzekļiem".

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) informāciju par darbīgās vielas fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un tās novērtējuma rezultātus;
 - ii) informāciju par augu aizsardzības līdzekļa fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma prasībām.
- 2.7.3. Ja paredzētajā marķējumā ir prasības vai ieteikumi, lai augu aizsardzības līdzeklis tiktu lietots kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā, jānovērtē līdzekļu fizikālā un ķīmiskā savietojamība šajā maisījumā.

C. LĒMUMU PIENĒMŠANA

1. **Vispārējie principi**

- 1.1. Vajadzības gadījumā kopā ar atļaujām, ko tās piešķir, dalībvalstis piemēro nosacījumus vai ierobežojumus. Šo pasākumu raksturs un nopietnība jānosaka un jāpiemēro, pamatojoties uz gaidāmo priekšrocību un iespējamā apdraudējuma raksturu un apjomu.
- 1.2. Dalībvalstis nodrošina to, ka vajadzības gadījumā lēmumos, kas pieņemti attiecībā uz atļauju piešķiršanu, ņem vērā lauksaimniecības, augu veselības vai vides (tostarp klimatiskos) apstākļus paredzētā lietojuma teritorijās. Šādu apsvērumu rezultātā iespējams panākt konkrētus lietojuma nosacījumus un ierobežojumus un vajadzības gadījumā arī to, ka atļauju piešķir tikai dažām, bet ne visām teritorijām attiecīgajā dalībvalstī.

▼B

- 1.3. Dalībvalstis nodrošina to, ka devās un lietošanas reizēs izteiktie atļautie daudzumi 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 lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajiem) apstākļiem dažādās teritorijās, kurās piešķirta atļauja lietot augu aizsardzības līdzekli, un šiem daudzumiem ir jābūt atbilstošiem attiecīgajiem apstākļiem. Tomēr lietojuma devas un skaits nedrīkst radīt nevēlamu iedarbību, piemēram, rezistences attīstību.
- 1.4. Dalībvalstis nodrošina to, ka lēmumos tiek ievēroti integrētās kontroles principi, ja līdzeklis paredzēts lietošanai apstākļos, kad šie principi tiek ievēroti.
- 1.5. Tā kā novērtēšana ir jāveic, pamatojoties uz informāciju par ierobežotu skaitu raksturīgo sugu, dalībvalstis nodrošina to, ka augu aizsardzības līdzekļu lietošana neizraisa netiešo ilgtermiņa ietekmi uz blakussugu bagātīgumu un daudzveidību.
- 1.6. Pirms atļaujas izsniegšanas dalībvalstis nodrošina to, ka produkta marķējums:
- atbilst Komisijas Regulā (ES) Nr. 547/2011 ⁽¹⁾ izvirzītajām prasībām,
 - tajā ir norādīta arī informācija par lietotāju aizsardzību, ko paredz ES tiesību akti par darba ņēmēju aizsardzību,
 - tajā jo īpaši norādīti nosacījumi vai ierobežojumi, saskaņā ar kuriem augu aizsardzības līdzekli drīkst vai nedrīkst lietot, kā minēts 1.1., 1.2., 1.3., 1.4. un 1.5. punktā.
- Atļaujā ir jānorāda Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 1999/45/EK ⁽²⁾ un Regulā (ES) Nr. 547/2011 noteiktā informācija.
- 1.7. Pirms atļauju izsniegšanas dalībvalstis:
- a) nodrošina to, ka paredzētais iesaiņojums atbilst Direktīvas 1999/45/EK noteikumiem;
 - b) nodrošina, lai:
 - augu aizsardzības līdzekļa iznīcināšanas kārtība,
 - līdzekļa nelabvēlīgās ietekmes neitralizācijas kārtība gadījumā, ja to nejauši izsmidzina,
 - iesaiņojuma deaktivācijas un iznīcināšanas kārtība
 atbilst attiecīgajiem saistošajiem noteikumiem.
- 1.8. Atļauju izsniedz tikai tad, ja ir izpildītas visas 2. iedaļā minētās prasības. Tomēr:
- a) ja netiek pilnībā izpildīta viena vai vairākas konkrētās lēmumu pieņemšanas prasības, kas minētas 2.1., 2.2., 2.3. vai 2.7. punktā, atļaujas piešķir tikai tad, ja augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas priekšrocības paredzētajos lietošanas apstākļos atsver varbūtējo nelabvēlīgo ietekmi; marķējumā jānorāda līdzekļa lietošanas ierobežojumi, kas saistīti ar neatbilstību dažām no iepriekš minētajām prasībām, un neatbilstība 2.7. punktā minētajām prasībām nedrīkst apdraudēt līdzekļa atbilstīgu lietošanu. Šīs priekšrocības var izpausties kā:
 - priekšrocības un savietojamība ar integrētās kontroles pasākumiem vai bioloģisko lauksaimniecību,
 - stratēģiju sekmēšana, lai iespējami samazinātu rezistences izveidošanās risku,

⁽¹⁾ Sk. šā *Oficiālā Vēstneša* 176. lpp.

⁽²⁾ OV L 200, 30.7.1999., 1. lpp.

▼ B

— vajadzība pēc lielākas darbīgo vielu vai biokīmiskās iedarbības veidu dažādības, piemēram, lietojumam stratēģijās, lai novērstu paātrinātu noārdīšanos augsnē,

— mazāks risks strādājošajiem un patērētājiem,

— samazināts vides piesārņojums un mazāka ietekme uz blakus-sugām;

b) ja pašreizējās analītiskās zinātnes un tehnoloģijas ierobežojumu dēļ pilnībā netiek ievēroti 2.6. punktā minētie kritēriji, atļauju izsniedz uz ierobežotu laikposmu, ja iesniegtās metodes izrādās atbilstošas paredzētajiem nolūkiem; šajā gadījumā pieteikuma iesniedzējam dod laiku, lai izstrādātu un iesniegtu analītiskās metodes, kas atbilst šiem kritērijiem; pēc pieteikuma iesniedzējam piešķirtā termiņa beigām atļauju pārskata;

c) ja tādu iesniegto analītisko metožu atveidojamība, kas minētas 2.6. punktā, ir pārbaudīta tikai divās laboratorijās, atļauju izsniedz uz vienu gadu, lai ļautu pieteikuma iesniedzējam parādīt, ka šo metožu atveidojamība atbilst pieņemtajiem kritērijiem.

1.9. Ja atļauja ir piešķirta saskaņā ar šajā pielikumā minētajām prasībām, dalībvalstis, pamatojoties uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 44. pantu:

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 pakļautību pesticīda ietekmei, kas var rasties augu aizsardzības līdzekļa lietošanas laikā un pēc tam.

Dalībvalstis informē pieteikuma iesniedzējus par a) vai b) apakšpunktā minētajiem pasākumiem un uzaicina sniegt papilddatus un informāciju, kas vajadzīga, lai demonstrētu darbību vai potenciālo risku, kas rodas mainītos apstākļos.

2. Speciālie principi

Speciālos principus piemēro neatkarīgi no 1. iedaļā minētajiem vispārējajiem principiem.

2.1. Efektivitāte

2.1.1. Atļauju nepiešķir, ja paredzētajā lietojumā ir iekļauti ieteikumi kontrolei vai aizsardzībai pret organismiem, kuri, pamatojoties uz iegūto pieredzi vai zinātniskajiem pierādījumiem parastos 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.

2.1.2. Kontroles, aizsardzības vai citas paredzētās ietekmes pakāpei, konsekvencei un ilgumam jābūt līdzīgam tiem, kas rodas atsauces līdzekļu lietošanas rezultātā. Ja piemērota atsauces līdzekļa 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.

▼B

- 2.1.3. Vajadzības gadījumā produkcijas reakcijai, ja produktu izmanto, un uzglabāšanas zaudējumu samazinājumam kvantitatīvi un/vai kvalitatīvi jābūt līdzīgam tam, kas iegūts, lietojot attiecīgus atsauces līdzekļus. Ja piemērota atsauces līdzekļa 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.
- 2.1.4. Slēdzieniem attiecībā uz preparāta darbību jābūt spēcā visās dalībvalsts teritorijās, kurās tas ir atļauts, un ar to jārikojas atbilstoši lietošanas nosacījumiem, izņemot gadījumus, kad marķējumā ir norādīts, ka preparāts ir paredzēts lietošanai noteiktos apstākļos (piemēram, nelielas invāzijas gadījumā, konkrētiem augsnes veidiem vai īpašos augsnes apstākļos).
- 2.1.5. Ja paredzētajā marķējumā ir iekļauta prasība lietot preparātu kopā 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 marķējumā ir iekļauti ieteikumi lietot preparātu kopā ar konkrētiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā, dalībvalstis apstiprina šādus ieteikumus tikai tad, ja tie ir pamatoti.

- 2.2. *Nevēlamas iedarbības neesamība uz augiem vai to produktiem*
- 2.2.1. Nedrīkst būt nekādas fitotoksiskas iedarbības uz apstrādātiem augiem vai to produktiem, izņemot gadījumus, kad paredzētajā marķējumā ir norādīti atbilstoši lietojuma ierobežojumi.
- 2.2.2. Nedrīkst būt nekāda ražas samazinājuma fitotoksiskās iedarbības dēļ, kas būtu zemāks 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 marķējumā ir norādīts, ka preparātu nevajadzētu piemērot kultūraugiem, kurus izmanto pārstrādes mērķiem.
- 2.2.4. 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 marķējumā norādīts, ka preparāts nebūtu jālieto augiem vai to produktiem, kuri izmantojami pavairošanai vai reprodukcijai.
- 2.2.5. Nedrīkst būt nekādas nevēlamas iedarbības uz pēckultūrām, izņemot gadījumus, kad paredzētajā marķējumā norādīts, ka konkrētie kultūraugi, kas varētu būt skarti, nebūtu jāaudzē pēc apstrādātajiem kultūraugiem.
- 2.2.6. Nedrīkst būt nekādas nevēlamas iedarbības uz blakus esošajiem kultūraugiem, izņemot gadījumus, kad paredzētajā marķējumā norādīts, ka preparāts nebūtu jāizmanto, ja blakus aug attiecīgā jutīguma kultūraugi.
- 2.2.7. Ja paredzētajā marķējumā ir iekļauta prasība lietot preparātu kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā, maisījumam jāatbilst 2.2.1. līdz 2.2.6. punktā minētajiem principiem.

▼B

2.2.8. Paredzētajām lietojamā aprīkojuma tīrīšanas instrukcijām ir jābūt gan praktiskām, gan efektīvām, lai tās varētu vienkārši ievērot, tādējādi nodrošinot to augu aizsardzības līdzekļa atlikumu noņemšanu, kas vēlāk varētu izraisīt bojājumus.

2.3. *Kontrolējamā ietekme uz mugurkaulniekiem*

Atļauju mugurkaulnieku iznīcināšanai paredzēta augu aizsardzības līdzekļa lietošanai piešķir tikai tad, ja:

- nāve iestājas vienlaikus ar apziņas izzušanu, vai
- nāve iestājas nekavējoties, vai
- dzīvībai svarīgo funkciju darbība samazinās pakāpeniski bez acīm redzamām 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. Augu aizsardzības līdzekļa izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību

2.4.1.1. Atļauju nepiešķir, ja strādājošo pakļaušana augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai, to pārvaldājot un lietojot paredzētajos lietošanas apstākļos, ieskaitot devu un lietošanas metodi, pārsniedz *AOEL*.

Turklāt atļaujas piešķiršanas nosacījumiem ir jāatbilst produkta darbīgās vielas un/vai toksikoloģiski nozīmīgā(-o) savienojuma(-u) robežvērtībām, kas noteiktas saskaņā ar Padomes Direktīvu 98/24/EK ⁽¹⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/37/EK ⁽²⁾.

2.4.1.2. Ja paredzētie lietošanas apstākļi ir tādi, kas paredz aizsargapģērba un aizsargaprīkojuma izmantošanu, atļauju piešķir tikai tad, ja apģērbs un aprīkojums ir efektīvs, atbilst attiecīgajiem ES noteikumiem un ja lietotājs tos var saņemt nekavējoties, un tikai tad, ja tos ir iespējams izmantot apstākļos, kādos tiek lietots augu aizsardzības līdzeklis, jo īpaši ņemot vērā klimatiskos apstākļus.

2.4.1.3. Uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuru īpašības, nepareiza pārvaldāšana vai lietošana varētu izraisīt augstu apdraudējuma pakāpi, jāattiecinā sevišķi ierobežojumi, piemēram, attiecībā uz iesaiņojuma lielumu, preparāta veidu, izplatīšanu, lietošanu vai lietošanas veidu.

Turklāt šādus augu aizsardzības līdzekļus nav atļauts lietot neprofesionāliem lietotājiem, un tos klasificē šādās kategorijās:

- i) akūtas toksicitātes 1. un 2. kategorija neatkarīgi no uzņemšanas veida, ja līdzekļa *ATE* (akūtas toksicitātes aprēķins) nepārsniedz 25 mg/kg ķermeņa svara, uzņemot orāli, vai 0,25 mg/1/4 h, ieelpojot putekļus, miglu vai izgarojumus;
- ii) *STOT* (vienreizēja iedarbība) 1. kategorija (uzņemot orāli), ja tie ir klasificēti pēc tādu vielu klātbūtnes, kas uzrāda ievērojamu neletālu toksisku ietekmi pie orientējošajām vērtībām, kas nepārsniedz 25 mg/kg ķermeņa svara;

⁽¹⁾ OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp.

⁽²⁾ OV L 158, 30.4.2004., 50. lpp.

▼B

- iii) *STOT* (vienreizēja iedarbība) 1. kategorija (uzņemot caur ādu), ja tie ir klasificēti pēc tādu vielu klātbūtnes, kas uzrāda ievērojamu neletālu toksisku ietekmi pie orientējošajām vērtībām, kas nepārsniedz 50 mg/kg ķermeņa svara;
- iv) *STOT* (vienreizēja iedarbība) 1. kategorija (ieelpojot gāzes/tvaikus), ja tie ir klasificēti pēc tādu vielu klātbūtnes, kas uzrāda ievērojamu neletālu toksisku ietekmi pie orientējošajām vērtībām, kas nepārsniedz 0,5 mg/1/4 h;
- v) *STOT* (vienreizēja iedarbība) 1. kategorija (ieelpojot putekļus/miņu/izgarojumus), ja tie ir klasificēti pēc tādu vielu klātbūtnes, kas uzrāda ievērojamu neletālu toksisku ietekmi pie orientējošajām vērtībām, kas nepārsniedz 0,25 mg/1/4 h.

2.4.1.4. Nogaidīšanas un atkārtotas izmantošanas periodiem vai citiem aizsargpasākumiem jābūt tādiem, lai apkārtējo personu vai strādājošo pakļaušana augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai pēc tā lietošanas nepārsniegtu *AOEL* līmeņus, kas noteikti aktīvajai vielai vai toksikoloģiski nozīmīgam(-iem) savienojumam(-iem) augu aizsardzības līdzeklī, vai robežvērtības, kas noteiktas šiem savienojumiem atbilstoši 2.4.1.1. punktā minētajiem ES 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 nodrošinātu *AOEL* līmeņu un robežvērtību ievērošanu, nogaidīšanas un atkārtotas izmantošanas periodiem jābūt reāliem, vajadzības gadījumā jānosaka piesardzības pasākumi.

2.4.2. Atlieku izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību

2.4.2.1. Atļaujām jānodrošina, lai radušās atliekas parādītu minimālo augu aizsardzības līdzekļa daudzumu, kāds vajadzīgs, lai panāktu pienācīgu kontroli, kas atbilst labai lauksaimniecības praksei un kas piemērojama tādā veidā (ieskaitot pirmsražas intervālus, nogaidīšanas vai uzglabāšanas laikposmus), lai pēc iespējas samazinātu atliekas, attiecīgi ievācot ražu, kaujot dzīvniekus vai pēc uzglabāšanas.

2.4.2.2. Ja jaunie apstākļi, kādos tiek lietots augu aizsardzības līdzeklis, neatbilst apstākļiem, kādos iepriekš tika noteikts maksimālais pieļaujama atlieku līmenis (*MRL*), dalībvalstis nepiešķir atļauju augu aizsardzības līdzeklī, kamēr pieteikuma iesniedzējs nav pierādījis, ka viņa ieteiktais lietojums nepārsniedz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 396/2005⁽¹⁾ noteikto *MRL*.

2.4.2.3. Ja pastāv *MRL*, tad dalībvalstis nepiešķir atļauju augu aizsardzības līdzeklī, ja pieteikuma iesniedzējs nav pierādījis, ka viņa ieteiktais lietojums nepārsniedz šo *MRL*, vai arī ja saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 396/2005 ir noteikts jauns *MRL*.

2.4.2.4. Gadījumos, kas minēti 2.4.2.2. punktā, katram pieteikumam atļaujas saņemšanai ir jāpievieno riska novērtējums, ņemot vērā vissliktākā gadījuma pieeju attiecībā uz patērētāju iespējamo pakļaušanu līdzekļa iedarbībai attiecīgajā dalībvalstī, pamatojoties uz labu lauksaimniecības praksi.

Ņemot vērā visus reģistrētos lietojumus, paredzēto lietojumu neatļauj, ja vislabākais iespējama aprēķins attiecībā uz līdzekļa iedarbību, lietojot produktus uzturā, pārsniedz *ADI*.

⁽¹⁾ OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.

▼B

2.4.2.5. Ja atlieku īpašības tiek ietekmētas pārstrādājot, var rasties vajadzība pēc atsevišķa riska novērtējuma atbilstoši 2.4.2.4. punktā minētajiem nosacījumiem.

2.4.2.6. Ja apstrādātos augus vai to produktus paredzēts izbarot dzīvniekiem, atliekas nerada nelabvēlīgu ietekmi uz dzīvnieku veselību.

2.5. *Ietekme uz vidi*

2.5.1. *Aprite un izplatība vidē*

2.5.1.1. Atļauju nepiešķir, ja darbīgā viela un metabolīti, kā arī norādīšanās un reakcijas produkti, ja tie ir nozīmīgi no toksikoloģiskā, ekotoksikoloģiskā vai vides viedokļa, pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas paredzētajos lietojuma apstākļos:

— lauka pārbauzu laikā saglabājas augsnē vairāk nekā gadu (t. i., $DT_{90} > 1$ gads un $DT_{50} > 3$ mēneši), vai

— laboratorijas pārbauzu laikā veido neekstrahējamas atliekas tādā daudzumā, kas pārsniedz 70 % no sākotnējās devas pēc 100 dienām, ar mineralizācijas ātrumu, kas ir zemāks par 5 % 100 dienās,

ja vien netiek zinātniski pierādīts, ka lauka apstākļos nenotiek uzkrāšanās augsnē tādā pakāpē, ka pēckultūrās varētu būt nepieļaujams daudzums atlieku un/vai ka varētu būt nevēlama fitotoksiskā iedarbība uz pēckultūrām, un/vai ka rodas nevēlama iedarbība 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. Atļauju nepiešķir, ja paredzams, ka darbīgās vielas vai būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu koncentrācija gruntsūdeņos, augu aizsardzības līdzekli izmantojot paredzētajos lietošanas apstākļos, varētu pārsniegt zemāko no šādām robežvērtībām:

▼M1

i) maksimāli pieļaujamā koncentrācija, kas noteikta Padomes Direktīvā 98/83/EK⁽¹⁾; vai

▼B

ii) maksimālo koncentrāciju, kas noteikta, apstiprinot darbīgo vielu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, pamatojoties uz attiecīgo informāciju, jo īpaši toksikoloģisko informāciju, vai, ja šāda koncentrācija nav noteikta, koncentrāciju, kas atbilst vienai desmitdaļai no *ADI*, kas tika noteikta, apstiprinot darbīgo vielu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009,

ja nav zinātniski pierādīts, ka attiecīgajos lietošanas apstākļos zemākā koncentrācija netiek pārsniegta.

2.5.1.3. Atļauju nepiešķir, ja paredzams, ka darbīgās vielas vai būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu koncentrācija pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas paredzētajos lietojuma apstākļos virszemes ūdeņos:

— pārsniedz koncentrāciju, kas dzeramā ūdens kvalitātei noteikta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2000/60/EK⁽²⁾ un kuru pārsniedzot tā tiek pazemināta, ja virszemes ūdeņi paredzētajā lietojuma platībā vai no tās iegūtie ūdeņi ir paredzēti dzeramā ūdens iegūšanai, vai

— rada tādu ietekmi uz blakussugām, tostarp dzīvniekiem, kas saskaņā ar 2.5.2. punktā noteiktajām prasībām ir uzskatāma par nepieļaujamu.

Paredzētajām augu aizsardzības līdzekļa lietošanas instrukcijām, tostarp augu aizsardzības līdzekļa izplatīšanai izmantotā aprīkojuma tīrīšanas procedūrām, ir jābūt tādām, lai iespējami samazinātu nejauša virszemes ūdeņu piesārņojuma varbūtību.

⁽¹⁾ Padomes 1998. gada 3. novembra Direktīva 98/83/EK par dzeramā ūdens kvalitāti (OV L 330, 5.12.1998., 32. lpp.).

⁽²⁾ OV L 327, 21.12.2000., 1. lpp.

▼B

2.5.1.4. Atļauju nepiešķir, ja paredzētajos lietošanas apstākļos darbīgās vielas koncentrācija gaisā pārsniedz *AOEL* vai robežvērtības, kas 2.4.1. punktā noteiktas strādājošajiem, apkārtējām personām vai darba ņēmējiem.

2.5.2. Iedarbība uz blakussugām

2.5.2.1. Pastāvot putnu un citu blakussugu sauszemes mugurkaulnieku pakļaušanas iespējai, atļauju nepiešķir, ja:

— par pamatu ņemot LD_{50} , akūtā un īstermiņa toksiskuma/saskares attiecība putniem un citiem blakussugu sauszemes mugurkaulniekiem ir mazāka par 10 vai ilgtermiņa toksiskuma/saskares 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 neiespējama nevēlama iedarbība,

— 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 neiespējama nevēlama iedarbība pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētā lietojuma nosacījumiem.

2.5.2.2. Pastāvot iespējai, ka augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai tiks pakļauti ūdens organismi, atļauju nepiešķir, ja:

— attiecībā uz akūtu apdraudējumu zivīm un daļņijām toksiskuma/saskares attiecība ir mazāka par 100, bet attiecībā uz ilgtermiņa apdraudējumu – mazāka par 10, vai

— aļģu augšanas nomākšanas/saskares attiecība ir mazāka par 10, vai

— augu aizsardzības līdzekļiem, kuru sastāvā ir darbīgās vielas, kas noārdās bioloģiski viegli, maksimālais biokoncentrācijas faktors (*BCF*) ir lielāks par 1 000, vai attiecībā uz tām vielām, kuras nenārdās bioloģiski viegli, tas ir lielāks par 100,

ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos ne tieši, ne netieši neiespējama nevēlama iedarbība 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 bīstamības koeficients saistībā ar medus bišu pakļaušanu augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai orālā vai kontaktu veidā pārsniedz 50, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos neiespējama nevēlama iedarbība 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, pakļaušanas iespēja augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai, 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 neiespējama nevēlama iedarbība 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 pakļaušanas iespēja augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai, atļauju nepiešķir, ja slieku akūtā toksiskuma/saskares attiecība ir mazāka par 10 vai ilgtermiņa toksiskuma/saskares attiecība ir mazāka

▼B

par 5, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos slieku populācija netiek apdraudēta pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētā lietojuma nosacījumiem.

2.5.2.6. Ja pastāv blakussugu augsnes mikroorganismu pakļaušanas iespēja augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai, 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 nevēlami ietekmēta mikrobu darbība pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētā lietojuma nosacījumiem, ņemot vērā mikroorganismu spēju vairoties.

2.6. Analītiskās metodes

Paredzētajām metodēm ir jāatspoguļo zinātnes un tehnikas jaunākie sasniegumi. Lai varētu apstiprināt pēcreģistrācijas kontrolei un uzraudzībai paredzētās analītiskās metodes, jāizpilda šādi kritēriji:

2.6.1. Preparāta analīzei:

metodei jābūt tādai, lai ar tās palīdzību varētu noteikt un identificēt darbīgo(-ās) vielu(-as), bet vajadzības gadījumā arī jebkurus toksikoloģiskos, ekotoksikoloģiskos vai videi nozīmīgos piemaisījumus un papildvielas.

2.6.2. Atlieku analīzei:

- i) metodei jābūt tādai, lai ar tās palīdzību varētu noteikt un apstiprināt toksikoloģiskās, ekotoksikoloģiskās vai videi nozīmīgās atliekas;
- ii) vidējām reģenerētajām daļām jābūt robežās no 70 % līdz 110 % ar relatīvo standartnovirzi, kas mazāka vai vienāda ar 20 %;
- iii) atveidojamībai jābūt mazākai par šādām atlikumu vērtībām pārtikā:

Atlieku 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 logaritmiskās funkcijas grafika;

- iv) atveidojamībai jābūt mazākai par šādām atlikumu vērtībām pārtikā:

Atlieku 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 logaritmiskās funkcijas grafika;

- v) analizējot atlikumus apstrādātajos augos, to produktos, augu produktos, pārtikā vai lopbarībā, izņemot gadījumus, kad *MRL* vai ierosinātais *MRL* ir tuvs noteikšanas robežai, ierosināto metožu jutīgumam jāatbilst šādiem kritērijiem.

▼B

Noteikšanas robeža attiecībā uz paredzēto provizorisko vai ES *MRL*:

MRL (mg/kg)	Noteikšanas robeža (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5–0,05	0,1–0,02
< 0,05	LMR × 0,5

2.7. *Fizikālās un ķīmiskās īpašības*

2.7.1. Ja pastāv atbilstoša *FAO* specififikācija, tā ir jāievēro.

2.7.2. Ja atbilstošās *FAO* specififikācijas nav, līdzekļa fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām ir jāatbilst šādām prasībām:

a) ķīmiskās īpašības:

visu glabāšanas laiku starpība starp minēto un faktisko darbīgās vielas saturu augu aizsardzības līdzeklī nedrīkst pārsniegt šādas vērtības:

Paziņotais saturs g/kg vai g/l pie 20 °C	Pielaide
mazāk nekā 25	± 15 % homogēns preparāts
	± 25 % nehomogēns preparāts
vairāk nekā 25 līdz 100	± 10 %
vairāk nekā 100 līdz 250	± 6 %
vairāk nekā 250 līdz 500	± 5 %
vairāk nekā 500	± 25 g/kg vai ± 25 g/l

b) fizikālās īpašības:

augu aizsardzības līdzeklī jāatbilst fizikālajiem kritērijiem (tostarp stabilitātei uzglabājot), kas attiecīgajam preparāta veidam izklāstīti "Rokasgrāmatā par *FAO* un *PVO* specififikāciju izstrādi un piemērošanu augu aizsardzības līdzekļiem".

2.7.3. Ja paredzētajā marķējumā ir ietvertas prasības vai ieteikumi lietot preparātu kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā un/vai ja paredzētajā marķējumā ir norādes par preparāta saderību ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem kā tvertnes maisījumam, šiem līdzekļiem vai palīgvielām ir jābūt fizikāli un ķīmiski saderīgiem tvertnes maisījumā.

II DAĻA

Vienotie principi novērtēšanai un atļauju piešķiršanai augu aizsardzības līdzekļiem, kuru sastāvā ir mikroorganismi

SATURS

A. IEVADS

B. NOVĒRTĒJUMS

▼ B

1. Vispārējie principi
2. Speciālie principi
 - 2.1. Identitāte
 - 2.1.1. Mikroorganismu identitāte augu aizsardzības līdzeklī
 - 2.1.2. Augu aizsardzības līdzekļa identitāte
 - 2.2. Bioloģiskās, fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības
 - 2.2.1. Augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošā mikroorganisma bioloģiskās īpašības
 - 2.2.2. Augu aizsardzības līdzekļa fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības
 - 2.3. Papildu informācija
 - 2.3.1. Augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošā mikroorganisma rašanās kvalitātes kontrole
 - 2.3.2. Augu aizsardzības līdzekļa kvalitātes kontrole
 - 2.4. Efektivitāte
 - 2.5. Identifikācijas/atklāšanas un daudzuma noteikšanas metodes
 - 2.5.1. Augu aizsardzības līdzekļa analītiskās metodes
 - 2.5.2. Analītiskās metodes atlieku noteikšanai
 - 2.6. Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
 - 2.6.1. Augu aizsardzības līdzekļa izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
 - 2.6.2. Atlieku izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
 - 2.7. Aprīte un uzvedība vidē
 - 2.8. Iedarbība uz mērķa grupā neiekļautiem organismiem un šo organismu pakļaušana līdzekļa iedarbībai
 - 2.9. Secinājumi un ieteikumi
- C. LĒMUMU PIENĒMŠANA
 1. Vispārējie principi
 2. Speciālie principi
 - 2.1. Identitāte
 - 2.2. Bioloģiskās un tehniskās īpašības
 - 2.3. Papildu informācija
 - 2.4. Efektivitāte
 - 2.5. Identifikācijas/atklāšanas un daudzuma noteikšanas metodes
 - 2.6. Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību

▼B

- 2.6.1. Augu aizsardzības līdzekļa izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
- 2.6.2. Atlieku izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
- 2.7. Aprīte un uzvedība vidē
- 2.8. Ietekme uz blakussugu organismiem

A. IEVADS

1. 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 Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 1. punkta e) apakšpunkta, kā arī 4. panta 3. punkta un 29. panta f), g) un h) apakšpunkta prasību īstenošanu, nodrošinot augstu cilvēku vai dzīvnieku veselības un vides aizsardzības pakāpi.
2. Novērtējot pieteikumus un piešķirot atļaujas, dalībvalstis:
 - a) — nodrošina, ka iesniegtā dokumentācija par mikrobiālajiem augu aizsardzības līdzekļiem atbilst Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļas prasībām, vēlākais, lēmuma pieņemšanas vajadzībām veiktās novērtēšanas beigās, attiecīgos gadījumos neskarot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 33., 34. un 59. pantu,
 - nodrošina, ka iesniegtie dati ir pieņemami daudzuma, kvalitātes, konsekvences un atbilstības ziņā un ka tie ir pietiekami, lai veiktu pienācīgu dokumentācijas novērtēšanu,
 - vajadzības gadījumā novērtē pieteikuma iesniedzēja sniegto pamatojumu par noteiktu datu trūkumu;
 - b) ņem vērā informāciju par augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošo darbīgo vielu, kas sastāv no mikroorganismiem (tostarp vīrusiem), saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļu, kas ir iesniegta ar mērķi apstiprināt attiecīgos mikroorganismus kā darbīgās vielas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, un šīs informācijas novērtējuma rezultātus, attiecīgos gadījumos neskarot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 33. panta 3. punktu, 34. un 59. pantu;
 - 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 norādīta atsauce uz Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļas 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 turpmāko precizējumu, dalībvalstis noraida tos pieteikumus, attiecībā uz kuriem informācijas trūkums ir tāds, ka nav iespējams pabeigt novērtēšanu un pieņemt pamatotu lēmumu vismaz par vienu no paredzētajiem lietojumiem.

▼B

5. Novērtēšanas un lēmumu 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 jebkādus piedāvātos nosacījumus augu aizsardzības līdzekļa lietošanai, mainītu tā galvenās īpašības vai sastāvu, tādējādi nodrošinot šajā pielikumā vai Regulā (EK) Nr. 1107/2009 izvirzīto prasību pilnīgu izpildi.

Dalībvalstis parasti pieņem pamatotu lēmumu 12 mēnešu laikā pēc tehniski pilnīgas dokumentācijas saņemšanas. Tehniski pilnīga dokumentācija ir tāda dokumentācija, kas atbilst visām Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļas 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. Mikrobiāla augu aizsardzības līdzekļa sastāvā var būt dzīvotspējīgi un dzīvotnespējīgi mikroorganismi (tostarp vīrusi) un ķīmiski savienojumi. Tā sastāvā var būt arī būtiski metabolīti/toksīni, kas radušies augšanas rezultātā, atliekas no augšanas vides un mikrobiālas indīgas vielas. Ir jānovērtē visi mikroorganismi, būtiskie metabolīti/toksīni un augu aizsardzības līdzekļi ar augšanas vides atliekām un mikrobiālām indīgām vielām.
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 ⁽¹⁾. Jāiesniedz un jāņem vērā atbilstīgi minētajai direktīvai veiktais novērtējums.

10. **Mikrobioloģisko terminu definīcijas un skaidrojumi**

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 saskares 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 redzamā veidā *in vivo* vai *in vitro*.

Antibakteriāls: antibakteriālas vielas vai antibakteriāls(-li) nozīmē dabiskas, daļēji sintētiskas vai sintētiskas vielas ar antibakteriālu iedarbību (nogalina vai kavē mikroorganismu augšanu).

Terminā “antibakteriāls(-li)” ietilpst arī termini:

- antibiotikas, kas attiecas uz vielām, ko ražo mikroorganismi vai ko iegūst no mikroorganismiem,
- antikoksidiāļi, kas attiecas uz vielām, kas aktīvi iedarbojas uz protozoju (vienšūnas) parazītiem *coccidia*.

KVV: koloniju veidojoša vienība; viena vai vairākas šūnas, kas aug vienas redzamas kolonijas formā.

Kolonizācija: mikroorganisma vairošanās un noturība dabā, piemēram, uz ārējām (ādas) vai iekšējām ķermeņa virsmām (zarnās, plaušās). Lai notiktu kolonizācija, mikroorganisma pastāvīgajai klātbūtnēi attiecīgajā orgānā ir jābūt ilgākai, nekā gaidīts. Mikroorganismu populācija var

⁽¹⁾ OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.

▼B

sarukt, taču lēnāk nekā normālas attīrīšanās rezultātā; tā var būt pastāvīga populācija vai augoša populācija. Kolonizācija var tikt saistīta gan ar nekaitīgiem un funkcionāliem mikroorganismiem, gan arī ar patogēniem mikroorganismiem. Nav norāžu par iespējamajām sekām.

Ekoloģiskā niša: unikāla vide, kurā dzīvo noteiktas sugas un ar kuru saprot faktiski apdzīvoto 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, kuros mikrobu sugas vai celms var veidot kolonijas. 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 inficējošas vienības. Patogēna uzņemšana vien vēl nenozīmē, ka radusies infekcija.

Infekciozs: tāds, kas spēj pārnēsāt infekciju.

Inficētspēja: mikroorganisma īpašība, kas ļauj tam inficēt uzņēmīgu saimniekorganismu.

Invāzija: mikroorganisma iekļūšana saimniekorganisma ķermenī (piemēram, faktiskā iekļūšana ādā, zarnu epitēlija šūnās utt.). "Primārā invazivitāte" ir patogēno mikroorganismu īpašība.

Vairošanās: mikroorganisma spēja vairoties un palielināt skaitu infekcijas laikā.

Mikotoksīns: sēnīšu toksīns.

Dzīvot nespējīgs mikroorganisms: mikroorganisms, kas nespēj vairoties vai nodot tālāk ģenētisko materiālu.

Dzīvot nespējīgās atliekas: atliekas, kas nespēj vairoties vai nodot tālāk ģenētisko materiālu.

Patogenitāte: mikroorganisma spēja izraisīt saimniekorganisma slimību un/vai radīt tajā bojājumus. Daudzi patogēni izraisa slimību, kombinējot i) toksiskumu un invazivitāti vai ii) toksiskumu un spēju veidot koloniju. Taču atsevišķi invazīvi patogēni izraisa slimību, kuras cēlonis ir saimniekorganisma imūnsistēmas reakcijas anomālijas.

Simbioze: 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 ģenētisko materiālu.

Dzīvotspējīgās atliekas: atliekas, kas spēj vairoties vai nodot tālāk 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.

▼B

Virulence: mikroorganisma slimības izraisīšanas spējas rādītājs, kas nosaka izraisītās slimības smaguma pakāpi. Devas lielums (inokulāta lielums), kas vajadzīgs, lai izraisītu noteiktas intensitātes patogenitāti. To nosaka eksperimentāli kā vidējo letālo devu (LD₅₀) vai vidējo infekciozo devu (ID₅₀).

B. NOVĒRTĒJUMS

Novērtējuma mērķis ir noteikt un novērtēt ar zinātniskām metodēm un, kamēr nav gūta lielāka pieredze, katrā gadījumā atsevišķi mikrobiālā augu aizsardzības līdzekļa iespējamo nelabvēlīgo ietekmi uz cilvēku vai dzīvnieku veselību un vidi. Novērtējumu veic arī tādēļ, lai noteiktu vajadzību pēc riska pārvaldības pasākumiem un atklātu un ieteiktu piemērotus pasākumus.

Tā kā mikroorganismi spēj vairoties, pastāv skaidri redzama atšķirība starp ķīmikālijām un mikroorganismiem, ko lieto kā augu aizsardzības līdzekļus. Mikroorganismu radītais apdraudējums – jo īpaši tādēļ, ka mikroorganismi spēj pastāvēt un vairoties dažādās vidēs, – var atšķirties no ķīmikāliju radītā apdraudējuma. Turklāt mikroorganismi sastāv no virknes dažādu organismu un katram no tiem piemīt unikālas īpašības. Vērtējot ir jāņem vērā šīs atšķirības starp mikroorganismiem.

Ideālā gadījumā mikroorganismam augu aizsardzības līdzeklī būtu jāfunkcionē kā šūnu ražotnei, kas darbojas tieši tajā vietā, kur mērķorganismi ir kaitīgi. Tādēļ darbības veida izpratne ir ārkārtīgi svarīgs novērtējuma procesa posms.

Mikroorganismi spēj veidot virkni dažādu metabolītu (piemēram, baktēriālos toksīnus vai mikotoksīnus), daudzi no tiem var būt toksikoloģiski nozīmīgi, un viens vai vairāki var būt saistīti ar augu aizsardzības līdzekļa darbības veidu. Ir jānovērtē būtisko metabolītu īpašības un pazīmes un jānovērtē šo metabolītu toksiskums. Informāciju par metabolītu veidošanu un/vai nozīmi 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. Tādējādi, lai varētu noteikt metabolītu nozīmīgumu, ir jānovērtē iespējamā pakļaušana šo metabolītu iedarbībai.

1. Vispārējie principi

1.1. Ņemot vērā pašreizējās zinātniskās un tehniskās atziņas, dalībvalstis novērtē informāciju, kas ir sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļu un Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļu, un jo īpaši:

- a) nosaka radušos apdraudējumus, novērtē to nozīmību un izsaka atzinumu par iespējamo cilvēku, dzīvnieku vai vides apdraudējumu; un
- b) novērtē augu aizsardzības līdzekļa efektivitāti un fitotoksiskumu/patogenitāti saistībā ar katru lietojumu, kuram tiek lūgta atļauja.

▼B

- 1.2. Ja nav standartizētu testa metožu, jānovērtē testu kvalitāte/metodoloģija un, ja iespējams, jānovērtē šādas aprakstīto metožu īpašības:

atbilstība; pārstāvība, jutīgums, specifika, atveidojamība, apstiprinājumi laboratorijas apstākļos, paredzamība.

- 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 lēmuma kritiskos punktus vai informācijas pozīcijas, kuru nenoteiktība var izraisīt nepareizu apdraudējuma klasificēšanu.

Pirmo novērtējumu veic, pamatojoties uz vispilnīgākajiem pieejamajiem datiem vai novērtējumu, kas atspoguļo reālos augu aizsardzības līdzekļa lietošanas apstākļus. Pēc tam būtu jāveic atkārtota novērtēšana, ņemot vērā kritisko datu iespējamo nenoteiktību un lietošanas apstākļus, kuru iestāšanās ir iespējama un kuru rezultātā tiek īstenota 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 jebkuras pievienotās papildvielas var ietekmēt augu aizsardzības līdzekļa īpašības saistībā ar mikroorganismu.

- 1.5. Novērtējot pieteikumus un piešķirot atļaujas, dalībvalstis ņem vērā paredzētos praktiskos lietošanas apstākļus un jo īpaši lietošanas mērķi, devu, veidu, biežumu un grafiku, kā arī augu aizsardzības līdzekļa īpašības un sastāvu. Kad vien iespējams, dalībvalstis ņem vērā arī integrētās kaitēkļu kontroles principus.

- 1.6. Vērtējot dalībvalstis ņem vērā lauksaimniecības, augu veselības vai vides (tostarp klimatiskos) apstākļus lietošanas teritorijās.

- 1.7. Ja 2. iedaļā minētie speciālie principi augu aizsardzības līdzekļa novērtēšanā paredz izmantot aprēķina modeļus, šie modeļi:

a) nodrošina vislabāko iespējamo visu attiecīgo procesu novērtējumu, ievērojot reālos parametrus un pieņēmumus;

b) jāiesniedz 1.3. punktā minētā novērtējuma veikšanai;

c) ir validēti ar mērījumiem apstākļos, kas atbilst modeļa lietojumiem;

d) atbilst apstākļiem lietošanas teritorijā;

e) tiem jāpievieno informācija par to, kā modelis aprēķina sniegtos rādītājus, un tajos jāiekļauj paskaidrojumi par visiem modelī ievadītajiem datiem un to, kā šie dati iegūti.

- 1.8. Nepieciešamie dati, kas norādīti Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļā un Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļā, sniedz norādes uz to, kad un kā jāiesniedz noteikta informācija un kādas procedūras jāievēro, sagatavojot un novērtējot dokumentāciju. Šīs norādes ir jāievēro.

▼B**2. Speciālie principi**

Novērtējot datus un informāciju, kas iesniegta pieteikumu pamatošanai, un neskarot 1. iedaļā noteiktos vispārējos principus, dalībvalstis īsteno šādus principus:

2.1. Identitāte**2.1.1. Mikroorganismu identitāte augu aizsardzības līdzeklī**

Skaidri jānosaka mikroorganisma identitāte. Jānodrošina, lai tiktu iesniegti atbilstoši dati, kas ļauj pārbaudīt augu aizsardzības līdzeklī esošā 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 fāžu iestāšanās gadījumi.

Jāpārbauda, vai celms ir reģistrēts starptautiski atzītā kultūraugu 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 (skatīt iepriekš minēto), būtiskajiem metabolītiem/toksīniem, atlieku veidošanās vidi, papildvielām un līdzeklī esošajiem mikrobiālajiem piesārņotājiem.

2.2. Bioloģiskās, fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības**2.2.1. Augu aizsardzības līdzekļa sastāvā 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 tsa augšanas perioda ir jāizlīdzinās, un tiem jāturpina eksistēt kā fona mikroorganismiem.****2.2.1.2. Jānovērtē mikroorganismu spēja pielāgoties videi. Dalībvalstīm jā īpaši jāņem vērā šādi principi:**

- a) atkarībā no apstākļiem (piemēram, substrāta augšanai un metabolismam) mikroorganisma fenotipiskās īpašības var būt vai nebūt pamatnāmas;
- 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 veidot populācijas vairākumu;
- c) samērā straujas mikroorganismu vairošanās rezultātā biežāk sastopamas mutācijas; ja mutācijas sekmē izdzīvošanu vidē, mutantais celms var kļūt par dominējošo;
- d) vīrusu īpašības, tostarp virulence, var mainīties īpaši strauji.

Tādēļ vajadzības gadījumā ir jānovērtē 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.

⁽¹⁾ Definīciju “ģenētiski modificēts” skatīt Direktīvā 2001/18/EK.

▼B

2.2.1.3. Pēc iespējas detalizētāk jānovērtē mikroorganisma darbības veids. Jānovērtē iespējamā metabolītu/toksīnu nozīme darbības veidā, un, ja tāda tiek konstatēta, jānosaka katra aktīvā toksīna/metabolīta minimālā iedarbīgā deva. Informācija par darbības veidu var būt ļoti vērtīga, apzinot iespējamos riskus. Vērtējot ir jāņem vērā šādi aspekti:

- a) antibiotoze;
- b) augu rezistences rašanās;
- c) patogēnā mērķorganisma virulences traucēšana;
- d) endofītiskā augšana;
- e) sakņu kolonizācija;
- f) konkurence ekoloģiskajā nišā (piemēram, barības vielas, dzīvotnes);
- g) parazitisms;
- h) bezmugurkaulnieku patogenitāte.

2.2.1.4. Lai novērtētu iespējamo ietekmi uz blakusorganismiem, jānovērtē informācija par mikroorganisma specifiskajiem saimniekorganismiem, ņemot vērā īpašības un iezīmes, kas aprakstītas šā punkta a) un b) apakšpunktā.

- a) Jāizvērtē mikroorganisma spēja būt patogēnam blakusorganismiem (cilvēkiem, dzīvniekiem un citiem blakusorganismiem). Jānovērtē jebkura saistība ar zināmiem augu, dzīvnieku un cilvēku patogēniem, kas ir radniecīgi aktīvajiem un/vai piesārņojumu radošajiem mikroorganismiem.
- b) Gan patogenitāte, gan virulence ir cieši saistīta ar saimniekorganismu (piemēram, to nosaka ķermeņa temperatūra, fizioloģiskā vide) un saimniekorganisma stāvokli (piemēram, veselības stāvokli, imūnsistēmas stāvokli). 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 ievērojami zemāka vai augstāka par cilvēka ķermeņa temperatūru, un tādējādi tie 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 bojājumu ādā, bet nevar izraisīt saslimšanu, ja iekļūst organismā orālā ceļā.

2.2.1.5. Daudzi mikroorganismi veido antibiotozes vielas, kas rada normālas interferences mikrobu kopienā. Ir jānovērtē rezistence pret antibakteriālajām vielām, kas ir nozīmīga veterinārmedicīnā un medicīnā. Jāizvērtē arī spēja nodot tālāk tos ģēnus, kas ir atbildīgi par rezistenci pret antibakteriālajām vielām.

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 vērtē, ņemot vērā tādas iespējamās pārmaiņas sastāvā kā mikroorganisma vai piesārņojošo mikroorganismu augšana, metabolītu/toksīnu rašanās u. c.

▼B

2.2.2.3. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa fizikālās un ķīmiskās īpašības un šo īpašību saglabāšanos pēc uzglabāšanas, ņemot vērā šādus apstākļus:

- a) ja pastāv piemērota ANO Pārtikas un lauksaimniecības organizācijas (*FAO*) specifikācija, tajā aplūkotās fizikālās un ķīmiskās īpašības;
- b) ja piemērotas *FAO* specifikācijas nav, visas attiecīgās preparāta fizikālās un ķīmiskās īpašības, kas ir minētas "Rokasgrāmatā par *FAO* un Pasaules Veselības organizācijas (*WHO*) specifikāciju izstrādi un piemērošanu pesticīdiem".

2.2.2.4. Ja paredzētajā marķējumā ir iekļautas prasības vai ieteikumi preparāta lietošanai kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā un/vai ja paredzētajā marķējumā ir norādes par preparāta saderību ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem tvertnes maisījumā, šiem līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā jābūt fizikāli un ķīmiski saderīgiem. Bioloģiskā saderība jānorāda arī tvertnes maisījumiem, tas ir, jāparāda, ka katrs augu aizsardzības līdzeklis maisījumā darbojas, kā paredzēts (nerodas antagonisms).

2.3. Papildu informācija

2.3.1. Augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošā mikroorganisma rašanās kvalitātes kontrole

Jānovērtē ierosinātie kvalitātes nodrošināšanas kritēriji attiecībā uz mikroorganisma rašanos augu aizsardzības līdzeklī. Lai nodrošinātu mikroorganisma labu kvalitāti, vērtējot jāņem vērā kritēriji, kas attiecas uz procesa kontroli, labu ražošanas praksi, darba metodēm, tehnoloģisko plūsmu, tīrīšanas metodēm, mikrobu pārraudzību un sanitārajiem apstākļiem. Kvalitātes kontroles sistēmā jāiekļauj mikroorganisma kvalitāte, stabilitāte, tīrība utt.

2.3.2. Augu aizsardzības līdzekļa kvalitātes kontrole

Jānovērtē ierosinātie kvalitātes nodrošināšanas kritēriji. Ja augu aizsardzības līdzekļa sastāvā ir metabolīti/toksīni, kas rodas augšanas laikā, un augšanas vides ietekmē radušās atliekas, jānovērtē arī tās. Jānovērtē arī piesārņojošo mikroorganismu klātbūtnes iespēja.

2.4. Efektivitāte

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 efektivitāti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļu, ņemot vērā kontroles pakāpi vai vēlamās iedarbības apmēru un ievērojot attiecīgos eksperimentālos apstākļus, piemēram:

- a) kultūrauga vai šķirnes izvēli;

▼B

- b) lauksaimnieciskos un vides (tostarp klimatiskos) apstākļus (ja tas nepieciešams vēlamās iedarbības noteikšanai, šādus datus/informāciju sniedz arī par laiku pirms un pēc līdzekļa lietošanas);
- c) kaitīgā organisma klātbūtni un koncentrāciju;
- d) kultūrauga un organisma attīstības stadiju;
- e) izmantotā mikrobiālā augu aizsardzības līdzekļa daudzumu;
- f) ja marķējumā ir tāda prasība, pievienotās palīgvielas daudzumu;
- g) lietošanas biežumu un grafiku;
- h) lietojamā aprīkojuma veidu;
- i) nepieciešamību veikt speciālus aprīkojuma 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 teritorijā. Integrētās kontroles rezultāti ir jāiekļauj novērtējumā. Īpaša uzmanība jāpievērš:

- a) atbilstīgi devai iecerētās iedarbības līmeni, atbilstību un ilgumu, salīdzinot ar atbilstošu atsauces līdzekli vai līdzekļiem un tukšo mēģinājumu;
- b) vajadzības gadījumā ietekmi uz ražu vai uzglabāšanas laikā radušos zaudējumu samazināšanu daudzuma un/vai kvalitātes ziņā, salīdzinot ar atbilstošu atsauces līdzekli vai līdzekļiem, ja tādi ir, un tukšo mēģinājumu.

Ja atbilstoša atsauces līdzekļa nav, dalībvalstis vērtē augu aizsardzības līdzekļa darbību, lai noteiktu, vai ir vērojams konsekvents un noteikts uzlabojums lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos, kādi praktiski var rasties paredzētā lietojuma teritorijā.

2.4.5. Dalībvalstis novērtē nelabvēlīgās ietekmes pakāpi uz apstrādāto kultūraugu pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstīgi paredzētajiem lietošanas nosacījumiem, vajadzības gadījumā salīdzinot ar atbilstošu atsauces līdzekli vai līdzekļiem, ja tādi ir, un/vai ar tukšo mēģinājumu.

- a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:
 - i) datus par iedarbību;
 - ii) citu svarīgu informāciju par augu aizsardzības līdzekli, piemēram, augu aizsardzības līdzekļa galvenajām īpašībām, 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) Šajā novērtējumā iekļauj:
 - i) novērotās fitotoksiskās/fitopatogēnās iedarbības veidu, biežumu, līmeni un ilgumu un lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskos) apstākļus, kas to ietekmē;

▼B

- ii) atšķirības starp galvenajām šķirnēm attiecībā uz to jutīgumu pret fitotoksisko/fitopatogēno iedarbību;
- iii) to apstrādātās kultūrauga vai augu produktu daļu, kurā novērota fitotoksiskā/fitopatogēnā iedarbība;
- iv) nelabvēlīgo ietekmi uz apstrādāto kultūraugu 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) ja tiek izplatīti mikroorganismi, tad ziņas par nelabvēlīgu ietekmi uz blakus esošajiem kultūraugiem.

2.4.6. Ja augu aizsardzības līdzekļa marķējumā 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 līdzekļa marķējumā 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 liecina, ka pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētajiem lietošanas nosacījumiem augsnē un/vai augā vai uz augs saglabājas mikroorganismi vai svarīgu būtisko metabolītu/toksīnu, noārdīšanās 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 šīs iedarbības mehānismu un 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 atbilstīgo informāciju saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļu un šīs informācijas novērtējuma rezultātus, tostarp toksikoloģiskos pētījumus;
- b) visu atbilstīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļu, tostarp toksikoloģiskos pētījumus un informāciju par efektivitāti.

2.5. *Identifikācijas/atklāšanas un daudzuma noteikšanas metodes*

Dalībvalstis novērtē analītiskās metodes, kas ieteiktas dzīvotspējīgo un dzīvotnespējīgo sastāvdaļu pēcreģistrācijas kontrolei un uzraudzībai preparātā un atliekās uz apstrādātajiem kultūraugiem un tajos. Nepieciešams pietiekams to metožu izvērtējums, ko lieto pirms atļaujas izsniegšanas un uzraudzībai pēc tam, kad atļauja izsniegta. Skaidri jānosaka, kuras metodes ir piemērotas uzraudzībai pēc atļaujas izsniegšanas.

▼B

2.5.1. Augu aizsardzības līdzekļa analītiskās metodes

2.5.1.1. *Dzīvotnespējīgās sastāvdaļas*

Dalībvalstis izvērtē analītiskās metodes, kas ieteiktas toksiskuma, ekotoksiskuma vai tādu ekoloģiski svarīgu dzīvotnespējīgu sastāvdaļu, kas rodas no mikroorganisma un/vai mikroorganisma piemaisījuma vai papildvielas (tostarp noārdīšanās un/vai reakcijas produktu), atklāšanai un daudzuma noteikšanai.

Šajā novērtējumā ņem vērā informāciju par analītiskajām metodēm, kas sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļas un Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļas prasībām, un tās novērtējuma rezultātus. Īpaši jāņem vērā šāda informācija:

- a) paredzēto metožu specifiskums un linearitāte;
- b) paredzēto metožu precizitāte (atkārtojamība);
- c) interferenču nozīmība;
- d) paredzēto metožu precizitāte pie attiecīgas koncentrācijas;
- e) paredzēto metožu daudzuma noteikšanas robeža.

2.5.1.2. *Dzīvotspējīgās sastāvdaļas*

Dalībvalstis izvērtē metodes, kas ieteiktas attiecīgā specifiskā celma atklāšanai un daudzuma noteikšanai, un jo īpaši metodes, ar kurām šo celmu atšķir no cieši saistītiem celmiem.

Šajā novērtējumā ņem vērā informāciju par analītiskajām metodēm, kas sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļas un Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļas prasībām, un tās novērtējuma rezultātus. Īpaši jāņem vērā šāda informācija:

- a) paredzēto metožu specifiskums;
- b) paredzēto metožu precizitāte (atkārtojamība);
- c) interferenču nozīmība;
- d) paredzēto metožu kvantitatīvas noteikšanas robeža.

2.5.2. Analītiskās metodes atlieku noteikšanai

2.5.2.1. *Dzīvotnespējīgās atliekas*

Dalībvalstis izvērtē analītiskās metodes, kas ieteiktas toksiskuma, ekotoksiskuma vai tādu ekoloģiski svarīgu dzīvotnespējīgu atlieku, kas rodas no mikroorganisma un/vai mikroorganisma piemaisījuma vai papildvielas (tostarp noārdīšanās un/vai reakcijas produktu), atklāšanai un daudzuma noteikšanai.

Šajā novērtējumā ņem vērā informāciju par analītiskajām metodēm, kas sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļas un Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļas prasībām, un tās novērtējuma rezultātus. Īpaši jāņem vērā šāda informācija:

- a) paredzēto metožu specifiskums un linearitāte;
- b) paredzēto metožu precizitāte (atkārtojamība);

▼B

- c) paredzēto metožu atveidojamība (neatkarīga laboratoriska pārbaude);
- d) interferenču nozīmība;
- e) paredzēto metožu precizitāte pie attiecīgas koncentrācijas;
- f) paredzēto metožu daudzuma noteikšanas robeža.

2.5.2.2. *Dzīvotspējīgās atliekas*

Dalībvalstis novērtē metodes, kas ieteiktas attiecīgā specifiskā celma atklāšanai, un jo īpaši metodes, ar kurām šo celmu atšķir no cieši saistītiem celmiem.

Šajā novērtējumā ņem vērā informāciju par analītiskajām metodēm, kas sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļas un Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļas prasībām, un tās novērtējuma rezultātus. Īpaši jāņem vērā šāda informācija:

- a) paredzēto metožu specifiskums;
- b) paredzēto metožu precizitāte (atkārtojamība);
- c) interferenču nozīmība;
- d) paredzēto metožu kvantitatīvās noteikšanas robeža.

2.6. *Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību*

Jānovērtē ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību. Dalībvalstīm jo īpaši jāņem vērā šādi principi:

- a) tā kā mikroorganismi spēj vairoties, pastāv skaidri redzama atšķirība starp augu aizsardzības līdzekļos izmantotajām ķīmikālījām un mikroorganismiem; mikroorganismu radītais apdraudējums – jo īpaši tādēļ, ka mikroorganismi spēj pastāvēt un vairoties dažādās vidēs, – var atšķirties no ķīmikāliju radītā apdraudējuma;
- b) vērtējot augu aizsardzības līdzekļu radīto nelabvēlīgo ietekmi, nozīmīgi faktori ir mikroorganisma patogenitāte cilvēkiem un blakussugu dzīvniekiem, mikroorganisma inficētspēja, mikroorganisma spēja veidot kolonijas, metabolītu/toksīnu toksiskums un atlieku veidošanās vides, piesārņotāju un papildvielu toksiskums;
- c) kolonizācija, inficētspēja un toksiskums veido sarežģītu mijiedarbību kopumu starp mikroorganismiem un saimniekorganismiem, un šie faktori nav risināmi tik vienkārši kā atsevišķi neatkarīgi faktori;
- d) apvienojot šos faktoros, svarīgākie novērtējamie 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);

▼B

- e) turklāt vērtējot cilvēku un dzīvnieku apdraudējumu, ko rada augu aizsardzības līdzekļu lietošana, ir jāņem vērā bioloģisko aspektu sarežģītība; patogenitātes un inficētspējas novērtējums ir vajadzīgs arī tad, ja iespējamo ietekmi uzskata par nenozīmīgu;
- f) riska novērtēšanas nolūkā izmantotajos akūtā toksiskuma pētījumos, ja iespējams, iekļauj vismaz divas devas (piemēram, vienu ļoti lielu devu un otru – atbilstoši paredzētajai iedarbībai un reālajiem apstākļiem).

2.6.1. Augu aizsardzības līdzekļa izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību

2.6.1.1. Daļiņvalstis novērtē mikroorganisma un/vai augu aizsardzības līdzeklī esošo toksikoloģiski svarīgo sastāvdaļu (piemēram, to metabolītu/toksīnu, atlieku veidošanās vides, piesārņotāju un papildvielu) ietekmi uz lietotāju, kas var rasties paredzētajos lietošanas apstākļos (tostarp pie noteiktas devas, lietošanas metodes un attiecīgajos klimatiskajos apstākļos). Jāizmanto reāli dati par ietekmes pakāpēm un, ja šādi dati nav pieejami, piemērots, apstiprināts aprēķina modelis. Jāizmanto vispārēja Eiropas līmenī saskaņota augu aizsardzības līdzekļu ietekmes datubāze, ja tāda ir pieejama.

a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) medicīnisko informāciju un toksiskuma, inficētspējas un patogenitātes pētījumus saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļas prasībām un to novērtējuma rezultātus. Pirmā līmeņa testiem ir jānodrošina iespēja novērtēt mikroorganisma spēju pastāvēt un augt saimniekorganismā un tā spēju izraisīt ietekmi/-reakciju saimniekorganismā. Parametri, kas norāda uz to, ka mikroorganisms nespēj pastāvēt un vairoties saimniekorganismā un nespēj ne labvēlīgi, ne nelabvēlīgi ietekmēt saimniekorganismu, nozīmē ātru un pilnīgu izvādīšanu 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, kura pamatā ir pirmā līmeņa testu parametri, vajadzētu dot iespēju novērtēt iespējamo iedarbību uz strādājošajiem, kurā ņem vērā iedarbības intensitāti un ilgumu, tostarp iedarbību, ko rada atkārtota lietošana praksē.

Atsevišķu metabolītu/toksīnu toksiskumu var novērtēt tikai tad, ja pētījumā šo metabolītu/toksīnu iedarbībai pakļauj dzīvniekus;

- ii) citu svarīgu informāciju par augu aizsardzības līdzeklī esošajiem mikroorganismiem, metabolītiem/toksīniem, atlieku veidošanās vidi, piesārņotājiem un papildvielām, 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);

▼B

- iii) toksikoloģiskos pētījumus saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļas prasībām;
 - iv) citu atbilstīgo informāciju saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļas prasībām, piemēram:
 - preparāta sastāvu,
 - preparāta galvenās īpašības,
 - iesaiņojuma lielumu, noformējumu un veidu,
 - lietošanas jomu un kultūrauga vai mērķa sugas galvenās īpašības,
 - lietošanas metodi, tostarp darbības ar augu aizsardzības līdzekli, tā iepildīšanu un sajaukšanu,
 - ieteiktos pasākumus, lai mazinātu pakļaušanu līdzekļa iedarbībai,
 - ieteikumus attiecībā uz aizsargapģērbu,
 - maksimālo lietojuma devu,
 - minimālo izsmidzināmo tilpumu, kas norādīts marķējumā,
 - lietošanas reižu skaitu un grafiku.
- b) Pamatojoties uz a) apakšpunktā minēto informāciju, jānosaka šādi vispārēji faktori iedarbībai uz strādājošo pēc vienreizējas vai atkārtotas paredzētās lietošanas:
- mikroorganisma spēja pastāvēt vai augt saimniekorganismā,
 - novērotā nelabvēlīgā ietekme,
 - novērotie vai paredzamie piesārņotāji (tostarp piesārņojoši mikroorganismi),
 - būtisko metabolītu/toksīnu novērotā vai paredzamā iedarbība.
- Ja ir norādes uz kolonizāciju saimniekorganismā un/vai ja tiek novērota jebkāda nelabvēlīga iedarbība, kas liecina par toksiskumu/inficētspēju, ir jāveic turpmāki pētījumi, ņemot vērā iedarbības scenāriju (piemēram, akūta vai atkārtota iedarbība).
- c) Šādi novērtē katru lietošanas metodi un katru lietošanas aprīkojumu, kas paredzēts augu aizsardzības līdzekļa izmantošanai, kā arī dažāda veida un lieluma konteinerus, ņemot vērā augu aizsardzības līdzekļa samaisīšanu, iepildīšanu, lietošanu, lietošanas aprīkojuma tīrīšanu un regulāro apkopi. Vajadzības gadījumā var ņemt vērā arī citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas. Jāņem vērā tas, ka, ja ir paredzama mikroorganisma vairošanās, iedarbības novērtējumi var būt ārkārtīgi spekulatīvi.
- d) Kolonizācijas iespējamību vai neiespējamību vai iespējamo iedarbību uz lietotāju darbā pie testa devām saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļu un Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļu novērtē, ņemot vērā izmērīto vai aplēsto iedarbības pakāpi uz cilvēku. Riska novērtējumā, kam vēlams būt kvantitatīvam, iekļauj tādus apsvērumus kā, piemēram, darbības veids, mikroorganisma un citu preparātā esošo vielu bioloģiskās, fizikālās un ķīmiskās īpašības.

▼B

2.6.1.2. Dalībvalstis pārbauda informāciju, kas saistīta ar paredzētā iepakojuma veidu un īpašībām, jo īpaši ņemot vērā šādus aspektus:

- a) iepakojuma veidu;
- b) tā izmērus un ietilpību;
- c) atveres lielumu;
- d) aizvēršanas veidu;
- e) tā stiprību, hermētiskumu un izturību attiecībā uz pārvadāšanu un darbībām ar to parastos apstākļos;
- f) tā izturību un savietojamību ar saturu.

2.6.1.3. Dalībvalstis pārbauda aizsargapģērba un paredzētā aizsargaprīkojuma veidu un īpašības, jo īpaši ievērojot šādus aspektus:

- a) pieejamību un piemērojamību;
- b) efektivitāti;
- c) valkāšanas vieglumu, ņemot vērā fizisko spriedzi un klimatiskos apstākļus;
- d) izturību un savietojamību ar augu aizsardzības līdzekli.

2.6.1.4. Dalībvalstis novērtē iespēju, cik lielā mērā citus cilvēkus (strādājošos, kuri ir pakļauti augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai pēc tā lietošanas (atkārtotas lietošanas), un apkārtējās personas) vai dzīvniekus apdraud mikroorganisms un/vai citi toksikoloģiski nozīmīgi savienojumi augu aizsardzības līdzeklī paredzētajos lietošanas apstākļos. Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- a) medicīnisko informāciju un toksiskuma, inficētspējas un patogenitātes pētījumus saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļas prasībām un to novērtējuma rezultātus. Pirmā līmeņa testiem ir jānodrošina iespēja novērtēt mikroorganisma spēju pastāvēt un augt saimniekorganismā un tā spēju izraisīt ietekmi/reakciju saimniekorganismā. Parametri, kas norāda uz to, ka mikroorganisms nespēj pastāvēt un vairoties saimniekorganismā un nespēj ne labvēlīgi, ne nelabvēlīgi ietekmēt saimniekorganismu, nozīmē ātru un pilnīgu izvadīšanu no organisma, imūnsistēmas neaktivizēšanu, histopatoloģisku izmaiņu neradīšanu un nespēju vairoties zidītāju ķermeņa temperatūrā. 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, kura pamatā ir pirmā līmeņa testu parametri, vajadzētu dot iespēju novērtēt iespējamo iedarbību darba apstākļos, kurā ņem vērā iedarbības intensitāti un ilgumu, tostarp iedarbību, ko rada atkārtota lietošana praksē.

Dažu metabolītu/toksīnu toksiskumu var novērtēt tikai tad, ja pētījumā šo metabolītu/toksīnu iedarbībai pakļauj dzīvniekus;

▼B

- b) citu svarīgu informāciju par augu aizsardzības līdzeklī esošajiem mikroorganismiem, metabolītiem/toksīniem, atlieku veidošanās vidi, piesārņotājiem un papildvielām, 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);
- c) toksikoloģiskos pētījumus saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļas prasībām;
- d) citu atbilstīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļas prasībām, piemēram:
 - atkārtotas izmantošanas laikposmus, vajadzīgos nogaidīšanas laikposmus vai citus aizsargpasākumus cilvēku un dzīvnieku aizsardzībai,
 - lietošanas, jo īpaši izsmidzināšanas, metodi,
 - maksimālo lietojuma devu,
 - minimālo izsmidzināšanas tilpumu,
 - preparāta sastāvu,
 - pārpalikumus, kas paliek uz augiem un augu produktiem pēc apstrādes, ņemot vērā tādu faktoru ietekmi kā temperatūra, ultravioletais starojums, pH un noteiktu vielu klātbūtne,
 - turpmākās darbības, kuru rezultātā strādājošie tiek pakļauti augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai.

2.6.2. Atlieku izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību

Dzīvotspējīgās un dzīvotnespējīgās atliekas vērtē atsevišķi. Vīrusus un viroīdus uzskata par dzīvotspējīgām atliekām, jo tie spēj nodot tālāk savu ģenētisko materiālu, kaut gan faktiski tie nav dzīvi.

2.6.2.1. Dzīvotnespējīgās atliekas

- a) Dalībvalstis novērtē, kāda ir iespēja, ka cilvēki vai dzīvnieki var tikt pakļauti dzīvotnespējīgo atlieku un to noārdīšanās produktu ietekmei caur barības ķēdi tādēļ, ka ir iespējama šādu atlieku klātbūtne apstrādāto kultūraugu ēdamajās daļās vai uz tām. Īpaši jāņem vērā šāda informācija:
 - tā mikroorganisma attīstības fāze, kurā rodas dzīvotnespējīgās atliekas,
 - mikroorganisma attīstības fāzes/dzīves cikls tipiskos vides apstākļos; īpaši uzmanīgi jānovērtē, 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 atliekas,
 - attiecīgo dzīvotnespējīgo atlieku stabilitāte (tostarp tādu faktoru ietekmē kā temperatūra, ultravioletais starojums, pH un noteiktu vielu klātbūtne),
 - jebkādi eksperimentāli pētījumi, kas pierāda, ka svarīgas dzīvotnespējīgas atliekas nonāk vai nenonāk augos,

▼B

- informācija par paredzēto labo lauksaimniecības praksi (tostarp lietošanas reižu skaits un grafiks, maksimālā lietojuma deva un minimālais izsmidzinājuma tilpums, paredzētie ražas pirmsnovākšanas intervāli paredzētajai lietošanai vai pēc ražas novākšanas paredzētie nogaidīšanas vai uzglabāšanas laikposmi) un papildu dati par lietošanu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļu,
 - vajadzības gadījumā citu atļautu augu aizsardzības līdzekļu, piemēram, tādu, kuru sastāvā ir tādas pašas atliekas, lietošana paredzētajā lietošanas teritorijā, un
 - dzīvotnespējīgu atlieku dabiskā klātbūtne uz augu ēdamajām daļām, kas rodas no dabiskas mikroorganismu klātbūtnes.
- b) Dalībvalstis novērtē dzīvotnespējīgu atlieku un to noārdīšanās produktu toksiskumu, jo īpaši ņemot vērā specifisko informāciju, kas sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļu un Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļu.
- c) Ja dzīvotnespējīgās atliekas vai to noārdīšanās produkti ir uzskatāmi par toksiskiem cilvēkiem un/vai dzīvniekiem un ja to iedarbību nevar uzskatīt par nenozīmīgu, jānosaka faktiskie līmeņi apstrādāto kultūraugu ēdamajās daļās vai uz tām, ņemot vērā:
- analītiskās metodes dzīvotnespējīgām atliekām,
 - mikroorganisma augšanas līknes optimālos apstākļos,
 - dzīvotnespējīgu atlieku radīšanu/veidošanos noteiktos laikos (piemēram, paredzētajā ražas novākšanas laikā).

2.6.2.2. Dzīvotnespējīgās atliekas

- a) Dalībvalstis novērtē, kāda ir iespēja, ka cilvēki vai dzīvnieki var tikt pakļauti dzīvotnespējīgo atlieku un to noārdīšanās produktu ietekmei caur barības ķēdi tādēļ, ka ir iespējama šādu atlieku klātbūtne apstrādāto kultūraugu ēdamajās daļās vai uz tām. Īpaši jāņem vērā 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 apriti un uzvedību dažādās vidēs,
 - mikroorganisma (un/vai līdzīgu mikroorganismu) dabiskā klātbūtne,
 - informācija par paredzēto labo lauksaimniecības praksi (tostarp lietošanas reižu skaits un grafiks, maksimālā lietojuma deva un minimālais izsmidzinājuma tilpums, paredzētie ražas pirmsnovākšanas intervāli paredzētajai lietošanai vai pēc ražas novākšanas paredzētie nogaidīšanas vai uzglabāšanas laikposmi) un papildu dati par lietošanu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļu,

▼B

- vajadzības gadījumā informācija par citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tas pats mikroorganisms vai kuri rada tādas pašas atliekas.
- b) Dalībvalstis novērtē specifisko informāciju par dzīvotspējīgo atlieku spēju pastāvēt vai augt saimniekorganismā un to spēju ietekmēt saimniekorganismu/radīt tajā reakcijas. Īpaši jāņem vērā šāda informācija:
- medicīniskā informācija un toksiskuma, inficētspējas un patoģenitātes pētījumi saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļas prasībām un to novērtējuma rezultāti,
 - 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 dzīvotspējīgās atliekas vai to noārdīšanās produkti ir uzskatāmi par toksiskiem cilvēkiem un/vai dzīvniekiem un ja to iedarbību nevar uzskatīt par nenozīmīgu, jānosaka faktiskie līmeņi apstrādāto kultūraugu ēdamajās daļās vai uz tām, ņemot vērā:
- analītiskās metodes dzīvotspējīgām atliekām,
 - mikroorganisma augšanas līknes optimālos apstākļos,
 - informācijas ekstrapolācijas iespējas no viena kultūrauga uz citu.

2.7. *Aprite un uzvedība vidē*

Jāņem vērā ekosistēmu bioloģiskā daudzveidība un attiecīgo mikrobu kopienų mijiedarbība.

Aprite un uzvedības novērtējuma pamatā ir informācija par mikroorganisma, tā atlieku metabolītu/toksīnu izcelsmi un īpašībām (piemēram, specifiskumu) un paredzētajiem lietošanas veidiem. Jāņem vērā mikroorganisma darbības veids.

Ir jānovērtē katra zināmā metabolīta, ko rada mikroorganisms, aprite un uzvedība vidē. Šādi novērtējumi ir jāveic katram vides veidam saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļas 7. iedaļas iv) punktā minētajiem kritērijiem.

Novērtējot augu aizsardzības līdzekļu darbību un izplatīšanos vidē, dalībvalstis ņem vērā visus vides aspektus, tostarp floru un faunu. Jānovērtē mikroorganismu iespējamā noturība un spēja vairoties katrā vides veidā, ja vien nav iespējams pierādīt, ka konkrētie mikroorganismi noteiktu vides veidu nekad nesasnies. Jāņem vērā mikroorganismu un to atlieku metabolītu/toksīnu mobilitāte.

▼ B

- 2.7.1. Dalībvalstis novērtē gruntsūdeņu, virszemes ūdeņu un dzeramā ūdens piesārņojuma iespēju paredzētajos augu aizsardzības līdzekļa lietošanas apstākļos.

Vispārējā novērtējumā dalībvalstis pievērš īpašu uzmanību gruntsūdeņu piesārņojuma iespējamajai nelabvēlīgajai ietekmei uz cilvēkiem, ja darbīgās vielas lieto īpaši jutīgās teritorijās, piemēram, vietās, kur iegūst dzeramo ūdeni.

- 2.7.2. Dalībvalstis novērtē ūdeņu apdraudējumu, ja ir konstatēta iespējama iedarbība uz ūdens organismiem. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu, jo vairojoties tas spēj 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 spēju izdzīvot vidē;
 - c) tā ekoloģisko nišu;
 - d) mikroorganisma dabiskā fona līmeni tur, kur tas ir autohtons;
 - e) informāciju par apriti un uzvedību dažādās vidēs;
 - f) vajadzības gadījumā informāciju par iespējamo to analītisko sistēmu traucēšanu, ko lieto dzeramā ūdens kvalitātes kontrolei saskaņā ar Padomes Direktīvu 98/83/EK ⁽¹⁾;
 - g) vajadzības gadījumā informāciju par citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.
- 2.7.3. Dalībvalstis novērtē atmosfērā esošo organismu iespējamo pakļaušanu augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, dalībvalstis novērtē atmosfēras apdraudējumu. Jāņem vērā mikroorganisma izplatīšanās atmosfērā tuvā un tālā rādiusā.
- 2.7.4. Dalībvalstis novērtē sauszemes organismu iespējamo pakļaušanu augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, dalībvalstis novērtē sauszemes apdraudējumu. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu, jo vairojoties tas spēj 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 spēju izdzīvot vidē;
- c) tā ekoloģisko nišu;
- d) mikroorganisma dabisko fona līmeni tur, kur tas ir autohtons;
- e) informāciju par apriti un uzvedību dažādās vidēs;

⁽¹⁾ OV L 330, 5.12.1998., 32. lpp.

▼B

- f) vajadzības gadījumā informāciju par citu atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.

2.8. *Iedarbība uz blakussugu organismiem un šo organismu pakļaušana līdzekļa iedarbībai*

Jānovērtē informācija par mikroorganisma ekoloģiju un ietekmi uz vidi, kā arī iespējamajām iedarbības pakāpēm un būtisko metabolītu/toksīnu iedarbību. Nepieciešams vispārējs vērtējums par vides apdraudējumu, ko var izraisīt augu aizsardzības līdzeklis, ņemot vērā parasto mikroorganismu iedarbības līmeni kā dabā, tā organismos.

Dalībvalstis novērtē iespējamo iedarbību uz blakussugu organismiem paredzētajos lietošanas apstākļos un, ja šāda iespēja pastāv, novērtē apdraudējumu, kas skar attiecīgos blakussugu organismus.

Vajadzības gadījumā ir vajadzīgs inficētspējas un patogenitātes novērtējums, ja vien nav iespējams pierādīt, ka blakussugu organismi netiks pakļauti iedarbībai.

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 apriti un uzvedību dažādās vidēs;
- e) vajadzības gadījumā informācija par citu atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.

2.8.1. Dalībvalstis novērtē sauszemes dzīvnieku (savvaļas putnu, zīdītāju un citu sauszemes mugurkaulnieku) iespējamo pakļaušanu iedarbībai un ietekmi uz tiem.

2.8.1.1. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu, jo spēj inficēt putnu un zīdītāju saimniecorganismu sistēmas un vairoties tajās. Jāizvērtē, vai apzināto apdraudējumu 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 papildvielu darbības dēļ. Lai novērtētu šo iedarbību, jāņem vērā šāda informācija:

- a) zīdītāju toksicitātes pētījumi;
- b) putnu toksicitātes pētījumi;

▼B

c) informācija par apriti un uzvedību dažādās vidēs.

Ja pētījumos novēro mirstību vai saindēšanās pazīmes, novērtējumā jāiekļauj toksiskuma/saskares attiecības aprēķins, pamatojoties uz rādītāju LD₅₀ un aplēsto iedarbību, kas izteikta kā mg/uz kg ķermeņa svara.

2.8.2. Dalībvalstis novērtē ūdens organismu iespējamo pakļaušanu iedarbībai un ietekmi uz tiem.

2.8.2.1. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu, jo spēj inficēt ūdens organismus un vairoties tajos. Jāizvērtē, vai apzināto apdraudējumu var mainīt ar augu aizsardzības līdzekļa sastāva palīdzību, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:

- a) tā darbības veidu;
- b) citas bioloģiskās īpašības;
- c) toksicitātes, patogenitātes un infekciozitātes pētījumus.

2.8.2.2. Augu aizsardzības līdzeklis var radīt toksisku iedarbību toksīnu vai papildvielu darbības dēļ. Lai novērtētu šo iedarbību, jāņem vērā šāda informācija:

- a) ūdens organismu toksicitātes pētījumi;
- b) informācija par apriti un uzvedību dažādās vidēs.

Ja pētījumos novēro mirstību vai saindēšanās pazīmes, novērtējumā jāiekļauj toksiskuma/saskares attiecības aprēķins, pamatojoties uz rādītāju EC₅₀ un/vai *NOEC* vērtību un aplēsto pakļaušanu iedarbībai.

2.8.3. Dalībvalstis novērtē bišu iespējamo pakļaušanu iedarbībai un ietekmi uz tām.

2.8.3.1. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu, jo spēj inficēt bites un vairoties tajās. Jāizvērtē, vai apzināto apdraudējumu var mainīt ar augu aizsardzības līdzekļa sastāva palīdzību, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:

- a) tā darbības veidu;
- b) citas bioloģiskās īpašības;
- c) toksicitātes, patogenitātes un infekciozitātes pētījumus.

2.8.3.2. Augu aizsardzības līdzeklis var radīt toksisku iedarbību toksīnu vai papildvielu darbības dēļ. Lai novērtētu šo iedarbību, jāņem vērā šāda informācija:

- a) bišu toksicitātes pētījumi;
- b) informācija par apriti un uzvedību dažādās vidēs.

Ja pētījumos novēro mirstību vai saindēšanās pazīmes, novērtējumā jāiekļauj bīstamības koeficienta aprēķins, kas iegūts, dalot devu g/ha un rādītāju LD₅₀ µg/bitē.

▼B

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, jo spēj inficēt citus posmkājus, kas nav bites, un vairoties tajos. Jāizvērtē, vai apzināto apdraudējumu var mainīt ar augu aizsardzības līdzekļa sastāva palīdzību, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:

- a) tā darbības veidu;
- b) citas bioloģiskās īpašības;
- c) medus bišu un citu posmkāju toksicitātes, patogenitātes un infekciozitātes pētījumus.

2.8.4.2. Augu aizsardzības līdzeklis var radīt toksisku iedarbību toksīnu vai papildvielu darbības dēļ. Lai novērtētu šo iedarbību, jāņem vērā šāda informācija:

- a) posmkāju toksicitātes pētījumi;
- b) informācija par apriti un uzvedību dažādās vidēs;
- c) sākotnējā bioloģiskajā skrīningā iegūtās ziņas.

Ja pētījumos novēro mirstību vai saindēšanās pazīmes, novērtējumā jāiekļauj toksiskuma/saskares attiecības aprēķins, pamatojoties uz rādītāju ER₅₀ (iedarbīgā deva) un aplēsto pakļaušanu iedarbībai.

2.8.5. Dalībvalstis novērtē slieku iespējamo pakļaušanu iedarbībai un ietekmi uz tām.

2.8.5.1. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu, jo spēj inficēt sliekas un vairoties tajās. Jāizvērtē, vai apzināto apdraudējumu ir iespējams mainīt ar augu aizsardzības līdzekļa sastāva palīdzību, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:

- a) tā darbības veidu;
- b) citas bioloģiskās īpašības;
- c) slieku toksicitātes, patogenitātes un infekciozitātes pētījumus.

2.8.5.2. Augu aizsardzības līdzeklis var radīt toksisku iedarbību toksīnu vai papildvielu darbības dēļ. Lai novērtētu šo iedarbību, jāņem vērā šāda informācija:

- a) slieku toksicitātes pētījumi;
- b) informācija par apriti un uzvedību dažādās vidēs.

Ja pētījumos novēro mirstību vai saindēšanās pazīmes, novērtējumā jāiekļauj toksiskuma/saskares attiecības aprēķins, pamatojoties uz rādītāju LD₅₀ un aplēsto iedarbību, kas izteikta kā mg/kg sausas augsnes.

2.8.6. Dalībvalstis novērtē augsnes mikroorganismu iespējamo pakļaušanu iedarbībai un ietekmi uz tiem.

2.8.6.1. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu, jo tas var traucēt slāpekļa un oglekļa mineralizāciju augsnē. Jāizvērtē, vai apzināto apdraudējumu ir iespējams mainīt ar augu aizsardzības līdzekļa sastāva palīdzību, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:

▼B

- a) tā darbības veidu;
- b) citas bioloģiskās īpašības.

Eksperimentu dati parasti nav vajadzīgi, tas ir – tad, ja ir iespējams pierādīt, ka ar pieejamās informācijas palīdzību 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 nav vajadzīgi, tas ir – tad, ja ir iespējams pierādīt, ka ar pieejamās informācijas palīdzību ir iespējams veikt pienācīgu riska analīzi.

2.8.6.3. Augu aizsardzības līdzeklis var radīt toksisku iedarbību toksīnu vai papildvielu darbības dēļ. Lai novērtētu šo iedarbību, jāņem vērā šāda informācija:

- a) informācija par apriti un uzvedību dažādās vidēs;
- b) visa sākotnējā bioloģiskajā skrīningā iegūtā informācija.

2.9. *Secinājumi un ieteikumi*

Dalībvalstis izdara secinājumus par nepieciešamību pēc papildu informācijas un/vai testiem un pasākumiem apdraudējuma samazināšanai. Dalībvalstis pamato ieteikumus augu aizsardzības līdzekļu klasificēšanai un marķēšanai.

C. LĒMUMU PIENĒMŠANA

1. **Vispārējie principi**

- 1.1. Vajadzības gadījumā kopā ar atļaujām, ko tās piešķir, dalībvalstis piemēro arī nosacījumus vai ierobežojumus. Šo nosacījumu vai ierobežojumu raksturs un nopietnība jānosaka un jāpiemēro, pamatojoties uz gaidāmo priekšrocību un iespējamā apdraudējuma raksturu un apjomu.
- 1.2. Dalībvalstis nodrošina to, ka lēmumos par atļauju piešķiršanu ir ņemti vērā lauksaimniecības, augu veselības vai vides (tostarp klimatiskie) apstākļi paredzētā lietojuma teritorijās. Šādu apsvērumu rezultātā iespējams panākt konkrētus lietojuma nosacījumus un ierobežojumus un arī to, ka atļauju piešķir tikai dažām, bet ne visām teritorijām attiecīgajā dalībvalstī.
- 1.3. Dalībvalstis nodrošina to, ka devās un lietošanas reizēs izteiktie atļautie daudzumi ir mazākie, kas vajadzīgi vēlamās iedarbības panākšanai pat tad, ja arī lielāki daudzumi neapdraudētu cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi. Atļautie daudzumi jādiferencē saskaņā ar lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajiem) apstākļiem dažādās teritorijās, kurās piešķirta atļauja lietot augu aizsardzības līdzekli, un šiem daudzumiem ir jābūt atbilstošiem attiecīgajiem apstākļiem. Tomēr lietojuma devas un skaits nedrīkst radīt nevēlamu iedarbību, piemēram, rezistences attīstību.
- 1.4. Dalībvalstis nodrošina to, ka lēmumos tiek ievēroti integrētās kaitēkļu kontroles principi, ja līdzeklis paredzēts lietošanai apstākļos, kad šie principi tiek ievēroti.

▼B

- 1.5. Tā kā novērtēšana ir jāveic, pamatojoties uz informāciju par ierobežotu skaitu raksturīgo sugu, dalībvalstis nodrošina to, ka augu aizsardzības līdzekļu lietošana neizraisa netiešo ilgtermiņa ietekmi uz blakussugu bagātīgumu un daudzveidību.
- 1.6. Pirms atļaujas izsniegšanas dalībvalstis nodrošina to, ka augu aizsardzības līdzekļa marķējums:
- a) atbilst Regulā (ES) Nr. 547/2011 izvirzītajām prasībām;
 - b) tajā ir norādīta arī informācija par lietotāju aizsardzību, ko paredz ES tiesību akti par darba ņēmēju aizsardzību;
 - c) tajā īpaši norādīti nosacījumi vai ierobežojumi, saskaņā ar kuriem augu aizsardzības līdzekli drīkst vai nedrīkst lietot, kā minēts 1.1. līdz 1.5. punktā;
 - d) un ka atļaujā ir norādīta Regulas (ES) Nr. 547/2011 II un III pielikumā un Direktīvas 1999/45/EK 10. panta 1.2., 2.4., 2.5. un 2.6. punktā noteiktā informācija.
- 1.7. Pirms atļauju izsniegšanas dalībvalstis:
- a) nodrošina to, ka paredzētais iesaiņojums atbilst Direktīvas 1999/45/EK noteikumiem;
 - b) nodrošina, lai:
 - augu aizsardzības līdzekļa iznīcināšanas kārtība,
 - līdzekļa nelabvēlīgās ietekmes neitralizācijas kārtība gadījumā, ja to nejauši izsmidzina, un
 - iesaiņojuma dezaktivācijas un iznīcināšanas kārtība
 atbilst attiecīgajiem saistošajiem noteikumiem.
- 1.8. Atļauju izsniedz tikai tad, ja ir izpildītas visas 2. punktā minētās prasības. Ja tomēr netiek pilnībā izpildīta viena vai vairākas no īpašajām prasībām lēmumu pieņemšanai, kas minētas 2.4. punktā, atļaujas piešķir tikai tad, ja augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas priekšrocības paredzētajos lietošanas apstākļos atsver to varbūtējo nelabvēlīgo ietekmi; marķējumā ir jānorāda visi augu aizsardzības produkta lietošanas ierobežojumi, kas saistīti ar neatbilstību kādai no 2.4. punktā minētajām prasībām. Šīs priekšrocības var izpausties kā:
- a) priekšrocības un savietojamība ar integrētās kontroles pasākumiem vai bioloģisko lauksaimniecību;
 - b) atbalsts stratēģijām, lai iespējami samazinātu rezistences attīstības risku;
 - c) mazāks risks strādājošajiem un patērētājiem;
 - d) samazināts vides piesārņojums un mazāka ietekme uz blakussugām.
- 1.9. Ja atļauja ir piešķirta saskaņā ar šajā pielikumā minētajām prasībām, dalībvalstis, pamatojoties uz 44. pantu, drīkst:
- a) ja iespējams, vēlams ciešā sadarbībā ar pieteikuma iesniedzēju, noteikt pasākumus augu aizsardzības līdzekļa darbības uzlabošanai; un/vai
 - b) ja iespējams, vēlams ciešā sadarbībā ar pieteikuma iesniedzēju, noteikt pasākumus, lai turpmāk samazinātu pakļautību pesticīda ietekmei, kas var rasties augu aizsardzības līdzekļa lietošanas laikā un pēc tam.
- Dalībvalstis informē pieteikuma iesniedzējus par a) vai b) apakšpunktā minētajiem pasākumiem un uzaicina sniegt papildu datus un informāciju, kas vajadzīga, lai demonstrētu darbību vai potenciālo risku, kas rodas mainītos apstākļos.

▼B

- 1.10. Dalībvalstis, ciktāl tas praktiski iespējams, nodrošina to, ka attiecībā uz visiem mikroorganismiem, kurus pārbauda atļaujas izsniegšanai, pieteikuma iesniedzējs ir ņēmis vērā visas nozīmīgās zināšanas un literatūrā pieejamo informāciju pieteikuma iesniegšanas laikā.
- 1.11. Ja mikroorganisms ir ģenētiski modificēts, kā noteikts Direktīvā 2001/18/EK, atļauju nepiešķir, ja nav iesniegts novērtējums, kas veikts saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK, kā prasīts Regulas (EK) Nr. 1107/2009 53. panta 4. punktā. Jāiesniedz arī attiecīgais lēmums, ko kompetentas iestādes pieņēmušas saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK.
- 1.12. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 53. panta 4. punktu atļauju nepiešķir augu aizsardzības līdzeklim, kura sastāvā ir ģenētiski modificēts mikroorganisms, izņemot gadījumus, kad atļauja tiek piešķirta saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK C daļas noteikumiem, kas atļauj organismu izplatīt vidē.
- 1.13. Atļauju nepiešķir, ja augu aizsardzības līdzeklī ir sastopami būtiskie metabolīti/toksīni (tie, kas var ietekmēt cilvēka veselību un/vai vidi), ko rada mikroorganisms un/vai mikrobiālie piesārņotāji, ja nav iespējams pierādīt, ka sastāvā esošais daudzums ir pieņemamā līmenī kā pirms, tā pēc paredzētās lietošanas.
- 1.14. Dalībvalstis nodrošina atbilstīgu kontroles pasākumu piemērošanu, lai noteiktu mikroorganisma identitāti un augu aizsardzības līdzekļa sastāvu. Šajos pasākumos ir jāiekļauj riska analīzes un kritisko punktu noteikšanas (*HACCP*) sistēma vai tai līdzvērtīga sistēma.

2. Speciālie principi

Speciālos principus piemēro neatkarīgi no 1. iedaļā minētajiem vispārējajiem principiem.

2.1. Identitāte

Katrā atļaujas piešķiršanas gadījumā dalībvalstis nodrošina to, ka attiecīgais mikroorganisms ir iekļauts starptautiski atzītā kultūraugu kolekcijā un tam ir savs piekļuves numurs. Katrs mikroorganisms jāidentificē un jānosauc sugas līmenī, tā īpašības jānosaka celma līmenī. Jābūt informācijai arī 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 pietiekami plašai informācijai, lai varētu novērtēt minimālo un maksimālo mikroorganisma daudzumu materiālā, kas izmantots augu aizsardzības līdzekļa ražošanai, kā arī pašā augu aizsardzības līdzeklī. Ciktāl tas iespējams, jānosaka citu sastāvdaļu, papildvielu un ražošanas procesā radušos piesārņojošo mikroorganismu daudzums augu aizsardzības līdzeklī. Dalībvalstis nodrošina to, ka piesārņojošo organismu līmenis nepārsniedz pieļaujamo līmeni. Turklāt jāprecizē augu aizsardzības līdzekļa fiziskās īpašības un stāvoklis, vēlams, 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 posmiem kļūst skaidrs, ka rezistences veidošanās, rezistences nodošanas vai citu mehānismu darbības rezultātā līdzeklis var mazināt medicīnā vai veterinārmedicīnā lietoto pretmikrobu līdzekļu efektivitāti.

2.3. Papildu informācija

▼B

Atļauju nepiešķir, ja netiek sniegta pilnīga informācija par ražošanas metodes, ražošanas procesa un augu aizsardzības līdzekļa pastāvīgu kvalitātes kontroli. Jo īpaši jāņem vērā pēkšņas pārmaiņas mikroorganisma svarīgākajās īpašībās un piesārņojošo organismu neesamība/esamība. Ciktāl tas iespējams, jāapraksta un jānorāda ražošanas kvalitātes nodrošināšanas kritēriji un metodes, ko lieto, lai nodrošinātu vienādas kvalitātes augu aizsardzības līdzekļu ražošanu.

2.4. *Efektivitāte*

2.4.1. Darbības rādītāji

2.4.1.1. Atļauju nepiešķir, ja iecerētajā lietojumā ir iekļauti ieteikumi kontrolei vai aizsardzībai pret organismiem, kuri, pamatojoties uz iegūto pieredzi 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 atsaucēs līdzekļu lietošanas rezultātā. Ja piemērota atsaucēs līdzekļa 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.

2.4.1.3. Vajadzības gadījumā līdzekļa reakcijai, ja līdzekli lieto, un uzglabāšanas zaudējumu samazinājumam kvantitatīvi un/vai kvalitatīvi jābūt līdzīgam tam, kas iegūts, lietojot attiecīgus atsaucēs līdzekļus. Ja piemērota atsaucēs līdzekļa 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. Atzinumiem par līdzekļa darbību jābūt spēcā visās dalībvalsts teritorijās, kurās tas ir atļauts, un ar to jārikojas atbilstoši lietošanas nosacījumiem, izņemot gadījumus, kad paredzētajā marķējumā ir norādīts, ka līdzeklis ir paredzēts lietošanai noteiktos apstākļos (piemēram, nelielas invāzijas gadījumā, konkrētiem augsnes veidiem vai īpašos augšanas apstākļos).

2.4.1.5. Ja paredzētajā marķējumā ir iekļauta prasība lietot līdzekli kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā, maisījumam jānodrošina vēlamā iedarbība un jāatbilst 2.4.1.1. līdz 2.4.1.4. punktā minētajiem principiem.

Ja paredzētajā marķējumā ir iekļauts ieteikums lietot līdzekli 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 pārvaldības stratēģija ir atbilstīga un pietiekama.

2.4.1.7. Mugurkaulnieku sugu kontrolei drīkst atļaut tikai tādus augu aizsardzības līdzekļus, kuru sastāvā nav dzīvotspējīgu mikroorganismu. Paredzētā ietekme uz kontrolējamajiem mugurkaulniekiem ir jāpanāk, neradot šiem dzīvniekiem nevajadzīgas ciešanas un sāpes.

▼B

- 2.4.2. Nevēlamas iedarbības neesamība uz augiem vai to produktiem
- 2.4.2.1. Nedrīkst būt nekādas fitotoksiskas iedarbības uz apstrādātiem augiem vai to produktiem, izņemot gadījumus, kad paredzētajā marķējumā ir norādīti atbilstoši lietojuma ierobežojumi.
- 2.4.2.2. Nedrīkst būt nekāda ražas samazinājuma fitotoksiskās iedarbības 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 apstrādātajiem augiem vai to produktu kvalitāti, izņemot nelabvēlīgo ietekmi uz apstrādi, ja paredzētajā marķējumā ir norādīts, ka preparātu nevajadzētu piemērot kultūraugiem, kurus izmanto pārstrādes mērķiem.
- 2.4.2.4. Nedrīkst būt nekādas nelabvēlīgas ietekmes uz apstrādātajiem augiem vai to produktiem, ko izmanto pavairošanas vai reprodukcijas mērķiem, piemēram, ietekme uz dzīvotspēju, dīgtspēju, asnu, sakņu dzīšanu vai auga veidošanos, izņemot gadījumus, kad paredzētajā marķējumā norādīts, ka preparātu nevajadzētu lietot augiem vai to produktiem, kuri izmantojami pavairošanai vai reprodukcijai.
- 2.4.2.5. Nedrīkst būt nekādas nevēlamas iedarbības uz pēckultūrām, izņemot gadījumus, kad paredzētajā marķējumā norādīts, ka konkrētos kultūraugus, kas varētu būt skarti, nevajadzētu audzēt pēc apstrādātajiem kultūraugiem.
- 2.4.2.6. Nedrīkst būt nekādas nevēlamas iedarbības uz blakus esošajiem kultūraugiem, izņemot gadījumus, kad paredzētajā marķējumā norādīts, ka līdzeklis nebūtu jāizmanto, ja blakus aug attiecīgā jutīguma kultūraugi.
- 2.4.2.7. Ja paredzētajā marķējumā ir iekļauta prasība lietot līdzekli kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā, maisījumam jāatbilst 2.4.2.1. līdz 2.4.2.6. punktā minētajiem principiem.
- 2.4.2.8. Paredzētajām lietojamām aprīkojuma tīrīšanas instrukcijām ir jābūt gan praktiskām, gan efektīvām, lai tās varētu vienkārši ievērot, tādējādi nodrošinot to augu aizsardzības līdzekļa pārpalikumu noņemšanu, kas vēlāk varētu izraisīt bojājumus.
- 2.5. *Identifikācijas/atklāšanas un daudzuma noteikšanas metodes*
- Ierosinātajām metodēm ir jāatspoguļo jaunākie sasniegumi. Pārraudzībai pēc atļaujas izsniegšanas lieto tādas metodes, kas ir saistītas ar vispārēji pieejamo reaģentu un iekārtu izmantošanu.
- 2.5.1. Atļauju nepiešķir, ja nav atbilstīgas un pietiekami kvalitatīvas metodes, lai identificētu augu aizsardzības līdzeklī esošo mikroorganismu un nedzīvās sastāvdaļas (piemēram, toksīnus, piemaisījumus un papildvielas) un noteiktu to daudzumu. Ja augu aizsardzības līdzekļa sastāvā ir vairāk nekā viens mikroorganisms, ieteiktajām metodēm ir jābūt tādām, lai varētu identificēt katru mikroorganismu un noteikt katra mikroorganisma daļu sastāvā.
- 2.5.2. Atļauju nepiešķir, ja nav atbilstīgu metožu dzīvotspējīgo un/vai nedzīvo atlieku pēcreģistrācijas kontrolei un pārraudzībai. Metodēm jābūt izmantojamām, lai analizētu:

▼B

- a) augus, augu produktus, augu vai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktus un dzīvnieku barību, ja rodas toksikoloģiski nozīmīgas atliekas; atliekas uzskata par nozīmīgām, ja ir vajadzība noteikt maksimāli pieļaujamo atlieku līmeni (*MRL*) vai nogaidīšanas vai atkārtotas lietošanas periodus;
- b) augsni, ūdeni, gaisu un/vai ķermeņa audus, ja rodas toksikoloģiskas, ekotoksikoloģiskas vai videi nozīmīgas atliekas.

2.6. *Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību*

2.6.1. Augu aizsardzības līdzekļa izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību

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 sliktākās reālās pieejas gadījumā, mikroorganisms un/vai mikroorganismu saturošais augu aizsardzības līdzeklis var novest pie kolonizācijas vai 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 un 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, kura sastāvā ir mikroorganisms, nedrīkst ieelpot. Turklāt paredzētie lietošanas apstākļi var būt tādi, kas nosaka, ka nepieciešams papildu aizsargapģērbs un aizsargaprīkojums.

Ja iecerētie lietošanas apstākļi nosaka aizsargapģērbu un aizsargaprīkojuma lietošanu, atļauju izsniedz tikai tad, ja tas ir efektīvs un atbilst attiecīgajiem ES noteikumiem un ja lietotājs to tūlīt var saņemt, un tikai tad, kad ir iespējams to lietot saskaņā ar augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas nosacījumiem, jo īpaši – ievērojot klimatiskos apstākļus.

2.6.1.4. Atļauju nepiešķir, ja ir zināms, ka ģenētiskā materiāla nodošana no mikroorganisma uz citiem organismiem var radīt nelabvēlīgu 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 lietojot – varētu izraisīt augstas pakāpes apdraudējumu, jāattiecinā sevišķi ierobežojumi, piemēram, ierobežojumi attiecībā uz iepakojuma lielumu, preparāta veidu, izplatīšanu vai lietošanas veidu. Turklāt augu aizsardzības līdzekļus, kas klasificēti kā ļoti toksiski, nedrīkst ļaut lietot neprofesionāliem lietotājiem.

2.6.1.6. Nogaidīšanas un atkārtotas lietošanas periodi vai citi aizsargpasākumi jānosaka tā, lai pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas neveidotos kolonizācija vai nerastos nelabvēlīga ietekme uz apkārtējiem vai strādājošiem, kas ir pakļauti līdzekļa iedarbībai.

▼B

- 2.6.1.7. Nogaidīšanas un atkārtotas lietošanas periodi vai citi aizsargpasākumi jānosaka tā, lai neveidotos kolonizācija vai nerastos nelabvēlīga ietekme uz dzīvniekiem.
- 2.6.1.8. Nogaidīšanas un atkārtotas lietošanas periodiem vai citiem piesardzības pasākumiem, lai nodrošinātu to, ka nenotiks kolonizācija vai nebūs citas nelabvēlīgas ietekmes, jābūt reāliem; vajadzības gadījumā jānosaka īpaši piesardzības pasākumi.
- 2.6.1.9. Atļauju piešķiršanas nosacījumiem ir jāatbilst Direktīvai 98/24/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2000/54/EK ⁽¹⁾. 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 Direktīvai 2004/37/EK. Atļauju piešķiršanas nosacījumiem ir jāatbilst arī Padomes Direktīvai 89/656/EEK ⁽²⁾.
- 2.6.2. Atlieku izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
- 2.6.2.1. Atļauju nepiešķir, ja nav pietiekamas informācijas par augu aizsardzības līdzekļiem, kuru sastāvā ir mikroorganisms, lai pieņemtu lēmumu, ka pakļaušana mikroorganisma un augos vai augu pārstrādes produktos palikušo mikroorganisma atlieku un metabolītu/toksīnu iedarbībai nelabvēlīgi neietekmē cilvēku vai dzīvnieku veselību.
- 2.6.2.2. Atļaujas nepiešķir, ja radušās dzīvotspējīgās un/vai dzīvotnespējīgās atliekas neatspoguļo minimālo augu aizsardzības līdzekļa daudzumu, kāds vajadzīgs, lai panāktu pienācīgu kontroli, kas atbilst labai lauksaimniecības praksei un kas piemērojama tādā veidā (tostarp pirmsražas intervāli vai nogaidīšanas vai uzglabāšanas laikposmi), lai pēc iespējas samazinātu atlikumus, ievācot ražu vai pēc uzglabāšanas.
- 2.7. *Aprite un uzvedība vidē*
- 2.7.1. Atļauju nepiešķir, ja pieejamā informācija norāda uz to, ka augu aizsardzības līdzekļa aprite un uzvedība vidē var radīt nevēlamu nelabvēlīgu ietekmi uz vidi.
- 2.7.2. Atļauju nepiešķir, ja paredzamais gruntsūdeņu, virszemes ūdeņu vai dzeramā ūdens piesārņojums, kas var rasties, lietojot augu aizsardzības līdzekli paredzētajos apstākļos, var traucēt analītiskās sistēmās, ko izmanto, lai kontrolētu dzeramā ūdens kvalitāti saskaņā ar Direktīvu 98/83/EK.
- 2.7.3. Atļauju nepiešķir, ja paredzamais gruntsūdeņu piesārņojums, kas var rasties, lietojot augu aizsardzības līdzekli paredzētajos apstākļos, ir pretunā vai pārsniedz zemāko no turpmāk minētajiem rādītājiem:
- maksimāli pieļaujamo koncentrāciju rādītājus, kas noteikti Direktīvā 98/83/EK; vai
 - maksimāli pieļaujamo koncentrāciju rādītājus, kas noteikti tādām augu aizsardzības līdzekļu sastāvdaļām kā būtiskie metabolīti/toksīni saskaņā ar 2000/60/EK; vai
 - mikroorganisma vai maksimāli pieļaujamās koncentrācijas rādītājus, kas noteikti tādām augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļām kā būtiskie metabolīti/toksīni, apstiprinot mikroorganismu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 un pamatojoties uz attiecīgiem datiem, jo īpaši

⁽¹⁾ OV L 262, 17.10.2000., 21. lpp.

⁽²⁾ OV L 393, 30.12.1989., 18. lpp.

▼B

datiem par toksikoloģiju vai, ja koncentrācija nav noteikta, koncentrāciju, kas atbilst 1/10 no pieļaujamās diennakts devas (*ADI*) un noteikta tad, kad mikroorganisms tika apstiprināts saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009,

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, lietojot augu aizsardzības līdzekli paredzētajos apstākļos:

- a) pārsniedz vērtības, kas noteiktas saskaņā ar Direktīvu 2006/60/EK, ja virszemes ūdeņi paredzētajā lietojuma teritorijā vai no tās iegūtie ūdeņi ir paredzēti dzeramā ūdens iegūšanai; vai
- b) pārsniedz rādītājus vai vērtības, kas attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļām, piemēram, būtiskiem metabolītiem/toksīniem, ir noteiktas saskaņā ar Direktīvu 2000/60/EK; vai
- c) rada tādu ietekmi uz blakussugām, tostarp dzīvniekiem, kas saskaņā ar 2.8. punktā noteiktajām prasībām ir uzskatāma par nepieļaujamu.

Paredzētajām augu aizsardzības līdzekļa lietošanas instrukcijām, tostarp augu aizsardzības līdzekļa pielietošanai izmantotā aprīkojuma tīrīšanas procedūrām, ir jābūt tādām, lai iespējami samazinātu nejauša virszemes ūdeņu piesārņojuma varbūtību.

2.7.5. Atļauju nepiešķir, ja ir zināms, ka ģenētiskā materiāla nodošana no mikroorganisma uz citiem organismiem var izraisīt nevēlamu ietekmi uz vidi.

2.7.6. Atļauju nepiešķir, ja nav pietiekamas informācijas par mikroorganisma un svarīgu sekundāro metabolītu/toksīnu noturību/konkurētspēju kultūrraugos vai uz tiem vides apstākļos paredzētās lietošanas brīdī un pēc paredzētās lietošanas.

2.7.7. Atļauju nepiešķir, ja paredzams, ka mikroorganisms un/vai būtiski metabolīti/toksīni saglabāsies vidē tādās koncentrācijās, kas ir ievērojami augstākas par dabisko fona līmeni, turklāt ņemot vērā atkārtotu lietošanu gadu gaitā, ja vien robusta riska izvērtēšana nenorāda uz to, ka risks, ko rada uzkrājušās koncentrācijas, ir pieņemams.

2.8. *Ietekme uz blakussugu organismiem*

Dalībvalstis nodrošina to, 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 paredzētās lietošanas.

Dalībvalstis pievērš īpašu uzmanību iespējamai ietekmei uz derīgajiem organismiem, ko izmanto bioloģiskajā kontrolē, un organismiem, kam ir liela nozīme integrētajā kontrolē.

2.8.1. Ja pastāv augu aizsardzības līdzekļa iedarbības iespēja uz putniem un citu blakussugu sauszemes mugurkaulniekiem, atļauju nepiešķir, ja:

- a) mikroorganisms ir patogēns putniem un citu blakussugu sauszemes mugurkaulniekiem;
- b) toksiskās iedarbības toksiskuma/saskares attiecība tādu augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļu kā būtiskiem metabolīti/toksīni dēļ ir mazāka par 10 LD₅₀ akūta toksiskuma gadījumā vai 5 ilgtermiņa/hroniska toksiskuma gadījumā, ja vien attiecīgas riska novērtēšanas rezultātā nav skaidri pierādīts, ka lauka apstākļos nerodas nepieņemama tieša vai netieša iedarbība pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas apstākļiem.

▼B

- 2.8.2. Pastāvot iespējai, ka augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai tiks pakļauti ūdens organismi, atļauju nepiešķir, ja:
- a) mikroorganisms ir patogēns ūdens organismiem;
 - b) toksiskās iedarbības toksiskuma/saskares attiecība tādu augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļu kā būtiskie metabolīti/toksīni dēļ ir mazāka par 100 akūta toksiskuma gadījumā (EC_{50}) dafnijām un zivīm un 10 ilgtermiņa/hroniskā toksiskuma gadījumā alģēm (EC_{50}), dafnijām (*NOEC*) un zivīm (*NOEC*), ja vien attiecīgas riska novērtēšanas 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 iespējai, ka augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai tiks pakļautas medus bites, atļauju nepiešķir, ja:
- a) mikroorganisms ir patogēns bitēm;
 - b) tādu augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļu kā būtiskie metabolīti/toksīni toksiskuma dēļ bīstamības koeficients, pakļaujot bites līdzekļa iedarbībai orālā vai kontakta veidā, pārsniedz 50, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos neiestājas nevēlama iedarbība uz medus bišu kūniņām, uzvedību vai kolonijas izdzīvošanu un attīstību pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.
- 2.8.4. Pastāvot iespējai pakļaut līdzekļa iedarbībai citus posmkājus, kas nav bites, atļauju nepiešķir, ja:
- a) mikroorganisms ir patogēns citiem posmkājiem, kas nav bites;
 - b) tādu augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļu kā būtiskie metabolīti/toksīni toksiskuma dēļ, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos neiestājas nevēlama iedarbība 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 iespējai pakļaut sliekas augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai, atļauju nepiešķir, ja mikroorganisms ir patogēns sliekām vai ja tādu augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļu kā būtiskie metabolīti/toksīni toksiskuma dēļ pastāv iespēja pakļaut sliekas līdzekļa iedarbībai, ja slieku akūtā toksiskuma/saskares attiecība ir mazāka par 10 vai ja ilgtermiņa toksiskuma/saskares 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 iespēja pakļaut līdzekļa iedarbībai blakussugu augsnes mikroorganismus, atļauju nepiešķir, ja, laboratoriski pētot, pēc 100 dienām slāpekļa vai oglekļa mineralizācijas procesi ir mainījušies vairāk nekā par 25 %, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos netiek nevēlami ietekmēta mikrobu darbība pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētā lietojuma nosacījumiem, ņemot vērā mikroorganismu spēju vairoties.