

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. 284/2013

(2013. gada 1. marts),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū nosaka datu prasības attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 93, 3.4.2013., 85. lpp.)

Grozīta ar:

Oficiālais Vēstnesis

		Nr.	Lappuse	Datums
► <u>M1</u>	Komisijas Regula (ES) 2015/1475 (2015. gada 27. augusts)	L 225	10	28.8.2015.
► <u>M2</u>	Komisijas Regula (ES) 2022/1440 (2022. gada 31. augusts)	L 227	38	1.9.2022.

Labota ar:

► **C1** Kļūdu labojums, OV L 304, 24.11.2022., 97. lpp. (2022/1440)

**KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 284/2013****(2013. gada 1. marts),****ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū nosaka datu prasības attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem****(Dokuments attiecas uz EEZ)***1. pants***Datu prasības attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem**

Regulas (EK) Nr. 1107/2009 8. panta 1. punkta c) apakšpunktā noteiktās datu prasības attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem ir izklāstītas šīs regulas pielikumā.

*2. pants***Atcelšana**

Ar šo atceļ Regulu (ES) Nr. 545/2011.

Atsauces uz atcelto regulu uzskata par atsaucēm uz šo regulu.

*3. pants***Pārejas pasākumi attiecībā uz procedūrām, kas saistītas ar darbīgajām vielām**

Attiecībā uz darbīgajām vielām Regula (ES) Nr. 545/2011 joprojām tiek piemērota:

- a) procedūrām, kas attiecas uz tādas darbīgās vielas apstiprināšanu vai tādas vielas apstiprinājuma grozīšanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. pantu, par kuru 8. panta 1. un 2. punktā paredzētā dokumentācija ir iesniegta līdz 2013. gada 31. decembrim;
- b) procedūrām, kas attiecas uz tādas darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 20. pantu, par kuru Komisijas Regulā (ES) Nr. 1141/2010 ⁽¹⁾ 9. pantā minētā papildu dokumentācija ir iesniegta līdz 2013. gada 31. decembrim.

*4. pants***Pārejas pasākumi attiecībā uz procedūrām, kas saistītas ar augu aizsardzības līdzekļiem**

1. Ja attiecīgais pieteikums ir iesniegts līdz 2015. gada 31. decembrim un ja augu aizsardzības līdzeklis satur vismaz vienu darbīgo vielu, par

⁽¹⁾ OV L 322, 8.12.2010., 10. lpp.

▼B

kuru saskaņā ar 3. pantu ir iesniegta dokumentācija vai papildu dokumentācija, attiecībā uz procedūrām, kas saistītas ar kāda augu aizsardzības līdzekļa atļaujas piešķiršanu, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1107/2009 28. pantā, joprojām piemēro Regulu (ES) Nr. 545/2011.

▼M1

Regulu (ES) Nr. 545/2011 turpina piemērot atļauju atjaunošanas procedūrām, kas saistītas ar augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 43. panta 2. punktu pēc darbīgās vielas atkārtotas iekļaušanas sarakstā, kas veikta saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 1141/2010.

▼B

2. Atkāpjoties no 1. punkta, no 2014. gada 1. janvāra pieteikumu iesniedzēji var piemērot datu prasības, kas izklāstītas šīs regulas pielikumā. Šo izvēli rakstiski norāda, iesniedzot pieteikumu, un tā ir neatļaujama.

*5. pants***Stāšanās spēkā un piemērošanas diena**

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
2. Apstiprinājumu atjaunošanas procedūrām attiecībā uz darbīgajām vielām, kuru apstiprinājums zaudē spēku 2016. gada 1. janvārī vai vēlāk, šo regulu piemēro no spēkā stāšanās brīža.

Attiecībā uz visām citām procedūrām to piemēro no 2014. gada 1. janvāra.

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

▼ B*PIELIKUMS***▼ M2**

IEVADS

Iesniedzamā informācija, tās iegūšana un sniegšana

1. Šajā pielikumā piemēro šādas definīcijas:
 - 1) “**stabilitāte glabāšanā**” ir augu aizsardzības līdzekļa spēja glabāšanas periodā un noteiktos glabāšanas apstākļos saglabāt sākotnējās īpašības un specifikācijā noteikto saturu;
 - 2) “**iedarbīgums**” ir augu aizsardzības līdzekļa spēja radīt pozitīvu ietekmi gribētajā augu aizsardzības virzienā;
 - 3) “**efektivitāte**” ir lielums, kas atspoguļo augu aizsardzības līdzekļa lietošanas kopējo ietekmi uz lauksaimniecības sistēmu, kurā to lieto (t. i., ņemot vērā gan apstrādes dažādo pozitīvo ietekmi gribētajā augu aizsardzības virzienā, gan negatīvo ietekmi, piemēram, rezistences veidošanos, fitotoksicitāti vai arī ražas kvalitātes vai kvantitātes kritumu);
 - 4) “**relevantans piemaisījums**” ir ķīmiskais piemaisījums, kas rada bažas par tā ietekmi uz cilvēka veselību, dzīvnieku veselību vai vidi;
 - 5) “**toksicitāte**” ir bojājuma vai kaitējuma pakāpe, ko toksīns vai toksiska viela izraisisi organismā;
 - 6) “**toksīns**” ir viela, kas tiek ražota dzīvās šūnās vai organismos un kas spēj radīt bojājumu vai kaitējumu dzīvā organismā.

Iesniegtā informācija atbilst 1.1.–1.15. punktā noteiktajām prasībām.

- 1.1. Ar šo informāciju pietiek, lai varētu izvērtēt, cik efektīvs ir augu aizsardzības līdzeklis un cik lielu gan tūlītēju, gan novēlotu paredzamo risku tas var radīt cilvēkiem, arī mazaizsargātām grupām, un dzīvniekiem, kā arī videi, un tā aptver vismaz šajā pielikumā minēto informāciju un pētījumu rezultātus.
- 1.2. Iekļauj visu informāciju, tajā skaitā visus zināmos datus, par augu aizsardzības līdzekļa iespējamo kaitīgo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai uz gruntsūdeņiem, kā arī par zināmo un gaidāmo kumulatīvo un sinerģisko ietekmi.
- 1.3. Iekļauj arī visu informāciju, tajā skaitā visus zināmos datus, par augu aizsardzības līdzekļa potenciālo nepieņemamo ietekmi uz vidi, augiem un augu produktiem, kā arī par zināmo un gaidāmo kumulatīvo un sinerģisko ietekmi.
- 1.4. Informācijā ietilpst visi relevantie atklāti pieejamās recenzētās zinātniskās literatūras dati par darbīgo vielu, relevantajiem metabolītiem un attiecīgā gadījumā noārdīšanās vai reakcijas produktiem un par augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur darbīgo vielu, kā arī literatūras dati par blakusietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību, vidi un nemērķa sugām. Sniedz minēto datu kopsavilkumu.

▼ M2

1.5. Informācijā ietilpst pilnīgs un neitrāls ziņojums par izdarītajiem pētījumiem un pilnīgs šo pētījumu apraksts. Šāda informācija nav vajadzīga, ja tiek sniegts pamatojums, kas apliecina, ka:

a) tā nav nepieciešama sakarā ar augu aizsardzības līdzekļa vai piedāvāto tā lietošanas veidu dabu vai arī nav nepieciešama no zinātniskā viedokļa; vai

b) to sagādāt nav tehniski iespējams.

1.6. Attiecīgā gadījumā informācijas iegūšanai izmanto testēšanas metodes, kas norādītas 6. punktā minētajā sarakstā.

Ja nav piemērotu starptautiski vai nacionāli validētu testēšanas vadlīniju, izmanto kompetentās iestādes pieņemtās testēšanas vadlīnijas. Visas atkāpes no testēšanas vadlīnijām apraksta un pamato.

1.7. Informācijā ietilpst pilnīgs izmantoto testēšanas metožu apraksts.

1.8. Attiecīgā gadījumā informāciju iegūst saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2010/63/ES ⁽¹⁾.

1.9. Attiecīgā gadījumā informācijā ietver augu aizsardzības līdzeklim paredzēto mērķparametru sarakstu.

1.10. Attiecīgā gadījumā informācijā ietilpst ierosinājums par augu aizsardzības līdzekļa klasificēšanu un marķēšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ⁽²⁾.

1.11. Kompetentās iestādes par papildvielām var pieprasīt Komisijas Regulā (ES) Nr. 283/2013 ⁽³⁾ paredzēto informāciju. Pirms kompetentās iestādes pieprasa veikt papildu pētījumus, tās novērtē visu pieejamo informāciju, kas sniegta saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem.

1.12. Par augu aizsardzības līdzekli sniegtā informācija un par darbīgo vielu sniegtā informācija ir pietiekama, lai būtu iespējams:

a) lemt, vai atļaut augu aizsardzības līdzekli;

b) precizēt ar atļauju saistītos nosacījumus vai ierobežojumus;

c) izvērtēt īslaicīgus un ilglaicīgus riskus nemērķa sugām, populācijām, biocenozēm un procesiem;

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/63/ES (2010. gada 22. septembris) par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojumu un ar ko groza atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

⁽³⁾ Komisijas Regula (ES) Nr. 283/2013 (2013. gada 1. marts), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū nosaka datu prasības attiecībā uz darbīgajām vielām (OV L 93, 3.4.2013., 1. lpp.).

▼ M2

- d) noteikt relevantus pirmās palīdzības pasākumus, kā arī attiecīgus diagnostiskos un terapeitiskos pasākumus, kuri jāveic cilvēku saindēšanās gadījumā;
 - e) novērtēt akūtas un hroniskas patērētāju ekspozīcijas risku, arī attiecīgā gadījumā novērtējot kumulatīvo risku, ko rada ekspozīcija vairāk nekā vienai darbīgajai vielai;
 - f) skaitliski aplēst operatoru, strādājošo, iedzīvotāju un garāmgājēju akūto un hronisko ekspozīciju, attiecīgā gadījumā arī kumulatīvo ekspozīciju vairāk nekā vienai darbīgajai vielai;
 - g) izvērtēt, kāda veida un apmēra riskam tiks pakļauts cilvēks, dzīvnieki (sugas, kuras cilvēki parasti baro un tur, vai dzīvnieki, no kuriem iegūst pārtiku), kā arī citas mugurkaulnieku nemērķa sugas;
 - h) prognozēt līdzekļa izplatību, apriti un uzvedību vidē un ar šīm norisēm saistītos periodus;
 - i) noteikt, kādām nemērķa sugām un to populācijām riskus rada potenciāla ekspozīcija;
 - j) novērtēt augu aizsardzības līdzekļa ietekmi uz nemērķa sugām;
 - k) noteikt pasākumus, kas vajadzīgi, lai līdz minimumam samazinātu vides kontamināciju un ietekmi uz nemērķa sugām;
 - l) saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 augu aizsardzības līdzekli klasificēt pēc bīstamības;
 - m) precizēt marķējumā izmantojamās piktogrammas, signālvārdus un attiecīgos bīstamības un drošības prasību apzīmējumus, kas paredzēti cilvēka veselības, nemērķa sugu un vides aizsardzībai.
- 1.13. Attiecīgā gadījumā testus plāno un datus analizē, izmantojot piemērotas statistiskas metodes. Pārredzami sniedz detalizētu informāciju par statistisko analīzi.
- 1.14. Ekspozīciju aprēķina, izmantojot Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes pieņemtās zinātniskās metodes, ja tās ir pieejamas. Papildu metožu izmantošanu pamato.
- 1.15. Par katru šā pielikuma iedaļu iesniedz visu datu, informācijas un veiktā izvērtējuma kopsavilkumu. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantu tajā ietver detalizētu un kritisku novērtējumu .
2. Šā pielikuma prasībās ir norādīts iesniedzamo datu minimālais kopums. Dalībvalstis nacionālā līmenī var noteikt papildu prasības, lai varētu ņemt vērā īpašus apstākļus, specifiskus ekspozīcijas scenārijus un specifiskus lietošanas veidus, kas atšķiras no apstiprinājuma vajadzībām aplūkojamiem. Pieteikuma iesniedzējs, izstrādājot testus, ko apstiprina dalībvalsts, kurā iesniegts pieteikums, pienācīgi ņem vērā vides, klimatiskos un agromiskos apstākļus.

▼ **M2**

3. **Labā laboratorijas prakse (GLP)**
- 3.1. Testus un analīzes, ko izdara, lai iegūtu datus par īpašībām vai drošumu attiecībā uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi, veic saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2004/10/EK ⁽¹⁾ noteiktajiem principiem.
- 3.2. Atkāpjoties no 3.1. punkta, testus un analīzes, kas prasīti A daļas 6. iedaļā un B daļas 6. iedaļā, drīkst veikt oficiālos vai oficiāli atzītos testēšanas kompleksos vai organizācijās, kas atbilst vismaz šādām prasībām:
- a) to rīcībā ir pietiekami daudz zinātnisko un tehnisko darbinieku, kuriem ir vajadzīgā izglītība, kuri ir attiecīgi apmācīti un kuriem ir tehniskās zināšanas un pieredze tiem uzticēto funkciju veikšanai;
 - b) to rīcībā ir piemērotas iekārtas, ar ko pareizi izdarīt testus un mērījumus, kuru izpildei tie uzskata sevi par kompetentiem; šīs iekārtas ir pienācīgi uzturētas un attiecīgā gadījumā pirms laišanas darbā un pēc tās saskaņā ar iedibinātu programmu pienācīgi kalibrētas;
 - c) to rīcībā ir piemēroti izmēģinājumu lauki un nepieciešamības gadījumā siltumnīcas, audzēšanas skapji vai glabāšanas telpas; tie nodrošina, ka testēšanas vide nepadara testēšanas rezultātus nederīgus vai nelabvēlīgi neietekmē no mērījumiem prasīto precizitāti;
 - d) visam attiecīgajam personālam ir pieejamas izmēģinājumu procedūras un protokoli;
 - e) ja kompetentā iestāde to pieprasa, tie pirms testa sākšanas dara pieejamu informāciju par tā norises vietu un testējamiem augu aizsardzības līdzekļiem;
 - f) tie nodrošina, lai veiktā darba kvalitāte atbilstu tā veidam, līmenim, apjomam un paredzētajam mērķim;
 - g) pierakstus, kuros reģistrēti visi novērojumi, aprēķini un iegūtie dati, kalibrēšanas pierakstus un galīgo testēšanas ziņojumu tie saglabā, kamēr vien kādā dalībvalstī attiecīgo augu aizsardzības līdzekli ir atļauts lietot.
- 3.3. Oficiāli atzīti testēšanas kompleksi un organizācijas un, ja kompetentās iestādes tā prasa, oficiāli kompleksi un organizācijas:
- a) attiecīgajai valsts iestādei dara zināmu visu informāciju, kas nepieciešama, lai pierādītu, ka tās spēj izpildīt 3.2. punkta prasības,
 - b) vienmēr atļauj inspekcijas, kuras katra dalībvalsts regulāri rīko savā teritorijā, lai pārbaudītu atbilstību 3.2. punkta prasībām.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/10/EK (2004. gada 11. februāris) par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu attiecībā uz labas laboratoriju prakses principu piemērošanu un šo principu piemērošanas pārbaudi attiecībā uz ķīmisku vielu testēšanu (OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.).

▼ M2

3.4. Atkāpjoties no šā pielikuma 3.1. punkta:

- a) attiecībā uz darbīgajām vielām, kas ir mikroorganismi, testus un analīzes, ko izdara, lai iegūtu datus par to īpašībām un drošumu aspektos, kas nav cilvēka veselība, var veikt oficiāli vai oficiāli atzīti testēšanas kompleksi vai organizācijas, kas atbilst vismaz 3.2. un 3.3. punktā norādītajām prasībām;
- b) tāds pirms šīs regulas piemērošanas veiktus pētījumus, pat ja tie visā pilnībā neatbilst GLP prasībām vai pašreizējām testēšanas metodēm, novērtējumā vērā ņem tad, ja tie ir veikti saskaņā ar atzītajām starptautiskajām testēšanas vadlīnijām, kuras ir spēkā pētījumu veikšanas laikā un/vai kuras ir zinātniski derīgas, — lai tādējādi izvairītos veikt atkārtotus testus ar dzīvniekiem, jo īpaši pētījumos par kancerogenitāti un reprotoksicitāti. Šī atkāpe jo īpaši attiecas uz pētījumiem ar mugurkaulnieku sugām.

4. Testējamais materiāls

- 4.1. Tā kā vielas toksikoloģisko un ekotoksikoloģisko izturēšanos var ietekmēt piemaisījumi un citas sastāvdaļas, par katru iesniegto pētījumu sniedz detalizētu izmantotā testējamā materiāla aprakstu (specifikāciju). Pētījumus izdara, vai nu lietojot augu aizsardzības līdzekli, attiecībā uz kuru ir pieteikta atļauja, vai arī izmantojot salīdzināmības principus, piemēram, pamatojoties uz kādu pētījumu par augu aizsardzības līdzekli, kura sastāvs ir salīdzināms/līdzvērtīgs. Sniedz detalizētu sastāva aprakstu.
- 4.2. Ja izmanto ar radioaktīvo izotopu iezīmētu testējamo materiālu, radioaktīvos izotopus molekulu vietās (vienā vai vairākās — pēc vajadzības) novieto tā, lai varētu vieglāk noskaidrot metabolizēšanās un pārveidošanās ceļus, kā arī vieglāk izpētīt darbīgās vielas, tās metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu izplatību.
- 4.3. Par katru gadījumu, kur pētījumā jāizmanto dažādas devas, ziņojumā atzīmē devas un nelabvēlīgās ietekmes sakarību.

5. Testēšana ar mugurkaulniekiem

- 5.1. Testēšanu ar mugurkaulniekiem veic tikai tad, ja testēšanai nav pieejamas citas validētas metodes. Alternatīvas metodes ir, piemēram, *in vitro* metodes vai *in silico* metodes. Attiecībā uz *in vivo* testēšanu tiek atbalstītas arī reducējošas un optimizējošas metodes, lai testēšanā izmantoto dzīvnieku skaits būtu minimāls.
- 5.2. Plānojot testēšanas metodes, attiecībā uz mugurkaulnieku izmantošanu ņem vērā tādas principus kā aizstāšana, reducēšana un optimizēšana, jo īpaši, ja kļūst pieejamas attiecīgas validētas metodes, kuras testēšanu ar dzīvniekiem aizstāj, reducē vai optimizē.
- 5.3. Pētījumu plāni ir rūpīgi jāapsver no ētikas viedokļa un jāņem vērā iespēja testēšanu ar dzīvniekiem reducēt, optimizēt un aizstāt. Piemēram, ja kādā pētījumā ievieš vēl vienu vai vairākas grupas, kas saņem devas, vai vēl kādu asins paraugu ņemšanas laiku, var būt iespējams kādu citu pētījumu neveikt.
6. Informēšanas un saskaņošanas nolūkā šajā pielikumā minēto testēšanas metožu un vadlīniju dokumentu sarakstu publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Šo sarakstu regulāri atjaunina.



A DAĻA

ĶĪMISKIE AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻI

SATURS

1. IEDAĻA. Augu aizsardzības līdzekļa identitāte

- 1.1. Pieteikuma iesniedzējs
- 1.2. Augu aizsardzības līdzekļa un darbīgo vielu ražotājs
- 1.3. Augu aizsardzības līdzekļa tirdzniecības nosaukums vai piedāvātais tirdzniecības nosaukums un attiecīgā gadījumā augu aizsardzības līdzekļa ražotāja izstrādes kods
- 1.4. Sīki izstrādāta kvantitatīvā un kvalitatīvā informācija par augu aizsardzības līdzekļa sastāvu
 - 1.4.1. Augu aizsardzības līdzekļa sastāvs
 - 1.4.2. Informācija par darbīgajām vielām
 - 1.4.3. Informācija par aizsargvielām, sinerģistiem un papildvielām
- 1.5. Augu aizsardzības līdzekļa tips un kods
- 1.6. Funkcija

2. IEDAĻA. Augu aizsardzības līdzekļa fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības

- 2.1. Izskats
- 2.2. Sprādzienbīstamība un oksidējamība
- 2.3. Uzliesmojamība un pašsakarstamība
- 2.4. Skābums vai sārmainība un pH vērtība
- 2.5. Viskozitāte un virsmas spraigums
- 2.6. Relatīvais blīvums un tilpummasa
- 2.7. Stabilitāte uzglabāšanā un glabāšanas laiks: temperatūras ietekme uz augu aizsardzības līdzekļa tehniskajām īpašībām
- 2.8. Augu aizsardzības līdzekļa tehniskās īpašības
 - 2.8.1. Samitrināmība
 - 2.8.2. Putu noturība
 - 2.8.3. Suspendējamība, dispersijas spontānums un dispersijas noturība
 - 2.8.4. Izšķīdināmības pakāpe un šķīduma stabilitāte
 - 2.8.5. Daļiņu sadalījums pēc lieluma, putekļu saturs, berzesizturība un mehāniskā noturība
 - 2.8.5.1. Daļiņu sadalījums pēc lieluma
 - 2.8.5.2. Putekļu saturs
 - 2.8.5.3. Berzesizturība
 - 2.8.5.4. Cietība un veselums
 - 2.8.6. Emulģējamība, reemulģējamība, emulsijas stabilitāte
 - 2.8.7. Plūstamība, lejamība un putētspēja
- 2.9. Fizikālā un ķīmiskā saderība ar citiem līdzekļiem, tostarp tādiem augu aizsardzības līdzekļiem, ar kuriem kopā līdzekļi būs atļauts lietot

▼B

- 2.10. Pielipšana pie sēklām un noklāšanās uz tām
- 2.11. Citi pētījumi
- 3. *IEDAĻA. Informācija par lietošanu*
 - 3.1. Paredzētā lietošanas joma
 - 3.2. Ietekme uz kaitīgajiem organismiem
 - 3.3. Sīkāka informācija par paredzēto lietojumu
 - 3.4. Lietošanas deva un darbīgās vielas koncentrācija
 - 3.5. Lietošanas metode
 - 3.6. Lietošanas reižu skaits un laiki, aizsardzības ilgums
 - 3.7. Nepieciešamie nogaidīšanas periodi vai citi piesardzības pasākumi, ko piemēro, lai izvairītos no fitotoksiskas ietekmes uz pēckultūrām
 - 3.8. Piedāvātie lietošanas norādījumi
- 4. *IEDAĻA. Sīkāka informācija par augu aizsardzības līdzekli*
 - 4.1. Drošības intervāli un citi piesardzības pasākumi cilvēku, dzīvnieku un vides aizsardzībai
 - 4.2. Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi
 - 4.3. Ārkārtas pasākumi avārijas gadījumā
 - 4.4. Iepakojums, augu aizsardzības līdzekļa saderība ar pieteikumā paredzētajiem iepakojuma materiāliem
 - 4.5. Augu aizsardzības līdzekļa un tā iepakojuma iznīcināšanas vai dekontaminācijas procedūras
 - 4.5.1. Neitralizācijas procedūras
 - 4.5.2. Kontrolēta sadedzināšana
- 5. *IEDAĻA. Analīzes metodes*
 - Ievads
 - 5.1. Atļaujas iegūšanai nepieciešamo datu iegūšanā izmantotās metodes
 - 5.1.1. Augu aizsardzības līdzekļa analīzes metodes
 - 5.1.2. Atlieku noteikšanas metodes
 - 5.2. Kontroles un monitoringa metodes periodā pēc atļaujas piešķiršanas
- 6. *IEDAĻA. Informācija par iedarbīgumu*
 - Ievads
 - 6.1. Sagatavošanās testi
 - 6.2. Iedarbīguma testēšana
 - 6.3. Informācija par rezistences rašanās gadījumiem vai iespējamajiem gadījumiem
 - 6.4. Nelabvēlīgā ietekme uz apstrādātiem kultūraugiem
 - 6.4.1. Fitotoksiskums mērķaugiem (tostarp dažādām kultūraugu šķirnēm) vai mērķaugu produktiem
 - 6.4.2. Ietekme uz apstrādāto augu ražu vai augu produktu iznākumu
 - 6.4.3. Ietekme uz augu vai augu produktu kvalitāti
 - 6.4.4. Ietekme uz pārstrādāšanas procesiem
 - 6.4.5. Ietekme uz tādiem apstrādātajiem augiem vai augu produktiem, ko izmanto pavairošanai
 - 6.5. Novērojumi par cita veida nevēlamu vai neparedzētu blakusietekmi

▼B

- 6.5.1. Ietekme uz pēckultūrām
- 6.5.2. Ietekme uz citiem augiem, tostarp uz blakus augošajiem kultūraugiem
- 6.5.3. Ietekme uz derīgajiem organismiem un citiem nemērķa organismiem

7. IEDAĻA. Toksikoloģiskie pētījumi

Ievads

- 7.1. Akūtais toksiskums
 - 7.1.1. Orālais toksiskums
 - 7.1.2. Dermālais toksiskums
 - 7.1.3. Inhalatīvais toksiskums
 - 7.1.4. Ādas kairinājums
 - 7.1.5. Acu kairinājums
 - 7.1.6. Ādas sensibilizācija
 - 7.1.7. Papildpētījumi par augu aizsardzības līdzekli
 - 7.1.8. Papildpētījumi ar augu aizsardzības līdzekļu kombinācijām
- 7.2. Dati par ekspozīciju
 - 7.2.1. Operatoru ekspozīcija
 - 7.2.1.1. Operatoru ekspozīcijas skaitliskais novērtējums
 - 7.2.1.2. Operatoru ekspozīcijas mērīšana
 - 7.2.2. Garāmgājēju un iedzīvotāju ekspozīcija
 - 7.2.2.1. Garāmgājēju un iedzīvotāju ekspozīcijas skaitliskais novērtējums
 - 7.2.2.2. Garāmgājēju un iedzīvotāju ekspozīcijas mērīšana
 - 7.2.3. Strādājošo ekspozīcija
 - 7.2.3.1. Strādājošo ekspozīcijas skaitliskais novērtējums
 - 7.2.3.2. Strādājošo ekspozīcijas mērīšana
- 7.3. Dermālā absorbcija
- 7.4. Par papildvielām pieejamie toksikoloģiskie dati

8. IEDAĻA. Atliekas, kas atrodas apstrādātos produktos, pārtikā un barībā vai arī uz tiem**9. IEDAĻA. Aprīte un uzvedība vidē**

Ievads

- 9.1. Aprīte un uzvedība augsnē
 - 9.1.1. Noārdīšanās ātrums augsnē
 - 9.1.1.1. Laboratoriskie pētījumi
 - 9.1.1.2. Lauka pētījumi
 - 9.1.1.2.1. Pētījumi par izkliedi augsnē
 - 9.1.1.2.2. Pētījumi par uzkrāšanos augsnē
 - 9.1.2. Mobilitāte augsnē
 - 9.1.2.1. Laboratoriskie pētījumi
 - 9.1.2.2. Lizimetriskie pētījumi
 - 9.1.2.3. Lauka pētījumi par izskalošanos
 - 9.1.3. Skaitliskais novērtējums par koncentrāciju augsnē
- 9.2. Aprīte un uzvedība ūdenī un nogulās

▼B

- 9.2.1. Aerobā mineralizēšanās virszemes ūdeņos
- 9.2.2. Ūdens/nogulu pētījums
- 9.2.3. Pētījums ar ūdens/nogulu apgaismošanu
- 9.2.4. Skaitliskais novērtējums par koncentrācijām gruntsūdeņos
 - 9.2.4.1. Aprēķins par koncentrācijām gruntsūdeņos
 - 9.2.4.2. Papildu lauka testēšana
- 9.2.5. Skaitliskais novērtējums par koncentrācijām virszemes ūdeņos un nogulās
- 9.3. Aprite un uzvedība gaisā
 - 9.3.1. Noārdīšanās ceļš un ātrums gaisā un pārnese pa gaisu
- 9.4. Skaitliskais novērtējums par koncentrāciju citu ekspozīcijas ceļu gadījumā

10. IEDAĻA. Ekotoksikoloģiskie pētījumi

Ievads

- 10.1. Ietekme uz putniem un citiem sauszemes mugurkaulniekiem
 - 10.1.1. Ietekme uz putniem
 - 10.1.1.1. Akūtais orālais toksiskums putniem
 - 10.1.1.2. Augstākas pakāpes dati par putniem
 - 10.1.2. Ietekme uz sauszemes mugurkaulniekiem, kas nav putni
 - 10.1.2.1. Akūtais orālais toksiskums zīdītājiem
 - 10.1.2.2. Augstākas pakāpes dati par zīdītājiem
 - 10.1.3. Ietekme uz citiem savvaļas sauszemes mugurkaulniekiem (rāpuļiem un abiniekiem)
- 10.2. Ietekme uz ūdens organismiem
 - 10.2.1. Akūtais toksiskums zivīm, ūdens bezmugurkaulniekiem vai ietekme uz ūdens aļģēm un makrofitiem
 - 10.2.2. Papildu pētījumi par ilglaicīgo un hronisko toksiskumu zivīm, ūdens bezmugurkaulniekiem un nogulās mītošajiem organismiem
 - 10.2.3. Papildu testēšana attiecībā uz ūdens organismiem
- 10.3. Ietekme uz posmkājiem
 - 10.3.1. Ietekme uz bitēm
 - 10.3.1.1. Akūtais toksiskums bitēm
 - 10.3.1.1.1. Akūtais orālais toksiskums
 - 10.3.1.1.2. Akūtais kontakttoksiskums
 - 10.3.1.2. Hroniskais toksiskums bitēm
 - 10.3.1.3. Ietekme uz medus bišu attīstību un citiem medus bišu mūža posmiem
 - 10.3.1.4. Subletāla iedarbība
 - 10.3.1.5. Krātiņa testi un tuneļa testi
 - 10.3.1.6. Lauka testi ar medus bitēm
 - 10.3.2. Ietekme uz nemērķa sugu posmkājiem, kas nav bites
 - 10.3.2.1. Standartveida laboratoriska testēšana ar nemērķa sugu posmkājiem
 - 10.3.2.2. Plašāka laboratoriska testēšana, noturētu atlieku pētījumi par nemērķa sugu posmkājiem

▼B

- 10.3.2.3. Pētījumi ar lauka pētījumu elementiem par nemērķa sugu posmkājiem
- 10.3.2.4. Lauka pētījumi par nemērķa sugu posmkājiem
- 10.3.2.5. Citi nemērķa sugu posmkāju ekspozīcijas ceļi
- 10.4. Ietekme uz augsnes mezofaunas un makrofaunas nemērķa sugām
- 10.4.1. Sliekas
- 10.4.1.1. Sliekas: subletāla iedarbība
- 10.4.1.2. Sliekas: lauka pētījumi
- 10.4.2. Ietekme uz augsnes mezofaunas un makrofaunas nemērķa sugām, kas nav sliekas,
- 10.4.2.1. Sugu līmeņa testēšana
- 10.4.2.2. Augstākas pakāpes testēšana
- 10.5. Ietekme uz augsnes slāpekļa transformāciju
- 10.6. Ietekme uz sauszemes nemērķa augstāko augu sugām
- 10.6.1. Skrīninga datu kopsavilkums
- 10.6.2. Testēšana attiecībā uz nemērķa sugu augiem
- 10.6.3. Paplašināti laboratoriski pētījumi par nemērķa sugu augiem
- 10.6.4. Testi ar lauka testu elementiem un lauka testi par nemērķa sugu augiem
- 10.7. Ietekme uz citiem sauszemes organismiem (floru un faunu)
- 10.8. Monitoringa dati

*11. IEDAĻA. Literatūras dati**12. IEDAĻA. Klasificēšana un marķēšana**1. IEDAĻA**Augu aizsardzības līdzekļa identitāte*

Sniegtā informācija ir pietiekama, lai augu aizsardzības līdzeklis būtu precīzi identificējams un definējams attiecībā uz specifiskāciju un raksturu.

1.1. Pieteikuma iesniedzējs

Norāda pieteikuma iesniedzēja nosaukumu un adresi un arī kontaktpunktu, sniedzot personas vārdu, amatu, tālruņa numuru, e-pasta adresi un telefaksa numuru.

1.2. Augu aizsardzības līdzekļa un darbīgo vielu ražotājs

Norāda augu aizsardzības līdzekļa un katras tajā esošās darbīgās vielas ražotāja nosaukumu un adresi, kā arī katras augu aizsardzības līdzekli un darbīgo vielu ražojošās rūpnīcas nosaukumu un adresi. Norāda kontaktpunktu (vārds, tālruņa numurs, e-pasta adrese un telefaksa numurs).

Ja darbīgā viela nāk no ražotāja, par kuru dati saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 283/2013 agrāk nav iesniegti, tad, lai būtu konstatējams, ka darbīgā viela ir tā pati, sniedz datus, kas nodrošina attiecīgo prasību izpildi.

▼ **B**1.3. **Augu aizsardzības līdzekļa tirdzniecības nosaukums vai piedāvātais tirdzniecības nosaukums un attiecīgā gadījumā augu aizsardzības līdzekļa ražotāja izstrādes kods**

Norāda visus iepriekšējos un pašreizējos augu aizsardzības līdzekļa tirdzniecības nosaukumus un piedāvātos tirdzniecības nosaukumus un izstrādes kodus. Ja norādītie tirdzniecības nosaukumi un kodi attiecas uz līdzīgiem, bet tomēr dažādiem augu aizsardzības līdzekļiem, sniedz pilnīgu informāciju par atšķirībām. Piedāvātais tirdzniecības nosaukums nav tāds, ko iespējams sajaukt ar kāda jau atļauta augu aizsardzības līdzekļa tirdzniecības nosaukumu. Katrs kods atbilst tikai vienam vienīgam augu aizsardzības līdzeklim.

1.4. **Sīki izstrādāta kvantitatīvā un kvalitatīvā informācija par augu aizsardzības līdzekļa sastāvu**1.4.1. *Augu aizsardzības līdzekļa sastāvs*

Par augu aizsardzības līdzekļiem sniedz šādu informāciju:

— tehnisko darbīgo vielu saturs (pamatojoties uz norādīto minimālo tīrību) un deklarētais tīro darbīgo vielu saturs un, attiecīgā gadījumā, darbīgo vielu varianta (piemēram, sāļu un esteru) attiecīgais saturs,

— aizsargvielu, sinerģistu un papildvielu saturs,

— attiecīgā gadījumā – būtisko piemaisījumu maksimālais saturs.

Augu aizsardzības līdzekļiem ar lēnu vai kontrolētu izdalīšanos (piemēram, suspensijai kapsulās (CS)) papildus kopējam darbīgās vielas saturam norāda brīvās (kapsulā neietvertās) un kapsulā ietvertās darbīgās vielas saturu un izdalīšanās ātrumu. Ja iespējams, izmanto Starptautiskās Pesticīdu analīžu sadarbības padomes (CIPAC) attiecīgās metodes. Ja izmanto alternatīvu metodes, pieteikuma iesniedzējs to pamato un tiek sniegts sīki izstrādāts metodikas apraksts.

Katras darbīgās vielas koncentrāciju izsaka šādi:

— cietām vielām, aerosoliem, gaistošiem šķidrumiem (viršanas punkts nav augstāks par 50 °C) vai viskoziem šķidrumiem (zemākā robeža 1 Pa pie 20 °C) kā masas procentus un g/kg,

— citiem šķidrumiem/gēla preparātiem kā masas procentus un g/l,

— gāzēm kā tilpuma procentus un masas procentus.

1.4.2. *Informācija par darbīgajām vielām*

Attiecībā uz darbīgajām vielām norāda Starptautiskās Standartizācijas organizācijas (ISO) parastos nosaukumus vai pieteikumā paredzētos ISO parastos nosaukumus, to CIPAC numurus un, ja ir, Eiropas Komisijas (EK) numurus. Attiecīgā gadījumā norāda, kādu sāli, esteru, anjonu vai katjonu tā satur.

▼ B1.4.3. *Informācija par aizsargvielām, sinerģistiem un papildvielām*

Ja iespējams, norāda aizsargvielu, sinerģistu un papildvielu ķīmisko nosaukumu no Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļas, vai, ja viela minētajā regulā nav norādīta, no Starptautiskās Teorētiskās un lietišķās ķīmijas apvienības (*IUPAC*), un arī *CA* nomenklatūras. Norāda šo vielu struktūrformulu. Katrai aizsargvielu, sinerģistu un papildvielu sastāvdaļai norāda attiecīgo EK numuru un *Chemical Abstracts* informatīvā dienesta (*CAS*) numuru, ja tādi ir. Papildvielām, kas ir maisījumi, norāda sastāvu. Ja sniegtā informācija nedod iespēju šo aizsargvielu, sinerģistu vai papildvielu pilnīgi identificēt, sniedz attiecīgu specifikāciju. Norāda arī tirdzniecības nosaukumu, ja tāds ir. Iesniedz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 (*) 31. pantam atbilstošas drošības datu lapas. Tās ir atjauninātas un atbilst citiem Savienības tiesību aktiem.

Papildvielām precizē, kurai no šādām funkcijām tās paredzētas:

- a) līpviela,
- b) pretputu viela,
- c) antifrīzs,
- d) saistviela,
- e) buferviela,
- f) nesējviela,
- g) dezodorējoša viela,
- h) izkļiedētājs,
- i) krāsviela,
- j) emētiska viela,
- k) emulgators,
- l) mēslošanas līdzeklis,
- m) konservants,
- n) aromatizators,
- o) smaržviela,
- p) propelents,
- q) repelents,
- r) šķīdinātājs,
- s) stabilizētājs,
- t) biezinātājs,
- u) mitrinātājs,
- v) citas funkcijas (precizē pieteikuma iesniedzējs).

Apraksta izgatavošanas tehnoloģiju.

(*) OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

▼ B**1.5. Augu aizsardzības līdzekļa tips un kods**

Tipu un kodu augu aizsardzības līdzeklim piešķir saskaņā ar PLO/PVO Pesticīdu specificēšanas kopsanāksmes (*JMPS*) izstrādātās “PLO un PVO pesticīdu specificācijas izstrādes un izmantošanas rokasgrāmatas” jaunāko izdevumu.

Ja kāds augu aizsardzības līdzeklis šajā izdevumā nav precīzi definēts, par šo augu aizsardzības līdzekli iesniedz pilnīgu tā fizikālo īpašību un stāvokļa aprakstu kopā ar priekšlikumiem attiecībā uz piemērotu tā tipa aprakstu un definīciju.

1.6. Funkcija

Precizē kādu no šādām funkcijām:

- a) akaricīds,
- b) baktericīds,
- c) fungicīds,
- d) herbicīds,
- e) insekticīds,
- f) moluskocīds,
- g) nematicīds,
- h) augu augšanas regulators,
- i) repelents,
- j) rodenticīds,
- k) ķīmiskā signālviela,
- l) talpicīds,
- m) viricīds,
- n) cita veida (precizē pieteikuma iesniedzējs).

2. IEDAĻA***Augu aizsardzības līdzekļa fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības***

Tiek deklarēts, cik lielā mērā augu aizsardzības līdzekļi, attiecībā uz kuriem tiek pieprasīta atļauja, atbilst attiecīgajai PLO/PVO specificācijai. Novirzes no minētās specificācijas pieteikuma iesniedzējs sīki apraksta un pamato.

2.1. Izskats

Apraksta augu aizsardzības līdzekļa krāsu un fizikālo stāvokli.

2.2. Sprādzienbīstamība un oksidējamība

Noteic un ziņojumā atzīmē augu aizsardzības līdzekļa sprādzienbīstamību un oksidējamību. Pieņemams ir teorētisks, ar ķīmisko uzbūvi pamatots novērtējums, ja tas atbilst ANO Ieteikumu par bīstamo preču pārvadāšanu Pārbaužu un kritēriju rokasgrāmatas ⁽¹⁾ 6. papildinājumā izklāstītajiem kritērijiem.

⁽¹⁾ *United Nations New York and Geneva (2009) Publication ISBN 978-92-1-139135-0*

▼B**2.3. Uzliesmojamība un pašsakarstamība**

Konstatē un ziņojumā atzīmē, kāds ir uzliesmošanas punkts šķidrumiem, kas satur uzliesmojošus šķīdinātājus. Noteic un ziņojumā atzīmē, kāda ir cieto augu aizsardzības līdzekļu un gāzu uzliesmojamība. Pieņemams ir teorētisks, ar ķīmisko uzbūvi pamatots novērtējums, ja tas atbilst ANO Ieteikumu par bīstamo preču pārvadāšanu Pārbaužu un kritēriju rokasgrāmatas 6. papildinājumā izklāstītajiem kritērijiem.

Noteic un ziņojumā atzīmē pašsakarstamību.

2.4. Skābums vai sārmainība un pH vērtība

Augu aizsardzības līdzekļiem uz ūdens bāzes noteic un ziņojumā atzīmē tūrā augu aizsardzības līdzekļa pH vērtību.

Ja kā šķīdumus uz ūdens bāzes lieto cietus augu aizsardzības līdzekļus un šķīdus augu aizsardzības līdzekļus, kas nav uz ūdens bāzes, noteic un ziņojumā atzīmē augu aizsardzības līdzekļa 1 % šķīduma pH.

Skābiem ($\text{pH} < 4$) vai sārmainiem ($\text{pH} > 10$) augu aizsardzības līdzekļiem noteic un ziņojumā atzīmē skābumu vai sārmainību.

2.5. Viskozitāte un virsmas spraigums

Šķīdriem preparātiem noteic viskozitāti pie diviem bīdes ātrumiem un pie 20 °C and 40°C temperatūras un to ziņojumā atzīmē, minot testēšanas nosacījumus. Virsmas spraigumu noteic augstākajai koncentrācijai.

Šķīdriem augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur ≥ 10 % ogļūdeņražu un kuru kinemātiskā viskozitāte 40 °C temperatūrā nesasniedz $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$, noteic un ziņojumā atzīmē tūrā preparāta virsmas spraigumu 25 °C temperatūrā.

2.6. Relatīvais blīvums un tilpummasa

Noteic un ziņojumā atzīmē šķidro augu aizsardzības līdzekļu relatīvo blīvumu.

Pulverveida vai granulveida augu aizsardzības līdzekļiem noteic un ziņojumā atzīmē tilpummasu irdenā un blīvētā stāvoklī.

2.7. Stabilitāte uzglabāšanā un glabāšanas laiks: temperatūras ietekme uz augu aizsardzības līdzekļa tehniskajām īpašībām

Noteic un ziņojumā atzīmē, kāda ir augu aizsardzības līdzekļa stabilitāte pēc 14 dienu paātrinātas glabāšanas 54 °C temperatūrā. Kā alternatīvus paātrinātas glabāšanas datus var iesniegt alternatīvās laika un temperatūras kombinācijās iegūtus datus (piem., 8 nedēļas 40 °C, 12 nedēļas 35 °C vai 18 nedēļas 30 °C temperatūrā). Apsver, vai šo testu neveikt ar iepakojumu, kas gatavots no tāda paša materiāla, kā iepakojums, ko izmanto tirdzniecībā.

Ja pēc karstumnoturības testa darbīgās vielas saturs ir sarucis par vairāk nekā 5 % no sākotnējās vērtības, ziņojumā sniedz informāciju par noārdīšanās produktiem.

▼ B

Šķidriem augu aizsardzības līdzekļiem noteic un ziņojumā atzīmē, kā stabilitāti ietekmē zema temperatūra.

Noteic un ziņojumā atzīmē, kāds ir augu aizsardzības līdzekļa glabāšanas laiks istabas temperatūrā. Ja glabāšanas laiks ir mazāk nekā divi gadi, ziņojumā to atzīmē mēnešos kopā ar attiecīgo glabāšanas temperatūru. Stabilitāti istabas temperatūrā testē iepakojumā, kas gatavots no tāda paša materiāla kā iepakojums, ko izmanto tirdzniecībā. Attiecīgā gadījumā sniedz datus par būtisko piemaisījumu saturu pirms glabāšanas un pēc tās.

2.8. Augu aizsardzības līdzekļa tehniskās īpašības

Noteic un ziņojumā atzīmē augu aizsardzības līdzekļa tehniskās īpašības attiecīgās koncentrācijās.

2.8.1. Samitrināmība

Cietajiem augu aizsardzības līdzekļiem, kuri lietošanai tiek izšķīdināti, noteic un ziņojumā atzīmē samitrināmību.

2.8.2. Putu noturība

Augu aizsardzības līdzekļiem, kuri paredzēti atšķaidīšanai ar ūdeni, noteic un ziņojumā atzīmē putu noturību.

2.8.3. Suspendējamība, dispersijas spontānums un dispersijas noturība

Noteic un ziņojumā atzīmē ūdenī disperģējošo līdzekļu suspendējamību un dispersijas spontānumu.

Tādiem augu aizsardzības līdzekļiem kā suspoemulsijas uz ūdens bāzes (SE), suspensiju koncentrāti uz eļļas bāzes (OD) vai emulģējamas granulas (EG), noteic un ziņojumā atzīmē dispersijas noturību.

2.8.4. Izšķīdināmības pakāpe un šķīduma stabilitāte

Noteic un ziņojumā atzīmē ūdenī šķīstošu līdzekļu izšķīdināmības pakāpi un šķīduma stabilitāti.

2.8.5. Daļiņu sadalījums pēc lieluma, putekļu saturs, berzesizturība un mehāniskā noturība

2.8.5.1. Daļiņu sadalījums pēc lieluma

Ūdenī disperģējošiem līdzekļiem izdara un ziņojumā atspoguļo slapjās sijāšanas testu.

Pulveriem un suspensijas koncentrātiem noteic un ziņojumā atzīmē daļiņu sadalījumu pēc lieluma.

Noteic un ziņojumā atzīmē granulu lieluma nominālo diapazonu.

2.8.5.2. Putekļu saturs

Noteic un ziņojumā atzīmē putekļu saturu granulveida augu aizsardzības līdzekļos.

Ja rezultāti liecina, ka putekļu masas procents ir > 1 %, noteic un ziņojumā atzīmē radīto putekļu daļiņu lielumu.

▼B

- 2.8.5.3. **Berzesizturība**
Noteic un ziņojumā atzīmē brīvi iepakotu granulu un tablešu berzesizturību.
- 2.8.5.4. **Cietība un veselums**
Noteic un ziņojumā atzīmē tablešu cietību un veselumu.
- 2.8.6. **Emulgējamība, reemulgējamība, emulsijas stabilitāte**
Augu aizsardzības līdzekļiem, kas smidzinātāja tvertnē ir emulsijas formā, noteic un ziņojumā atzīmē emulgējamību, reemulgējamību un emulsijas stabilitāti.
- 2.8.7. **Plūstamība, lejamība un putētspēja**
Noteic un ziņojumā atzīmē šādas īpašības:

— granulveida augu aizsardzības līdzekļu plūstamība,

— suspensiju lejamība,

— putināmo pulveru putētspēja pēc paātrinātas glabāšanas saskaņā ar 2.7. punktu.
- 2.9. **Fizikālā un ķīmiskā saderība ar citiem līdzekļiem, tostarp tādiem augu aizsardzības līdzekļiem, ar kuriem kopā līdzekli būs atļauts lietot**
Noteic un ziņojumā atzīmē ieteikto tvertnes maisījumu fizikālo un ķīmisko saderību. Ziņojumā atzīmē nesaderību, kas ir zināma.
- 2.10. **Pielipšana pie sēklām un noklāšanās uz tām**
Sēklu kodināšanai paredzētajiem augu aizsardzības līdzekļiem noteic un ziņojumā raksturo noklāšanos uz sēklām un pielipšanu pie tām.
- 2.11. **Citi pētījumi**
Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 izdara papildu pētījumus, kas vajadzīgi, lai augu aizsardzības līdzekli varētu klasificēt pēc bīstamības.

3. IEDAĻA**Informācija par lietošanu**

Iesniedz informāciju par lietošanu, un tā atbilst labai augu aizsardzības praksei.

3.1. Paredzētā lietošanas joma

Norāda līdzšinējās un piedāvātās lietošanas jomas no šādām:

- a) izmantošana uz lauka, piemēram, lauksaimniecībā, dārzkopībā, mezsaimniecībā vai vīnogu audzēšanā, kultūraugiem audzēšanā segtās platībās, apstādījumiem, nezāļu apkarošanā neapstrādātās platībās;

- b) piemājas dārzkopība;

▼ B

- c) telpaugi;
- d) augu produktu glabāšana;
- e) cita joma (pieteikuma iesniedzējs precizē).

3.2. Iedarbība uz kaitīgajiem organismiem

Norāda, kādā veidā notiek iedarbība uz kaitīgajiem organismiem:

- a) kontaktiedarbība;
- b) gastriska iedarbība;
- c) inhalatīva iedarbība;
- d) fungitoksiska iedarbība;
- e) fungistatiska iedarbība;
- f) desikants;
- g) vairošanās kavētājs;
- h) citāda iedarbība (pieteikuma iesniedzējs precizē).

Papildus norāda, vai augu aizsardzības līdzekļa iedarbība augos ir vai nav sistēmiska.

3.3. Sīkāka informācija par paredzēto lietojumu

Sniedz sīkāku informāciju par paredzēto lietojumu, tostarp attiecīgā gadījumā šādu informāciju:

- kādu iedarbību paredzēts panākt (piemēram, asnošanas nomākšana, nogatavošanās kavēšana, stublāja garuma ierobežošana, labāka apputeksnēšana),
- kādu veidu kaitīgos organismus paredzēts apkarot,
- kādus augus vai augu produktus paredzēts aizsargāt.

3.4. Lietošanas deva un darbīgās vielas koncentrācija

Katrai lietošanas metodei un katram izmantošanas veidam norāda lietošanas devu uz apstrādājamo vienību (ha, m², m³), augu aizsardzības līdzekļa daudzumu izsakot gramos, kilogramos, mililitros vai litros, bet darbīgās vielas daudzumu – gramos vai kilogramos.

Lietošanas devas attiecīgi izsaka vienā no šādām mērvienībām:

- g, kg, ml vai l uz ha,
- kg vai l uz m³,
- g, kg, ml vai l uz t.

Izmantošanai segtās platībās audzētām kultūrām un lietošanai piemājas dārzkopībā devas izsaka šādi:

- g, kg, ml vai l uz 100 m² vai
- g, kg, ml vai l uz m³.

Darbīgās vielas saturu attiecīgi izsaka šādi:

▼B

— g vai ml uz l vai

— g vai ml uz kg.

3.5. Lietošanas metode

Pilnīgi apraksta piedāvāto lietošanas metodi, norādot, kāda veida iekārtu izmanto (ja izmanto), kāda veida atšķaidītāju izmanto un kādu tā daudzumu izlieto uz laukuma vai tilpuma vienību.

3.6. Lietošanas reižu skaits un laiki, aizsardzības ilgums

Ziņojumā atzīmē maksimālo lietošanas reižu skaitu un to laikus. Attiecīgā gadījumā norāda arī aizsargājamo kultūru vai augu augšanas un kaitīgo organismu attīstības stadijas. Ja iespējams, norāda starplaiku (dienās) starp lietošanas reizēm.

Norāda, cik ilgu aizsardzību nodrošina katra lietošanas reize un kāds ir maksimālais lietošanas reižu skaits.

3.7. Nepieciešamie nogaidīšanas periodi vai citi piesardzības pasākumi, ko piemēro, lai izvairītos no fitotoksiskas ietekmes uz pēckultūrām

Attiecīgā gadījumā, pamatojoties uz datiem, kurus sniedz saskaņā ar 6.5.1. punktu, norāda, kādi minimālie nogaidīšanas periodi starp pēdējo lietošanas reizi un pēckultūru sēšanu vai stādīšanu vajadzīgi, lai nebūtu fitotoksiskas ietekmes uz pēckultūrām.

Ja attiecībā uz pēckultūru izvēli pastāv ierobežojumi, norāda šos ierobežojumus.

3.8. Piedāvātie lietošanas norādījumi

Sniedz piedāvātos augu aizsardzības līdzekļa lietošanas norādījumus, kas paredzēti drukāšanai uz marķējuma un uz lietošanas pamācībām.

4. IEDAĻA***Sīkāka informācija par augu aizsardzības līdzekļi*****4.1. Drošības intervāli un citi piesardzības pasākumi cilvēku, dzīvnieku un vides aizsardzībai**

Sniegtā informācija izriet no datiem, kas sniegti par darbīgo vielu, un no datiem, kas sniegti saskaņā ar 7. un 8. iedaļu, un ir ar šiem datiem pamatota.

Attiecīgā gadījumā norāda intervālus pirms ražas novākšanas, periodus pirms atgriešanās vai atturēšanās periodus, kas nepieciešami, lai kultūraugos, augos vai augu produktos vai uz tiem, vai arī apstrādātajās platībās vai telpās cilvēku, dzīvnieku un vides aizsardzības nolūkā atlieku daudzums būtu samazinājies līdz minimumam; intervāli, kurus norāda, ir šādi:

- a) katrai attiecīgajai kultūrai intervāls (dienās) pirms ražas novākšanas;
- b) periods pirms atgriešanās (dienās) attiecībā uz mājlopiem ganāmās platībās;

▼ B

- c) periods pirms atgriešanās (stundās vai dienās) attiecībā uz cilvēkiem apstrādāto kultūraugu tuvumā, apstrādātajās ēkās vai vietās;
- d) atturēšanās periods (dienās) attiecībā uz dzīvnieku barību un platības izmantošanu pēc ražas novākšanas;
- e) nogaidīšanas periods (dienās) starp lietošanu un rīkošanos ar apstrādātajiem produktiem;
- f) nogaidīšanas periods (dienās) starp pēdējo lietošanas reizi un pēckultūru sēšanu vai stādīšanu.

Ja testa rezultāti liecina, ka nepieciešama informācija par konkrētiem lauksaimniecības, augu veselības vai vides apstākļiem, kuros augu aizsardzības līdzekli drīkst vai nedrīkst lietot, sniedz arī šādu informāciju.

4.2. Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi

Pieteikuma iesniedzējs ziņojumā norāda, kādas metodes un piesardzības pasākumi tiek ieteikti mašīnu un aizsargierīču mazgāšanai vai tīrīšanai, sīki apraksta, kādas manipulatīvas procedūras jāveic augu aizsardzības līdzekļu glabāšanā noliktavā vai pie to lietotājiem, to transportēšanā un ugunsgrēka gadījumos. Sīki apraksta, cik tīrīšanas procedūras ir rezultatīvas. Sniedz informāciju par degšanas produktiem, ja tāda ir pieejama. Norāda, kādi ir varbūtīgie riski un ar kādiem paņēmieniem un procedūrām radušos apdraudējumus samazina līdz minimumam. Apraksta procedūras, kas novērš vai līdz minimumam samazina atkritumu vai pārpalikumu rašanos.

Ja nepieciešams, norāda, kāds ir piedāvātā aizsargapgārbes un aizsargierīču veids un īpašības. Ar sniegtajiem datiem pietiek, lai izvērtētu, cik piemēroti tie ir reālos lietošanas apstākļos (piemēram, uz lauka vai siltumnīcā).

4.3. Ārkārtas pasākumi avārijas gadījumā

Sīki apraksta, kādas procedūras jāveic avārijas situācijās, ja tādas rodas transportēšanas, glabāšanas vai lietošanas laikā un cita starpā norāda:

- a) kā lokalizēt izšļakstījumus vai izbirumus;
- b) kā dekontaminēt teritorijas, transportlīdzekļus un ēkas;
- c) kā atbrīvojas no bojāta iepakojuma, absorbentiem un citiem materiāliem;
- d) kā aizsargā avārijas operāciju darbiniekus un iedzīvotājus, tostarp garāmgājējus;
- e) kādi ir pirmās palīdzības pasākumi.

4.4. Iepakojums, augu aizsardzības līdzekļa saderība ar pieteikumā paredzētajiem iepakojuma materiāliem

Pilnīgi apraksta, kādu iepakojumu izmanto, norādot izmantotos materiālus, izgatavošanas veidu (piemēram, ekstrudēts, metināts), izmērus un ietilpību, sienīņu biezumu, atveres lielumu, aizdares un izolācijas veidu. Izstrādātais iepakojums ir tāds, kas iespējami ierobežo operatoru un vides ekspozīciju.

Viss izmantotais iepakojums atbilst attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem par pārvadāšanu un drošu manipulēšanu.

▼B**4.5. Augu aizsardzības līdzekļa un tā iepakojuma iznīcināšanas vai dekontaminācijas procedūras**

Iznīcināšanas un dekontaminācijas procedūras izstrādā gan nelieliem (lietotājiem paredzētiem), gan lieliem (noliktavām paredzētiem) augu aizsardzības līdzekļa daudzumiem. Procedūrās ir ievēroti spēkā esošie noteikumi par atkritumu un toksisko atkritumu likvidēšanu. Piedāvātajiem likvidēšanas paņēmieniem nav nepieļaujamas ietekmes uz vidi, un tie ir iespējami rentabli un tehniski izdevīgi.

4.5.1. Neitralizācijas procedūras

Ja nejaušas izšķalkstīšanas vai izbiršanas gadījumā iespējams izmantot neitralizācijas procedūras (piemēram, izraisot tādu reakciju ar citām vielām, kurā veidojas mazāk toksiski savienojumi), apraksta arī šīs procedūras. Praktiski vai teorētiski izvērtē un ziņojumā atzīmē produktus, kas rodas pēc neitralizācijas.

4.5.2. Kontrolēta sadedzināšana

Ķīmiski aktīvas vielas un augu aizsardzības līdzekļus, kas tādas satur, kontaminētus materiālus vai kontaminētu iepakojumu likvidē ar kontrolētu sadedzināšanu licencētā sadedzināšanas iekārtā, ievērojot Padomes Direktīvā 94/67/EK ⁽¹⁾ noteiktos kritērijus.

Ja ieteicamais likvidēšanas paņemiens nav kontrolēta sadedzināšana, sniedz pilnīgu informāciju par alternatīvo drošas likvidēšanas paņēmienu. Par šiem paņēmieniem sniedz datus, kas palīdz noteikt to iedarbīgumu un drošumu.

5. IEDAĻA**Analīzes metodes****Ievads**

Šīs nodaļas noteikumi attiecas uz analīzes metodēm, ko izmanto atļaujas iegūšanai nepieciešamo datu iegūšanā un kas nepieciešamas kontrolei un monitoringam periodā pēc atļaujas piešķiršanas.

Ziņojumā sniedz metožu aprakstu, kurā iekļauj sīki izstrādātu informāciju par izmantotajām iekārtām, materiāliem un nosacījumiem.

Pēc pieprasījuma iesniedz šādu informāciju:

- a) attīrītās darbīgās vielas un augu aizsardzības līdzekļa analītiskās standartvielas;
- b) rūpnieciski iegūtas darbīgās vielas paraugi;
- c) analītiskās standartvielas būtiskajiem metabolītiem un visām pārējām sastāvdaļām, uz kurām attiecas visas monitoringam paredzētās atlieku definīcijas;
- d) būtisko piemaisījumu standartvielu paraugi.

Turklāt a) un c) punktā minētās standartvielas, ja vien iespējams, dara komerciāli pieejamas un pēc pieprasījuma nosauc uzņēmumu, kas ir izplatītājs.

⁽¹⁾ OV L 365, 31.12.1994., 34. lpp.

▼ B**5.1. Atļaujas iegūšanai nepieciešamo datu iegūšanā izmantotās metodes****5.1.1. Augu aizsardzības līdzekļa analīzes metodes**

Kopā ar pilnu aprakstu norāda metodes, kā noteic:

- a) augu aizsardzības līdzekļa darbīgo vielu un/vai tās variantu;
- b) būtiskos piemaisījumus, kas konstatēti tehniskajā materiālā vai var veidoties, augu aizsardzības līdzekli ražojot, vai arī glabāšanas laikā, tam noārdoties;
- c) būtiskās papildvielas vai papildvielu sastāvdaļas, ja valsts kompetentās iestādes tās pieprasa norādīt.

Ja augu aizsardzības līdzeklī ir vairāk nekā viena darbīgā viela un/vai varianti, norāda metodi, ar kuru katru no vielām iespējams noteikt otras klātbūtnē. Ja kombinēta metode netiek sniegta, norāda attiecīgos tehniskos iemeslus.

Novērtē un ziņojumā atzīmē, kā ir piemērojamas *CIPAC* metodes. Ja izmanto *CIPAC* metodi, turpmāki dati par validēšanu nav vajadzīgi, taču iesniedz hromatogrammu paraugus, ja tie ir pieejami.

Noteic un ziņojumā atzīmē metožu specifiskumu. Turklāt noteic, kādā apjomā traucējumus rada citas augu aizsardzības līdzekļos esošas vielas (piemēram, piemaisījumi vai papildvielas).

Noteic un ziņojumā atzīmē metožu linearitāti. Kalibrēšanas diapazons (par vismaz 20%) pārsniedz analīta augstāko un zemāko nominālo saturu attiecīgajos analītiskajos šķīdumos. Analītu noteic vai nu dubulti ar trim vai vairāk koncentrācijām vai vienreiz ar piecām vai vairāk koncentrācijām. Ziņojumā sniedz kalibrēšanas līnijas vienādojumu un korelācijas koeficientu un tipisku kalibrēšanas grafiku. Ja izmanto nelineāru reakciju, pieteikuma iesniedzējs to pamato.

Noteic un ziņojumā atzīmē metožu precizitāti (atkārtojamību). Noteikšanu veic vismaz pieciem replicētiem paraugiem un ziņojumā atzīmē vidējo vērtību, relatīvo standartnovirzi un noteikšanas reižu skaitu. Materiāla specifikācijai atbilstošā līmenī, izmantojot vismaz divus reprezentatīvus paraugus, noteic metožu pareizumu. Ziņojumā atzīmē atgūstamības noteikšanā iegūto vidējo vērtību un relatīvo standartnovirzi.

Būtiskajiem piemaisījumiem un, ja nepieciešams, būtiskajām papildvielām noteic un ziņojumā atzīmē kvantitatīvās noteikšanas robežu, kuras vērtība līdzinās vai nu toksikoloģiskā aspektā vai vides aspektā būtiskai analīta koncentrācijai vai attiecīgā gadījumā tādai koncentrācijai, kas veidojas līdzekļa glabāšanas laikā.

5.1.2. Atlieku noteikšanas metodes

Visās dokumentācijas daļās pilnīgi apraksta ar izotopiem neiezīmētu atlieku noteikšanas metodes, kā sīkāk aprakstīts šādos punktos:

▼B

- a) augsnē, ūdenī, nogulās, gaisā un jebkādās papildu matricēs, ko izmanto pētījumos par apriti vidē;
- b) augsnē, ūdenī, nogulās, un jebkādās papildu matricēs, ko izmanto iedarbīguma pētījumos;
- c) barībā, ķermeņa šķidrumos un audos, gaisā un jebkādās papildu matricēs, ko izmanto toksikoloģiskajos pētījumos;
- d) ķermeņa šķidrumos, gaisā un jebkādās papildu matricēs, ko izmanto operatoru, strādājošo, iedzīvotāju un tuvumā esošo personu ekspozīcijas pētījumos;
- e) attiecībā uz atliekām, kas atrodas augos, augu produktos, apstrādātās pārtikas precēs, augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā, barībā vai arī uz minētajām substancēm, un jebkādās papildu matricēs, ko izmanto atlieku pētījumiem;
- f) augsnē, ūdenī, nogulās, barībā un jebkādās papildu matricēs, ko izmanto ekotoksikoloģiskajos pētījumos;
- g) ūdenī, buferšķidrumos, organiskos šķīdinātajos un jebkādās papildu matricēs, kas izriet no fizikālo un ķīmisko īpašību testēšanas.

Noteic un ziņojumā atzīmē metožu specifiskumu. Attiecīgā gadījumā iesniedz validētas apstiprināšanas metodes.

Noteic un ziņojumā atzīmē, cik lielā mērā metodes nodrošina linearitāti, atgūstamību un precizitāti (atkārtojamību).

Datus iegūst pie kvantitatīvās noteikšanas robežas un norāda vai nu varbūtīgos atlieku līmeņus vai par kvantitatīvās noteikšanas robežu desmit reizes augstākus līmeņus. Kvantitatīvās noteikšanas robežu noteic un ziņojumā atzīmē katrai sastāvdaļai, uz kuru attiecas atlieku definīcija.

5.2. **Kontroles un monitoringa metodes periodā pēc atļaujas piešķiršanas**

Cik vien iespējams, šajās metodēs izmanto visvienkāršāko pieeju, zemākās izmaksas, un vispārpieejamas iekārtas.

Analīzes metodes, ar kurām augu aizsardzības līdzeklī noteic darbīgo vielu un būtiskos piemaisījumus, var neiesniegt tikai tad, ja pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka var izmantot metodes, kas jau ir iesniegtas saskaņā ar 5.1.1. punkta prasībām.

Piemēro 5.1.1. punkta noteikumus.

Kopā ar pilnu aprakstu ziņojumā norāda metodes, ar kurām noteic atliekas, kas atrodas:

— augos, augu produktos, apstrādātās pārtikas precēs, augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā vai arī uz minētajām substancēm,

▼B

- ķermeņa šķidrums un audos,
- augsnē,
- ūdenī,
- gaisā (ja pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka operatoru, strādājošo, iedzīvotāju vai tuvumā esošo personu ekspozīcija ir niecīga).

Pieteikuma iesniedzējs šo prasību var nepildīt, pierādot, ka var piemērot metodes, kas iesniegtas saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 4.2. punkta prasībām.

Metožu specifiskums ir tāds, lai būtu iespējams noteikt visas monitoringam paredzētās atlieku definīcijas aptvertās sastāvdaļas. Attiecīgā gadījumā iesniedz validētas apstiprināšanas metodes.

Noteic un ziņojumā atzīmē, cik lielā mērā metodes nodrošina linearitāti, atgūstamību un precizitāti (atkārtojamību).

Datus iegūst pie kvantitatīvās noteikšanas robežas, un norāda vai nu ticamos atlieku līmeņus vai par kvantitatīvās noteikšanas robežu desmit reizes augstākus līmeņus. Kvantitatīvās noteikšanas robežu noteic un ziņojumā atzīmē katrai sastāvdaļai, uz kuru attiecas monitoringam paredzētā atlieku definīcija.

Attiecībā uz atliekām, kas atrodas dzīvnieku un augu izcelsmes pārtikā un barībā, un atliekām dzeramajā ūdenī metodes reproducējamību noteic neatkarīgas laboratorijas veiktā validēšanā un atzīmē ziņojumā.

6. IEDAĻA

Informācija par iedarbīgumu

Ievads

1. Ar iesniegtajiem datiem pietiek, lai varētu izvērtēt izgatavojamo augu aizsardzības līdzekli. Ir iespējams novērtēt, kāda rakstura un apjoma priekšrocības veidojas no augu aizsardzības līdzekļa lietošanas salīdzinājumā ar neapstrādātu kontrolparaugu un, ja tādi ir, ar piemērotiem references līdzekļiem un kaitējuma sliekšņiem, un noteikt tā lietošanas nosacījumus.
2. Veicamo un ziņojumā atzīmējamo izmēģinājumu skaits atspoguļo tādas faktorus kā līdzeklī esošo darbīgo vielu īpašību izziņātības pakāpe, rodošos apstākļu diapazons, tostarp augu veselības stāvokļa mainīgums, klimatiskās atšķirības, lauksaimniecības metožu daudzveidība, kultūraugu vienveidība, lietošanas veids, kaitīgā organisma veids un augu aizsardzības līdzekļa tips.
3. Iesniedz datus, kas ir pietiekami, lai apstiprinātu, ka augu aizsardzības līdzekli paredzēts izmantot veidā, kas ir piemērots tiem reģioniem, kuros līdzekli paredzēts lietot, un minētajos reģionos varbūtīgajiem apstākļiem. Ja pieteikuma iesniedzējs apgalvo, ka vienā vai vairākos pieteikumā paredzētajos reģionos testi nav nepieciešami, jo apstākļi tajos ir salīdzināmi ar apstākļiem pārējos reģionos, kuros testi ir veikti, pieteikuma iesniedzējs apgalvojumu pamato ar dokumentāriem pierādījumiem.

▼B

4. Lai novērtētu sezonālās atšķirības, ja tādas ir, iegūst un sniedz datus, ar kuriem pietiek, lai varētu apstiprināt augu aizsardzības līdzekļa darbības rādītājus attiecībā uz katru konkrētu lauksaimniecības kultūras (vai preces) un kaitīgā organisma kombināciju katrā agromiski un klimatiski atšķirīgā reģionā. Vajadzības gadījumā ziņojumā atspoguļo izmēģinājumus par iedarbīgumu un fitotoksiskumu, parasti vismaz par diviem veģetācijas periodiem.
5. Ja izmēģinājumi par pirmo veģetācijas periodu pietiekami apstiprina to pieņemumu pareizību, kuru pamatā bijuši par citām kultūrām, precēm vai situācijām iegūti ekstrapolēti rezultāti vai kuru pamatā bijuši testi ar ļoti līdzīgiem augu aizsardzības līdzekļiem, pieteikuma iesniedzējs pamato, kāpēc nav jāveic darbs par otro periodu. Ja klimatisku apstākļu vai augu veselības stāvokļa dēļ datus, kas iegūti par kādu konkrētu periodu, var tikai ierobežoti izmantot darbības rādītāju novērtēšanai, izmēģinājumus veic un ziņojumā atspoguļo vienā vai vairākos turpmākos periodos.

6.1. Sagatavošanās testi

Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma par sagatavošanās testiem, tostarp pētījumiem siltumnīcās un lauka pētījumiem, kas izmantoti, lai novērtētu augu aizsardzības līdzekļa un tajā ietilpstošo darbīgo vielu bioloģisko aktivitāti vai devu diapazonu, kopsavilkuma formā iesniedz attiecīgus ziņojumus. Šajos ziņojumos kompetentajai iestādei sniedz papildu informāciju, ar ko pietiek, lai pamatotu ieteikto augu aizsardzības līdzekļa devu un, ja augu aizsardzības līdzeklis satur vairāk nekā vienu darbīgo vielu, darbīgo vielu attiecību.

6.2. Iedarbīguma testēšana

Ar testu nodrošinātajiem datiem pietiek, lai varētu novērtēt, kādā līmenī, cik ilgi un cik konsekventi salīdzinājumā ar piemērotiem references līdzekļiem (ja tādi ir) augu aizsardzības līdzeklis nodrošina apkaršanu vai aizsardzību, vai cita veida ietekmi, kāda tam paredzēta.

Testēšanas nosacījumi

Ja iespējams, izmēģinājumu veido šādas trīs sastāvdaļas: testējamais līdzeklis, references līdzeklis un neapstrādāts kontrolparaugs.

Augu aizsardzības līdzekļa darbības rādītājus pēta salīdzinājumā ar piemērotiem references līdzekļiem, ja tādi ir. Uzskata, ka augu aizsardzības līdzeklis ir piemērots būt par references līdzekli, ja tas atbilst šādām prasībām: tas ir atļauts un ir praksē apliecinājis, ka paredzētās lietošanas teritorijas apstākļos (attiecīgi augu veselības režīms, lauksaimniecība, dārzkopība, mežkopība, un klimatiskie vai vides apstākļi) tā darbības rādītāji ir pietiekami; tas ir tuvs testējamam augu aizsardzības līdzeklim pēc iedarbības spektra, lietošanas laika un metodes. Ja šo nosacījumu izpilde nav iespējama, references līdzekli un testējamo līdzekli lieto atbilstoši noteiktajam lietojumam.

Augu aizsardzības līdzekļus pārbauda apstākļos, par kuriem ir pierādīts, ka kaitīgais mērķorganisms bijis izplatīts tādā pakāpē, ka (ražas, kvalitātes, saimnieciskās darbības rezultāta ziņā) nelabvēlīgi ietekmējis kultūraugus, kam nav nodrošināta aizsardzība, neapstrādātus augus vai augu produktus, vai tādā pakāpē, par kuru ir zināms, ka šāda nelabvēlīga ietekme var būt, vai apstākļos, kuros kaitīgais organisms ir izplatīts tādā pakāpē, ka augu aizsardzības līdzekli ir iespējams izvērtēt.

▼B

Ar kaitīgo organismu apkarošanai paredzētiem augu aizsardzības līdzekļiem veic izmēģinājumus, kas apliecina, kādā pakāpē tiek apkārota attiecīgā kaitīgo organismu suga vai suga, kas pārstāv grupas, uz kuru apkarošanu līdzeklis pretendē. Izmēģinājumi aptver attiecīgā gadījumā kaitīgās sugas dzīves cikla dažādas attīstības stadijas un, ja ir varbūtīgi, ka dažādiem celmiem vai rasēm būs atšķirīga uzņēmības pakāpe, – visus šos dažādos celmus vai rases. Attiecīgā gadījumā šos aspektus var risināt ar laboratorisku pētījumu palīdzību.

Izmēģinājumus, kurus veic, lai iegūtu datus par augu aizsardzības līdzekļiem, kas ir augu augšanas regulatori, demonstrē, kādā pakāpē notiek iedarbība uz apstrādājamām sugām, un pēta reakcijas atšķirības paraugā, kurā reprezentatīvi pārstāvēts to kultūraugu šķirņu klāsts, kam attiecīgo līdzekli piedāvāts lietot.

Lai precizētu reakciju uz devu, dažus izmēģinājumus veic ar mazākām devām, nekā ieteikts, tādējādi gūstot iespēju novērtēt, vai ieteiktā deva ir vēlāmās ietekmes sasniegšanai nepieciešamais minimums.

Izpēta, cik ilgstoša ir veiktās apstrādes ietekme uz apkarojamo mērķorganismu vai apstrādes ietekme uz apstrādātajiem augiem vai augu produktiem. Ja piedāvātajā lietošanas modelī optimāla ir vairākkārtēja lietošana, ziņo par izmēģinājumiem, kuros noteic ietekmes ilgumu pēc lietošanas, nepieciešamo lietošanas reižu skaitu un vēlamās intervālus starp tām.

Ziņojumā sniedz pierādījumus tam, ka ieteiktā deva, laiks un lietošanas metode nodrošina pietiekamu apkarošanu un aizsardzību vai arī ka praktiskajai lietošanai varbūtīgā apstākļu diapazonā tie nodrošina paredzēto ietekmi.

Ja ir nepārprotami pierādījumi par vides faktoru, piemēram, temperatūras vai lietus, paredzamo ietekmi uz augu aizsardzības līdzekļa darbības rādītājiem, šādu faktoru ietekmi uz darbības rādītājiem izpēta un atzīmē ziņojumā, jo īpaši, ja ir zināms, ka šāda ietekme ir uz ķīmiski radniecīgu līdzekļu darbības rādītājiem.

Ja piedāvātajos marķējuma uzrakstos ietilpst ieteikumi par augu aizsardzības līdzekļa lietošanu kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām, tajos sniedz informāciju par maisījuma darbības rādītājiem.

Izmēģinājumus plāno tā, lai tiktu izpētīti norādītie jautājumi, līdz minimumam tiktu samazināta nejauso variāciju ietekme katra lauka dažādajās daļās un lai statistiski analizējamiem rezultātiem varētu veikt statistisku analīzi. Izmēģinājumu plānošana, analizēšana, veikšana un paziņošana notiek saskaņā ar Eiropas un Vidusjūras reģiona Augu aizsardzības organizācijas (*EPPO*) konkrētajiem standartiem, ja tādi ir pieejami. Ja izmēģinājuma plāns atbilst attiecīgā *EPPO* standarta prasību minimumam, ir pilnīgi aprakstīts un pamatots, var būt pieļaujamas atkāpes no pieejamajām *EPPO* vadlīnijām. Ziņojumā par datiem sniedz detalizētu un kritisku novērtējumu.

▼B

Ja rezultātiem ir iespējama statistiska analīze, tā tiek veikta; ja nepieciešams, izmantotās testēšanas vadlīnijas pielāgo tā, lai šāda analīze būtu iespējama.

Attiecīgā gadījumā, lai apliecinātu iedarbīgumu, var būt vajadzīgi pierādījumi par ražu un kvalitāti.

6.3. **Informācija par rezistences rašanās gadījumiem vai iespējamajiem gadījumiem**

Sniedz laboratoriskus datus un, ja tāda ir, lauka informāciju par to, cik sastopama kaitīgo organismu populācijās ir rezistence vai šķērsrezistence pret darbīgo vielu vai radniecīgām darbīgām vielām, un par to, kā šāda rezistence attīstās. Šādu pieejamu informāciju sniedz arī tad, ja tā nav tieši saistīta ar lietojumu, attiecībā uz kuru tiek pieteikta vai atjaunota atļauja (atšķirīgas kaitīgo organismu sugas vai atšķirīgi kultūraugi), jo tā var liecināt par rezistences attīstības varbūtīgumu mērķpopulācijā.

Ja ir pierādījumi vai informācija, kas liecina, ka komerciālā lietošanā ir varbūtīga rezistences attīstīšanās, tiek iegūti un iesniegti pierādījumi par attiecīgā kaitīgo organisma populācijas jutīgumu pret augu aizsardzības līdzekli. Šādos gadījumos ir jānodrošina pārvaldības stratēģija, kas izstrādāta, lai līdz minimumam samazinātu rezistences attīstības varbūtību mērķa sugās. Šajā pārvaldības stratēģijā ņem vērā visas būtiskās līdzšinējās stratēģijas un jau esošos ierobežojumus, kā arī uz tiem atsaucas.

6.4. **Nelabvēlīgā ietekme uz apstrādātiem kultūraugiem**

6.4.1. *Fitotoksiskums mērķaugiem (tostarp dažādām kultūraugu šķirnēm) vai mērķaugu produktiem*

Pārbaudē iegūst pietiekamus datus, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa darbības rādītājus un iespējamo fitotoksiskumu pēc apstrādes ar augu aizsardzības līdzekli.

Testēšanas nosacījumi

Herbicīdu testēšanai ir nepieciešama deva, kas divas reizes pārsniedz ieteikto devu. Citiem augu aizsardzības līdzekļiem, ar kuriem izmēģinājumos, ko veic saskaņā ar 6.2. punktu, novēro nelabvēlīgu, kaut arī pārejošu ietekmi, noteic selektivitātes robežas attiecībā uz mērķa kultūraugiem, izmantojot par ieteikto lietošanas devu lielākas devas. Ja novēro nopietnu fitotoksisku ietekmi, izpēta arī ieteikto vidējo lietošanas devu.

Ja ir novērota nelabvēlīga ietekme, bet tiek apgalvots, ka salīdzinājumā ar lietošanas sniegto labumu tā ir nesvarīga vai arī ka tā ir pārejoša, ir jāiesniedz šo apgalvojumu apstiprinoši pierādījumi. Ja nepieciešams, iesniedz ražas mērījumus.

Pierāda augu aizsardzības līdzekļa drošumu attiecībā uz to galveno kultūraugu svarīgākajām šķirnēm, attiecībā uz kuriem šo līdzekli ir ieteikts lietot, tostarp demonstrē ietekmi uz kultūrauga augšanas stadijām, augtspēju un citiem faktoriem, kas var ietekmēt uzņēmību pret kaitējumu vai bojājumiem.

▼B

Par citiem kultūraugiem sniedzamās informācijas apjoms ir atkarīgs no tā, cik šie kultūraugi līdzīgi jau pārbaudītajiem galvenajiem kultūraugiem, no to datu daudzuma un kvalitātes, kas par šiem galvenajiem kultūraugiem ir pieejami, un attiecīgā gadījumā no tā, cik līdzīgs ir augu aizsardzības līdzekļa lietošanas veids. Lai piešķirtu atļauju, parasti pietiek ar augu aizsardzības līdzekļa galvenā tipa testēšanu.

Ja piedāvātajos marķējuma uzrakstos ietilpst ieteikumi par augu aizsardzības līdzekļa lietošanu kopā ar citu augu aizsardzības līdzekli, uz maisījumu attiecinā šo punktu.

Fitotoksiskuma novērojumus veic 6.2. punktā paredzētajos testos.

Ja ir vērojama fitotoksiska ietekme, to precīzi novērtē un dokumentē.

Statistiski analizējamus rezultātus statistiski analizē, un attiecīgā gadījumā testēšanas vadlīnijas pielāgo tā, lai šādu analīzi būtu iespējams veikt.

6.4.2. *Ietekme uz apstrādāto augu ražu vai augu produktu iznākumu*

Ar pārbaudē iegūtajiem datiem pietiek, lai varētu izvērtēt augu aizsardzības līdzekļa darbības rādītājus un to, cik iespējama ir ražas samazināšanās vai apstrādāto augu vai augu produktu zudumi, kas rodas glabāšanā.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Attiecīgos gadījumos noteic, kā augu aizsardzības līdzeklis ietekmējis apstrādāto augu produktu ražu vai ražas komponentus. Ja paredzams, ka apstrādātie augi vai augu produkti tiks glabāti, noteic ietekmi uz ražu pēc glabāšanas, attiecīgā gadījumā ņemot vērā datus par glabāšanas laiku.

6.4.3. *Ietekme uz augu vai augu produktu kvalitāti*

Attiecībā uz atsevišķiem kultūraugiem var būt nepieciešams iesniegt novērojumus par kvalitātes parametriem (piemēram, graudaugu graudu kvalitāte, cukura saturs). Šo informāciju iespējams apkopot no attiecīgiem novērtējumiem, kas iegūti 6.2. un 6.4.1. punktā aprakstītajos izmēģinājumos.

Attiecīgos gadījumos testē krāsas izmaiņas.

6.4.4. *Ietekme uz pārstrādāšanas procesiem*

Attiecīgā gadījumā testē ietekmi uz pārstrādāšanas procesiem.

6.4.5. *Ietekme uz tādiem apstrādātajiem augiem vai augu produktiem, ko izmanto pavairošanai*

Attiecīgā gadījumā ziņojumā sniedz datus un novērojumus, ar kuriem pietiek, lai novērtētu, kā apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli varētu nelabvēlīgi ietekmēt pavairošanai izmantojamus augus vai augu produktus.

▼B**Apstākļi, kuros nepieciešams**

Šādus datus un novērojumus var neiesniegt tad, ja līdzekļi nav piedāvāti lietot kultūraugiem, no kuriem ražo sēklas, spraudņus, stīgas, stādāmos bumbuļus vai sīpolus.

6.5. **Novērojumi par cita veida nevēlamu vai neparedzētu blakusietekmi**

6.5.1. *Ietekme uz pēckultūrām*

Ziņojumā sniedz datus, ar kuriem pietiek, lai novērtētu, kā apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli varētu nelabvēlīgi ietekmēt pēckultūras.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja dati, ko iegūst saskaņā ar 9.1. punktu, liecina, ka augsnē vai augu materiālos, piemēram, salmos vai organiskajos materiālos līdz iespējamo pēckultūru sēšanas vai stādīšanas laikam būtiskā daudzumā saglabājas darbīgās vielas, tās metabolītu vai noārdīšanās produktu atliekas, kuras bioloģiski iedarbojas vai var iedarboties uz varbūtējām pēckultūrām, ziņojumā atspoguļo novērojumus par ietekmi uz parasto pēckultūru klāstu.

6.5.2. *Ietekme uz citiem augiem, tostarp uz blakus augošajiem kultūraugiem*

Ziņojumā sniedz datus, ar kuriem pietiek, lai novērtētu, kā apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli varētu nelabvēlīgi ietekmēt citus augus, tostarp blakus augošos kultūraugus.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja ir liecības, ka augu aizsardzības līdzeklis ar nonesi varētu ietekmēt citus augus, iesniedz novērojumus par nelabvēlīgu ietekmi uz citiem augiem, tostarp uz parasto blakus augošo kultūraugu klāstu. Iesniedz datus, ar kuriem pietiek, lai pierādītu, ka lietošanas iekārtā pēc tīrīšanas nepaliek augu aizsardzības līdzekļa atliekas un ka nerodas risks vēlāk apstrādātiem kultūraugiem.

6.5.3. *Iedarbība uz derīgajiem organismiem un citiem nemērķa organismiem*

Ziņojumā sniedz informāciju par to, kāda ietekme (gan labvēlīga, gan nelabvēlīga) uz citu kaitīgo organismu sastopamību ir novērota saskaņā ar šīs iedaļas prasībām izdarītajos testos. Ziņojumā atzīmē arī jebkādu integrētās augu aizsardzības ietekmi uz vidi, piemēram, ietekmi uz savvaļas organismiem un nemērķa organismiem, un jo īpaši uz derīgajiem organismiem.

7. IEDAĻA

Toksikoloģiskie pētījumi

Ievads

1. Lai varētu pienācīgi novērtēt augu aizsardzības līdzekļu toksiskumu, sniedz pietiekamu informāciju par darbīgās vielas izraisīto akūto toksiskumu, kairinājumu un sensibilizāciju. Augu aizsardzības līdzekļa bīstamības izvērtēšanā attiecīgā gadījumā izmanto maisījumu

▼B

klasificēšanai izmantotās attiecīgās aprēķinu metodes, kas noteiktas Regulā (EK) Nr. 1272/2008. Ja šāda informācija ir, iesniedz papildinformāciju par toksiskās iedarbības veidu, toksikoloģisko profilu un par visiem citiem zināmajiem darbīgās vielas un vielu, kas raisa bažas, toksikoloģiskajiem aspektiem.

2. Tiek apsvērta, kā visa maisījuma toksiskumu varētu ietekmēt tā sastāvdaļas.

7.1. **Akūtais toksiskums**

Ar sniegtajiem un izvērtētajiem pētījumiem, datiem un informāciju pietiek, lai varētu noteikt, kāda ietekme ir vienreizējai ekspozīcijai augu aizsardzības līdzeklī, un jo īpaši noteikt vai norādīt:

- a) augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu;
- b) ar darbīgo vielu saistīto augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu;
- c) iedarbības norisi laikā un raksturu, sīki aprakstot uzvedības pārmaiņas un iespējamās nopietnas *post-mortem* patoloģiskas atrades;
- d) ja iespējams, toksiskās iedarbības veidu;
- e) ar dažādiem ekspozīcijas ceļiem saistīto relatīvo bīstamību.

Lai gan galveno uzmanību pievērš attiecīgā toksiskuma diapazona novērtēšanai, iegūtā informācija ir tāda, lai augu aizsardzības līdzekli attiecīgā gadījumā varētu klasificēt saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008.

7.1.1. *Orālais toksiskums*

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja vien pieteikuma iesniedzējs nevar pamatot alternatīvu pieeju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, veic akūtā orālā toksiskuma testu. Ja izmanto alternatīvu pieeju, ziņojumā norāda vai ar validētas metodes palīdzību ticami prognozē visu sastāvdaļu akūto orālo toksiskumu. Tiek apsvērta, kā visa maisījuma iespējamo toksiskumu var ietekmēt tā sastāvdaļas.

7.1.2. *Dermālais toksiskums*

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja vien pieteikuma iesniedzējs nevar pamatot alternatīvu pieeju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, katrā atsevišķā gadījumā veic dermālā toksiskuma testu. Ja izmanto alternatīvu pieeju, ziņojumā norāda vai ar validētas metodes palīdzību ticami prognozē visu sastāvdaļu akūto dermālo toksiskumu. Tiek apsvērta, kā visa maisījuma iespējamo toksiskumu var ietekmēt tā sastāvdaļas.

Tā vietā, lai par kairinājumu veiktu atsevišķu pētījumu, var izmantot dermālā pētījuma konstatējumus par nopietnu ādas kairinājumu vai koroziju.

▼B7.1.3. *Inhalatīvais toksiskums*

Pētījumā tiek noteikts augu aizsardzības līdzekļa vai tā radīto dūmu inhalatīvais toksiskums žurkām.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Pētījumu veic, ja augu aizsardzības līdzeklis:

- a) ir gāze vai sašķidrināta gāze;
- b) ir augu aizsardzības līdzeklis, kas veido dūmus, jeb fumigants;
- c) ir lietojams ar miglošanas / mitrās miglošanas iekārtu;
- d) ir izgarojošs augu aizsardzības līdzeklis;
- e) tiek piegādāts aerosola dozatorā;
- f) ir pulvera vai granulu veidā un satur diezgan daudz daļiņu ar diametru $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ pēc svara);
- g) ir lietojams no lidaparāta, jo būtiska nozīme ir inhalatīvai ekspozīcijai;
- h) satur darbīgo vielu ar tvaika spiedienu $> 1 \times 10^{-2}$ Pa un paredzēts lietošanai slēgtās telpās, piemēram, noliktavās vai siltumnīcās;
- i) tiks izsmidzināts.

Pētījums nav jāveic, ja pieteikuma iesniedzējs attiecīgā gadījumā var pamatot alternatīvu pieeju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008. Ja izmanto alternatīvu pieeju, ziņojumā norāda vai ar validētas metodes palīdzību ticami prognozē visu sastāvdaļu akūto inhalatīvo toksiskumu. Tiek apsvērta, kā visa maisījuma iespējamo toksiskumu var ietekmēt tā sastāvdaļas.

Izmanto tikai galvas/deguna ekspozīciju, ja vien nav iespējams pamatot visa ķermeņa ekspozīciju.

7.1.4. *Ādas kairinājums*

Pētījuma rezultāti liecina par augu aizsardzības līdzekļa spēju kairināt ādu, tostarp par to, cik atgriezeniska var būt novērotā ietekme.

Pirms izdarīt *in vivo* pētījumus par augu aizsardzības līdzekļa koroziivitāti un/vai kairinošajām īpašībām, ar pierādījumu vērtēšanu izanalizē attiecīgos esošos datus. Ja esošie dati ir nepietiekami, tos var iegūt secīgā testēšanā.

Testēšanas stratēģijā ievēro pakāpenisku pieeju:

- 1) ar validētu *in vitro* testa metodi izvērtē dermālo koroziivitāti;
- 2) ar validētu *in vitro* testa metodi (piemēram, izmantojot rekonstitūtas cilvēka ādas modeļus) izvērtē ādas kairinājumu);
- 3) veic sākotnēju *in vivo* ādas kairinājuma pētījumu, kurā izmanto vienu dzīvnieku; ja šajā testā nenovēro nelabvēlīgu ietekmi;
- 4) veic apstiprinošu testēšanu vēl ar vienu vai diviem papildu dzīvniekiem.

▼B

Apsver, vai informāciju par kairinošām īpašībām varētu gūt no dermālā toksiskuma pētījuma.

Tā vietā, lai par kairinājumu veiktu atsevišķu pētījumu, var izmantot dermālā pētījuma konstatējumus par nopietnu ādas kairinājumu vai koroziju.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja vien pieteikuma iesniedzējs nevar pamatot alternatīvu pieeju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, par augu aizsardzības līdzekļa ādu kairinošajām īpašībām sniedz ziņojumu, pamatojoties uz pakāpenisko pieeju. Ja izmanto alternatīvu pieeju, ziņojumā norāda vai ar validētas metodes palīdzību visām sastāvdaļām ticami prognozē ādu kairinošās īpašības. Tiek apsvērta, kā visa maisījuma kairinātspēju var ietekmēt tā sastāvdaļas.

7.1.5. *Acu kairinājums*

Pētījuma rezultāti liecina par augu aizsardzības līdzekļa spēju kairināt acis, tostarp par to, cik atgriezeniska var būt novērotā ietekme.

Pirms izdarīt *in vivo* pētījumus par augu aizsardzības līdzekļa īpašībām, kas saistītas ar acu koroziju un/vai kairinājumu, ar pierādījumu vērtēšanu izanalizē attiecīgos esošos datus. Ja uzskata, ka pieejamie dati ir nepietiekami, secīgā testēšanā var iegūt papildu datus.

Testēšanas stratēģijā ievēro pakāpenisku pieeju:

- 1) prognozē acu kairinājumu/koroziju, izmantojot acu kairinājuma/-korozijas *in vitro* testu;
- 2) lai attiecībā uz acīm konstatētu izteiktas kairinošas/korozīvas īpašības, veic validētu vai akceptētu acu kairinājuma *in vitro* pētījumu (piemēram, *BCOP*, *ICE*, *IRE*, *HET-CAM*), un, ja iegūtie rezultāti ir negatīvi;
- 3) novērtē acu kairinājumu, izmantojot augu aizsardzības līdzekļiem validētu pieejamu *in vitro* testēšanas metodi, ar ko noteic, vai līdzeklis ir vai nav kairinošs, un, ja tāda nav pieejama;
- 4) veic sākotnēju acu kairinājuma *in vivo* pētījumu, kurā izmanto vienu dzīvnieku, un, ja nenovēro nelabvēlīgu ietekmi;
- 5) veic apstiprinošu testēšanu vēl ar vienu vai diviem papildu dzīvniekiem.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ziņojumā atspoguļo acu kairinājuma testu rezultātus, ja vien nav ticams, ka acīm būs smags kaitējums vai ja pieteikuma iesniedzējs nevar pamatot alternatīvu Regulai (EK) Nr. 1272/2008 atbilstošu pieeju. Ja izmanto alternatīvu pieeju, ziņojumā norāda vai ar validētas metodes palīdzību visām sastāvdaļām ticami prognozē acis kairinošās īpašības. Tiek apsvērta, kā visa maisījuma kairinātspēju var ietekmēt tā sastāvdaļas.

▼ B7.1.6. *Ādas sensibilizācija*

Pētījums nodrošina informāciju, ar kuru pietiek, lai novērtētu, cik lielā mērā augu aizsardzības līdzeklis var izsaukt ādas sensibilizācijas reakciju.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja vien nav zināms, ka darbīgās vielas vai papildvielas ir sensibilizējošas, vai ja pieteikuma iesniedzējs nevar pamatot alternatīvu Regulai (EK) Nr. 1272/2008 atbilstošu pieeju, izdara ādas sensibilizācijas testu. Ja izmanto alternatīvu pieeju, ziņojumā norāda vai ar validētas metodes palīdzību visām sastāvdaļām ticami prognozē ādu sensibilizējošās īpašības. Tiek apsvērta, kā visa maisījuma sensibilizētspēju var ietekmēt tā sastāvdaļas.

Izmanto vietējo limfmezglu testu (*LLNA*), tostarp attiecīgā gadījumā testa reducēto variantu. Ja *LLNA* izdarīt nav iespējams, sniedz pamatojumu un veic maksimizācijas testu ar jūrascūciņām. Ja ir pieejams ar jūrascūciņām veikts tests (maksimizācijas vai Bīlera tests), kurš atbilst ESAO vadlīnijām un kurā ir gūti skaidri rezultāti, dzīvnieku labturības apsvērumu dēļ testēšanu neturpina.

Tā kā ādas sensibilizators var izraisīt hiperjutības reakciju, ja ir pieejami attiecīgi testi vai ja ir liecības par tādām sekām kā respiratorā sensibilizācija, tiek ņemta vērā spēja izraisīt respiratoru sensibilizāciju.

7.1.7. *Papildpētījumi par augu aizsardzības līdzekli*

To, vai par augu aizsardzības līdzekli nepieciešami papildpētījumi, katrā atsevišķā gadījumā apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm, ņemot vērā konkrētos pētāmos parametrus un izvirzītos mērķus (piemēram, attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur darbīgās vielas vai citas sastāvdaļas, kuru toksikoloģiskā ietekme varētu būt sinerģiska vai aditīva.)

Pētījuma veidu pielāgo nepieciešamajam mērķparametram.

7.1.8. *Papildpētījumi ar augu aizsardzības līdzekļu kombinācijām*

Ja līdzekļa marķējumā ietilpst prasības attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļa izmantošanu tvertnes maisījumā kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai ar palīgvielām, iespējams, ir nepieciešams veikt pētījumus ar kādu augu aizsardzības līdzekļu kombināciju vai ar augu aizsardzības līdzekli ar palīgvielu. Papildpētījumu veikšanas vajadzību katrā atsevišķā gadījumā apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm, ņemot vērā rezultātus, kas par atsevišķajiem augu aizsardzības līdzekļiem iegūti akūtā toksiskuma pētījumos, kā arī darbīgo vielu toksikoloģiskās īpašības, iespējamību, ka (jo īpaši mazaizsargātām grupām) būs ekspozīcija attiecīgajai līdzekļu kombinācijai, un ņemot vērā, kāda informācija pieejama par attiecīgajiem līdzekļiem vai līdzīgiem līdzekļiem vai kāda ar tiem ir praktiskā pieredze.

7.2. **Dati par ekspozīciju**

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

▼B

- a) operators ir cilvēks, kurš ir iesaistīts ar augu aizsardzības līdzekļa lietošanu saistītās darbībās, piemēram, jaukšanā, uzpildīšanā, lietošanā, vai arī ar tādas iekārtas tīrīšanu un apkopi, kurā iepildīts augu aizsardzības līdzeklis; operators var būt profesionāls speciālists vai amatieris;
- b) strādājošie ir cilvēki, kas sakarā ar savu darbu ieiet teritorijā, kura iepriekš apstrādāta ar augu aizsardzības līdzekli, vai kas rīkojas ar kultūraugiem, kuri ir apstrādāti ar augu aizsardzības līdzekli;
- c) garāmgājēji ir cilvēki, kas nejausi atrodas tādā teritorijā vai tieši pie tādas teritorijas, kurā tiek lietots vai ticis lietots augu aizsardzības līdzeklis, taču nestrādā ne apstrādātajā teritorijā, ne ar apstrādāto precī;
- d) iedzīvotāji ir cilvēki, kas dzīvo vai strādā tādā ēkā, vai apmeklē tādu ēku, kura atrodas tuvu teritorijām, kas ir apstrādātas ar augu aizsardzības līdzekļiem, taču nestrādā apstrādātajā teritorijā vai ar apstrādāto precī.

Ja līdzekļa marķējumā ietilpst prasības attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļa izmantošanu tvertnes maisījumā kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai ar palīgvielām, novērtējums par ekspozīciju attiecas uz kombinēto ekspozīciju. Ņem vērā un dokumentācijā atzīmē kumulatīvo un sinerģisko ietekmi.

7.2.1. *Operatoru ekspozīcija*

Ar sniegto informāciju pietiek, lai varētu novērtēt, kāda apjoma ekspozīcija augu aizsardzības līdzekļa darbīgajām vielām un toksiski būtiskajiem savienojumiem ir varbūtīga ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem, ņemot vērā kumulatīvo un sinerģisko ietekmi Pamatototies uz minēto informāciju, izraugās arī attiecīgus aizsardzības pasākumus, tostarp individuālos aizsardzības līdzekļus, ko izmanto lietotāji un kas jānorāda marķējumā.

7.2.1.1. *Operatoru ekspozīcijas skaitliskais novērtējums*

Izmantojot piemērotu aprēķināšanas modeli (ja tāds ir pieejams), veic skaitlisku novērtēšanu, lai varētu izvērtēt, kāda ekspozīcija operatoram ir varbūtīga ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem. Attiecīgā gadījumā šajā skaitliskajā novērtējumā ņem vērā kumulatīvo un sinerģisko ietekmi, ko rada ekspozīcija vairāk nekā vienai darbīgajai vielai un toksiski būtiskiem savienojumiem, tostarp vielai un savienojumiem, kurus satur līdzeklis un tvertnes maisījums.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Operatora ekspozīcijas skaitlisko novērtēšanu veic vienmēr.

Skaitliskās novērtēšanas nosacījumi

Skaitlisko novērtēšanu veic par katru augu aizsardzības līdzekļa lietošanai piedāvāto metodi un iekārtu, attiecībā uz manipulēšanu ar neatšķaidītu vai atšķaidītu līdzekli attiecīgā gadījumā ņemot vērā no Regulas (EK) Nr. 1272/2008 izrietošās prasības.

Skaitliskajā novērtējumā tiek ņemta vērā jaukšana/uzpildīšana un lietošana, un tas tiek attiecināts uz lietošanas iekārtas tīrīšanu un

▼B

regulāro apkopi. Novērtējumā sniedz konkrētu informāciju par vietējiem lietošanas apstākļiem (konteineru tips un izmērs, lietošanas iekārta, tipiska darba deva un lietošanas deva, izsmidzināmā līdzekļa koncentrācija, lauku platība, kultūraugu audzēšanas klimatiskie apstākļi).

Vispirms skaitlisko novērtēšanu veic, pieņemot, ka operators neizmanto individuālās aizsardzības līdzekļus.

Attiecīgā gadījumā veic tālākus aprēķinus, pieņemot, ka operatori lieto efektīvus un viegli pieejamus aizsardzības līdzekļus, ko būtu iespējams izmantot praksē. Ja marķējumā ir norādīti aizsardzības pasākumi, tos ņem vērā skaitliskajā novērtēšanā.

7.2.1.2. Operatoru ekspozīcijas mērīšana

Pētījumā iegūst datus, ar kuriem iespējams novērtēt, kāda ekspozīcija operatoram ir varbūtīga ar konkrētajiem piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem. Pētījumā ir ievērots ētiskums.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ekspozīcijas datus par attiecīgajiem ekspozīcijas ceļiem ziņojumā sniedz, ja pieejamajos aprēķinu modeļos nav reprezentatīvu datu vai arī ja ar modeļiem pamatotais riska novērtējums liecina, ka ir pārsniegta attiecīgā references vērtība.

Tā uzskatāms, ja rezultāti, kas iegūti saskaņā ar 7.2.1.1. punktu veiktā skaitliskā novērtēšanā par operatora ekspozīciju, liecina par vienu vai abu šādu nosacījumu izpildi:

- a) iespējams, ir pārsniegta *AOEL*, kas noteikta sakarā ar darbīgās vielas apstiprināšanu;
- b) iespējams, ir pārsniegtas robežvērtības, kas augu aizsardzības līdzekļa darbīgajai vielai un toksikoloģiski būtiskajiem savienojumiem ir noteiktas saskaņā ar Direktīvu 98/24/EK un Direktīvu 2004/37/EK.

Pētījumu veic reālistiskos ekspozīcijas apstākļos, ņemot vērā piedāvātos lietošanas nosacījumus.

7.2.2. *Garāmgājēju un iedzīvotāju ekspozīcija*

Ar sniegto informāciju pietiek, lai būtu iespējams novērtēt, kāda ekspozīcija darbīgajām vielām un toksiski būtiskajiem savienojumiem ir varbūtīga ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem, attiecīgā gadījumā ņemot vērā kumulatīvo un sinerģisko ietekmi. Pamatojoties uz to, tiek izraudzīti arī atbilstīgi aizsargpasākumi, tostarp ierobežoti ieiešanas intervāli, apstrādes teritoriju izolēšana no iedzīvotājiem un garāmgājējiem un nošķiršanas attālumi.

7.2.2.1. *Garāmgājēju un iedzīvotāju ekspozīcijas skaitliskais novērtējums*

Izmantojot piemērotu aprēķināšanas modeli (ja ir pieejams), veic skaitlisku novērtēšanu, lai varētu izvērtēt, kāda ekspozīcija garāmgājējiem un iedzīvotājiem ir varbūtīga ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem. Attiecīgā gadījumā šajā skaitliskajā novērtējumā ņem vērā kumulatīvo un sinerģisko ietekmi, ko rada ekspozīcija vairāk nekā vienai darbīgajai vielai un toksiski būtiskiem savienojumiem, ieskaitot vielu un savienojumus, ko satur līdzeklis un tvertnes maisījums.

▼ B

Pieteikuma iesniedzējs ņem vērā, ka garāmgājēju ekspozīcija var notikt augu aizsardzības līdzekļu lietošanas laikā vai pēc tās un ka iedzīvotāju ekspozīcija augu aizsardzības līdzekļiem var notikt galvenokārt inhalatīvā vai dermālā ceļā, un ka zīdaiņiem un mazbērniem ekspozīcija iespējama arī orālā ceļā (pārnese no rokas uz muti).

Apstākļi, kuros nepieciešams

Garāmgājēju un iedzīvotāju ekspozīcijas skaitlisko novērtēšanu veic vienmēr.

Skaitliskās novērtēšanas nosacījumi

Skaitlisku novērtēšanu par garāmgājēju un iedzīvotāju ekspozīciju veic katram attiecīgajam lietošanas metožu veidam. Tā aptver specifisku informāciju, arī informāciju par maksimālo kopējo devu un izsmidzināmā līdzekļa koncentrāciju. Skaitlisko novērtējumu veic, pieņemot, ka garāmgājēji un iedzīvotāji neizmanto individuālās aizsardzības līdzekļus.

7.2.2.2. **Garāmgājēju un iedzīvotāju ekspozīcijas mērīšana**

Pētījumā iegūst datus, ar kuriem iespējams izvērtēt, kāda ekspozīcija garāmgājējiem un iedzīvotājiem ir varbūtīga ar konkrētajiem piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem. Pētījumā ir ievērots ētiskums.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ekspozīcijas dati par attiecīgajiem ekspozīcijas ceļiem ziņojumā ir prasīti, ja ar modeli pamatotais riska novērtējums liecina, ka ir pārsniegta attiecīgā references vērtība vai ja pieejamajos aprēķinu modeļos nav reprezentatīvu datu.

Pētījumu veic reālos ekspozīcijas apstākļos, ņemot vērā piedāvātos lietošanas nosacījumus.

7.2.3. **Strādājošo ekspozīcija**

Ar sniegto informāciju pietiek, lai būtu iespējams novērtēt, kāda ekspozīcija augu aizsardzības līdzekļa darbīgajām vielām un toksiski būtiskajiem savienojumiem ir varbūtīga, ņemot vērā piedāvātos lietošanas nosacījumus, lauksaimniecības praksi, kumulatīvo un sinerģisko ietekmi. Pamatojoties uz to, tiek izraudzīti arī atbilstīgi aizsargpasākumi, tostarp nogaidīšanas periodi un periodi pirms atgriešanās.

7.2.3.1. **Strādājošo ekspozīcijas skaitliskais novērtējums**

Izmantojot piemērotu aprēķināšanas modeli (ja tāds ir pieejams), veic skaitlisku novērtēšanu par to, kāda ekspozīcija strādājošiem ir varbūtīga ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem. Attiecīgā gadījumā šajā skaitliskajā novērtējumā ņem vērā kumulatīvo un sinerģisko ietekmi, ko rada ekspozīcija vairāk nekā vienai darbīgajai vielai un toksiski būtiskiem savienojumiem, ieskaitot vielu un savienojumus, ko satur līdzeklis un tvertnes maisījums.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Strādājošo ekspozīcijas skaitlisko novērtējumu ziņojumā atspoguļo, ja ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem šāda ekspozīcija varētu notikt.

▼ B*Skaitliskās novērtēšanas nosacījumi*

Strādājošo ekspozīcijas skaitlisko novērtēšanu veic attiecībā uz lauksaimniecības kultūrām un veicamajiem uzdevumiem. Sniedz konkrētu informāciju, kurā apraksta pasākumus pēc augu aizsardzības līdzekļu lietošanas, ekspozīcijas ilgumu, lietošanas devu, lietošanas reižu skaitu, minimālo smidzināšanas starplaiku un augšanas stadiju. Ja nav pieejami dati par pārnesto atlieku daudzumu, kāds novērojams ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem, izmanto standartpieņēmumus.

Vispirms skaitlisko novērtēšanu veic ar pieejamiem datiem par paredzamo ekspozīciju, pieņemot, ka strādājošie neizmanto nekādus individuālos aizsardzības līdzekļus. Attiecīgā gadījumā veic otru novērtēšanu, pieņemot, ka strādājošie izmanto funkcionālus un viegli pieejamus aizsardzības līdzekļus, kuru lietošana ir praktiski iespējama un kurus strādājošie parasti lieto, piemēram, tāpēc, ka tas nepieciešams citu veicamā darba aspektu dēļ.

7.2.3.2. *Strādājošo ekspozīcijas mērīšana*

Pētījumā iegūst datus, ar kuriem iespējams izvērtēt, kāda ekspozīcija strādājošiem ir varbūtīga ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem. Pētījumā ir ievērots ētiskums.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ekspozīcijas dati par attiecīgajiem ekspozīcijas ceļiem ziņojumā tiek sniegti, ja ar modeli pamatotais riska novērtējums liecina, ka ir pārsniegta attiecīgā references vērtība vai ja pieejamajos aprēķinu modeļos nav reprezentatīvu datu.

Tā uzskatāms, ja rezultāti, kas iegūti saskaņā ar 7.2.3.1. punktu veiktā skaitliskā novērtēšanā par strādājošo ekspozīciju, liecina, ka ir izpildīts viens vai abi šādi nosacījumi:

- a) iespējams, ka ir pārsniegta *AOEL*, kas noteikta sakarā ar darbīgās vielas apstiprināšanu;
- b) iespējams, ir pārsniegtas robežvērtības, kas augu aizsardzības līdzekļa darbīgajai vielai un toksikoloģiski būtiskajiem savienojumiem ir noteiktas saskaņā ar Direktīvu 98/24/EK un Direktīvu 2004/37/EK.

Pētījumu veic reālos ekspozīcijas apstākļos, ņemot vērā piedāvātos lietošanas nosacījumus.

7.3. **Dermālā absorbcija**

Pētījumi nodrošina mērījumus par atļaujai pieteiktā augu aizsardzības līdzekļa darbīgo vielu un toksiski būtisko savienojumu absorbēšanos caur ādu.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Šādu pētījumu veic, ja būtisks ekspozīcijas ceļš ir dermāla ekspozīcija un skaitliskie novērtējumi ar absorbcijas standartvērtību neliecina par pieņemamu risku.

Testēšanas nosacījumi

Ziņojumā atzīmē absorbcijas pētījumu datus, visvēlamāk par *in vitro* pētījumiem ar cilvēka ādu.

▼B

Pētījumus veic par reprezentatīviem augu aizsardzības līdzekļiem, izmantojot gan praktiski lietoto šķīdumu (attiecīgā gadījumā), gan koncentrēto formu.

Ja pētījumi gaidīto ekspozīcijas stāvokli (piemēram, attiecībā uz papildvielas tipu vai koncentrāciju) neapstiprina, lai šādus datus varētu droši izmantot, vispirms tos zinātniski argumentē.

7.4. Par papildvielām pieejamie toksikoloģiskie dati

Attiecīgā gadījumā pieteikuma iesniedzējs iesniedz un izvērtē šādu informāciju:

- a) reģistrācijas numuru saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 20. panta 3. punktu;
- b) saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 10. panta a) punkta vi) apakšpunktu iesniegtajā tehniskajā dokumentācijā iekļautos pētījumu kopsavilkumus;
- c) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 31. pantā minēto drošības datu lapu.

Arī par augu aizsardzības līdzekli iesniedz un izvērtē c) punktā minēto drošības datu lapu.

Iesniedz arī visu pārējo pieejamo informāciju.

8. IEDAĻA

Atliekas, kas atrodas apstrādātos produktos, pārtikā un barībā vai arī uz tiem

Sniedz datus un informāciju par atliekām apstrādātos produktos, pārtikā un barībā vai uz tiem atbilstoši Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 6. iedaļai, ja pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka ir iespējams piemērot par darbīgo vielu jau iesniegtus datus un informāciju.

9. IEDAĻA

Aprīte un uzvedība vidē

Ievads

1. Prognozētā koncentrācija vidē (*PEC*)
 - 1.1. Reālistiski skaitliski novērtē vissliktākā gadījumā paredzamās koncentrācijas tādām darbīgām vielām un tās metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem:
 - kuri veido vairāk nekā 10 % no pievienotā darbīgās vielas daudzuma,
 - kuri vismaz divos secīgos mērījumos veido vairāk nekā 5% no pievienotā darbīgās vielas daudzuma,
 - kuriem – pēc lietošanas atbilstoši piedāvātajam vai jau izmantotajam lietošanas veidam – zemē, augsnes virskārtā, gruntsūdeņos, virszemes ūdeņos, nogulās un gaisā atsevišķo sastāvdaļu (> 5 %) veidošanās pētījuma beigās vēl nav beigusies.

▼B

- 1.2. Uz minēto koncentrāciju novērtēšanu attiecas šādas definīcijas:
- a) prognozētā vides koncentrācija augsnē (PEC_S): to augsnes virskārtas atlieku līmenis, kam var būt eksponēti augsnes nemērķa organismi (akūtā un hroniskā ekspozīcija);
 - b) prognozētā vides koncentrācija virszemes ūdeņos ($PECS_W$): to atlieku līmenis virszemes ūdeņos, kam var būt eksponēti nemērķa organismi (akūtā un hroniskā ekspozīcija);
 - c) prognozētā vides koncentrācija nogulās (PEC_{SED}): to atlieku līmenis nogulās, kam var būt eksponēti bentiskie nemērķa organismi (akūtā un hroniskā ekspozīcija);
 - d) prognozētā vides koncentrācija gruntsūdeņos (PEC_{GW}): atlieku līmenis gruntsūdeņos;
 - e) prognozētā vides koncentrācija gaisā (PEC_A): to atlieku līmenis gaisā, kam var būt eksponēti cilvēki, dzīvnieki un citi nemērķa organismi (akūtā un hroniskā ekspozīcija).
- 1.3. Lai varētu novērtēt šīs koncentrācijas, ņem vērā visu būtisko informāciju par augu aizsardzības līdzekli un par darbīgo vielu. Attiecīgā gadījumā izmanto parametrus, kas izklāstīti Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7. iedaļā.
- 1.4. Ja prognozēto vides koncentrāciju skaitliskajai novērtēšanai izmanto modeļus, tie:
- nodrošina iespējami kvalitatīvu skaitlisko novērtējumu par visiem būtiskajiem saistītajiem procesiem, ņemot vērā reālistiskus parametrus un pieņēmumus,
 - ja iespējams, ir validēti ar mērījumiem, ko veic modeļa izmantošanai atbilstošos apstākļos,
 - atbilst apstākļiem teritorijā, kur līdzekli lieto.
- 1.5. Sniegtajā informācijā attiecīgā gadījumā iekļauj Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7. iedaļā minēto informāciju.
2. Cietiem augu aizsardzības līdzekļiem, kodinātām un apvalkotām sēklām novērtē risku, ko sēšanas vai lietošanas laikā nemērķa sugām rada putekļu nonese. Līdz kļūst pieejams saskaņots putekļu izkliedes līmenis, varbūtīgos ekspozīcijas līmeņus noteic, izmantojot lietošanas paņēmieni klāstu, piemērotu putekļu mērīšanas metodiku un attiecīgā gadījumā izplatības mazināšanas pasākumus.
- 9.1. **Aprīte un uzvedība augsnē**
- 9.1.1. *Noārdīšanās ātrums augsnē*
- 9.1.1.1. **Laboratoriskie pētījumi**
- Laboratoriskie pētījumi par noārdīšanos augsnē sniedz iespējami kvalitatīvus skaitliskos novērtējumus par to, cik ilgs laiks vajadzīgs, lai laboratorijas apstākļos notiktu darbīgās vielas noārdīšanās 50 % un 90 % apmērā ($DegT50_{lab}$ un $DegT90_{lab}$).

▼B*Apstākļi, kuros nepieciešams*

Pētījumus par augu aizsardzības līdzekļu noturību un uzvedību augsnē veic, ja tās nav ekstrapolējamas no datiem, kas par darbīgo vielu un tās metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem iegūti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.1.2.1. punkta prasībām.

Ja vajadzīgie dati nav ekstrapolējami no anaerobās inkubācijas datiem, kas par darbīgo vielu un tās metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem iegūti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.1.2.1. punkta prasībām, iesniedz pētījumu par anaerobo noārdi, ja vien pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka paredzamajos lietošanas veidos ir mazvarbūtīgi, ka augu aizsardzības līdzeklis, kurš satur darbīgo vielu, nonāks anaerobu apstākļu iedarbībā.

Testēšanas nosacījumi

Ziņojumā atspoguļo vismaz ar četrām augsnēm izdarītus pētījumus par darbīgās vielas aerobās noārdīšanās ātrumu augsnē. Augsnes īpašības ir salīdzināmas ar tās augsnes īpašībām, kas izmantota aerobās noārdīšanās pētījumos, kuri izdarīti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.1.1. un 7.1.2.1. punktu. Vismaz par četrām atšķirīgām augsnēm ir pieejamas ticamas *DegT50* un 90 vērtības.

Pētījumus par darbīgās vielas anaerobās noārdīšanās ātrumu veic, izmantojot to pašu procedūru un pēc īpašībām salīdzināmu augsni kā anaerobās noārdīšanās pētījumam, kas veikts saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.1.1.2. punktu.

Ja nav iespējama attiecīga ekstrapolācija no Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.1.2.1.2. un 7.1.2.1.4. punkta, paplašinātos pētījumos par darbīgo vielu gan aerobos, gan anaerobos apstākļos noteic varbūtēji būtisko metabolītu kinētisko veidošanās frakciju un noārdīšanās ātrumu.

Lai novērtētu, kā noārdīšanos ietekmē temperatūra, veic aprēķinu ar piemērotu Q10 koeficientu vai noteiktā temperatūru diapazonā izdara pietiekamu skaitu papildu pētījumu.

Ticamas *DegT50* un 90 vērtības attiecībā uz metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem sniedz par vismaz triju augšņu pētījumiem aerobos apstākļos.

9.1.1.2. Lauka pētījumi

9.1.1.2.1. Pētījumi par izkliedi augsnē

Pētījumos par izkliedi augsnē sniedz iespējami kvalitatīvu skaitlisku novērtējumu par periodu, kāds vajadzīgs, lai darbīgās vielas izkliede lauka apstākļos sasniegtu 50 % un 90 % (*DisT50f* un *DisT90f*) un, ja iespējams, par periodu, kāds šajos apstākļos vajadzīgs, lai tā noārdītos par 50 % un par 90 % (*DegT50f* un *DegT90f*). Attiecīgā gadījumā ziņojumā sniedz informāciju par metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Pētījumus par augu aizsardzības līdzekļu izkliedi un uzvedību augsnē veic, ja tās nav ekstrapolējamas no datiem, kas par darbīgo vielu un tās metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem ir iegūti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.1.2.2.1. punkta prasībām.

▼B

Testēšanas nosacījumi

Par reprezentatīvu augšņu klāstu (parasti vismaz par četriem atšķirīgiem tipiem dažādos ģeogrāfiskos punktos) individuālus pētījumus turpina, līdz vismaz 90 % no lietotā daudzuma izkliedes ceļā no augsnes ir pazuduši vai ir pārveidojušies par vielām, kas netiek pētītas.

9.1.1.2.2. *Pētījumi par uzkrāšanos augsnē*

Ar testos iegūtajiem datiem pietiek, lai būtu iespējams novērtēt darbīgās vielas un tās metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu atlieku uzkrāšanās iespējamību.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Pētījumus par uzkrāšanos augsnē ziņojumā atspoguļo, ja nav iespējama attiecīga ekstrapolācija no datiem, kas par darbīgo vielu un metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem iegūti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.1.2.2.2. punkta prasībām.

Testēšanas nosacījumi

Veic ilgtermiņa lauka pētījumus vismaz ar divām attiecīgām augsnēm dažādos ģeogrāfiskos punktos un ar vairākām lietošanas reizēm.

Ja ievada 6. punktā minētajā sarakstā nav sniegtas vadlīnijas, veicamā pētījuma veidu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

9.1.2. *Mobilitāte augsnē*

Ar iegūto informāciju pietiek, lai varētu novērtēt darbīgās vielas un tās metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu mobilitāti un izskalošanās spēju.

9.1.2.1. *Laboratoriskie pētījumi**Apstākļi, kuros nepieciešams*

Par augu aizsardzības līdzekļu mobilitāti augsnē pētījumus veic, ja tā nav ekstrapolējama no datiem, kas iegūti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.1.2. un 7.1.3.1 punkta prasībām.

Testēšanas nosacījumi

Attiecas tie paši noteikumi, kā paredzēts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.1.2. un 7.1.3.1. punktā.

9.1.2.2. *Lizimetriskie pētījumi*

Ja nepieciešams, veic lizimetriskus pētījumus, lai iegūtu informāciju par

- mobilitāti augsnē,
- izskalošanās iespējamību gruntsūdeņos,
- iespējamo izkliedi augsnē.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Lemjot, vai pakāpeniskā izskalošanās novērtēšanas shēmā kā eksperimentālus pētījumus āra apstākļos veikt lizimetriskus pētījumus, ņem

▼B

vērā noārdīšanās un mobilitātes pētījumu rezultātus un aprēķināto PEC_{GW} . Veicamā pētījuma veidu apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

Šos pētījumus veic, ja nav iespējams ekstrapolēt datus, kas par darbīgo vielu un tās metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem iegūti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.1.4.2. punkta prasībām.

Testēšanas nosacījumi

Pētījumi aptver reāli iespējamo vissliktāko gadījumu un iespējamās izskalošanās novērošanai nepieciešamo laiku, ņemot vērā augsnes tipu, klimatiskos apstākļus, lietošanas devu un biežumu, kā arī lietošanas periodu.

Ar piemērotiem intervāliem veic no augsnes kolonnām perkolētā ūdens analīzes, bet atliekas augu materiālā noteic ražas novākšanas laikā. Eksperimenta beigās noteic atliekas vismaz piecos augsnes profila slāņos. No paraugu ņemšanas starplaikos jāatturas, jo augu (ja vien tos neizņem ražas novākšanas laikā saskaņā ar parasto lauksaimniecības praksi) un augsnes izņemšana ietekmē izskalošanās procesu.

Regulāri (vismaz reizi nedēļā) reģistrē nokrišņus, augsnes un gaisa temperatūru.

Lizimetru dziļums ir vismaz 100 cm. Augsnes serdes ir neskartas. Augsnes temperatūra līdzinās temperatūrai uz lauka. Ja nepieciešams, gādā par papildu apūdeņošanu, lai nodrošinātu optimālu augu augšanu un to, ka perkolācijas ūdens daudzums līdzinās daudzumam, kāds raksturīgs reģioniem, par kuriem tiek lūgta atļauja uz preparāta lietošanu. Ja augsnes neskartību pētījuma laikā traucē lauksaimniecisku iemeslu dēļ, iejaukšanās nedrīkst būt dziļāka par 25 cm.

9.1.2.3. Lauka pētījumi par izskalošanos

Ja nepieciešams, veic lauka pētījumus par izskalošanos, lai iegūtu informāciju par:

- mobilitāti augsnē,
- izskalošanās iespējamību gruntsūdeņos,
- iespējamo izkliedi augsnē.

Apstākļi, kuros pētījumi nepieciešami

Lemjot, vai pakāpeniskā izskalošanās novērtēšanas shēmā kā eksperimentālu pētījumu āra apstākļos veikt lauka pētījumus par izskalošanos, ņem vērā aprēķināto PEC_{GW} , kā arī noārdīšanās un mobilitātes pētījumu rezultātus. Veicamā pētījuma veidu apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm. Šos pētījumus veic, ja nav iespējams ekstrapolēt datus, kas par darbīgo vielu un tās metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem iegūti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.1.4.3. punkta prasībām.

▼ B*Testēšanas nosacījumi*

Pētījumi aptver reāli iespējamo vissliktāko gadījumu, ņemot vērā augsnes veidu, klimatiskos apstākļus, lietošanas devu un biežumu, kā arī lietošanas periodu.

Ūdens analīzes veic ar piemērotiem intervāliem. Eksperimenta beigās noteic atliekas vismaz piecos augsnes profila slāņos. No augu un augsnes materiāla paraugu ņemšanas starplaikos jāatturas, jo augu (ja vien tos neizņem ražas novākšanas laikā saskaņā ar parasto lauksaimniecības praksi) un augsnes izņemšana ietekmē izskalošanās procesu.

Regulāri reģistrē nokrišņus, augsnes un gaisa temperatūru (vismaz reizi nedēļā).

Ziņojumā sniedz informāciju par gruntsūdens līmeni eksperimentālajos laukos. Atkarībā no eksperimenta plāna sniedz sīki izstrādātu testa lauka hidroloģisko raksturojumu. Ja pētījumu laikā novēro augsnes plaisāšanu, visā pilnībā apraksta šo parādību.

Pievērš uzmanību ūdens paraugu savākšanas ierīču skaitam un atrašanās vietām. Šo ierīču izvietojums augsnē nedrīkst sekmēt plūsmas ceļu veidošanos.

9.1.3. *Skaitliskais novērtējums par koncentrāciju augsnē*

PEC_S skaitliskie novērtējumi attiecas gan uz tādas vislielākās devas vienreizēju lietojumu, attiecībā uz kādu tiek pieteikta atļauja, gan uz tādu lietojumu maksimālo skaitu un tādām vislielākajām lietošanas devām, attiecībā uz kurām tiek pieteikta atļauja, un tos izsaka kā darbīgās vielas mg uz sausas augsnes kg.

Faktori, ko ņem vērā, veicot PEC_S novērtējumu, attiecas uz tiešo un netiešo lietojumu augsnē, nonesi, noplūdēm un izskalošanos, un tajos ietilpst tādi procesi kā izgarošana, adsorbēcija, hidrolīze, fotolīze, aerobā un anaerobā noārdīšanās. Atkarībā no lietošanas metodes un augsnes apstrādes paņēmiena izmanto attiecīgu augsnes slāņu dziļumu. Ja lietošanas laikā augsni sedz veģetācija, skaitliskajos aprēķinos var ierēķināt kultūraugu aizturētā daudzuma ietekmi uz augsnes ekspozīcijas samazināšanu.

Norāda darbīgās vielas, tās metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu sākotnējo līmeni (PEC_S) tūlīt pēc lietošanas. Attiecībā uz ekotoksikoloģisko pētījumu datiem darbīgajai vielai, tās metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem norāda attiecīgos īstermiņa un ilgtermiņa PEC_S aprēķinus (laicisko vidējo svērto vērtību).

Ja, pamatojoties uz pētījumiem par izkliedi augsnē, tiek konstatēts, ka $DisT90 >$ vienu gadu, un ja tajā pašā veģetācijas periodā vai turpmākos gados tiek plānota atkārtota lietošana, sniedz aprēķinu par to, kāda ir plato koncentrācija augsnē.

9.2. **Aprīte un uzvedība ūdenī un nogulās**9.2.1. *Aerobā mineralizēšanās virszemes ūdeņos*

Apstākļi, kuros pētījumi nepieciešami

Par augu aizsardzības līdzekļu noturību un uzvedību atklātos ūdeņos (saldūdenī, estuāra vai jūras ūdenī) pētījumus veic, ja tās nav ekstrapolējamas no datiem, kas par darbīgo vielu un tās metabolītiem,

▼B

noārdīšanās un reakcijas produktiem iegūti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.2.2.2. punkta prasībām.

Testu ziņojumā atspoguļo, ja pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka atklāto ūdeņu kontaminācija nenotiks.

Testēšanas nosacījumi

Ziņojumā sniedz datus par noārdīšanās ātrumu un ceļu vai ceļiem vai nu pelaģisko testu vai suspendēto nogulu testu sistēmā. Attiecīgā gadījuma izmanto papildu testēšanas sistēmas, kas atšķiras pēc organiskā oglekļa satura, tekstūras vai pH vērtības.

Iegūtos rezultātus atspoguļo ar shematiskiem zīmējumiem, kuros parādīti iesaistītie ceļi, un ar bilancēm, kurās kā laika funkcija parādīts radioaktīvi iezīmēto atomu sadalījums ūdenī un nogulās starp:

- a) darbīgo vielu;
- b) CO₂;
- c) gaistošiem savienojumiem, kas nav CO₂;
- d) atsevišķiem identificētiem pārstrādāšanas produktiem;
- (e) neidentificētām ekstrahējamām vielām;
- f) neekstrahējamām atliekām nogulās.

Pētījuma ilgums nepārsniedz 60 dienas, ja vien nepiemēro pusnepārtraukto procedūru, kas paredz testa suspensijas periodisku atjaunināšanu. Tomēr, ja testējamās vielas noārdīšanās ir sākusies pirmo 60 dienu laikā, testu sēriju var pagarināt, bet ne ilgāk kā līdz 90 dienām.

9.2.2. Ūdens/nogulu pētījums**Apstākļi, kuros nepieciešams**

Par augu aizsardzības līdzekļu noturību un uzvedību ūdenssistēmās pētījumus veic, ja tās nav ekstrapolējamas no datiem, kas par darbīgo vielu un tās metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem iegūti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.2.2.3. punkta prasībām.

Testu ziņojumā atspoguļo, ja pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka virszemes ūdeņu kontaminācija nenotiks.

Testēšanas nosacījumi

Ziņojumā norāda noārdīšanās ceļu vai ceļus divām ūdens/nogulu sistēmām. Divas izraudzītās nogulas atšķiras pēc organiskā oglekļa satura un tekstūras un attiecīgā gadījumā pēc pH vērtības.

Iegūtos rezultātus atspoguļo ar shematiskiem zīmējumiem, kuros parādīti iesaistītie ceļi, un ar bilancēm, kurās kā laika funkcija parādīts radioaktīvi iezīmēto atomu sadalījums ūdenī un nogulās starp:

- a) darbīgo vielu;
- b) CO₂;
- c) gaistošiem savienojumiem, kas nav CO₂;

▼B

- d) atsevišķiem identificētiem pārstrādāšanas produktiem;
- e) neidentificētām ekstrahējamām vielām;
- f) neekstrahējamām atliekām augsnē.

Pētījuma ilgums ir vismaz 100 dienas. Ja tas nepieciešams, lai noteiktu darbīgās vielas un tās metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu noārdīšanās ceļu un modeli, kā tie izkliedēti ūdenī/nogulās, pētījums ir ilgāks. Ja darbīgā viela pirms 100 dienu perioda beigām ir noārdījusies vairāk nekā par 90 %, tests var būt īsāks.

Ja modeli, kas raksturo iespējami būtisku metabolītu noārdīšanos ūdenī/nogulās, nav iespējams ekstrapolēt no Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.2.2.3. punkta, to noskaidro, attiecībā uz darbīgo vielu paildzinot pētījumu.

9.2.3. *Pētījums ar ūdens/nogulu apgaismošanu*

Ja būtiska nozīme ir fotoķīmiskās noārdīšanās procesam, ziņojumā var papildus atspoguļot ūdens/nogulu pētījumu gaismas/tumsas režīmā.

Testēšanas nosacījumi

Veicamo pētījumu veidu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

9.2.4. *Skaitliskais novērtējums par koncentrāciju gruntsūdeņos*

Gruntsūdeņu kontaminācijas ceļus noteic, ņemot vērā attiecīgos lauksaimniecības, augu aizsardzības un vides (arī klimatiskos) apstākļus.

9.2.4.1. *Aprēķins par koncentrācijām gruntsūdeņos*

Skaitliskie novērtējumi par PEC_{GW} attiecas uz tādu maksimālo lietošanas reīžu skaitu un lielākajām devām īsākajā intervālā un uz tādu lietošanas laiku, uz ko tiek prasīta atļauja.

Tiek izmēģināti attiecīgie ES gruntsūdeņu modeļi. Ja būtiska nozīme ir konkrētiem kultūraugiem un nosacījumiem, attiecībā uz attiecīgo kultūraugu vai citu lietošanas situāciju izmanto īpašus tipiskas lietošanas situāciju scenārijus. Ja uzvedība augsnē ir atkarīga no augsnes parametriem, izmanto attiecīgus parametrus, kas raksturo noārdīšanos un adsorbciju augsnē (vērtības $DegT_{50}$ un Koc) un atspoguļo šo atkarību. Ja tiek konstatēts, ka identificēto metabolītu, noārdīšanās vai reakcijas produktu koncentrācija infiltrātā pārsniedz 0,1 µg/L, nepieciešams novērtēt to būtiskumu.

Iesniedz piemērotus skaitliskus novērtējumus (aprēķinus) par prognozēto darbīgās vielas vides koncentrāciju gruntsūdeņos PEC_{GW} , ja vien dati par noārdīšanos vai adsorbciju ar vissliktākā gadījuma vērtībām nepārprotami neliecina, ka paredzētajās lietošanas teritorijās notiktu tikai maznozīmīga izskalošanās.

Lai novērtētu, cik būtisks ir ikviens no metabolītiem, noārdīšanās vai reakcijas produktiem, par kuriem (sk. Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.4.1. punktu) ir norādīts, ka ar gruntsūdeņiem saistītā riska novērtēšanā uz tiem attiecas riska novērtēšanai paredzētā atlieku definīcija, attiecībā uz tiem ir nepieciešams aprēķins par PEC_{GW} .

▼B

Ja tiek konstatēts, ka identificēto metabolītu, noārdīšanās vai reakcijas produktu koncentrācija infiltrātā pārsniedz 0,1 µg/L, nepieciešams novērtēt to būtiskumu.

9.2.4.2. Papildu lauka testēšana

Ar valsts kompetentajām iestādēm apspriež, vai ir nepieciešams veikt papildu lauka testus, kāda veida testi tiktu veikti un kādi būtu testu nosacījumi.

9.2.5. Skaitliskais novērtējums par koncentrācijām virszemes ūdeņos un nogulās

Virszemes ūdeņu un nogulu kontaminēšanās ceļus noteic, ņemot vērā attiecīgos lauksaimniecības, augu aizsardzības un vides (arī klimatiskos) apstākļus. Piemērotus skaitliskus novērtējumus (aprēķinus) par darbīgās vielas prognozēto vides koncentrāciju virszemes ūdeņos PEC_{SW} un nogulās PEC_{SED} norāda, ja pieteikuma iesniedzējs nespēj pierādīt, ka kontaminēšanās nenotiks. Skaitliskie aprēķini par PEC_{SW} un PEC_{SED} attiecas uz tādu maksimālo lietošanas reīžu skaitu un lielāko lietošanas devu ar īsāko intervālu, attiecībā uz kuriem tiek pieteikta atļauja, un tie raksturo grāvjus, dīķus un upes.

Tiek izmēģināti attiecīgie ES virszemes ūdeņu modelēšanas rīki. Faktori, kas jāņem vērā, veicot PEC_{SW} un PEC_{SED} skaitlisko novērtējumu, attiecas uz lietošanu tieši ūdenim, uz nonesi, noplūdēm, novadījumiem pa drenām un nogulsnēšanos no atmosfēras, un tajos ietilpst tādi procesi kā izgarošana, adsorbīcija, advekcija, hidrolīze, fotolīze, bioloģiskā noārdīšanās, nogulsnēšanās un atkārtota suspendēšanās, kā arī pārnese starp ūdeni un nogulām. Attiecīgajām ūdenstilpēm norāda arī attiecīgo PEC_{SW} sākotnējo maksimālo koncentrāciju pēc lietošanas reizes (kopējais maksimums), īstermiņa un ilgtermiņa PEC_{SW} aprēķinus (laicisko vidējo svērtu vērtību). Attiecīgajām ūdenstilpēm norāda arī attiecīgo PEC_{SED} sākotnējo maksimālo koncentrāciju pēc lietošanas reizes (kopējais maksimums), īstermiņa un ilgtermiņa PEC_{SED} aprēķinus (laicisko vidējo svērtu vērtību). Šīs PEC vērtības sniedz par darbīgo vielu un visiem tās metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem, par kuriem ir norādīts, ka ar virszemes ūdeņiem un nogulām saistītā riska novērtēšanā uz tiem attiecas atlieku definīcija. Tos izmanto, lai pabeigtu riska novērtēšanu, veicot salīdzināšanu ar mērķparametriem, kas atvasināti no ekotoksikoloģisko pētījumu datiem.

Īstermiņa un ilgtermiņa PEC_{SW} un attiecīgās īstermiņa un ilgtermiņa PEC_{SED} attiecīgajām statistiskajām ūdenstilpēm (dīķi: laiciskā vidējā svērtā vērtība) un attiecīgajām lēni plūstošajām ūdenstilpēm (grāvji un upes: laiciskā vidējā svērtā vērtība) aprēķina, izmantojot slīdošu laika logu. Attiecīgos laika logus piemēro ekotoksikoloģisko pētījumu datiem.

Ar valsts kompetentajām iestādēm apspriež, vai ir nepieciešams veikt papildu augstākas pakāpes testus, kāda veida testi tiktu veikti un kādi būtu testu nosacījumi.

9.3. Aprīte un uzvedība gaisā

9.3.1. Noārdīšanās ceļš un ātrums gaisā un pārnese pa gaisu

Ja tiek pārsniegta izgarošanas robežvērtība $V_p = 10^{-5}$ Pa (izgarošana no auga) vai 10^{-4} Pa (izgarošana no augsnes) 20 °C un ja ir nepieciešami (noneses) mazināšanas pasākumi, kas samazinātu ekspozīciju nemērķa organismiem, ziņojumā sniedz paraugaprēķinus par tādu

▼ B

nogulsnešanos ārpus lietošanas vietas (*PEC*), kas rodas pēc izgarošanas. Attiecībā uz *PECs* un *PEC_{sw}* attiecīgajās riska novērtēšanas procedūrās ņem vērā arī izgarošanas periodu (*PEC*). Aprēķinu ir iespējams precizēt ar norobežotu eksperimentu datiem. Attiecīgā gadījumā ziņojumā norāda laboratoriskus, vēja tuneļa vai lauka eksperimentus, kuros noteic *PECs*, ko rada nogulsnešanās pēc izgarošanas un pēc mazināšanas pasākumiem.

9.4. **Skaitlisks novērtējums par koncentrāciju citu ekspozīcijas ceļu gadījumā**

Piemērotus skaitliskos novērtējumus (aprēķinus) par darbīgās vielas un tās metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu prognozēto koncentrāciju vidē ziņojumā sniedz, ja vien pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka ekspozīcija pa citiem (piemēram, turpmāk minētiem) ceļiem kontamināciju neradīs:

- augu aizsardzības līdzekļus saturošu putekļu nosēšanās, kas notiek ar nonesi sējas laikā,
- tāda virszemes ūdeņu netieša ekspozīcija ar notekūdeņu attīrīšanas iekārtas starpniecību, kas notiek pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas noliktavu telpās,
- izmantošana apstādījumos.

Skaitliskie aprēķini par *PEC* attiecas uz tādu maksimālo lietošanas reīžu skaitu un tādu lielāko lietošanas devu ar tādu īsāko intervālu, attiecībā uz kuriem tiek pieteikta atļauja, un tie raksturo attiecīgos vides segmentus.

Iesniedzamās informācijas veidu apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

10. IEDAĻA

Ekotoksikoloģiskie pētījumi

Ievads

1. Augu aizsardzības līdzekli nepieciešams testēt, ja tā toksiskumu nav iespējams prognozēt, pamatojoties uz datiem par darbīgo vielu. Nepieciešamās testēšanas mērķis ir, ņemot vērā darbīgās vielas saturu, pārlicināties, vai augu aizsardzības līdzeklis ir toksiskāks nekā darbīgā viela. Tādējādi, iespējams, pietiek ar to, ka veic pētījumus pēc salīdzināmības principa vai robežas testu. Tomēr, ja augu aizsardzības līdzeklis (salīdzināmās vienībās) ir toksiskāks nekā darbīgā viela, ir nepieciešama pārlicinoša testēšana. Iespējamo ietekmi uz organismiem/ekosistēmām pēta, ja vien pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka organismu vai ekosistēmu ekspozīcija nenotiek.

Testus un pētījumus, kuros augu aizsardzības līdzekli izmanto par darbīgās vielas toksiskuma novērtēšanai nepieciešamo testējamo materiālu, ziņojumā atspoguļo kopsakarā ar attiecīgajām datu prasībām, kas attiecas uz darbīgo vielu.

2. Ziņojumā atzīmē jebkādu parastos ekotoksikoloģiskos pētījumos konstatētu iespējami nelabvēlīgu ietekmi, un veic un ziņojumā atspoguļo attiecīgo mehānismu pētīšanai un šīs ietekmes būtiskuma novērtēšanai nepieciešamos papildu pētījumus.
3. Par katru gadījumu, kad pētījumā jāizmanto dažādas devas, ziņojumā atzīmē devas un nelabvēlīgās ietekmes sakarību.

▼B

4. Ja informācija par ekspozīciju ir nepieciešama, lai izņemtu, vai jāveic pētījums, izmanto datus, kas iegūti saskaņā ar 9. iedaļas noteikumiem.

Lai skaitliski novērtētu organismu ekspozīciju, ņem vērā visu informāciju par augu aizsardzības līdzekli un par darbīgo vielu. Izmanto pakāpenisku pieeju, kurā sāk ar ekspozīcijas parametriem, kas pieņemti par standartu sliktākajam gadījumam, un šos parametrus tālāk precizē, pamatojoties uz reprezentatīvu organismu identificēšanu. Attiecīgā gadījumā izmanto šajā iedaļā paredzētos parametrus. Ja no pieejamās informācijas kļūst skaidrs, ka augu aizsardzības līdzeklis ir toksiskāks nekā darbīgā viela, attiecīgo riska koeficientu aprēķināšanā (sk. šā ievada 8. punktu) izmanto informāciju par augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu.

5. Šajā iedaļā noteiktās prasības attiecas uz Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8. iedaļā izklāstītajiem vairāku veidu pētījumiem (piemēram, laboratoriski standarttesti ar putniem, ūdens organismiem, bitēm, posmkājiem, sliekām, augsnes mikroorganismiem, augsnes mezofaunu un nemērķa sugu augiem). Lai gan jāaptver katrs punkts, eksperimentālus datus par augu aizsardzības līdzekli iegūst tikai tādā gadījumā, ja tā toksiskumu nav iespējams prognozēt, pamatojoties uz datiem par darbīgo vielu. Iespējams, pietiek, ka augu aizsardzības līdzekli kādā grupā testē ar to sugu, kas pret darbīgo vielu bijusi visjutīgākā.

6. Sniedz sīki izstrādātu izmantotā materiāla aprakstu (specifikāciju), kā paredzēts 1.4. punktā.

7. Lai būtu vieglāk novērtēt iegūto testu rezultātu nozīmību, ja vien iespējams, dažādajos norādītajos toksiskuma testos izmanto vienu un to pašu katras attiecīgās sugas celmu.

8. Ekotoksikoloģiskās novērtēšanas pamatā ir apdraudējums, ko piedāvātais augu aizsardzības līdzeklis rada nemērķa organismiem. Veicot riska novērtēšanu, toksiskumu salīdzina ar ekspozīciju. Vispārīgais termins, ar ko apzīmē šāda salīdzinājuma iznākumu, ir "riska koeficients" (*RQ*). *RQ* var izteikt vairākos veidos, piemēram, kā toksiskuma un ekspozīcijas attiecību (*TER*) un kā bīstamības koeficientu (*HQ*).

9. Ievērojot norādījumus, pēc kuriem var izstrādāt pētījumu iedarbīgās koncentrācijas (EC_x) noteikšanai, pētījumu veic, ar attiecīgiem 95 % ticamības intervāliem nosakot EC_{10} un EC_{20} . Ja izmanto pieeju ar EC_x , jebkurā gadījumā noteic *NOEC*.

Neatkārto jau esošus pieņemamus pētījumus, kas tikuši izstrādāti *NOEC* noteikšanai. Novērtē no šiem pētījumiem atvasinātā *NOEC* statistisko nozīmību.

10. Cietiem preparātiem nepieciešams novērtēt risku, ko putekļu nonese rada nemērķa sugu posmkājiem un augiem. Saskaņā ar šā pielikuma 9. iedaļu iesniedz sīki izstrādātu informāciju par varbūtīgajiem ekspozīcijas līmeņiem. Attiecībā uz ūdens organismiem ņem vērā risku, ko rada veselo daļiņu kustība, kā arī risku, ko rada putekļu daļiņu kustība. Līdz brīdim, kad ir pieejami saskaņoti novērtējumi par putekļu izkliedes līmeņiem, riska novērtēšanā izmanto varbūtīgos ekspozīcijas līmeņus.

▼B

11. Augstākas pakāpes pētījumus, kuros izmanto kādu augu aizsardzības līdzekli, izstrādā un to datus analizē ar piemērotām statistiskām metodēm. Par statistiskajām metodēm sniedz visu informāciju. Attiecīgā gadījumā augstākas pakāpes pētījumus pamato ar ķīmisku analīzi, lai verificētu, ka ekspozīcijas līmenis ir bijis pieņemams.
12. Līdz jaunu pētījumu un jaunas riska novērtēšanas shēmas pieņemšanas un validēšanas brīdim, lai riska novērtēšanas ietvaros strādātu ar akūto un hronisko risku bitēm (tostarp saimju izdzīvošanai un attīstībai) un mērītu subletālo iedarbību, izmanto līdzšinējos protokolus.

10.1. Ietekme uz putniem un citiem sauszemes mugurkaulniekiem

10.1.1. *Ietekme uz putniem*

Iespējamos riskus putniem pēta, ja augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu nav iespējams noteikt, pamatojoties uz datiem par darbīgo vielu, izņemot gadījumus, kur augu aizsardzības līdzekli lieto slēgtās telpās vai izmanto koku brūču ārstēšanā, kur putniem nebūs ne tiešas, ne sekundāras ekspozīcijas.

Par ekstrudētajām granulām, granulām vai kodinātām sēklām ziņojumā norāda darbīgās vielas daudzumu katrā ekstrudētajā granulā, granulā vai sēklā, kā arī ekstrudēto granulu vai granulu izmēru, svaru un formu. No šiem datiem aprēķina un ziņojumā norāda arī, kāds ekstrudēto granulu, granulu vai sēklu skaits un svars nepieciešams, lai sasniegtu LD_{50} ⁽¹⁾.

Attiecībā uz ēsmām ziņojumā atzīmē darbīgās vielas koncentrāciju ēsmā (mg/kg).

Riska novērtēšanu attiecībā uz putniem veic saskaņā ar attiecīgā riska koeficienta analīzi.

10.1.1.1. Akūtais orālais toksiskums putniem

Apstākļi, kuros nepieciešams

Pētījumus par augu aizsardzības līdzekļa akūto orālo toksiskumu veic tad, ja toksiskumu nav iespējams prognozēt, pamatojoties uz datiem par darbīgo vielu, vai ja ar zīdītājiem veiktas testēšanas rezultāti liecina, ka augu aizsardzības līdzeklis ir toksiskāks nekā darbīgā viela, un ja pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka putnu ekspozīcija pašam augu aizsardzības līdzeklim ir mazvarbūtīga.

Testēšanas nosacījumi

Ja iespējams, testā noteic LD_{50} vērtības, letālo sliekšņa devu, reakcijas un atlabšanas laiku un nenovērojamās ietekmes līmeni (*NOEL*), un atspoguļo nopietnas patoloģiskas atrades. Pētījuma plānu optimizē tā, lai tiktu sasniegta precīza LD_{50} , nevis kāds sekundārs mērķparametrs.

Pētījumu veic ar sugām, kas izmantotas pētījumā, kurš minēts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.1.1. punktā.

Testos izmantotā lielākā deva nepārsniedz 2 000 mg darbīgās vielas uz kg ķermeņa svara, tomēr atkarībā no ekspozīcijas līmeņiem, kas

⁽¹⁾ LD_{50} ir saīsinājums no "letālā deva 50 %", proti, tā ir uzņemtā deva, kas nepieciešama, lai noteikta ilguma testā bojā ietu puse no testētās populācijas.

▼B

pēc savienojuma paredzētās lietošanas sagaidāmi uz lauka, var būt nepieciešamas lielākas devas.

10.1.1.2. Augstākas pakāpes dati par putniem

Augstākas pakāpes pētījumus par putniem veic, ja pirmajās riska novērtēšanas pakāpēs netiek pierādīts, ka risks ir pieņemams.

10.1.2. *Ietekme uz sauszemes mugurkaulniekiem, kas nav putni*

Par iespējamu risku sauszemes mugurkaulniekiem, kas nav putni, pētījumus veic, ja testējamā viela neietilpst augu aizsardzības līdzekļos, ko izmanto, piemēram, slēgtās telpās un koku brūču ārstēšanā, kur mugurkaulnieku sugām, kas nav putni, nenotiek ne tieša, ne sekundāra ekspozīcija.

Eksperimentālu testēšanu ar mugurkaulniekiem veic tikai tad, ja riska novērtēšanai nepieciešamos datus nav iespējams atvasināt no datiem, kas iegūti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 5. un 7. iedaļas prasībām.

Sauszemes mugurkaulniekiem, kas nav putni, novērtē akūto un reproduktīvo risku, izmantojot attiecīgā riska koeficienta analīzi.

10.1.2.1. Akūtais orālais toksiskums zīdītājiem

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja ekspozīciju preparātam uzskata par iespējamu un ja toksiskumu nav iespējams paredzēt, pamatojoties uz datiem par darbīgo vielu, ņem vērā arī toksikoloģiskajā zīdītāju novērtējumā iegūtos datus par augu aizsardzības līdzekļa akūto orālo toksiskumu (sk. Regulas (ES) Nr. 283/2013 A daļas 5.8. punktu).

10.1.2.2. Augstākas pakāpes dati par zīdītājiem

Augstākas pakāpes pētījumus par zīdītājiem veic, ja pirmajās riska novērtēšanas pakāpēs netiek pierādīts, ka risks ir pieņemams.

10.1.3. *Ietekme uz citiem savvaļas sauszemes mugurkaulniekiem (rāpuļiem un abiniekiem)*

Ja to nevar prognozēt no datiem par darbīgo vielu un ja tas vajadzīgs, noskaidro augu aizsardzības līdzekļu radīto risku amfībijām un reptiļiem. Ziņojumā atspoguļojamo pētījumu veidu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

10.2. **Ietekme uz ūdens organismiem**

Iespējamo ietekmi uz ūdens organismiem (zivīm, ūdens bezmugurkaulniekiem, aļģēm un – attiecībā uz herbicīdiem un augu augšanas regulatoriem – ūdens makrofītiem), pēta, ja nevar izslēgt ūdenī dzīvojošo sugu ekspozīcijas iespējamību.

Riska novērtēšanu attiecībā uz ūdens organismiem veic saskaņā ar attiecīgā riska koeficienta analīzi.

10.2.1. *Akūtais toksiskums zivīm, ūdens bezmugurkaulniekiem vai ietekme uz ūdens aļģēm un makrofītiem*

▼B**Apstākļi, kuros nepieciešams**

Testēšanu veic, ja:

- a) augu aizsardzības līdzekļa akūto toksiskumu nav iespējams paredzēt, pamatojoties uz datiem par darbīgo vielu;
- b) paredzētajā lietošanā ietilpst izmantošana tieši ūdenī; vai
- c) nav iespējams veikt ekstrapolāciju, pamatojoties uz datiem, kas pieejami par līdzīgu augu aizsardzības līdzekli.

Ja pats augu aizsardzības līdzeklis var kontaminēt ūdeni, ar vienu sugu no katras no trim vai četrām ūdens organismu grupām, proti, zivīm, ūdens bezmugurkaulniekiem, aļģēm un attiecīgā gadījumā makrofītiem, veic testus, kā noteikts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.2. punktā.

Tomēr ja pieejamā informācija ļauj secināt, ka viena no šīm grupām ir izteikti jutīgāka, tad testēšanu izdara tikai ar attiecīgās grupas sugām.

Ja augu aizsardzības līdzeklis satur divas vai vairākas darbīgās vielas un ja pret atsevišķajām darbīgajām vielām visjutīgākās taksonomiskās grupas nav vienas un tās pašas, testēšanu ir nepieciešams veikt ar visām trim vai četrām ūdens organismu grupām, proti, zivīm, ūdens bezmugurkaulniekiem, aļģēm un attiecīgā gadījumā makrofītiem.

Testēšanas nosacījumi

Attiecina noteikumus, kas paredzēti Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6. un 8.2.7. punktā. Lai testēšanu ar zivīm samazinātu līdz minimumam, atbildētājam jānodrošina, lai attiecībā uz akūtā toksiskuma testēšanu zivīm neizmantot pakāpenisku pieeju (sk. Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.2.1. punktu).

10.2.2. *Papildu pētījumi par ilglaicīgo un hronisko toksiskumu zivīm, ūdens bezmugurkaulniekiem un nogulās mītošajiem organismiem*

Pētījumus, kas minēti Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.2.2. un 8.2.5. punktā, par konkrētiem augu aizsardzības līdzekļiem veic tad, ja nav iespējams ekstrapolēt attiecīgajos pētījumos par darbīgo vielu iegūtos datus (piemēram, augu aizsardzības līdzeklis ir desmit reizi toksiskāks par rūpnieciski ražoto darbīgo vielu), izņemot gadījumu, ja tiek pierādīts, ka ekspozīcija nenotiks.

Ja par augu aizsardzības līdzekli ir nepieciešami hroniskā toksiskuma pētījumi, ziņojumā atspoguļojamo pētījumu tipu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

10.2.3. *Papildu testēšana ar ūdens organismiem*

Par atsevišķiem augu aizsardzības līdzekļiem var būt nepieciešami pētījumi, kas minēti Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.2.8. punktā, ja vien nav iespējams ekstrapolēt attiecīgajos pētījumos ar darbīgo vielu vai citu augu aizsardzības līdzekli iegūtos datus.

10.3. **Ietekme uz posmkājiem**

10.3.1. *Ietekme uz bitēm*

Iespējamo ietekmi uz bitēm pēta, ja vien augu aizsardzības līdzeklis nav paredzēts izmantot tikai gadījumos, kur bišu ekspozīcija ir mazvarbūtīga, piemēram:

▼B

- a) pārtikas glabāšana slēgtās telpās;
- b) nesistēmiskas iedarbības augu aizsardzības līdzekļi lietošanai uz augsnes, izņemot granulas;
- c) pārstādīto kultūru un sīpolu nesistēmiskas iedarbības apstrāde ar iemērķšanu;
- d) koku brūču aizdrīvēšana un ārstēšana;
- e) ēsmas ar nesistēmiskas iedarbības rodenticīdiem;
- f) izmantošana siltumnīcās, ko neapputeksnē bites;

Testēšana ir vajadzīga, ja:

- augu aizsardzības līdzeklis satur vairāk nekā vienu darbīgo vielu,
- nevar ticami prognozēt, ka augu aizsardzības līdzekļa toksiskums ir tāds pats vai zemāks kā darbīgajai vielai, kas testēta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.3.1. un 8.3.2. punkta prasībām.

Attiecībā uz sēklu kodnēm ņem vērā risku, ko rada kodinātas sēklas sēšanā radušos putekļu nonese. Attiecībā uz granulām un ekstrudētajām pretgliemežu kapsulām vērā ņem risku, ko rada putekļu nonese lietošanas laikā. Ja augu aizsardzības līdzeklim ir sistēmiska iedarbība un tas ir paredzēts lietošanai uz sēklām, sīpoliem, saknēm, tiek lietots tieši uz augsnes, piemēram, smidzināts uz augsnes, uz augsnes kaisītas tā granulas / ekstrudētās granulas, lietots apūdeņošanas ūdenī vai tieši uz auga virsmas (piemēram, augu apsmidzinot) vai iekšpus auga (piemēram, veicot injekciju stublājā), novērtē risku bitēm, kas no šiem augiem vāc barību, tostarp risku, ko rada augu aizsardzības līdzekļa atliekas nektārā, ziedputekšņos un ūdenī, arī izdalītajā gutācijā.

Ja ir varbūtīgi, ka bitēm būs ekspozīcija, testē gan akūto (orālo toksiskumu un kontakttoksikumu), gan hronisko toksiskumu, arī subletālo iedarbību.

Ja darbīgās vielas sistēmisko īpašību dēļ var notikt bišu ekspozīcija nektārā, ziedputekšņos vai ūdenī sastopamām atliekām un ja akūtais orālais toksiskums ir < 100 µg uz biti vai ja rodas būtisks toksiskums cirmējiem, ziņojumā norāda, kāda ir atlieku koncentrācija šajās matricēs, un riska novērtējumu pamato, attiecīgo mērķparametru salīdzinot ar šīm atlieku koncentrācijām. Ja šis salīdzinājums norāda, ka nav iespējams izslēgt toksiska līmeņa ekspozīciju, ietekmi pēta, izdarot augstākas pakāpes testus.

10.3.1.1. Akūtais toksiskums bitēm

Ja ar augu aizsardzības līdzekli vajadzīgs testēt akūto toksiskumu bitēm, veic gan akūtā orālā toksiskuma, gan akūtā kontakttoksikuma testēšanu.

10.3.1.1.1. Akūtais orālais toksiskums

Ziņojumā atspoguļo akūtā orālā toksiskuma testu, kurā noteiktas akūtās LD₅₀ vērtības kopā ar NOEC. Ja novēro subletālu iedarbību, to atzīmē ziņojumā.

▼B

Testēšanas nosacījumi

Rezultātus atspoguļo ziņojumā, tos izsakot augu aizsardzības līdzekļa µg uz vienu bitī.

10.3.1.1.2. *Akūtais kontakttoksiskums*

Ziņojumā atspoguļo akūtā kontakttoksiskuma testu, kurā noteiktas akūtās LD_{50} vērtības kopā ar *NOEC*. Ja novēro subletālu iedarbību, to atzīmē ziņojumā.

Testēšanas nosacījumi

Rezultātus atspoguļo ziņojumā, tos izsakot augu aizsardzības līdzekļa µg uz vienu bitī.

10.3.1.2. *Hroniskais toksiskums bitēm*

Ziņojumā atspoguļo tādu testu par hronisko toksiskumu bitēm, kurā noteic hronisko orālo EC_{10} , EC_{20} , EC_{50} , kā arī *NOEC*. Ja hronisko orālo EC_{10} , EC_{20} , EC_{50} nav iespējams skaitliski novērtēt, sniedz paskaidrojumu. Ja novēro subletālu iedarbību, to atzīmē ziņojumā.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Testu veic tad, ja ir varbūtīga bišu ekspozīcija.

Testēšanas nosacījumi

Rezultātus atspoguļo ziņojumā, tos izsakot augu aizsardzības līdzekļa µg uz vienu bitī.

10.3.1.3. *Ietekme uz medus bišu attīstību un citiem medus bišu mūža posmiem*

Lai noteiktu ietekmi uz medus bišu attīstību un peru aktivitāti, veic pētījumu par bišu periem.

Testēšanā ar bišu periem gūst informāciju, ar kuru pietiek, lai novērtētu augu aizsardzības līdzekļa radīto iespējamo risku medus bišu cirmeņiem.

Testēšanā noteic *NOEC* un EC_{10} , EC_{20} un EC_{50} pieaugušām bitēm/-cirmeņiem (vai sniedz paskaidrojumu par to, kāpēc tos nav iespējams skaitliski novērtēt). Ja novēro subletālu iedarbību, to atzīmē ziņojumā.

10.3.1.4. *Subletāla iedarbība*

Var būt nepieciešami subletālas iedarbības izpētes testi, piemēram, testi par ietekmi uz uzvedību un reproduktivitāti ar bitēm un attiecīgā gadījumā ar bišu saimēm.

10.3.1.5. *Krātiņa testi un tuneļa testi*

Ar testā gūto informāciju pietiek, lai novērtētu:

— kādā veidā augu aizsardzības līdzeklis var apdraudēt bišu izdzīvošanu un uzvedību un

— kā bites ietekmē barošanās ar kontaminētu eksudātu vai no attiecīgiem ziediem.

Subletālu iedarbību attiecīgā gadījumā pēta ar specifiskiem testiem (piemēram, attiecībā uz uzvedību barības meklēšanā).

▼B*Apstākļi, kuros nepieciešams*

Ja nav iespējams izslēgt akūtu vai hronisku ietekmi uz saimju izdzīvošanu vai attīstību, ir nepieciešama papildu testēšana, jo īpaši tad, ja ietekme tikusi novērota medus bišu peru barošanās testā (sk. Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.3.1.3. punktu) vai ja ir liecības par netiešu ietekmi, piemēram, novēlota ietekme, ietekme uz agrīnās attīstības stadijām vai modificēta bišu uzvedība, vai ir vērojama cita veida ietekme, piemēram, ilgstošas atlieku izraisītas sekas: šādos gadījumos veic un ziņojumā atspoguļo krātiņa/tuneļa testus.

Testēšanas nosacījumi

Testus veic ar tādām veselīgām medus bišu saimēm ar bišu māti, kurās patogēni ir maz sastopami un tiek regulāri monitorēti.

10.3.1.6. Lauka testi ar medus bitēm

Testam ir pietiekama statistiska nozīmība un ar tajā iegūto informāciju pietiek, lai izvērtētu iespējamus riskus attiecībā uz bišu uzvedību, saimes izdzīvošanu un attīstību.

Subletālu iedarbību attiecīgā gadījumā pēta ar specifiskiem testiem (piemēram, attiecībā uz mājuplidojumu).

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja nevar izslēgt akūtu vai hronisku ietekmi uz saimju izdzīvošanu un attīstību, papildu testēšana ir nepieciešama, ja:

- ietekme tiek novērota medus bišu peru barošanās testā (sk. Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.3.1.3. punktu) vai
- ir tādas liecības par netiešu ietekmi kā novēlota ietekme, ietekme uz agrīnās attīstības stadijām vai modificēta bišu uzvedība, vai arī cita veida ietekme, piemēram, ilgstošas atlieku izraisītas sekas.

Šajos gadījumos veic lauka testus.

Testēšanas nosacījumi

Testus veic ar tādām veselīgām medus bišu saimēm ar bišu māti, kurās patogēni ir maz sastopami un tiek regulāri monitorēti.

Testēšanas vadlīnijas

Izmantojamo augstākas pakāpes pētījumu plānu apspriež ar attiecīgajām kompetentajām iestādēm.

10.3.2. Ietekme uz nemērķa sugu posmkājiem, kas nav bites

Apstākļi, kuros nepieciešams

Visiem augu aizsardzības līdzekļiem pēta ietekmi uz nemērķa sugu sauszemes posmkājiem, ja vien augu aizsardzības līdzekli, kas satur darbīgo vielu, nav paredzēts izmantot tikai situācijās, kurās nemērķa sugu posmkāju ekspozīcija nenotiek, piemēram:

- a) pārtikas glabāšana slēgtās telpās, kas izslēdz ekspozīciju;
- b) koku brūču aizdrīvēšana un ārstēšana;

▼ B

c) slēgtas telpas ar rodenticīdām ēsmām.

Testēšana ir vajadzīga, ja:

- augu aizsardzības līdzeklis satur vairāk nekā vienu darbīgo vielu,
- nevar saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.3.2. punkta prasībām ticami prognozēt, ka augu aizsardzības līdzekļa toksiskums ir tāds pats vai zemāks kā testētajai darbīgajai vielai.

Attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem testē divas indikatorsugas, parazītoīdu graudaugu ērci *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) un plēsīgo ērci *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Sākotnējo testēšanu veic ar stikla traukiem un ziņojumā atzīmē gan mirstību, gan reproduktīvo ietekmi (ja tās novērtē). Lai būtu iespējams saskaņā ar attiecīgā riska koeficienta analīzi novērtēt risku šīm sugām, testēšanā noteic devas un reakcijas sakarību un mērķparametrus LR_{50} ⁽¹⁾, ER_{50} ⁽²⁾ un *NOEC*.

Augu aizsardzības līdzekli, kas satur kādu darbīgo vielu, par kuru ir aizdomas, ka tai piemīt īpaša veida iedarbība (piemēram, kukaiņu augšanas regulatori, kukaiņu barošanās inhibitori), var būt nepieciešams testēt, papildus pētot jutīgus dzīves cikla posmus, īpašus uzņemšanas ceļus vai ieviešot citus pārveidojumus. Sniedz pamatojumu par testējamo sugu izvēli.

Ar testēšanā gūto informāciju pietiek, lai novērtētu, cik toksisks (mirstība) augu aizsardzības līdzeklis ir posmkājiem gan uz lauka, gan ārpus tā.

10.3.2.1. Standartveida laboratoriska testēšana ar nemērķa sugu posmkājiem

Ar testā iegūto informāciju pietiek, lai saskaņā ar attiecīgā riska koeficienta analīzi novērtētu augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu divām indikatorsugām (*Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) un *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae)).

Ja ir liecības par nelabvēlīgu ietekmi, papildu informācijas noskaidrošanai ir nepieciešama testēšana ar augstākas pakāpes pētījumiem (sk. 10.3.2.2.–10.3.2.5. punktu). Augstākas pakāpes novērtēšanā nav lietderīgi izmantot riska koeficienta analīzi, ko izmanto standartveida laboratoriskā testēšanā attiecībā uz nemērķa sugu posmkājiem.

10.3.2.2. Plašāka laboratoriska testēšana, noturētu atlieku pētījumi par nemērķa sugu posmkājiem

Ar šādos testos iegūto informāciju pietiek, lai augu aizsardzības līdzekļa izraisīto risku posmkājiem novērtētu, izmantojot reālajiem apstākļiem tuvāku testa substrātu vai ekspozīcijas režīmu.

⁽¹⁾ LR_{50} ir saīsinājums no "letālā lietošanas deva 50 %", proti, tā ir lietošanas deva, kas nepieciešama, lai noteikta ilguma testā bojā ietu puse no testētās populācijas.

⁽²⁾ ER_{50} ir saīsinājums no "iedarbīgā lietošanas deva 50 %", proti, tā ir lietošanas deva, kas nepieciešama, lai noteikta ilguma testā radītu ietekmi pusei no testētās populācijas.

▼B*Apstākļi, kuros nepieciešams*

Papildu testēšana ir vajadzīga tad, ja pēc laboratoriskas testēšanas saskaņā ar 10.3.2.1. punkta prasībām tiek konstatēta ietekme un ja attiecīgā riska koeficienta analīze norāda risku posmkāju standarta nemērķa indikatorsugām.

Pirmām kārtām testē indikatorsugas, par ietekmi uz kurām ir liecinājuši 1. pakāpes laboratoriski standarttesti (10.3.2.1. punkts). Turklāt, ja ir liecības par risku uz lauka vienai vai abām standarta indikatorsugām, ir vajadzīgs testēt vēl vienu papildu sugu. Ja ir liecības, ka standarta indikatorsugas apdraud risks ārpus lauka, vajag testēt vēl vienu papildu sugu.

Ar jutīgākajām sugām veic noturētu atlieku pētījumu, lai iegūtu informāciju par laika grafiku, kāds nepieciešams, lai apstrādātās lauka teritorijās sugām būtu iespējams no jauna apdzīvot.

Testēšanas nosacījumi

a) Paplašināti laboratoriski pētījumi

Paplašinātus laboratoriskus pētījumus veic kontrolētos vides apstākļos, laboratoriski audzētus testējamus organismus vai uz lauka savāktus paraugus eksponējot svaigām un apžuvušām pesticīdu nogulsniem, kas laboratorijas vai lauka apstākļos uzklātas dabiskiem substrātiem, piemēram, lapām, augiem vai dabiskai augsnei;

b) Noturētu atlieku pētījumi

Noturētu atlieku pētījumos novērtē, cik ilga ir ietekme uz lauka nemērķa sugu posmkājiem. Šādos pētījumos lauka apstākļos (varētu būt ieteicams nodrošināt aizsardzību pret lietu) nostāvēna augu aizsardzības līdzekļu nogulsnes, testējamus organismus uz apstrādātām lapām vai augiem eksponējot vai nu laboratorijas apstākļos vai apstākļos ar lauka apstākļu elementiem, vai kombinētos apstākļos (piemēram, mirstību novērtē apstākļos ar lauka apstākļu elementiem, savukārt ietekmi uz reproduktivitāti – laboratorijas apstākļos).

10.3.2.3. Pētījumi ar lauka pētījumu elementiem par nemērķa sugu posmkājiem

Šādos testos iegūst informāciju, kas ir pietiekama, lai varētu novērtētu augu aizsardzības līdzekļa izraisīto risku posmkājiem, ņemot vērā lauka apstākļus.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja laboratoriska testēšana saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.3.2. punkta prasībām vai saskaņā ar šā pielikuma 10.3.2. punktu (piemēram, ir pārkāptas attiecīgās robežvērtības) liecina, ka ietekme ir notikusi, ir vajadzīga testēšana ar lauka testēšanas elementiem.

Testēšanas nosacījumi

Testus veic raksturīgos lauksaimnieciskos apstākļos un saskaņā ar piedāvātajiem lietošanas ieteikumiem, kā rezultātā tiek izpētīts reālistisks vissliktākais gadījums.

Testos ar lauka testu elementiem ņem vērā ne vien zemāku pakāpju testēšanā gūtos rezultātus, bet arī konkrētos jautājumus, kas jārisina. Izraugoties sugas testēšanai ar lauka testu elementiem, ņem vērā ne vien zemāku pakāpju testēšanā gūtos rezultātus, bet arī konkrētos jautājumus, kas jārisina.

▼B

Testēšanā ietilpst letalitātes un subletalitātes mērķparametri (piemēram, lauka pētījumu integrētie parametri), taču šādus mērķparametrus interpretē uzmanīgi, jo tiem raksturīga augsta mainība.

10.3.2.4. Lauka pētījumi par nemērķa sugu posmkājiem

Ar šādos testos iegūto informāciju pietiek, lai novērtētu augu aizsardzības līdzekļa izraisīto apdraudējumu posmkājiem, ņemot vērā lauka apstākļus.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja testēšana saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.3.2. punkta prasībām vai ar šā pielikuma 10.3.2.2. vai 10.3.2.3. punktu liecina, ka ietekme ir notikusi, un ja attiecīgā riska koeficienta analīze norāda uz risku nemērķa sugu posmkājiem, ir vajadzīga lauka testēšana.

Testēšanas nosacījumi

Testus veic raksturīgos lauksaimnieciskos apstākļos un saskaņā ar piedāvātajiem lietošanas ieteikumiem, kā rezultātā tiek izpētīts reālistisks vissliktākais gadījums.

Lauka izmēģinājumi dod iespēju noteikt, kāda īslaicīga un ilglaicīga ietekme uz dabiskajām posmkāju populācijām rodas pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar piedāvāto augu aizsardzības līdzekļa lietošanas modeli parastos lauksaimnieciskos apstākļos.

10.3.2.5. Citi nemērķa sugu posmkāju ekspozīcijas ceļi

Ja konkrētiem posmkājiem (piemēram, apputeksnētājiem un augēdājiem) nav lietderīga testēšana, kas veikta saskaņā ar 10.3.1. un 10.3.2.1.–10.3.2.4. punktu, un ja ir liecības, ka ekspozīcija notiek pa citiem ceļiem, kas nav saskare (piemēram, augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur darbīgās vielas ar sistēmisku iedarbību), ir vajadzīga īpaša papildu testēšana. Pirms veikt šādu testēšanu, lietošanai piedāvāto plānu apspriež ar attiecīgajām kompetentajām iestādēm.

10.4. **Ietekme uz augsnes mezofaunas un makrofaunas nemērķa sugām**

10.4.1. *Sliekas*

Par iespējamo ietekmi uz sliekām ziņo, ja pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka tieša vai netieša ekspozīcija sliekām ir mazvarbūtīga.

Riska novērtēšanu attiecībā uz sliekām veic saskaņā ar attiecīgā riska koeficienta analīzi.

10.4.1.1. *Sliekas: subletāla iedarbība*

Tests sniedz informāciju par ietekmi uz slieku augšanu un vairošanos.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja ir izpildīti attiecīgie kritēriji, kas definēti Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.4.1. punktā, un ja augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu nav iespējams paredzēt, pamatojoties uz datiem par darbīgo

▼B

vielu, pēta augu aizsardzības līdzekļa subletālo toksiskumu sliekām, ja vien pietiekuma iesniedzējs nepierāda, ka ekspozīcija nenotiek.

Testēšanas nosacījumi

Testēšanā noteic devas un reakcijas sakarību, un EC_{10} , EC_{20} un $NOEC$ dod iespēju riska novērtēšanu veikt saskaņā ar attiecīgo riska koeficienta analīzi, ņemot vērā varbūtīgo ekspozīciju, organiskā oglekļa saturu (f_{oc}) testa vidē un testējamās vielas lipofilitātes īpašības (K_{ow}). Testējamo vielu iestrādā augsnē, tajā panākot homogēnu koncentrāciju. Testēšanu ar augsnes metabolītiem var neveikt, ja par metabolīta klātbūtni pietiekamā koncentrācijā un laika periodā liecina analītiski pierādījumi pētījumā, kas veikts ar darbīgo vielu, no kuras metabolīts radies.

10.4.1.2. *Sliekas: lauka pētījumi*

Ar testā iegūtajiem datiem pietiek, lai varētu novērtēt ietekmi uz sliekām lauka apstākļos.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja attiecīgā riska koeficienta analīze liecina par hronisku risku sliekām, precizētas riska novērtēšanas nolūkā veic un ziņojumā atspoguļo lauka pētījumu, kurā noteic, kāda ir ietekme praktiskos lauka apstākļos.

Testēšanas nosacījumi

Pētījuma plāns atspoguļo augu aizsardzības līdzekļa piedāvāto lietojumu, gaidāmos varbūtīgos vides apstākļus un ekspozīcijai pakļautās sugas.

Ja pētījums jāizmanto ar metabolītiem saistītā riska novērtēšanai, radušos metabolītu koncentrāciju apstiprina analītiski.

10.4.2. *Ietekme uz augsnes mezofaunas un makrofaunas nemērķa sugām, kas nav sliekas**Apstākļi, kuros nepieciešams*

Visiem augu aizsardzības līdzekļiem pēta ietekmi uz augsnes organismiem, kas nav sliekas, izņemot gadījumus, kur augsnes organismu ekspozīcija nenotiek, piemēram:

- a) pārtikas glabāšana slēgtās telpās, kas izslēdz ekspozīciju;
- b) koku brūču aizdrīvēšana un ārstēšana;
- c) slēgtas telpas ar rodenticīdām ēsmām.

Testēšana ir vajadzīga, ja:

- augu aizsardzības līdzeklis satur vairāk nekā vienu darbīgo vielu,
- nevar ticami prognozēt, ka augu aizsardzības līdzekļa toksiskums ir tāds pats vai zemāks kā darbīgajai vielai, kas testēta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.4.2. punktu.

▼B

Attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, ko izmanto lapu smidzināšanai, datus par attiecīgajām divām nemērķa posmkāju sugām varētu ņemt vērā riska priekšnovērtēšanā. Ja uz vienu vai otru no sugām ir vērojama ietekme, ir vajadzīga testēšana ar *Folsomia candida* un *Hypoaspis aculeifer* (sk. 10.4.2.1. punktu).

Ja dati par *Aphidius rhopalosiphi* un *Typhlodromus pyri* nav pieejami, ir vajadzīgi 10.4.2.1. punktā aprakstītie dati.

Attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, ko augsnes apstrādei lieto, vai nu izsmidzinot tieši uz augsnes, vai kā cietu preparātu, ir vajadzīga testēšana gan ar *Folsomia candida*, gan ar *Hypoaspis aculeifer* (sk. 10.4.2.1. punktu).

10.4.2.1. Sugu līmeņa testēšana

Ar testēšanā gūto informāciju pietiek, lai novērtētu, cik toksisks augu aizsardzības līdzeklis ir augsnes bezmugurkaulnieku indikatorsugām *Folsomia candida* un *Hypoaspis aculeifer*.

Testēšanas nosacījumi

Testēšanā noteic devas un reakcijas sakarību, un EC_{10} , EC_{20} un $NOEC$ dod iespēju riska novērtēšanu veikt saskaņā ar attiecīgā riska koeficienta analīzi, ņemot vērā varbūtīgo ekspozīciju, organiskā oglekļa saturu (f_{oc}) testa vidē un augu aizsardzības līdzekļa darbīgās vielas lipofīliskās īpašības (K_{ow}). Augu aizsardzības līdzekli iestrādā augsnē, tajā panākot homogēnu koncentrāciju.

10.4.2.2. Augstākas pakāpes testēšana

Ar šādos testos iegūto informāciju pietiek, lai augu aizsardzības līdzekļa izraisīto apdraudējumu augsnes organismiem, kas nav sliekas, novērtētu, izmantojot reālajiem apstākļiem tuvāku testa substrātu vai ekspozīcijas režīmu.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja laboratoriska testēšana saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.4.2.1. punkta prasībām vai saskaņā ar šā pielikuma 10.4.2.1 punktu liecina, ka ir bijusi būtiska ietekme, un ja pēc attiecīgā riska koeficienta analīzes ir liecības par risku, ir vajadzīga papildu testēšana.

Ar valsts kompetentajām iestādēm apspriež, vai ir nepieciešams šādus pētījumus veikt, kāda veida pētījumi tiktu veikti un kādi būtu pētījumu nosacījumi.

Testēšanas nosacījumi

Augstāka līmeņa testi pēc veida var būt biocenozes/populācijas pētījumi (piemēram, zemes modeļa ekosistēmas, augsnes mezokosmi) vai lauka pētījumi. Ekspozīcijas laiks, līmenis un ceļš līdzinās tiem, kas paredzēti augu aizsardzības līdzekļa piedāvātajā lietošanā. Pie galvenajiem ietekmes mērķparametriem pieder gan mikroorganismu, gan makroorganismu biocenožu un populāciju struktūras pārveidojumi; sugu daudzveidība; galveno sugu/grupu skaits un biomasa.

10.5. Ietekme uz augsnes slāpekļa transformāciju

Ar testēšanā gūtajiem datiem pietiek, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļu ietekmi uz augsnes mikroorganismu aktivitāti slāpekļa transformācijas ziņā.

▼B*Apstākļi, kuros nepieciešams*

Augu aizsardzības līdzekļu ietekmi uz augsnes mikrobu darbību pēta tad, ja augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu nevar prognozēt, pamatojoties uz datiem par darbīgo vielu, izņemot gadījumus, kur pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka ekspozīcija nenotiek.

10.6. Ietekme uz sauszemes nemērķa augstāko augu sugām**10.6.1. *Skrīninga datu kopsavilkums***

Augu aizsardzības līdzekļu ietekmi uz nemērķa sugu augiem pēta tad, ja augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu nevar prognozēt, pamatojoties uz datiem par darbīgo vielu, izņemot gadījumus, kur pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka ekspozīcija nenotiek.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Skrīninga dati ir vajadzīgi par augu aizsardzības līdzekļiem, kuriem nav novērojama herbicīdāla vai augu augšanu regulējoša iedarbība un kuru toksiskumu nevar noskaidrot, izmantojot datus par darbīgo vielu (Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.6.1. punkts). Šajos datos ietilpst testēšana, kas veikta vismaz ar sešu dažādu dzimtu sešām augu sugām, gan ar viendīgļlapjiem, gan divdīgļlapjiem. Testētās koncentrācijas/devas ir vienādas ar maksimālo ieteikto lietošanas devu vai to pārsniedz. Ja skrīninga pētījumi neaptver norādīto sugu klāstu vai nepieciešamās koncentrācijas un/vai devas, veic testus saskaņā ar 10.6.2. punktu.

Dati nav nepieciešami, ja ekspozīcija ir niecīga, piemēram, attiecībā uz rodenticīdiem, koku brūču aizsardzībā vai sēklu kodināšanā izmantotajām darbīgajām vielām vai attiecībā uz darbīgajām vielām, ko izmanto noliktavās glabātiem produktiem vai siltumnīcās, kur ekspozīcija ir izslēgta.

Testēšanas nosacījumi

Ziņojumā apkopo un sniedz pieejamos datus (gan pozitīvus, gan negatīvus), kas iegūti bioloģiskās aktivitātes novērtēšanas testos un devu diapazona noteikšanas pētījumos un kas var informēt par iespējamo ietekmi uz citu nemērķa floru, kā arī atspoguļo novērtējumu par iespējamo ietekmi uz nemērķa augu sugām.

Šos datus papildina ar apkopotu informāciju par tādu ietekmi uz augiem, kas novērota lauka testēšanā, proti, par iedarbīgumu, atliekām, apriti vidē un ekotoksikoloģiskajiem lauka pētījumiem.

10.6.2. *Testēšana attiecībā uz nemērķa sugu augiem*

Testā iegūst augu aizsardzības līdzekļa ER_{50} vērtības attiecībā uz nemērķa sugu augiem.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Pētījumi par ietekmi uz nemērķa sugu augiem ir vajadzīgi par augu aizsardzības līdzekļiem, kas ir herbicīdi un augu augšanas regulatori, un par citiem augu aizsardzības līdzekļiem, attiecībā uz kuriem risku nevar prognozēt ar skrīninga datiem (sk. 10.6.1. punktu) vai risku nevar ticami prognozēt, pamatojoties uz datiem par darbīgo vielu, kas iegūti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.6.2. punktu.

▼B

Attiecībā uz visām granulām ņem vērā risku, ko rada putekļu nonese lietošanas laikā.

Dati nav nepieciešami, ja ekspozīcija ir mazvarbūtīga (kā attiecībā uz rodenticīdiem, koku brūču aizsardzībā vai sēklu kodināšanā izmantotajām darbīgajām vielām vai darbīgajām vielām, ko izmanto noliktavās glabātiem produktiem vai siltumnīcās, kur ekspozīcija ir izslēgta).

Testēšanas nosacījumi

Izmantotā testējamā viela ir attiecīgais augu aizsardzības līdzeklis vai cits attiecīgs preparāts, kas satur darbīgo vielu, un citas attiecīgas papildvielas.

Attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuri iedarbojas kā herbicīdi vai augu augšanas regulatori, ir vajadzīgs vismaz ar sešām sugām, kas pārstāv dzimtas, uz kurām ir konstatēta herbicīdāla vai augu augšanu regulējoša iedarbība, veikt augšanas spēka testus un sāpju izdzīšanās testus ar (lietotās) devas–reakcijas noteikšanu. Ja no iedarbības veida nepārprotami secināms, ka ietekmēta tiek vai nu tikai sāpju izdzīšanās, vai augšanas spēks, veic tikai attiecīgo pētījumu.

Ir vajadzīgi devas–reakcijas testi ar izraudzītām 6–10 viendīgļlapju un divdīgļlapju sugām, kas pārstāv iespējami daudzas taksonomiskās grupas.

Ja, pamatojoties uz datiem par skrīningu vai uz citu pieejamu informāciju, ir acīmredzams, ka iedarbība notiek kādā konkrētā veidā, vai ja tiek konstatētas būtiskas sugu jutīguma atšķirības, attiecīgās testējamās sugas izraugās, izmantojot šo informāciju.

10.6.3. *Paplašināti laboratoriski pētījumi par nemērķa sugu augiem*

Ja saskaņā ar 10.6.1. un 10.6.2. punktu veiktu pētījumu un izpildītas riska novērtēšanas iznākumā ir konstatēts augsts risks, valsts kompetentās iestādes var pieprasīt par nemērķa sugu augiem veikt paplašinātu laboratorisku pētījumu, kas pievērštos problēmām, kuras risina zemākās pakāpēs. Pētījums sniedz informāciju par augu aizsardzības līdzekļa iespējamo ietekmi uz nemērķa sugu augiem pēc reālajiem apstākļiem pietuvinātākas ekspozīcijas.

Veicamā pētījuma veidu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

10.6.4. *Testi ar lauka testu elementiem un lauka testi par nemērķa sugu augiem*

Precizētu riska novērtēšanu var pamatot ar tādiem testiem ar lauka testu elementiem un tādiem lauka testiem, kuros tiek pētīta novērotā ietekme uz nemērķa sugu augiem pēc reālajiem apstākļiem pietuvinātas lietošanas. Testēšanā pēta, kā augu daudzums un biomasas ražošana tiek ietekmēti dažādā atstatumā no kultūrauga vai pie tādiem ekspozīcijas līmeņiem, ar kuriem imitē dažādu atstatumu no kultūrauga.

Veicamā pētījuma veidu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

10.7. **Ietekme uz citiem sauszemes organismiem (floru un faunu)**

Iesniedz visus pieejamos datus par augu aizsardzības līdzekļa ietekmi uz citiem sauszemes organismiem.

10.8. **Monitoringa dati**

Ziņojumā sniedz pieejamos monitoringa datus par augu aizsardzības līdzekļa ietekmi uz nemērķa organismiem.

▼ B*11. IEDAĻA**Literatūras dati*

Ziņojumā sniedz visu attiecīgo informāciju no zinātniski recenzētas pieejamās literatūras par darbīgo vielu, tās metabolītiem un noārdīšanās vai reakcijas produktiem un augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur darbīgo vielu.

*12. IEDAĻA**Klasificēšana un marķēšana*

Ziņojumā attiecīgā gadījumā sniedz Regulai (EK) Nr. 1272/2008 atbilstošus priekšlikumus par augu aizsardzības līdzekļa klasificēšanu un marķēšanu un tos pamato, sniedzot arī:

- piktogrammas,
- signālvārdus,
- bīstamības apzīmējumus,
- drošības prasību apzīmējumus.

▼ M2

B DAĻA

**AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻI, KURI SATUR DARBĪGO VIELU,
KAS IR MIKROORGANISMS****▼ C1**

SATURS

B DAĻAS IEVADS

1. Pieteikuma iesniedzēja identitāte, augu aizsardzības līdzekļa identitāte un informācija par ražošanu
 - 1.1. Pieteikuma iesniedzējs
 - 1.2. Preparāta un mikroorganisma(-u) ražotājs
 - 1.3. Tirdzniecības nosaukums vai piedāvātais tirdzniecības nosaukums un attiecīgā gadījumā arī ražotāja piešķirtais preparāta izstrādes koda numurs
 - 1.4. Detalizēta kvantitatīva un kvalitatīva informācija par preparāta sastāvu
 - 1.5. Preparāta fizikālais stāvoklis un daba
 - 1.6. Preparāta ražošanas metode un kvalitātes kontrole
 - 1.7. Preparāta iepakojums un saderība ar pieteikumā piedāvātajiem iepakojuma materiāliem
2. Augu aizsardzības līdzekļa fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības
 - 2.1. Organoleptiskās īpašības (krāsa un smarža)
 - 2.2. Sprādzienbīstamība un oksidējamība
 - 2.3. Uzliesmošanas punkts un citas norādes par uzliesmojamību vai pašaiždegšanos
 - 2.4. Skābums, sārmainība un attiecīgā gadījumā pH vērtība
 - 2.5. Viskoziāte un virsmas spraigums
 - 2.6. Stabilitāte glabāšanā un glabāšanas laiks

▼ C1

- 2.6.1. Lietošanas koncentrācija
- 2.6.2. Temperatūras un iepakojuma ietekme
- 2.6.3. Citi faktori, kas ietekmē stabilitāti
- 2.7. Augu aizsardzības līdzekļa tehniskās īpašības
 - 2.7.1. Saslapināmība
 - 2.7.2. Putu noturība
 - 2.7.3. Suspendējamība, dispersijas spontānums un dispersijas noturība
 - 2.7.4. Sausās sijāšanas tests un slapjās sijāšanas tests
 - 2.7.5. Daļiņu sadalījums pēc lieluma (putināmiem un saslapināmiem pulveriem, granulām), puteklveida/smalko daļiņu saturs (granulām), berzesizturība un noturība pret drupšanu (granulām)
 - 2.7.6. Emulģējamība, reemulģējamība un emulsijas stabilitāte
 - 2.7.7. Birstamība, lejamība (noskalojamība) un putētspēja
- 2.8. Fizikālā un ķīmiskā saderība ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem, arī tādiem augu aizsardzības līdzekļiem, ar kuriem kopā līdzekli būs atļauts lietot
 - 2.8.1. Fizikālā saderība
 - 2.8.2. Ķīmiskā saderība
- 2.9. Pielipšana pie sēklām un noklāšanās uz tām
- 3. Informācija par lietošanu
 - 3.1. Paredzētā lietošanas joma
 - 3.2. Iedarbība uz mērķorganismu: veids
 - 3.3. Funkcija, mērķorganismi un aizsargājamie augi vai augu produkti un iespējamie riska mazināšanas pasākumi
 - 3.4. Lietošanas deva
 - 3.5. Mikroorganisma saturs lietotajā materiālā (piemēram, atšķaidītā izsmidzināmā līdzeklī, ēsmās vai kodinātās sēklās)
 - 3.6. Lietošanas metode
 - 3.7. Lietošanas reižu skaits un grafiks vienai un tai pašai kultūrai, aizsardzības ilgums un nogaidīšanas periods(-i)
 - 3.8. Piedāvātie lietošanas norādījumi
 - 3.9. Drošības intervāli un citi piesardzības pasākumi cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzībai
- 4. Vairāk informācijas par augu aizsardzības līdzekli
 - 4.1. Lietošanas iekārtu tīrīšanas un dekontaminēšanas procedūras
 - 4.2. Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz manipulēšanu, glabāšanu, transportēšanu, ugunsdrošību vai lietošanu

▼ C1

- 4.3. Pasākumi avārijas gadījumā
- 4.4. Augu aizsardzības līdzekļa un tā iepakojuma iznīcināšanas vai dekontaminācijas procedūras
 - 4.4.1. Kontrolēta sadedzināšana
 - 4.4.2. Citi
- 5. Analītiskās metodes
 - 5.1. Preparāta analīzes metodes
 - 5.2. Atlieku kvalitatīvās un kvantitatīvās noteikšanas metodes
- 6. Dati par efektivitāti
 - 6.1. Sagatavošanās testi
 - 6.2. Minimālā iedarbīgā deva
 - 6.3. Iedarbīguma testēšana
 - 6.4. Informācija par mērķorganismu rezistences iespējamo veidošanos
 - 6.5. Nelabvēlīgā ietekme uz apstrādātiem kultūraugiem
 - 6.5.1. Fitotoksicitāte mērķaugiem (arī dažādām šķirnēm) vai mērķaugu produktiem
 - 6.5.2. Ietekme uz apstrādāto augu ražu vai augu produktu iznākumu
 - 6.5.3. Ietekme uz augu vai augu produktu kvalitāti
 - 6.5.4. Ietekme uz pārstrādāšanas procesiem
 - 6.5.5. Ietekme uz apstrādātajiem augiem vai augu pavairošanas materiālu
 - 6.6. Novērojumi par nevēlamu vai neparedzētu blakusietekmi uz pēckultūrām un citiem augiem
 - 6.6.1. Ietekme uz pēckultūrām
 - 6.6.2. Ietekme uz citiem augiem, arī uz blakus augošajiem kultūraugiem
 - 6.7. Saderība augu aizsardzības programmās
- 7. Ietekme uz cilvēka veselību
 - 7.1. Medicīniskie dati
 - 7.2. Augu aizsardzības līdzekļa iespējamās toksicitātes novērtējums
 - 7.3. Akūtā toksicitāte
 - 7.3.1. Akūtā orālā toksicitāte
 - 7.3.2. Akūtā dermālā toksicitāte
 - 7.3.3. Akūtā inhalatīvā toksicitāte
 - 7.3.4. Ādas kairinājums
 - 7.3.5. Acu kairinājums
 - 7.3.6. Ādas sensibilizācija
 - 7.4. Papildu informācija par toksicitāti
 - 7.5. Dati par ekspozīciju

▼ C1

- 7.6. Pieejamie toksikoloģiskie dati par nedarbīgajām vielām
- 7.7. Papildpētījumi par augu aizsardzības līdzekļu kombinācijām
- 8. Atliekas, kas atrodas apstrādātos produktos, pārtikā un barībā vai uz tiem
- 9. Aprīte un uzvedība vidē
- 10. Ietekme uz nemērķa organismiem
- 10.1. Ietekme uz sauszemes mugurkaulniekiem
- 10.2. Ietekme uz ūdens organismiem
- 10.2.1. Ietekme uz zivīm
- 10.2.2. Ietekme uz ūdens bezmugurkaulniekiem
- 10.2.3. Ietekme uz aļģēm
- 10.2.4. Ietekme uz ūdens makrofitiem
- 10.3. Ietekme uz bitēm
- 10.4. Ietekme uz nemērķa sugu posmkājiem, kas nav bites
- 10.5. Ietekme uz nemērķa mezoorganismiem un makroorganismiem augsnē
- 10.6. Ietekme uz nemērķa sauszemes augiem
- 10.7. Toksicitātes papildu pētījumi

▼ M2

B DAĻAS IEVADS

- i) Šis B daļas ievads papildina šā pielikuma ievadu ar punktiem, kas īpaši attiecas uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur darbīgo vielu, kas ir mikroorganisms.
- ii) Šajā B daļā piemēro šādas definīcijas:
 - 1) **“celms”** ir attiecīgā taksonomiskā līmeņa (sugas) organisma ģenētiskais variants, kas aptver viena vienīga sākotnējās matricēs (piem., vides) tīrkultūrizolējuma pēctečus, parasti — tādu pēctecīgu kultūru virkni, kura pašā pirmsākumā radusies no vienas vienīgas kolonijas;
 - 2) **“koloniju veidojoša vienība” (KVV)** ir mērvienība, ko izmanto, lai aplēstu tādu baktēriju vai sēnīšu šūnu skaitu paraugā, kuras kontrolētos augšanas apstākļos spēj vairoties tā, ka viena vai vairākas šūnas reproducējas un vairojas, veidojot vienu redzamu koloniju;
 - 3) **“faktiski saražotais mikrobiālais kaitīgo organismu apkarošanas līdzeklis” (“faktiski saražotais MKOAL”)** ir tāda(-u) mikroorganisma(-u) ražošanas procesa rezultāts, ko paredzēts izmantot par darbīgo vielu augu aizsardzības līdzekļos, un tas sastāv no mikroorganisma(-iem) un jebkādām piedevām, metabolītiem (arī bažas raisošiem metabolītiem), ķīmiskiem piemaisījumiem (arī relevantiem piemaisījumiem), kontaminējošiem mikroorganismiem (arī relevantiem kontaminējošiem mikroorganismiem) un izlietotās barotnes / atlikuma frakcijas, kura rodas no ražošanas procesa, vai — nepārtrauktu ražošanas procesu gadījumā, kur mikroorganisma(-u) ražošanu nav iespējams precīzi nošķirt no augu aizsardzības līdzekļa ražošanas procesa, — neizolēta starpprodukta;

▼ M2

- 4) “**piedeva**” ir sastāvdaļa, ko pievieno darbīgajai vielai tās ražošanas laikā, lai saglabātu mikrobu stabilitāti un/vai atvieglotu manipulācijas;
- 5) “**tīrība**” ir mikroorganisma saturs attiecīgajā faktiski saražotajā MKOAL, kas izteikts relevantā vienībā, un bažas raisošo vielu maksimālais saturs, ja tādas ir identificētas;
- 6) “**relevants kontaminējošs mikroorganisms**” ir patogēns/infekciозs mikroorganisms, kas nejausi atrodas faktiski saražotajā MKOAL;
- 7) “**sējmateriāls**” ir mikrobu celma sākumkultūra, ko izmanto, lai izgatavotu faktiski saražoto MKOAL vai gatavo augu aizsardzības līdzekli;
- 8) “**izlietās barotnes / atlikuma frakcija**” ir faktiski saražotā MKOAL frakcija (izņemot mikroorganismu(-us), kas ir darbīgā viela, bažas raisošos metabolītus, piedevas, relevantus kontaminējošus mikroorganismus un relevantus piemaisījumus), kas sastāv no atlikušajiem vai pārveidotajiem izejmateriāliem;
- 9) “**izejmateriāls**” ir vielas, ko faktiski saražotā MKOAL ražošanā izmanto par ražošanas procesa substrātu un/vai bufervielu;
- 10) “**infekciozitāte**” ir mikroorganisma spēja izraisīt infekciju;
- 11) “**infekcija**” ir mikroorganisma neoportūnistiska ieviešanās vai iekļuve uzņēmīgā saimniekorganismā, kurā mikroorganisms spēj vairoties, radot jaunas infekciозas vienības, un noturēties neatkarīgi no tā, vai mikroorganisms rada patoloģiskas sekas vai slimību;
- 12) “**patogenitāte**” ir mikroorganisma neoportūnistiska spēja inficēšanās gadījumā radīt bojājumu un kaitējumu saimniekorganismam;
- 13) “**neoportūnistisks**” ir stāvoklis, kurā mikroorganisms infekciju izraisa vai bojājumu vai kaitējumu rada situācijā, kur saimniekorganismam nav novājinājais predisponējošs faktors (piem., imūnsistēma nav nesaistīta imesla dēļ novājināta);
- 14) “**oportūnistiska infekcija**” ir infekcija, kas rodas saimniekorganismā, kuru novājinājais predisponējošs faktors (piem., imūnsistēma nesaistīta cēloņa dēļ ir novājināta);
- 15) “**bažas raisošs metabolīts**” ir metabolīts, kuru rada vērtējamais mikroorganisms, kura toksicitāte vai relevanta antimikrobiāla iedarbība ir zināma, kurš faktiski saražotajā MKOAL ir tādos līmeņos, kas var apdraudēt cilvēka veselību, dzīvnieku veselību vai vidi, un/vai par kuru nav iespējams pienācīgi pamatot, ka metabolīta veidošanās *in situ* nav riska novērtēšanai relevanta;
- 16) “**producēšanās in situ**” ir tas, ka augu līdzeklī esošais mikroorganisms kādu metabolītu producē pēc tam, kad šis augu aizsardzības līdzeklis ir lietots;
- 17) “**relevanta antimikrobiāla iedarbība**” ir antimikrobiāla iedarbība, ko izraisa relevanti antimikrobiālie līdzekļi;

▼ M2

- 18) **“antimikrobiāls līdzeklis”** ir jebkurš antibakteriāls, pretvīrusu, pretsēnīšu, prettārpu vai pretprotozoju līdzeklis, kas ir dabiskas, daļēji sintētiskas vai sintētiskas izcelsmes viela, kura *in vivo* koncentrācijās nogalina mikroorganismus vai kavē to augšanu, mijiedarbojoties ar konkrētu mērķi;
- 19) **“relevantanti antimikrobiālie līdzekļi”** ir visi antimikrobiālie līdzekļi, kam ir svarīga nozīme cilvēku vai dzīvnieku ārstēšanai un kas aprakstīti jaunākajās šādu sarakstu versijās, kas pieejamas dokumentācijas iesniegšanas laikā:
- saraksts, kurš pieņemts ar Komisijas Regulu (ES) 2021/1760 ⁽¹⁾ saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 ⁽²⁾ 37. panta 5. punktu, vai
 - Pasaules Veselības organizācijas ⁽³⁾ medicīnā izmantojamo kritiski svarīgo antimikrobiālo līdzekļu, ārkārtīgi svarīgo antimikrobiālo līdzekļu un svarīgo antimikrobiālo līdzekļu saraksti.
- iii) Informāciju no ekspertu recenzētās zinātniskās literatūras, kā minēts šā pielikuma ievada 1.4. punktā, sniedz attiecīgajā taksonomiskajā līmenī. Paskaidro, kāpēc izraudzītais taksonomiskais līmenis tiek uzskatīts par attiecīgajai datu prasībai relevantu.
- iv) Kopsavilkumā var sniegt un iesniegt arī citus pieejamus informācijas avotus, piemēram, medicīniskos ziņojumus.
- v) Ja tas lietderīgi vai ja datu prasībās tā īpaši norādīts, A daļā aprakstītās testēšanas vadlīnijas izmanto arī šai daļai, tās pielāgojot tā, lai tās derētu arī attiecībā uz ķīmiskajiem savienojumiem, kuri atrodas augu aizsardzības līdzekļos, kuri satur darbīgo vielu, kas ir mikroorganisms.
- vi) Ja ir veikta testēšana, saskaņā ar 1.4. punktu sagatavo izmantotā materiāla un tā piemaisījumu detalizētu aprakstu (specifikācija).
- vii) Ja ir jāstrādā ar jaunu augu aizsardzības līdzekli, kura saturā ir darbīgā viela, kas ir mikroorganisms, preparātu, varētu būt pieņemami ekstrapolēt datus no Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas, ja vien visa iespējamā papildvielu un citu sastāvdaļu toksiskā ietekme ir pietiekami raksturota un ir izvērtēts, ka tā neraisa bažas.
- viii) Pierādījumu svāra pieejā var būt arī alternatīvas metodes, kā testēt darbīgo vielu, kas ir mikroorganisms, saturoša augu aizsardzības līdzekļa toksicitāti mugurkaulniekiem.

⁽¹⁾ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/1760 (2021. gada 26. maijs), ar ko, nosakot kritērijus, pēc kuriem izraudzīties antimikrobiālos līdzekļus, kas rezervējami noteiktu infekciju ārstēšanai cilvēkiem, papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (OV L 353, 6.10.2021., 1. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).

⁽³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>

▼ M2**1. PIETEIKUMA IESNIEDZĒJA IDENTITĀTE, AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻA IDENTITĀTE UN INFORMĀCIJA PAR RAŽOŠANU**

Ar sniegto informāciju kopā ar informāciju par darbīgo vielu, kas ir mikroorganisms, pietiek, lai augu aizsardzības līdzekļus būtu iespējams precīzi identificēt un definēt. Ar sniegto informāciju pietiek, lai varētu noteikt, vai īpašības, kas darbīgajai vielai, kas ir mikroorganisms, kā augu aizsardzības līdzeklī piemīt salīdzinājumā ar darbīgo vielu kā tādu, kura aplūkota Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļā, kāds faktors nevarētu mainīt. Minētā informācija un dati, ja vien nav norādīts citādi, ir nepieciešami par visiem augu aizsardzības līdzekļiem.

1.1. Pieteikuma iesniedzējs

Norāda pieteikuma iesniedzēja nosaukumu/vārdu un adresi, kā arī kontaktpersonas vārdu, adresi, tālruna numuru un e-pasta adresi.

1.2. Preparāta un mikroorganisma(-u) ražotājs

Norāda preparāta un katras preparāta sastāvā esošas darbīgās vielas, kas ir mikroorganisms, ražotāja nosaukumu/vārdu un adresi, kā arī katras tās ražotnes nosaukumu un adresi, kurā šis preparāts un darbīgā viela, kas ir mikroorganisms, tiek ražoti. Ja ražotājs par ražošanas procesu slēdz līgumu ar trešo personu, par šo trešo personu sniedz tādu pašu informāciju.

Par katru ražotāju norāda kontaktpunktu (ieteicams, centrālu kontaktpunktu ar norādītu vārdu, tālruna un faksa numuru un e-pasta adresi).

Ja darbīgo vielu, kas ir mikroorganisms, ražo ražotājs, kura dati saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 283/2013 nav iesniegti, iesniedz datus, kas atbilst attiecīgajām Regulas (ES) Nr. 283/2013 prasībām.

1.3. Tirdzniecības nosaukums vai piedāvātais tirdzniecības nosaukums un attiecīgā gadījumā arī ražotāja piešķirtais preparāta izstrādes koda numurs

Norāda visus bijušos un pašreizējos tirdzniecības nosaukumus, piedāvātos tirdzniecības nosaukumus un dokumentācijā minētos preparāta izstrādes kodu numurus, kā arī pašreizējos nosaukumus un numurus. Sīki apraksta visas atšķirības. Piedāvātais tirdzniecības nosaukums nav tāds, ko iespējams sajaukt ar jau atļauta augu aizsardzības līdzekļa tirdzniecības nosaukumu.

1.4. Detalizēta kvantitatīva un kvalitatīva informācija par preparāta sastāvu

- i) Katru mikroorganismu, uz kuru attiecas pieteikums, pamatojoties uz jaunāko zinātnisko informāciju, identificē kā nepārprotami piederīgu pie noteiktas sugas un nosauc celma līmenī, iekļaujot arī jebkuru citu apzīmējumu, kas attiecībā uz šo mikroorganismu var būt relevanti (piem., vīrusiem izolāta līmenis, ja tas relevanti), kā noteikts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 1.3. punktā. Mikroorganismu nodod starptautiski atzītā kultūru krātuvē un tam piešķir piekļuves numuru. Norāda zinātnisko nosaukumu, kā arī grupu (baktērija, vīruss u. tml.) un visus citus ar mikroorganismu saistītu apzīmējumu (piemēram, celms, serotips). Turklāt norāda arī tirgotajā augu aizsardzības līdzeklī esošā mikroorganisma attīstības fāzi (piemēram, sporas, micēlijs).

▼ M2

- ii) Par preparātiem sniedz šādu informāciju:
- augu aizsardzības līdzeklī esošās darbīgās vielas, kas ir mikroorganisms, minimālo un maksimālo saturu, kā prasīts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 1.4.1. punktā,
 - augu aizsardzības līdzeklī esošā faktiski saražotā MKOAL minimālo un maksimālo saturu,
 - ja vērojama relevantu kontaminējošu mikroorganismu klātbūtne — relevanto kontaminējošu mikroorganismu identitāti un maksimālo saturu, kas izteikts attiecīgās mikrobu vienībās,
 - ja satur ķīmiskus piemaisījumus, kuri ir relevanti attiecībā uz cilvēku un dzīvnieku veselību un/vai vidi, arī tādus bažas raisošu metabolītu (kas identificēti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 2.8. punktu), ko mikroorganisms rada kā relevantus piemaisījumus ražošanas partijā, — identitāti un attiecīgās vienībās izteiktu maksimālo saturu,
 - augu aizsardzības līdzeklī esošo papildvielu, aizsargvielu un sinerģistu saturu.
- iii) Ja iespējams, norāda papildvielu, aizsargvielu un sinerģistu ķīmiskos nosaukumus vai nu atbilstoši Starptautiskajai ķīmisko vielu identifikācijai, kā tie sniegti Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikumā, vai arī, ja vielas minētajā regulā nav norādītas, to nosaukumus gan saskaņā ar *IUPAC*, gan *CA* nomenklatūru. Norāda to struktūru vai struktūrformulu. Katrai papildvielu, aizsargvielu un sinerģistu sastāvdaļai norāda attiecīgo EK (*EINECS* vai *ELINCS*) numuru un *CAS* numuru, ja tāds ir. Ja ar sniegto informāciju identifikācijai nepietiek, sniedz attiecīgu specifikāciju. Norāda arī papildvielu, aizsargvielu un sinerģistu tirdzniecības nosaukumu.
- iv) Par papildvielām precizē, kurai no šādām funkcijām tās paredzētas:
- līpviela,
 - pretputu viela,
 - antifīzīns,
 - antioksidants,
 - saistviela,
 - buferviela,
 - nesējviela,
 - dezodorējoša viela,
 - izkļiedētājs,
 - krāsviela,
 - emētiska viela,
 - emulgators,

▼ **M2**

- mēslošanas līdzeklis,
- aromatizators,
- pretosmozes viela
- smaržviela,
- konservants,
- propelents,
- repelents,
- aizsargviela,
- saules aizsargviela,
- šķīdinātājs,
- stabilizētājs,
- biezinātājs,
- slapinātājs,
- cita (precizē).

- v) Relevantus kontaminējošos mikroorganismus identificē, kā aprakstīts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 1.4.2.2. punktā.

Ķīmiskās vielas (inertās sastāvdaļas, blakusproduktus u. c.) identificē, kā aprakstīts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 1.10. punktā. Ja kādu no sastāvdaļām (piemēram, kondensātu, barotni) no sniegtās informācijas nav iespējams pilnībā identificēt, sniedz detalizētu informāciju par katras šādas sastāvdaļas sastāvu.

1.5. **Preparāta fizikālais stāvoklis un daba**

Preparāta veidu un kodu apzīmē saskaņā ar attiecīgajiem vadlīniju dokumentiem. Ja attiecīgajos vadlīniju dokumentos konkrētais preparāts nav precīzi definēts, pilnīgi apraksta preparāta fizikālo dabu un agregātstāvokli, pievienojot priekšlikumu, kurā piemēroti aprakstīts preparāta veids un piedāvātā definīcija.

1.6. **Preparāta ražošanas metode un kvalitātes kontrole**

Pilnīgu informāciju par to, kā augu aizsardzības līdzeklis tiek ražots vairumā, sniedz par visiem ražošanas procesa posmiem. Norāda ražošanas procesa veidu (piem., nepārtraukts process vai partijas).

1.7. **Preparāta iepakojums un saderība ar piedāvātajiem iepakojuma materiāliem**

- i) Apraksta izmantoto iepakojumu, norādot izmantotos materiālus, izgatavošanas veidu (piem., ekstrudēts, metināts), izmērus un ietilpību, atveres lielumu, aizdares un izolācijas veidu.
- ii) Noteic un paziņo, cik piemēroti parastā transportēšanā, glabāšanā un manipulēšanā ir iepakojuma un aizdares stiprums, hermētiskums un izturība.
- iii) Ziņojumā norāda iepakojuma materiāla izturību pret iepakojuma saturu.

▼ M2**2. AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻA FIZIKĀLĀS, ĶĪMISKĀS UN TEHNISKĀS ĪPAŠĪBAS****2.1. Organoleptiskās īpašības (krāsa un smarža)**

Apraksta gan preparāta krāsu un smaržu, ja tāda ir, gan fizikālo stāvokli.

2.2. Sprādzienbīstamība un oksidējamība

Ziņojumā norāda sprādzienbīstamību un oksidējamību, kā noteikts A daļas 2.2. punktā, ja vien nav iespējams pamatot, ka šādus pētījumus veikt nav tehniski vai zinātniski nepieciešams.

2.3. Uzliesmošanas punkts un citas norādes par uzliesmojamību vai pašaiizdeģšanu

Paziņo uzliesmošanas punktu un uzliesmojamību, kā noteikts A daļas 2.3. punktā, ja vien nav iespējams pamatot, ka šādus pētījumus veikt nav tehniski vai zinātniski nepieciešams.

2.4. Skābums vai sārmainība un attiecīgā gadījumā pH vērtība

Paziņo skābumu, sārmainību un pH (pirms un pēc glabāšanas ieteiktajos apstākļos), kā noteikts A daļas 2.4. punktā, ja vien nav iespējams pamatot, ka šādus pētījumus veikt nav tehniski vai zinātniski nepieciešams.

2.5. Viskozitāte un virsmas spraigums

Paziņo viskozitāti un virsmas spraigumu, kā noteikts A daļas 2.5. punktā, ja vien nav iespējams pamatot, ka šādus pētījumus veikt nav tehniski vai zinātniski nepieciešams.

2.6. Stabilitāte glabāšanā un glabāšanas laiks**2.6.1. Lietošanas koncentrācija**

Norāda attiecīgo minimālo un maksimālo augu aizsardzības līdzekļa lietošanas koncentrāciju, ar kuru ir pamatots saprātīgam glabāšanas periodam lietotā tirdzniecības iepakojuma tilpums, kā arī, atbilstoši ieteicamajiem glabāšanas apstākļiem, — iepakojuma materiāla daba.

2.6.2. Temperatūras un iepakojuma ietekme

Norāda arī optimālo temperatūru un iepakojumu, kas nepieciešami, lai nodrošinātu augu aizsardzības līdzekļa stabilitāti glabāšanā atbilstoši ieteicamajam maksimālajam glabāšanas laikam. Ja glabāšanas laiks ir mazāks nekā divi gadi, glabāšanas laiku paziņo mēnešos.

Saskaņā ar minētajiem nosacījumiem informāciju sniedz par:

— preparāta fizikālo stabilitāti ieteiktajā glabāšanas temperatūrā un, ja preparāts ir šķidrums, zemā temperatūrā uzglabāšanas laikā un pēc tā, kas izvērtēta, veicot testus ar oriģinālo iepakojumu,

— darbīgās vielas, kas ir mikroorganisms, saturu, kurš atbilst minimālajam un maksimālajam sertificētajam saturam, ko pieteikuma iesniedzējs ir deklarējis pirms un pēc glabāšanas ieteiktajā glabāšanas temperatūrā un attiecīgā gadījumā zemā temperatūrā,

▼ **M2**

- iespējamo relevantu kontaminējošo mikroorganismu augšanu pirms un pēc uzglabāšanas ieteiktajā glabāšanas temperatūrā, to norādot mikroorganismiem atbilstošos terminos (tādos kā aktīvo vienību skaits uz tilpumu vai svaru, koloniju veidojošās vienības (KVV) vai starptautisko vienību skaits uz tilpumu vai svaru vai kādā citā attiecīgajam mikroorganismam atbilstošā veidā),
- to bažas raisošo metabolītu klātbūtni pirms un pēc uzglabāšanas, kas identificēti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 2.8. punktu.

2.6.3. *Citi faktori, kas ietekmē stabilitāti*

Paziņo, kā augu aizsardzības līdzekļa stabilitāti ietekmē gaiss, gaisma u. c. faktori.

Norāda optimālos mitruma apstākļus, kas nodrošina augu aizsardzības līdzekļa stabilitāti uzglabāšanā. Attiecībā uz sausiem preparātiem apraksta arī kontaminējoša ūdens ietekmi uz mikroorganisma dzīvotspēju. Šo informāciju var iegūt, tieši izmērot mitruma saturu pirms un pēc glabāšanas vai aprakstot iepakojuma integritāti un mikroorganisma dzīvotspēju pirms un pēc glabāšanas.

2.7. **Augu aizsardzības līdzekļa tehniskās īpašības**

Noteic un ziņojumā atzīmē augu aizsardzības līdzekļa tehniskās īpašības attiecīgās koncentrācijās.

2.7.1. *Saslapināmība*

Cietiem augu aizsardzības līdzekļiem, kuri lietošanai tiek izšķīdināti (piem., samitrināmi pulveri un ūdenī disperģējamas granulas), noteic un ziņojumā atzīmē saslapināmību.

2.7.2. *Putu noturība*

Augu aizsardzības līdzekļiem, kuri paredzēti atšķaidīšanai ar ūdeni, noteic un ziņojumā atzīmē putu noturību.

2.7.3. *Suspendējamība, dispersijas spontānums un dispersijas noturība*

Noteic un ziņojumā atzīmē ūdenī disperģejošo augu aizsardzības līdzekļu (piemēram, saslapināmu pulveru, ūdenī disperģejošo granulu, suspensijas koncentrātu) suspendējamību.

Noteic un ziņojumā atzīmē ūdenī disperģejošu augu aizsardzības līdzekļu (piemēram, suspensijas koncentrātu un ūdenī disperģejošu granulu) dispersijas spontānumu.

Tādiem augu aizsardzības līdzekļiem kā suspoemulsijas uz ūdens bāzes (SE), suspensiju koncentrāti uz eļļas bāzes (OD) vai emulģējamas granulas (EG), noteic un ziņojumā atzīmē dispersijas noturību.

2.7.4. *Sausās sijāšanas tests un slapjās sijāšanas tests*

Lai pārlicinātos, ka putināmo pulveru daļiņu sadalījums pēc lieluma ir piemērots ērtai lietošanai, veic un ziņojumā atspoguļo sausās sijāšanas testu. Ūdenī disperģejošiem augu aizsardzības līdzekļiem izdara un ziņojumā atspoguļo slapjās sijāšanas testu.

▼ **M2**

Noteic un ziņojumā atzīmē granulu lieluma nominālo diapazonu.

2.7.5. *Daļiņu sadalījums pēc lieluma (putināmiem un samitrināmiem pulveriem, granulām), putekļveida/smalko daļiņu saturs (granulām), berzesizturība un noturība pret drupšanu (granulām)*

i) Pulveriem noteic un ziņojumā atzīmē daļiņu sadalījumu pēc lieluma. Noteic un ziņojumā atzīmē tiešai lietošanai paredzēto granulu lieluma nominālo diapazonu.

ii) Noteic un ziņojumā atzīmē putekļu saturu granulveida augu aizsardzības līdzekļos. Ja rezultāti liecina, ka putekļu masas procents ir > 1 %, noteic un ziņojumā atzīmē radīto putekļu daļiņu lielumu. Noteic un ziņojumā atzīmē operatora ekspozīcijai relevantu putekļu daļiņu lielumu.

iii) Noteic un ziņojumā atzīmē brīvi iepakotu granulu un tablešu noturību pret drupšanu un berzesizturību.

iv) Noteic un ziņojumā atzīmē tablešu cietību un veselumu.

2.7.6. *Emulģējamība, reemulģējamība un emulsijas stabilitāte*

i) Augu aizsardzības līdzekļiem, kas ir emulsijas formā, noteic un ziņojumā atzīmē emulģējamību, reemulģējamību un emulsijas stabilitāti.

ii) Atšķaidītām emulsijām un augu aizsardzības līdzekļiem, kas ir emulsijas formā, noteic un ziņojumā atzīmē stabilitāti.

2.7.7. *Plūstamība, lejamība (noskalojamība) un putētspēja*

i) Noteic granulveida augu aizsardzības līdzekļu plūstamību.

ii) Noteic un ziņojumā atzīmē augu aizsardzības līdzekļu, kas ir suspensijas veidā (piemēram, suspensiju koncentrātu, suspoemulsiju), lejamību (ietverot noskalotās atliekas).

iii) Noteic un ziņojumā atzīmē putināmu pulveru putētspēju.

2.8. **Fizikālā un ķīmiskā saderība ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem, arī tādiem augu aizsardzības līdzekļiem, ar kuriem kopā līdzekli būs atļauts lietot**

2.8.1. *Fizikālā saderība*

Ja marķējuma uzrakstā ir noteikta lietošana maisījumā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām, noteic un ziņojumā atzīmē augu aizsardzības līdzekļa fizikālo saderību ar dažādiem augu aizsardzības līdzekļiem un palīgvielām, kas norādīti marķējumā un kas jāizmanto tajos pašos ieteicamajos tvertnes maisījumos.

▼ **M2**2.8.2. *Ķīmiskā saderība*

Ja marķējuma uzrakstā ir noteikta lietošana maisījumā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām, noteic un ziņojumā atzīmē augu aizsardzības līdzekļa ķīmisko saderību ar dažādiem augu aizsardzības līdzekļiem un palīgvielām tajos pašos ieteicamajos tvertnes maisījumos, izņemot gadījumus, kuros, pārbaudot augu aizsardzības līdzekļa individuālās īpašības, ir noteikts, ka reakcija nav iespējama. Tādos gadījumos ar šo informāciju pietiek, lai pamatotu, kāpēc ķīmiskā saderība praksē netiek noteikta.

2.9. **Pielipšana pie sēklām un noklāšanās uz tām**

Sēklu kodināšanai paredzētajiem augu aizsardzības līdzekļiem noteic un ziņojumā raksturo augu aizsardzības līdzekļa noklāšanos uz sēklām un pielipšanu pie tām.

3. **DATI PAR LIETOŠANU**3.1. **Paredzētā lietošanas joma**

Norāda mikroorganismu saturoša augu aizsardzības līdzekļa līdzšinējo(-ās) un piedāvāto(-ās) lietošanas jomu(-as), izvēloties no šādām:

- lietošana uz lauka, piemēram, lauksaimniecībā, dārzkopībā, mežsaimniecībā vai vīnogu audzēšanā,
- segtā platībā audzētiem kultūraugiem (piemēram, siltumnīcās),
- nekultivētās platībās,
- piemājas dārzkopībā,
- telpaugiem,
- glabātām pārtikas/barības precēm,
- cita (precizē).

3.2. **Iedarbība uz mērķorganismu: veids**

Par augu aizsardzības līdzekli sniedz informāciju, kas prasīta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 2.3. punktā. Ja ķīmiskās sastāvdaļas (piemēram, papildvielas) var būtiski ietekmēt efektivitāti, cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi, sniedz papildu informāciju par to, kādā veidā notiek iedarbība uz mērķorganismu.

3.3. **Funkcija, mērķorganismi un aizsargājамie augi vai augu produkti un iespējamie riska mazināšanas pasākumi**

Norāda vienu no šādām bioloģiskajām funkcijām:

- baktēriju apkarošana,
- sēnīšu apkarošana,
- kukaiņu apkarošana,
- ērcu apkarošana,
- mīkstmiešu apkarošana,
- nematožu apkarošana,
- augu apkarošana,
- cita (precizē).

Sniedz detalizētu informāciju par mērķorganismiem un aizsargājamajiem augiem vai augu produktiem.

▼ **M2****3.4. Lietošanas deva**

Par katru lietošanas metodi un katru lietojumu norāda lietošanas devu uz apstrādājamo vienību, augu aizsardzības līdzekļa daudzumu izsakot gramos, kilogramos, mililitros vai litros, bet attiecībā uz mikroorganismu lietojot attiecīgas mērvienības (piem., aktīvo vienību skaits, koloniju veidojošās vienības (KVV) vai starptautisko vienību skaits uz tilpumu vai masu). Sēgtās platībās audzētiem kultūraugiem un piemājas dārzkopībā lietošanas devas izsaka g vai kg uz 100 m², g vai kg uz m³, ml vai l uz 100 m² vai ml vai l uz m³.

3.5. Mikroorganisma saturs lietotajā materiālā (piemēram, atšķaidītā izsmidzināmā līdzeklī, ēsmās vai kodinātās sēklās)

Mikroorganisma saturu norāda tādā attiecīga veidā kā aktīvo vienību skaits uz tilpumu vai masu, koloniju veidojošās vienības (KVV) vai starptautisko vienību skaits uz tilpumu vai masu vai kādā citā attiecīgajam mikroorganismam atbilstošā veidā.

3.6. Lietošanas metode

Apraksta piedāvāto lietošanas metodi, norādot, kāda veida iekārtu izmanto (ja izmanto), kāda veida atšķaidītāju izmanto un kādu tā daudzumu izlieto uz lietošanas laukuma vai augu aizsardzības līdzekļa tilpuma vienību.

3.7. Lietošanas reižu skaits un grafiks vienai un tai pašai kultūrai, aizsardzības ilgums un nogaidīšanas periods(-i)

Ziņojumā par vienu un to pašu kultūraugu atzīmē maksimālo lietošanas reižu skaitu un laikus.

Ja tas relevanti, norāda arī aizsargājamo kultūraugu augšanas un mērķorganismu attīstības stadijas. Attiecīgā gadījumā norāda starplaiku (dienās) starp lietošanas reizēm. Norāda, cik ilgu aizsardzību nodrošina katra lietošanas reize un maksimālais lietošanas reižu skaits.

3.8. Piedāvātie lietošanas norādījumi

Sniedz piedāvātos augu aizsardzības līdzekļa lietošanas norādījumus, ko paredzēts drukāt uz marķējuma un uz lietošanas pamācībām. Sniedz detalizētu informāciju par riska mazināšanas pasākumiem (attiecīgā gadījumā).

3.9. Drošības intervāli un citi piesardzības pasākumi cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzībai

Sniegtā informācija izriet no datiem par mikroorganismu(-iem) un informācijas, kas sniegta saskaņā ar 7. un 10. iedaļu, un ir ar tiem pamatota.

i) Attiecīgā gadījumā norāda intervālus pirms ražas novākšanas, periodus pirms atgriešanās vai nogaidīšanas periodus, kas nepieciešami, lai kultūraugos, augos vai augu produktos vai uz tiem vai arī apstrādātajās platībās vai telpās cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzības nolūkā atlieku daudzums būtu samazinājies līdz minimumam; intervāli, kurus norāda, ir, piemēram, šādi:

— par katru relevanto kultūraugu intervāls (dienās) pirms ražas novākšanas,

— periods (dienās) pirms mājlopu atgriešanās ganāmās platībās,

▼ **M2**

- periods (stundās vai dienās) pirms cilvēku atgriešanās apstrādāto kultūraugu tuvumā vai apstrādātajās ēkās vai vietās,
- nogaidīšanas periods (dienās) attiecībā uz barību un platības izmantošanu pēc ražas novākšanas,
- nogaidīšanas periods (dienās) starp lietošanu un manipulēšanu ar apstrādātajiem produktiem.

ii) Ja testa rezultāti liecina, ka nepieciešama informācija par konkrētiem lauksaimniecības, augu veselības vai vides apstākļiem, kuros augu aizsardzības līdzekli drīkst vai nedrīkst lietot, sniedz arī šādu informāciju.

4. **PAPILDU INFORMĀCIJA PAR AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKLI**

4.1. **Lietošanas iekārtu tīrīšanas un dekontaminēšanas procedūras**

Apraksta lietošanas iekārtu un aizsargapģērba tīrīšanas un dekontaminēšanas procedūras.

Šādu procedūru mērķis ir darbīgo vielu, kas ir mikroorganisms inaktivēt vai iznīcināt un aizvēkt augu aizsardzības līdzekļa atliekas (tajā skaitā bažas raisošos metabolītus, ja tādi saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 2.8. punktu ir apzināti).

Ar iesniegtajiem datiem pietiek, lai pierādītu tīrīšanas un dekontaminēšanas procedūru iedarbīgumu.

4.2. **Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz manipulēšanu, glabāšanu, transportēšanu, ugunsdrošību vai lietošanu**

Norāda ieteicamās metodes un piesardzības pasākumus (detalizētus) attiecībā uz manipulācijām, kas saistītas ar augu aizsardzības līdzekļu glabāšanu gan noliktavās, gan pie tā lietotājiem, attiecībā uz to transportēšanu un attiecībā uz ugunsgrēka gadījumiem. Attiecīgā gadījumā sniedz informāciju par sadegšanas produktiem. Norāda, kāda ir varbūtīga bīstamība un ar kādiem paņēmieniem un procedūrām riskus samazina līdz minimumam. Apraksta procedūras, ar kurām novērš vai līdz minimumam samazina atkritumu vai pārpalikumu rašanos.

Attiecīgā gadījumā sniedz procedūru novērtējumu.

Raksturo piedāvātā aizsargapģērba un aizsargaprīkojuma dabu un īpašības. Ar sniegtajiem datiem pietiek, lai varētu novērtēt iegūstamību, piemērofību un iedarbīgumu reālajos lietošanas apstākļos (piemēram, uz lauka vai siltumnīcā), izturību un saderību ar augu aizsardzības līdzekli.

4.3. **Pasākumi avārijas gadījumā**

Sīki apraksta, kādas procedūras jāveic avārijas situācijās, ja tādas rodas transportēšanas, glabāšanas vai lietošanas laikā, un cita starpā norāda:

- kā lokalizē izšļakstījumus vai izbirumus,
- kā dekontaminē teritorijas, transportlīdzekļus un ēkas,
- kā atbrīvojas no bojāta iepakojuma, adsorbentiem un citiem materiāliem,
- kā aizsargā avārijas operāciju darbiniekus un iedzīvotājus, arī garām-gājējus,
- kādi ir pirmās palīdzības pasākumi.

▼ **M2****4.4. Augu aizsardzības līdzekļa un tā iepakojuma iznīcināšanas vai dekontaminācijas procedūras**

Iznīcināšanas un dekontaminācijas procedūras izstrādā un apraksta gan par nelieliem (piem., lietotājiem paredzētiem), gan lieliem (piem., noliktavām paredzētiem) augu aizsardzības līdzekļa daudzumiem. Procedūrās ir ievēroti spēkā esošie noteikumi par atkritumu un toksisko atkritumu likvidēšanu. Piedāvātie likvidēšanas paņēmieni nedrīkst radīt nepieņemamu ietekmi uz vidi, un tiem jābūt iespējami rentabliem un tehniski izdevīgiem.

4.4.1. Kontrolēta sadedzināšana

Pieteikuma iesniedzējs iesniedz detalizētus norādījumus par vielas drošu likvidēšanu, ņemot vērā, ka daudzos gadījumos vēlamais vai vienīgais veids, kā droši atbrīvoties no augu aizsardzības līdzekļiem un jo īpaši to saturā esošām papildvielām, kontaminētiem materiāliem vai kontaminēta iepakojuma, ir kontrolēta sadedzināšana licencētās sadedzināšanas iekārtās.

4.4.2. Citi

Ja ir piedāvātas citas augu aizsardzības līdzekļu, iepakojuma un kontaminētu materiālu iznīcināšanas vai dekontaminācijas metodes, tās apraksta. Par šīm metodēm sniedz datus.

5. ANALĪTISKĀS METODES**Ievads**

Pieteikuma iesniedzējs pastāvīgi kontrolē gan ražošanas procesa, gan saražotā augu aizsardzības līdzekļa kvalitāti. Iesniedz augu aizsardzības līdzekļa kvalitātes kritērijus.

Sniedz metožu aprakstus, kuros iekļauj detalizētu informāciju par izmantotajām iekārtām, materiāliem un nosacījumiem. Ziņojumā atspoguļo starptautiski atzītu metožu piemērojamību.

Pēc kompetento iestāžu pieprasījuma iesniedz šādus paraugus:

- i) preparāta paraugi;
- ii) faktiski saražotā MKOAL paraugi;
- iii) sējmateriāla paraugs;
- iv) ja tehniski iespējams, analītiskās standartvielas tiem bažas raisošajiem metabolītiem (skatīt Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 2.8. punktu) un visām pārējām sastāvdaļām, uz kuriem attiecas atlieku definīcija;
- v) ja tas tehniski iespējams un vajadzīgs, relevanto piemaisījumu analītiskās standartvielas.

Cik vien tas ir praktiski iespējams, pēc atļaujas piešķiršanas izmantojamās metodes ir tādas, kurās izmanto visvienkāršāko pieeju un kurām nepieciešamas minimālas izmaksas un vispārpieejamas iekārtas.

5.1. Preparāta analīzes metodes

Apraksta šādas metodes:

- visu to augu aizsardzības līdzeklī esošo mikroorganismu identificēšanai un kvantitatīvai noteikšanai, no kuriem sastāv darbīgā viela, tajā skaitā metodes dažādu mikroorganismu atšķiršanai, ja augu aizsardzības līdzeklī ir vairāk nekā viens mikroorganisms, un vispiemērotākās molekulārās analīzes vai fenotipiskās metodes, kā aprakstīts Regulas (EK) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 4.1. punktā,

▼ **M2**

- augu aizsardzības līdzekļa mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai,
- relevantu kontaminējošo mikroorganismu noteikšanai un uzskaitīšanai augu aizsardzības līdzeklī,
- ko lieto, lai noteiktu augu aizsardzības līdzekļa stabilitāti uzglabāšanā un glabāšanas laiku.

5.2. **Atlieku kvalitatīvās un kvantitatīvās noteikšanas metodes**

Iesniedz analītiskās metodes mikroorganisma un atlieku blīvuma noteikšanai, kā noteikts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 4.2. punktā, ja vien nepietiek ar informāciju, kas jau ir iesniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 4.2. punkta prasībām.

6. **DATI PAR EFEKTIVITĀTI****Ievads**

Ar iesniegtajiem datiem pietiek, lai varētu izvērtēt izgatavojamo augu aizsardzības līdzekli. Konkrētāk, ir iespējams izvērtēt, kāda veida un apjoma priekšrocības veidojas no augu aizsardzības līdzekļa lietošanas salīdzinājumā ar piemērotiem atsauces līdzekļiem (ja tādi ir) un/vai neapstrādātu kontrolparaugu, kaitējuma sliekšņiem, un noteikt tā lietošanas nosacījumus.

Izmēģinājumus plāno, analizē, veic un paziņo saskaņā ar attiecīgajiem standartiem, ja tādi ir. Atkāpes no attiecīgajiem pieejamajiem standartiem drīkst pieļaut tikai tad, ja izmēģinājumu plāns atbilst attiecīgo standartu prasību minimumam, ir aprakstīts un pamatots. Par datiem ziņojumā sniedz detalizētu un kritisku novērtējumu.

Cik izmēģinājumu jāveic un jāpaziņo, atkarīgs no tādiem faktoriem kā tas, cik pazīstamas ir augu aizsardzības līdzeklī esošās darbīgās vielas, kas ir mikroorganisms, īpašības. Šis skaits var būt atkarīgs arī no izmēģinājumos radušos apstākļu mainības (piem., augu veselības stāvokļa vai klimatisko apstākļu mainīguma), no lauksaimniecības prakses daudzveidības, kultūraugu vienveidības, lietošanas režīma, mērķorganisma veida, klimatiskās zonas un augu aizsardzības līdzekļa tipa.

Ar iesniegtajiem datiem pietiek, lai reprezentatīvi atspoguļotu reģionus un praksē sastopamos dažādos lietošanas apstākļus, kādos augu aizsardzības līdzekli paredzēts lietot. Ja, balstoties uz ekspertu atzinumu un katra atsevišķā gadījuma novērtējumu, tas ir pienācīgi pamatoti un nepieciešami, pieteikuma iesniedzējs tā pamatošanai var izmantot analogijas pieeju, arī par citiem relevantiem lietojumiem, kultūraugiem, Eiropas vidēm vai citiem būtiskiem apstākļiem iegūtus datus.

Ja sezonālās atšķirības (ja tādas ir) nevar novērtēt pēc analogijas principa, iegūst un sniedz datus, ar kuriem pietiek, lai varētu apstiprināt augu aizsardzības līdzekļa efektivitāti attiecībā uz katru konkrētu kultūraugu (vai preces) un mērķorganisma kombināciju katrā agronomiski un klimatiski atšķirīgajā reģionā. Ja tas relevanti, ziņojumā atspoguļo izmēģinājumus par efektivitāti vai fitotoksicitāti vismaz divos veģetācijas periodos.

▼ M2

Ziņo par jebkādu tādu pozitīvu vai negatīvu ietekmi uz jebkuru nemērķa organismu, kas novērota saskaņā ar šīs iedaļas prasībām veiktajos testos.

6.1. Sagatavošanās testi

Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma iesniedz kopsavilkuma ziņojumus par sagatavošanās testiem, tajā skaitā laboratorijas, siltumnīcas un lauka pētījumiem, ko izmanto, lai novērtētu augu aizsardzības līdzekļa un tajā ietilpstošās(-o) darbīgās(-o) vielas(-u) bioloģisko aktivitāti, iedarbības veidu un devu diapazonu. Ar šiem paziņojumiem attiecīgā gadījumā pamato vairāku darbīgo vielu, aizsargvielu un/vai sinerģistu kombināciju, un kompetentajai iestādei tā ir papildu informācija augu aizsardzības līdzekļa izvērtēšanas vajadzībām. Šīs informācijas nesniegšanu kompetentajai iestādei pieņemamā veidā pamato.

6.2. Minimālā efektīvā deva

Norāda minimālo efektīvo devu vai minimālo devu diapazonu, kas vajadzīgi, lai visās dažādajās situācijās, kurās šis augu aizsardzības līdzeklis tiks lietots, pieteiktā augu aizsardzība būtu pietiekami iedarbīga.

6.3. Iedarbīguma testēšana

Ar testos iegūtajiem datiem pietiek, lai varētu izvērtēt, kādā līmenī, cik ilgi un cik konsekventi augu aizsardzības līdzeklis nodrošina paredzēto iedarbību. Paziņo arī iespējamo labvēlīgo ietekmi uz apstrādātiem kultūraugiem. Testos ietver neapstrādātu kontrolparaugu. Ja ir pieejami piemēroti atsaucē līdzekļi, augu aizsardzības līdzekli, uz kuru attiecas pieteikums, salīdzina ar atsaucē līdzekli. Izmēģinājumus plāno tā, lai tiktu izpētīti pieteiktie jautājumi, lai līdz minimumam tiktu samazināta ietekme, ko rada mainība katra testēšanas lauka dažādo segmentu nejausā mainība, un lai rezultātus, ko principā iespējams analizēt statistiski, statistiski analizēt arī būtu iespējams arī praksē. Izmēģinājumus plāno, analizē un paziņo saskaņā ar attiecīgajiem standartiem vai vadlīnijām, kas atbilst vismaz attiecīgo standartu prasībām. Par datiem ziņojumā iekļauj detalizētu un kritisku novērtējumu. Rezultātus, ko iespējams statistiski analizēt, izanalizē statistiski. Ja nepieciešams, testēšanas vadlīnijas pielāgo tā, lai šāda analīze būtu iespējama.

6.4. Informācija par mērķorganismu rezistences iespējamo veidošanos

Sniedz datus par to, cik sastopama mērķorganismu populācijās ir rezistence vai šķērsrezistence pret darbīgo vielu, kas ir mikroorganisms, un par to, kā šāda rezistence attīstās, ja vien pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka novērtējuma veikšanai pietiek ar datiem un informāciju, kuri par darbīgo vielu jau ir iesniegti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 3.4. punktu.

Ja šādi dati jāsniedz, tos var iegūt eksperimentālos pētījumos (vai nu laboratorijās, vai lauka apstākļos) vai iegūt no pieejamās zinātniskās literatūras.

▼ **M2**

Ja šādi dati jāsniedz un ja ir pieejama informācija par lietojumiem, kas nav tieši saistīti ar lietojumiem, par kuriem tiek pieprasīta vai atjaunota atļauja, tajā skaitā informācija par citām mērķorganisma sugām vai citiem kultūraugiem, sniedz arī šo informāciju. Ja pierādījumi vai informācija liecina, ka komerciālā lietošanā varbūtīgi veidojas rezistence, iegūst un iesniedz pierādījumus par attiecīgā mērķorganisma populācijas jutīgumu pret šo augu aizsardzības līdzekli. Šādos gadījumos izmanto pārvaldības stratēģiju, kas izstrādāta tā, lai varbūtība, ka mērķsugām izstrādāsies rezistence vai šķērsrezistence, samazinātos līdz minimumam.

6.5. Nelabvēlīgā ietekme uz apstrādātiem kultūraugiem

6.5.1. *Fitotoksicitāte mērķaugiem (arī dažādām šķirnēm) vai mērķaugu produktiem*

Herbicīdiem un citiem augu aizsardzības līdzekļiem, ar kuriem izmēģinājumos novēro nelabvēlīgu ietekmi, lai cik pārejoša tā arī būtu, selektivitātes robežas attiecībā uz mērķa kultūraugiem noteic, izmantojot divkāršu ieteikto lietošanas devu. Šādā gadījumā veic testu, lai iegūtu pietiekami daudz datu, kas nepieciešami, lai izvērtētu iespējamo fitotoksicitāti pēc apstrādes ar augu aizsardzības līdzekli. Ja novēro nopietnu fitotoksisku ietekmi, izpēta arī ieteikto vidējo lietošanas devu. Ja tiek novērota nelabvēlīga ietekme, bet tiek apgalvots, ka salīdzinājumā ar lietošanas ieguvumiem tā ir nebūtiska vai pārejoša, ir jāiesniedz pierādījumi, kas apstiprinātu šādu apgalvojumu. Ja nepieciešams, iesniedz ražas mērījumus.

Ja ir jāveic testēšana, pierāda augu aizsardzības līdzekļa drošumu attiecībā uz to galveno kultūraugu svarīgākajām šķirnēm, attiecībā uz kuriem šo līdzekli ir ieteikts lietot, ietverot arī ietekmi uz kultūrauga augšanas stadijām, augtspēju un citiem faktoriem, kas var ietekmēt uzņēmību pret kaitējumu vai bojājumiem.

Tas, kādā apjomā nepieciešams izpētīt citus kultūraugus, atkarīgs no tā, cik šie kultūraugi līdzīgi jau pārbaudītiem galvenajiem kultūraugiem, no to datu daudzuma un kvalitātes, kuri par šādiem galvenajiem kultūraugiem ir pieejami, un attiecīgā gadījumā no tā, cik līdzīgā veidā šis augu aizsardzības līdzeklis tiek lietots. Testu drīkst veikt ar galveno preparāta veidu, uz kuru jāsaņem atļauja.

Ja piedāvātajos marķējuma uzrakstos ietilpst ieteikumi, kā augu aizsardzības līdzekli lietot kopā ar citu(-iem) augu aizsardzības līdzekli(-ļiem), uz maisījumu attiecina šā punkta noteikumus.

Ja novēro fitotoksisku ietekmi, to precīzi novērtē un dokumentē saskaņā ar attiecīgajiem Eiropas un Vidusjūras reģiona Augu aizsardzības organizācijas (EPPO) standartiem vai, ja dalībvalsts to pieprasa un ja tests tiek veikts šīs dalībvalsts teritorijā, saskaņā ar vadlīnijām, kas atbilst vismaz attiecīgo EPPO vadlīniju prasībām.

6.5.2. *Ietekme uz apstrādāto augu ražu vai augu produktu iznākumu*

Ar veiktajos testos iegūtajiem datiem pietiek, lai izvērtētu augu aizsardzības līdzekļa efektivitāti un to, cik iespējams ir apstrādātu augu ražas sarukums vai apstrādātu augu glabāšanā radies zudums.

▼ M2

Nosaka, kā augu aizsardzības līdzekļi ietekmējuši apstrādāto augu produktu ražu vai ražas komponentus, ja vien pieteikuma iesniedzējs nevar pienācīgi pamatot, ka šādi dati nav relevanti. Ja paredzams, ka apstrādātie augi vai augu produkti tiks glabāti, paziņo iespējamo ietekmi uz ražas apjomu pēc glabāšanas, arī datus par glabāšanas laiku.

6.5.3. *Ietekme uz augu vai augu produktu kvalitāti*

Par dažiem kultūraugiem var būt jāiesniedz attiecīgi novērojumi par kvalitātes parametriem (piemēram, par graudaugu graudu kvalitāti un cukuru saturu). Šo informāciju var apkopot no attiecīgiem novērtējumiem, kas iegūti 6.3. un 6.5.1. punktā aprakstītajos izmēģinājumos.

Ja tas relevanti, testē krāsas pārmaiņas.

6.5.4. *Ietekme uz pārstrādāšanas procesiem*

Ar testos iegūto datu daudzumu pietiek, lai varētu izvērtēt, kāda nelabvēlīga ietekme uz pārstrādāšanas procesiem vai tajos iegūto produktu kvalitāti var būt apstrādei ar augu aizsardzības līdzekļi, un tas jāveic, ja pastāv visi šie apstākļi:

- apstrādātos augus vai augu produktus parasti ir paredzēts lietot pārstrādāšanas procesos (piem., vīna darīšanā, alus brūvēšanā vai maizes cepšanā),
- ražas novākšanas laikā konstatē nozīmīgas atliekas (sk. 8. iedaļu), un
- pastāv arī vismaz viens no šiem diviem apstākļiem:
 - ir liecības, ka augu aizsardzības līdzekļa lietošana varētu ietekmēt attiecīgos procesus (piem., ja darbīgo vielu, kas ir mikroorganisms, ar fungicīdu funkciju lieto neilgi pirms ražas novākšanas), vai
 - ir pierādīts, ka citi augu aizsardzības līdzekļi, kuros izmantota ir tā pati vai ļoti līdzīga darbīgā viela, šos procesus vai tajos iegūtos produktus ietekmē nelabvēlīgi.

Ja prasīts veikt testu, to drīkst veikt ar galveno preparāta veidu, uz kuru jāsaņem atļauja. Izpēta, vai varētu parādīties nelabvēlīga ietekme uz pārstrādāšanas procesiem, un to paziņo. Testos iegūst pietiekami daudz datu, lai varētu izvērtēt, kāda nelabvēlīga ietekme uz pārstrādāšanas procesiem vai tajos iegūto produktu kvalitāti var būt apstrādei ar augu aizsardzības līdzekļi.

6.5.5. *Ietekme uz apstrādātajiem augiem vai augu pavairošanas materiālu*

Iesniedz pietiekami daudz datu, lai varētu izvērtēt, kādu nelabvēlīgu ietekmi uz augiem vai augu produktiem, kurus izmanto pavairošanai, var radīt apstrāde ar augu aizsardzības līdzekļi, izņemot gadījumus, kur piedāvātie lietošanas veidi izslēdz lietošanu kultūraugiem, kas paredzēti attiecīgi sēklu, spraudņu, stīgu vai stādāmu bumbuļu iegūšanai.

Iesniedz novērojumus par:

- i) sēklām — dzīvotspēju, dīgļspēju un augtspēju;

▼ **M2**

- ii) spraudņiem — iesakņošanās un augšanas ātrumu;
- iii) stīgām — iesakņošanās un augšanas ātrumu;
- iv) bumbuļiem — dīgšanu un parasto augšanu.

Sēklas testē saskaņā ar attiecīgajiem standartiem vai vadlīnijām, kas atbilst vismaz to prasībām.

6.6. **Novērojumi par nevēlamu vai neparedzētu blakusietekmi uz pēckultūrām un citiem augiem**

6.6.1. *Ietekme uz pēckultūrām*

Šā punkta noteikumus piemēro tikai attiecībā uz:

- augu patogēniem mikroorganismiem vai
- bažas raisošiem metabolītiem, par kuriem ir konstatēts, ka tie ir bīstami augiem, un par kuriem saskaņā ar 9. iedaļu sniegti dati liecina, ka šie bažas raisošie metabolīti augsnē vai tādos augu materiālos kā salmi vai organiski materiāli būtiskā daudzumā saglabājas līdz iespējamo pēckultūru sēšanas vai stādīšanas laikam.

Iesniedz pietiekami daudz datu, lai varētu izvērtēt, kā apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli varētu nelabvēlīgi ietekmēt pēckultūras. Norāda, kādi minimālie nogaidīšanas periodi starp pēdējo lietošanas reizi un pēckultūru sēšanu vai stādīšanu vajadzīgi. Ja attiecībā uz pēckultūru izvēli pastāv ierobežojumi, norāda šos ierobežojumus. Norāda, cik ilgu aizsardzību nodrošina katra lietošanas reize un maksimālais lietošanas reižu skaits.

6.6.2. *Ietekme uz citiem augiem, arī uz blakus augošajiem kultūraugiem*

Ziņojumā sniedz pietiekami daudz datu, lai varētu izvērtēt, kā apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli varētu nelabvēlīgi ietekmēt citus augus, arī blakus augošos kultūraugus.

Ja ir liecības, ka augu aizsardzības līdzeklis ar nonesi varētu ietekmēt citus augus, iesniedz novērojumus par nelabvēlīgu ietekmi uz citiem augiem, arī uz parasto blakus augošo kultūraugu klāstu.

6.7. **Saderība augu aizsardzības programmās**

Ja piedāvātajā marķējuma uzrakstā ir ietvertas prasības par nosacījumiem, kā līdzeklis lietojams kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem tvertnes maisījumā, izsmidzināšanas secībā vai citos attiecīgos lietošanas veidos, izpēta iespējamo ietekmi (piemēram, antagonisms, fungicidāla iedarbība) uz mikroorganisma aktivitāti pēc sajaukšanas, izsmidzināšanas secībā vai citu attiecīgu lietojumu izmantošanas kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem. Sniedz attiecīgu informāciju.

Marķējumā norāda vispārīgu drošības prasību apzīmējumu, kas lietotāju brīdina, ka sakarā ar mijiedarbību tvertnes maisījumā, sakarā ar izsmidzināšanas secību vai sakarā ar citiem relevantiem lietojumiem kopā ar marķējumā nenorādītiem augu aizsardzības līdzekļiem, šis mikroorganisms var zaudēt efektivitāti. Ja ir zināms par bioloģisku nesaderību ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem, to atspoguļo marķējumā.

▼ **M2**

Ja nepieciešams, sniedz attiecīgus ieteikumus (piem., intervāli starp augu aizsardzības līdzekļa un citu līdzekļu lietošanas reizēm), kas jāievēro, lai nepieļautu potenciālu nelabvēlīgu ietekmi uz mikroorganisma aktivitāti. Ieteikumus pamato ar attiecīgu informāciju.

Attiecīgā gadījumā paziņo, kādu nelabvēlīgu ietekmi uz dabiskajiem ienaidniekiem (piemēram, vidē palaistiem bioloģiskās kontroles līdzekļiem) vai citām praksēm (piemēram, saglabājošu bioloģisko kontroli) augu aizsardzības līdzeklis var radīt paredzētajos augu aizsardzības līdzekļa lietošanas apstākļos. Šīs iespējamās nelabvēlīgās ietekmes novērtēšana balstās uz informācijas, kas sniegta par vienu vai vairākiem šādiem tematiem:

- mikroorganisma saimniekorganismu loks (Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 2.3. punkts),
- ietekme uz bitēm (Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 8.3. punkts un Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 10.3. punkts),
- ietekme uz nemērķa sugu posmkājiem, kas nav bites (Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 8.4. punkts un Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 10.4. punkts), vai
- jebkura cita relevanta informācija.

7. IETEKME UZ CILVĒKA VESELĪBU

Ievads

Lai varētu pienācīgi izvērtēt riskus, ko cilvēka un dzīvnieku (t. i., sugu, kuras cilvēki parasti baro un tur, vai dzīvnieku, no kuriem iegūst pārtiku) veselībai rada darbīgo vielu, kas ir mikroorganisms, saturoša augu aizsardzības līdzekļa lietošana, saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 5. iedaļu jau ir novērtētas attiecīgā mikroorganisma inficējamība un patogenitāte. Šajā novērtējumā vērtē mikroorganismu un jebkādu(-us) metabolītu(-us), kuri rada bažas cilvēka un dzīvnieku veselībai un kurš(-i) apzināts(-i) saskaņā ar minētās regulas pielikuma B daļas 2.8. punktu.

Šajā iedaļā ir norādīti relevanti papildu testi, kas jāveic, lai noteiktu augu aizsardzības līdzekļa klasifikāciju un marķējumu un ar tā lietošanu saistīto risku pieņemamību. Dažos gadījumos secinājumiem par augu aizsardzības līdzekļa toksicitāti var pietikt ar līdzšinējo informāciju par augu aizsardzības līdzekļa papildvielu un citu nedarbīgo sastāvdaļu toksicitāti.

Lai noteiktu augu aizsardzības līdzekļa klasifikāciju un marķējumu, kā arī ar tā lietošanu saistītos riskus, iesniedz informāciju par papildvielu, aizsargvielu un sinerģistu raksturīgajām toksikoloģiskajām īpašībām. Izpēta arī iespējamu nelabvēlīgu sinerģisku ietekmi un/vai mijiedarbību starp augu aizsardzības līdzekļi esošajām ķīmiskajām vielām (piem., papildvielām, citu(-ām) darbīgo(-ām) vielu(-ām) un tās/to piemaisījumiem, kas atrodas tajā pašā augu aizsardzības līdzeklī). Pieejamus datus par jebkādu iespējamu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību paziņo.

▼ **M2**

Ar sniegto informāciju pietiek, lai varētu izvērtēt ar augu aizsardzības līdzekļu lietošanu saistītos riskus cilvēka veselībai (piemēram, operatoriem, strādājošajiem, garāmgājējiem, iedzīvotājiem un patērētājiem), risku, ko cilvēka veselībai rada manipulēšana ar apstrādātajiem kultūraugiem, kā arī risku, ko cilvēka veselībai un dzīvniekiem rada pārtikā, barībā un ūdenī palikušās mikroatliekas. Turklāt ar sniegto informāciju pietiek, lai būtu iespējams:

- izlemt, vai attiecībā uz augu aizsardzības līdzekli var dot atļauju,
- norādīt attiecīgos nosacījumus vai ierobežojumus, kas ir saistīti ar atļaujas piešķiršanu,
- varētu noteikt tādas bīstamības un drošības prasību apzīmējumus cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzībai, kam jābūt uz iepakojuma (konteineriem),
- noteikt relevantus pirmās palīdzības pasākumus, kā arī attiecīgus diagnostiskos un terapeitiskos pasākumus, kas jāveic, ja cilvēki ir inficējušies vai citā veidā nelabvēlīgi ietekmēti.

Sakarā ar relevantu piemaisījumu un citu sastāvdaļu potenciālo ietekmi uz augu aizsardzības līdzekļa toksikoloģisko profilu, par katru iesniegto pētījumu detalizēti apraksta izmantoto materiālu. Testus veic, izmantojot augu aizsardzības līdzekli, attiecībā uz kuru tiek pieprasīta atļauja. Konkrētāk, sniegtajai informācijai ir jāpierāda, ka augu aizsardzības līdzekli izmantotais mikroorganisms un tā kultivēšanas apstākļi ir tie paši, par kuriem informācija un dati ir iesniegti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļu. Veicot toksikoloģiskos pētījumus, paziņo visas pazīmes, kas liecina par nelabvēlīgu ietekmi.

Izmantojot Regulai (EK) Nr. 1272/2008 atbilstošos klasificēšanas, marķēšanas un iepakojšanas (CLP) aprēķinu noteikumus un balstoties uz iesniegto informāciju, attiecīgā gadījumā iesniedz un pamato priekšlikumus par augu aizsardzības līdzekļa klasifikāciju un marķējumu, arī:

- piktogrammas,
- signālvārdus,
- bīstamības apzīmējumus un
- drošības prasību apzīmējumus.

Ja uzskata, ka pieejamā informācija nav pietiekami robusta, lai varētu izslēgt iespējamu nelabvēlīgu sinerģisku ietekmi, ko rada augu aizsardzības līdzeklī esošās vielas (piem., papildvielas, cita(-as) darbīgā(-ās) viela(-as) un tās/to piemaisījumi, kas ir tajā pašā augu aizsardzības līdzeklī), kompetentā iestāde par iespējamo nelabvēlīgo sinerģisko ietekmi, kas aprakstīta 7.4. un 7.7. punktā, prasa toksikoloģiskus pētījumus.

7.1. Medicīniskie dati

Paziņo visu pieejamo informāciju par iespējamo nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, tajā skaitā par sensibilizācijas un alerģisko reakciju cilvēkiem, kas eksonēti augu aizsardzības līdzeklim. Nelabvēlīgas ietekmes gadījumā īpašu uzmanību pievērš tam, vai indivīda uzņēmību nav varējusi ietekmēt, piemēram, jau esoša slimība, medikamentu lietošana, novājināta imūnsistēma, grūtniecība vai bērna barošana ar krūti. Sniegtajā informācijā ietver sīku aprakstu par ekspozīcijas līmeni un ilgumu, novērotajiem simptomiem un citiem attiecīgajiem klīniskajiem novērojumiem.

▼ **M2****7.2. Augu aizsardzības līdzekļa potenciālās toksicitātes novērtējums**

Tāda iespējama bīstamība cilvēka veselībai, kas saistīta ar patogēniem notikumiem, kuru iemesls bijusi augu aizsardzības līdzekļa lietošana, saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 5. iedaļu tiek aplūkots, izmantojot datus par darbīgās vielas, kas ir mikroorganisms, infekciozitāti, patogenitāti un izvadīšanos.

Augu aizsardzības līdzekļa potenciālās toksicitātes noteikšanas pētījumus veic, kā noteikts 7.3. punktā, ja vien pieteikuma iesniedzējs, izmantojot pierādījumu svāra pieeju un balstoties uz informāciju, kas sniegta atbilstoši 2., 3., 4. iedaļai un 7.1. punktam vai iegūta no jebkuriem citiem uzticamiem avotiem (piem., integrētās testēšanas un novērtēšanas pieeja (*IATA*) vai *CLP* aprēķinu noteikumi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, analogijas dati par līdzīgiem preparātiem), nepierāda, ka šāda ietekme nav gaidāma. Iesniedz augu aizsardzības līdzekļa potenciālās toksicitātes novērtējumu, kas sagatavots, ņemot vērā informāciju par raksturīgajām īpašībām, kuras piemīt papildvielām, bažas raisošiem metabolītiem, kas apzināti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 2.8. punktu, relevantajiem piemaisījumiem, kopā ar apsvērumiem par iespējamu nelabvēlīgu sinerģisku ietekmi un/vai mijiedarbību starp tiem un klasifikācijas un marķējuma priekšlikumu. Ar šo novērtējumu pieteikuma iesniedzējs pierāda, vai ir pieejama informācija, ar ko pietiek, lai augu aizsardzības līdzekli klasificētu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 attiecībā uz toksicitāti cilvēkiem, un vai ir vajadzīgi akūtās toksicitātes pētījumi ar dzīvniekiem, kas aprakstīti 7.3.1.–7.3.6. punktā.

7.3. Akūtā toksicitāte

Ja informāciju, kas nepieciešama, lai atbilstoši 7.2. punkta aprakstam varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa iespējamo toksicitāti cilvēkam, sagādāt nav iespējams, pieteikuma iesniedzējs nosaka, kuri 7.3.1.–7.3.6. punktā aprakstītie testi attiecas uz augu aizsardzības līdzekli, un noteikto(-os) testu(-us) veic saskaņā ar katrā attiecīgajā punktā sniegto instrukciju. Ar pētījumiem, kas norādīti 7.3.1. un 7.3.6. punktā, ar datiem un informāciju, kas jāiesniedz un jāizvērtē, pietiek, lai būtu iespējams konstatēt, kāda ir ietekme pēc vienas ekspozīcijas augu aizsardzības līdzeklim, konkrētāk, lai būtu iespējams konstatēt vai gūt liecības par:

- augu aizsardzības līdzekļa akūto toksicitāti,
- nelabvēlīgo ietekmi laika gaitā un tās raksturīgajām īpašībām, pētījumos ar dzīvniekiem gūstot pilnīgu informāciju par uzvedības pārmaiņām un iespējamām nopietnām toksikoloģiskām *post mortem* atradēm,
- ja iespējams, toksiskās iedarbības veidu un
- ar dažādiem ekspozīcijas ceļiem saistīto relatīvo bīstamību.

Iegūtā informācija ir arī tāda, lai augu aizsardzības līdzekli būtu iespējams klasificēt saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008.

7.3.1. Akūtā orālā toksicitāte

Ja informāciju, kas nepieciešama, lai atbilstoši 7.2. punkta aprakstam varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa iespējamo akūto orālo toksicitāti, sagādāt nav iespējams, saskaņā ar vislietderīgākajām vadlīnijām testē akūto orālo toksicitāti.

▼ **M2**7.3.2. *Akūtā dermālā toksicitāte*

Ja informāciju, kas nepieciešama, lai atbilstoši 7.2. punkta aprakstam varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa iespējamo dermālo toksicitāti, sagādāt nav iespējams, saskaņā ar vislietderīgākajām vadlīnijām testē dermālo toksicitāti.

7.3.3. *Akūtā inhalatīvā toksicitāte*

Ja informāciju, kas nepieciešama, lai atbilstoši 7.2. punkta aprakstam varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa iespējamo inhalatīvo toksicitāti, sagādāt nav iespējams, akūto inhalatīvo toksicitāti testē tad, ja augu aizsardzības līdzeklis:

- ir lietojams ar miglošanas iekārtu,
- ir lietojams par dūmojošu preparātu,
- ir lietojams par tvaiku izdalošu preparātu,
- ir lietojams no lidaparāta — kur būtiska nozīme ir inhalatīvai ekspozīcijai (bezstieņa gaisa izsmidzinātājs),
- ir aerosols,
- ir pulveris, kas būtiskā daudzumā satur daļiņas, kuru diametrs ir < 50 mikrometri (> 1 % pēc masas),
- ir lietojams tādā veidā, ka būtiskā daudzumā rodas daļiņas vai pilieni, kuru diametrs ir < 50 mikrometri (> 1 % pēc masas), vai
- satur vairāk nekā 10 % gaistošu sastāvdaļu.

7.3.4. *Ādas kairinājums*

Ja informāciju, kas nepieciešama, lai atbilstoši 7.2. punkta aprakstam varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa radīto iespējamo ādas kairinājumu, nevar iegūt no informācijas, kura par tā sastāvdaļām, tajā skaitā darbīgo vielu, papildvielām, aizsargvielām, sinerģistiem un relevantiem piemaisījumiem, kā aprakstīts 7.2. punktā, jau ir pieejama, saskaņā ar vislietderīgākajām vadlīnijām veic ādas kairinājuma testu.

Testā nosaka augu aizsardzības līdzekļa spēju kairināt ādu un novēroto seku potenciālo atgriezeniskumu.

7.3.5. *Acu kairinājums*

Veic acu kairinājuma testu saskaņā ar visatbilstošākajām vadlīnijām, izņemot šādus gadījumus:

- ir iespējams gūt informāciju, no kuras atbilstoši 7.2. punkta aprakstam var novērtēt iespējamo acu kairinājumu, ko augu aizsardzības līdzeklis var izraisīt, vai
- par mikroorganismu jau ir zināms, ka tas ir acu kairinātājs vai, kā norādīts testēšanas vadlīnijās, var radīt nopietnus acu bojājumus.

Testā nosaka augu aizsardzības līdzekļa spēju kairināt acis un novēroto seku potenciālo atgriezeniskumu.

▼ M2**7.3.6. Ādas sensibilizācija**

Ja vien informāciju, kas nepieciešama, lai atbilstoši 7.2. punkta aprakstam varētu novērtēt augu aizsardzības līdzeklim piemītošās ādu sensibilizējošās īpašības, nevar iegūt no informācijas, kura par tā ķīmiskajām sastāvdaļām (t. i., papildvielām, bažas raisošajiem metabolītiem un relevantiem piemaisījumiem) jau ir pieejama, saskaņā ar vislietderīgākajām vadlīnijām veic ādas sensibilizācijas testu, ja tāds pieejams.

7.4. Papildu informācija par toksicitāti

Ja 7.3. punktā prasīto pētījumu rezultāti liecina, ka augu aizsardzības līdzeklī ir viena vai vairākas bažas raisošas vielas (piemēram, bažas raisoši metabolīti un/vai papildvielas), kuru radītais risks cilvēka un dzīvnieku veselībai, balstoties uz šiem jau veiktajiem pētījumiem, ir atzīstams par nepieļaujamu var būt nepieciešama attiecīga papildu informācija par augu aizsardzības līdzekļa toksicitāti. To, vai par augu aizsardzības līdzekli nepieciešami papildu pētījumi, nosaka, katrā gadījumā atsevišķi balstoties uz ekspertu atzinuma, ņemot vērā konkrētos parametrus, kas jāpēta, un izvirzītos mērķus, piemēram, ja bažas par augu aizsardzības līdzekļu toksicitāti ir radījuši pētījumi, kas aprakstīti 7.3.1.–7.3.6. punktā, vai ja secinājumi par toksicitāti nav bijuši iespējami.

7.5. Dati par ekspozīciju

Ja, balstoties uz datiem, kas sniegti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 5. iedaļu un šo iedaļu, nevar izslēgt ietekmi uz cilvēka veselību, iegūst un paziņo pietiekamu informāciju un datus, lai varētu novērtēt, kādā apjomā ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem varētu notikt ekspozīcija augu aizsardzības līdzeklim. Pētījuma izstrādē ņem vērā augu aizsardzības līdzekļa bioloģiskās, fizikālās, ķīmiskās un toksikoloģiskās īpašības, kā arī līdzekļa veidu (neatšķaidīts/atšķaidīts), preparāta veidu un ekspozīcijas ceļu, pakāpi un ilgumu.

Ja, balstoties uz informāciju, kas sniegta saskaņā ar šo iedaļu, pastāv īpašas bažas par augu aizsardzības līdzekļa toksiskas sastāvdaļas dermālās absorbcijas iespējamību, sniedz datus par dermālo absorbciju, kā paredzēts A daļas 7.3. punktā.

Iesniedz rezultātus, kas iegūti, monitorējot ekspozīciju augu aizsardzības līdzekļa ražošanā un lietošanā.

Uz šajā punktā minētās informācijas un datu pamata ir iespējams izraudzīties attiecīgus aizsardzības pasākumus, tajā skaitā individuālos aizsarglīdzekļus (sk. 4.2. punktu), kuri jāizmanto operatoriem un strādājošajiem, un citus attiecīgus riska mazināšanas pasākumus (piemēram, attiecībā uz garāmgājējiem un iedzīvotājiem), un šie pasākumi jānorāda marķējumā.

7.6. Pieejamie toksikoloģiskie dati par nedarbīgajām vielām

Ja tas relevanti, par katru papildvielu, aizsargvielu un sinerģistu iesniedz šādu informāciju:

▼ **M2**

- a) reģistrācijas numuru, kas minēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ⁽¹⁾ 20. panta 3. punktā;
- b) pētījumu kopsavilkumus, kas iekļauti tehniskajā dokumentācijā, un
- c) drošības datu lapu, kas minēta Regulas (EK) Nr. 1907/2006 31. pantā.

Iesniedz arī visu pārējo pieejamo informāciju.

7.7. **Papildpētījumi par augu aizsardzības līdzekļu kombinācijām**

Ja augu aizsardzības līdzekļa marķējumā ir norādīts, ka augu aizsardzības līdzekli kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem un/vai palīgvielām lieto tvertnes maisījumā, par attiecīgo augu aizsardzības līdzekļu kombināciju veic 7.3.1.–7.3.6. punktā minētos pētījumus. Lēmumus par nepieciešamību veikt papildu pētījumus pieņem katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā rezultātus, kas iegūti atsevišķo augu aizsardzības līdzekļu akūtās toksicitātes pētījumos, iespējamību, ka notiks ekspozīcija attiecīgajai augu aizsardzības līdzekļu kombinācijai, un pieejamo informāciju vai praktisko pieredzi ar tiem pašiem vai līdzīgiem augu aizsardzības līdzekļiem.

To, vai par augu aizsardzības līdzekli nepieciešami papildu pētījumi, nosaka, katrā gadījumā atsevišķi balstoties uz ekspertu atzinuma, ņemot vērā konkrētos parametrus, kas jāpēta, un izvirzītos mērķus (piemēram, attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur darbīgās vielas vai citas sastāvdaļas, kuru toksikoloģiskā ietekme varētu būt sinerģiska vai papildinoša).

8. **ATLIEKAS, KAS ATRODAS APSTRĀDĀTOS PRODUKTOS, PĀRTIKĀ UN BARĪBĀ VAI UZ TIEM**

Atbilstoši Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 6. iedaļai iesniedz datus un informāciju par atliekām apstrādātos produktos, pārtikā un barībā vai uz tiem, ja vien pieteikuma iesniedzējs nepierāda: lai par augu aizsardzības līdzekli varētu novērtēt risku, pietiek ar jau iesniegtajiem datiem un informāciju.

9. **APRITE UN UZVEDĪBA VIDĒ**

Atbilstoši Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 7. iedaļai iesniedz datus un informāciju par augu aizsardzības līdzekļa apriti un uzvedību vidē, ja vien pieteikuma iesniedzējs nepierāda: lai par augu aizsardzības līdzekli varētu novērtēt risku, pietiek ar jau iesniegtajiem datiem un informāciju.

10. **IETEKME UZ NEMĒRĶA ORGANISMIEM**

Ievads

- i) Ar iesniegtu informāciju kopā ar informāciju, kura par darbīgo vielu, kas ir mikroorganisms, ir paredzēta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļā (tajā skaitā par iespējamo(-ajiem) bažas raisošo(-ajiem) metabolītu(-iem), kas identificēts(-i) saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 2.8. punktu), pietiek, lai varētu novērtēt, kāda ir augu aizsardzības līdzekļa potenciālā ietekme uz

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrāciju, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

▼ M2

nemērķa sugām, ja to lieto, kā piedāvāts. Iesniedzot šo informāciju, pieteikuma iesniedzējs ņem vērā, ka ietekmi uz nemērķa sugām var radīt viena, ilgstoša vai atkārtota ekspozīcija un ka tā var būt atgriezeniska vai neatgriezeniska.

- ii) Ja par pētījuma veikšanas nepieciešamību izlemt var tikai tad, ja ir dati par ekspozīciju, izmanto saskaņā ar 9. iedaļu iegūtos datus. Aplēšot organismu ekspozīciju, ņem vērā visu relevanto informāciju par augu aizsardzības līdzekli un par mikroorganismu. Ja tas relevanti, izmanto šajā iedaļā paredzētos datus. Ja no pieejamiem datiem jākonstatē, ka augu aizsardzības līdzekļa ietekme ir spēcīgāka par pašas darbīgās vielas, kas ir mikroorganisms, ietekmi, attiecīgo ietekmes un ekspozīcijas attiecību aprēķināšanā izmanto datus par augu aizsardzības līdzekļa ietekmi uz nemērķa organismiem.
- iii) Ja vien nav iespējams pierādīt, ka ietekmi uz nemērķa organismiem var novērtēt ar jau pieejamās informācijas palīdzību, var tikt prasīti eksperimentu dati. Eksperimentālie pētījumi ir tik ilgi, lai pietiktu laika inkubācijai, inficēšanai un nelabvēlīgas ietekmes izpausmēm nemērķa organismos, bet tos veic atbilstoši paredzamajai ekspozīcijai, kas saistīta ar piedāvāto lietošanas veidu. Lai patogenitāti atšķirtu no toksiskas ietekmes, papildus kontrolgrupai, kas nav saņēmusi devu, izmanto attiecīgas papildu kontrolgrupas, piemēram, inaktivētās kontroles, supernatanta un/vai sterila filtrāta kontrolgrupas. Īpaša uzmanība jāpievērš gadījumiem, kur augu aizsardzības līdzeklis satur mikroorganismu, kurš ir nemērķa organismu nezīdītāju patogēns un nav izolēts no attiecīga Eiropas vides segmenta. Ar sniegto informāciju pietiek, lai varētu novērtēt ietekmi uz vidi.
- iv) Ietekmes uz vidi testēšanai izmantoto nemērķa organismu sugu relevantumu pamato ar pierādījumu svāra pieeju, ņemot vērā, piemēram:

— informāciju par mikroorganismu (jo īpaši par tā bioloģiskajām īpašībām), kā prasīts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļā,

— informāciju par palīgvielām, aizsargvielām un sinerģistiem, kā prasīts 1.–9. iedaļā, un

— piedāvātos augu aizsardzības līdzekļa lietošanas modeļus (piemēram, lietošana uz augu lapām vai augsnes).

Lai labāk būtu iespējams novērtēt testēšanā iegūto rezultātu nozīmību, dažādajos norādītajos testos, kur testē ietekmi uz nemērķa organismiem, ja iespējams, izmanto vienu un to pašu katras attiecīgās nemērķa organismu sugas celmu.

- v) Ziņojumā norāda visu nelabvēlīgo ietekmi, kas novērota ar augu aizsardzības līdzekli veiktajos testos un izmēģinājumos, un veic un ziņojumā atspoguļo attiecīgo mehānismu pētīšanai un šīs ietekmes nozīmīguma novērtēšanai nepieciešamos papildu pētījumus.

▼ **M2**

- vi) Ja riska novērtēšanā vērā ņemtie pētījumi liecina par nelabvēlīgu toksisku ietekmi un konstatēto risku var uzskatīt par nepieļaujamu, attiecīgā gadījumā lauka apstākļos papildus pēta toksicitāti, kas rodas, ievērojot piedāvātos lietošanas ieteikumus.

Tas, kādi pētījumi jāveic, ir atkarīgs no ietekmes un no ietekmēto(-ajiem) nemērķa organismu(-iem), kuri novēroti 10.1.–10.7. punktā minētajos pētījumos un efektivitātes testēšanā, un var būt jāveic arī papildu pētījumi par papildu nemērķa sugām (kas nav sākumā testētās sugas). Īpašu uzmanību pievērš iespējamai ietekmei uz nemērķa organismiem, kas sastopami attiecīgajā Eiropas vides segmentā, un bioloģiskās kontroles nolūkā apzināti izplatītiem organismiem.

- vii) Ar informāciju, kas sniegta par augu aizsardzības līdzekli, kopā ar citu relevantu informāciju un to, kura sniegta par mikroorganismu (tajā skaitā par iespējamajiem bažas raisošajiem metabolītiem, kas identificēti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 2.8. punktu), pietiek, lai varētu:

- noteikt tos bīstamības simbolus, norādījumus par briesmām un attiecīgās riska un drošuma frāzes vai piktogrammas, signālvārdus, attiecīgos bīstamības un drošības prasību apzīmējumus, kas paredzēti vides aizsardzībai un jānorāda uz iepakojuma (konteineriem),
- izvērtēt īstermiņa un ilgtermiņa risku attiecīgi nemērķa sugām, populācijām, biocenozēm un procesiem,
- izvērtēt, vai ir vajadzīgi īpaši piesardzības pasākumi nemērķa sugu aizsardzībai.

10.1. Ietekme uz sauszemes mugurkaulniekiem

Par augu aizsardzības līdzekli, kas ir pieteikuma priekšmets, iesniedz to pašu informāciju, kas iesniegta par mikroorganismu (un/vai par augu aizsardzības līdzekli, kas satur šo darbīgo vielu, attiecībā uz reprezentatīvu lietojumu), kā norādīts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 8.1., 8.7. un 8.8. punktā, ja vien pieteikuma iesniedzējs nevar:

- nepamato, ka piemērojami un relevanti ir par tiem pašiem datiem, kuri iesniegti mikroorganisma apstiprināšanai (un/vai par augu aizsardzības līdzekli, kas satur šo darbīgo vielu, attiecībā uz reprezentatīvu lietojumu) veiktā novērtējuma rezultāti,
- augu aizsardzības līdzekļa ietekmi neparedz, balstoties uz datiem, kas pieejami par palīgvielām (piemēram, kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu), kā arī par mikroorganismu un iespējamajiem bažas raisošiem metabolītiem (balstoties uz datiem, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 8. iedaļu augu aizsardzības līdzeklī esošā(-o) mikroorganisma(-u) apstiprināšanai), vai
- (balstoties uz datiem, kas iesniegti saskaņā ar 9. iedaļu) nevar pamatot, ka nemērķa sauszemes mugurkaulnieki (piem., zīdītāji, putni, rāpuļi un abinieki) augu aizsardzības līdzeklim netiks eksponēti.

▼ **M2**

Ja saskaņā ar šajā punktā norādītajiem noteikumiem ir jāiegūst dati, veic relevantus pētījumus, kuros un gūst LD₅₀ vērtības un ietver nopietnas patoloģiskas atrades. Pētījumus drīkst veikt ar sugām, kas izmantotas pētījumos, kuri minēti Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 8.1. punktā.

10.2. Ietekme uz ūdens organismiem**10.2.1. Ietekme uz zivīm**

Par augu aizsardzības līdzekli, kas ir pieteikuma priekšmets, sniedz to pašu informāciju, kas iesniegta par mikroorganismu (un/vai attiecībā uz reprezentatīvu lietojumu — par augu aizsardzības līdzekli, kas satur šo darbīgo vielu), kā norādīts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 8.2.1., 8.7. un 8.8. punktā, ja vien pieteikuma iesniedzējs:

- nepamato, ka piemērojami un relevanti ir par tiem pašiem datiem, kuri iesniegti mikroorganisma apstiprināšanai (un/vai par augu aizsardzības līdzekli, kas satur šo darbīgo vielu, attiecībā uz reprezentatīvu lietojumu) veiktā novērtējuma rezultāti,
- augu aizsardzības līdzekļa ietekmi neparedz, balstoties uz datiem, kas pieejami par palīgvielām (piemēram, kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu), kā arī par mikroorganismu un iespējamiem bažas raisošiem metabolītiem (balstoties uz datiem, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 8. iedaļu augu aizsardzības līdzeklī esošā(-o) mikroorganisma(-u) apstiprināšanai), vai
- (balstoties uz datiem, kas iesniegti saskaņā ar 9. iedaļu), nevar pamatot, ka zivis augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļām netiks eksponētas.

Ja saskaņā ar šā punkta normām ir jāiegūst dati, veic relevantus pētījumus un tajos noskaidro LD₅₀ vērtības; ietver nopietnas patoloģiskas atrades. Pētījumus drīkst veikt ar sugām, kas izmantotas pētījumos, kuri minēti Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 8.2.1. punktā.

10.2.2. Ietekme uz ūdens bezmugurkaulniekiem

Par augu aizsardzības līdzekli, uz kuru attiecas pieteikums, iesniedz tādu pašu informāciju, kas iesniegta par mikroorganismu (un/vai par augu aizsardzības līdzekli, kas satur šo darbīgo vielu, attiecībā uz reprezentatīvu lietojumu), kā norādīts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 8.2.2., 8.7. un 8.8. punktā, ja vien pieteikuma iesniedzējs nevar:

- nepamato, ka piemērojami un relevanti ir par tiem pašiem datiem, kuri iesniegti mikroorganisma apstiprināšanai (un/vai par augu aizsardzības līdzekli, kas satur šo darbīgo vielu, attiecībā uz reprezentatīvu lietojumu) veiktā novērtējuma rezultāti,
- augu aizsardzības līdzekļa ietekmi neparedz, balstoties uz datiem, kas pieejami par palīgvielām (piemēram, kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu), kā arī par mikroorganismu un iespējamiem bažas raisošiem metabolītiem (balstoties uz datiem, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 8. iedaļu augu aizsardzības līdzeklī esošā(-o) mikroorganisma(-u) apstiprināšanai), vai

▼ **M2**

- (balstoties uz datiem, kas iesniegti saskaņā ar 9. iedaļu) nevar pamatot, ka ūdens bezmugurkaulnieki augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļām netiks eksponēti.

Ja saskaņā ar šajā punktā norādītajiem noteikumiem ir jāiegūst dati, veic attiecīgus pētījumus.

10.2.3. *Ietekme uz aļģēm*

Par augu aizsardzības līdzekli, kas ir pieteikuma priekšmets, sniedz to pašu informāciju, kas iesniegta par mikroorganismu (un/vai attiecībā uz reprezentatīvu lietojumu — par augu aizsardzības līdzekli, kas satur šo darbīgo vielu), kā norādīts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 8.2.3., 8.7. un 8.8. punktā, ja vien pieteikuma iesniedzējs:

- nepamato, ka piemērojami un relevanti ir par tiem pašiem datiem, kuri iesniegti mikroorganisma apstiprināšanai (un/vai par augu aizsardzības līdzekli, kas satur šo darbīgo vielu, attiecībā uz reprezentatīvu lietojumu) veiktā novērtējuma rezultāti,
- augu aizsardzības līdzekļa ietekmi neparedz, balstoties uz datiem, kas pieejami par palīgvielām (piemēram, kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu), kā arī par mikroorganismu un iespējamiem bažas raisošiem metabolītiem (balstoties uz datiem, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 8. iedaļu augu aizsardzības līdzeklī esošā(-o) mikroorganisma(-u) apstiprināšanai), vai
- (balstoties uz datiem, kas iesniegti saskaņā ar 9. iedaļu) nepamato, ka aļģes augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļām netiks eksponētas.

Ja saskaņā ar šā punkta normām ir jāiegūst dati, veic relevantus pētījumus.

10.2.4. *Ietekme uz ūdens makrofītiem*

Par augu aizsardzības līdzekli, uz kuru attiecas pieteikums, iesniedz tādu pašu informāciju, kas iesniegta par mikroorganismu (un/vai par augu aizsardzības līdzekli, kas satur šo darbīgo vielu, attiecībā uz reprezentatīvu lietojumu), kā norādīts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 8.2.4., 8.7. un 8.8. punktā, ja vien pieteikuma iesniedzējs nevar:

- nepamato, ka piemērojami un relevanti ir par tiem pašiem datiem, kuri iesniegti mikroorganisma apstiprināšanai (un/vai par augu aizsardzības līdzekli, kas satur šo darbīgo vielu, attiecībā uz reprezentatīvu lietojumu) veiktā novērtējuma rezultāti,
- augu aizsardzības līdzekļa ietekmi neparedz, balstoties uz datiem, kas pieejami par palīgvielām (piemēram, kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu), kā arī par mikroorganismu un iespējamiem bažas raisošiem metabolītiem (balstoties uz datiem, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 8. iedaļu augu aizsardzības līdzeklī esošā(-o) mikroorganisma(-u) apstiprināšanai), vai
- (balstoties uz datiem, kas iesniegti saskaņā ar 9. iedaļu) pamatot, ka ūdens makrofīti augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļām netiks eksponēti.

Ja saskaņā ar šajā punktā norādītajiem noteikumiem ir jāiegūst dati, veic attiecīgus pētījumus.

▼ **M2****10.3. Ietekme uz bitēm**

Par augu aizsardzības līdzekli, uz kuru attiecas pieteikums, iesniedz tādu pašu informāciju, kas iesniegta par mikroorganismu (un/vai par augu aizsardzības līdzekli, kas satur šo darbīgo vielu, attiecībā uz reprezentatīvu lietojumu), kā norādīts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 8.3., 8.7. un 8.8. punktā, ja vien pieteikuma iesniedzējs nevar:

- nepamato, ka piemērojami un relevanti ir par tiem pašiem datiem, kuri iesniegti mikroorganisma apstiprināšanai (un/vai par augu aizsardzības līdzekli, kas satur šo darbīgo vielu, attiecībā uz reprezentatīvu lietojumu) veiktā novērtējuma rezultāti,
- augu aizsardzības līdzekļa ietekmi neparedz, balstoties uz datiem, kas pieejami par palīgvielām (piemēram, kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu), kā arī par mikroorganismu un iespējamiem bažas raisošiem metabolītiem (balstoties uz datiem, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 8. iedaļu augu aizsardzības līdzeklī esošā(-o) mikroorganisma(-u) apstiprināšanai), vai
- (balstoties uz datiem, kas iesniegti saskaņā ar 9. iedaļu) pamatot, ka bites augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļām netiks eksponētas.

Ja saskaņā ar šajā punktā norādītajiem noteikumiem ir jāiegūst dati, veic attiecīgus pētījumus.

10.4. Ietekme uz nemērķa sugu posmkājiem, kas nav bites

Par augu aizsardzības līdzekli, uz kuru attiecas pieteikums, iesniedz tādu pašu informāciju, kas iesniegta par mikroorganismu (un/vai par augu aizsardzības līdzekli, kas satur šo darbīgo vielu, attiecībā uz reprezentatīvu lietojumu), kā norādīts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 8.4., 8.7. un 8.8. punktā, ja vien pieteikuma iesniedzējs nevar:

- nepamato, ka piemērojami un relevanti ir par tiem pašiem datiem, kuri iesniegti mikroorganisma apstiprināšanai (un/vai par augu aizsardzības līdzekli, kas satur šo darbīgo vielu, attiecībā uz reprezentatīvu lietojumu) veiktā novērtējuma rezultāti,
- augu aizsardzības līdzekļa ietekmi neparedz, balstoties uz datiem, kas pieejami par palīgvielām (piemēram, kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu), kā arī par mikroorganismu un iespējamiem bažas raisošiem metabolītiem (balstoties uz datiem, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 8. iedaļu augu aizsardzības līdzeklī esošā(-o) mikroorganisma(-u) apstiprināšanai), vai
- (balstoties uz datiem, kas iesniegti saskaņā ar 9. iedaļu) pamatot, ka nemērķa sugu posmkāji, kas nav bites, augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļām netiks eksponēti.

Ja saskaņā ar šajā punktā norādītajiem noteikumiem ir jāiegūst dati, veic attiecīgus pētījumus. Pie analīzēm varētu piederēt tālāki pētījumi ar papildu sugām vai tādi augstākas pakāpes pētījumi kā ar izraudzītiem nemērķa organismiem veikti pētījumi, kuros izmantots augu aizsardzības līdzekļa preparāts. To nemērķa posmkāju testa sugu izvēli, kurām ir svarīga nozīme integrētajā augu aizsardzībā, var pamatot ar vairākiem faktoriem, piemēram, mikroorganisma bioloģiskajām īpašībām un paredzēto lietošanu (piemēram, kultūraugu veidu).

▼ **M2****10.5. Ietekme uz nemērķa mezoorganismiem un makroorganismiem augsnē**

Par augu aizsardzības līdzekli, uz kuru attiecas pieteikums, iesniedz to pašu informāciju, kas iesniegta par mikroorganismu (un/vai par augu aizsardzības līdzekli, kas satur šo darbīgo vielu, attiecībā uz reprezentatīvu lietojumu), kā norādīts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 8.5., 8.7. un 8.8. punktā, ja vien pieteikuma iesniedzējs nevar:

- nepamato, ka piemērojami un relevanti ir par tiem pašiem datiem, kuri iesniegti mikroorganisma apstiprināšanai (un/vai par augu aizsardzības līdzekli, kas satur šo darbīgo vielu, attiecībā uz reprezentatīvu lietojumu) veiktā novērtējuma rezultāti,
- augu aizsardzības līdzekļa ietekmi neparedz, balstoties uz datiem, kas pieejami par palīgvielām (piemēram, kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu), kā arī par mikroorganismu un iespējamiem bažas raisošiem metabolītiem (balstoties uz datiem, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 8. iedaļu augu aizsardzības līdzeklī esošā(-o) mikroorganisma(-u) apstiprināšanai), vai
- (balstoties uz datiem, kas iesniegti saskaņā ar 9. iedaļu) pamatot, ka augsnes nemērķa mezoorganismi un makroorganismi augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļām netiks eksponēti.

Ja saskaņā ar šajā punktā norādītajiem noteikumiem ir jāiegūst dati, veic attiecīgus pētījumus.

10.6. Ietekme uz nemērķa sauszemes augiem

Par augu aizsardzības līdzekli, uz kuru attiecas pieteikums, iesniedz tādu pašu informāciju, kas iesniegta par mikroorganismu (un/vai par augu aizsardzības līdzekli, kas satur šo darbīgo vielu, attiecībā uz reprezentatīvu lietojumu), kā norādīts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 8.6., 8.7. un 8.8. punktā, ja vien pieteikuma iesniedzējs nevar:

- nepamato, ka piemērojami un relevanti ir par tiem pašiem datiem, kuri iesniegti mikroorganisma apstiprināšanai (un/vai par augu aizsardzības līdzekli, kas satur šo darbīgo vielu, attiecībā uz reprezentatīvu lietojumu) veiktā novērtējuma rezultāti,
- augu aizsardzības līdzekļa ietekmi neparedz, balstoties uz datiem, kas pieejami par palīgvielām (piemēram, kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu), kā arī par mikroorganismu un iespējamiem bažas raisošiem metabolītiem (balstoties uz datiem, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 8. iedaļu augu aizsardzības līdzeklī esošā(-o) mikroorganisma(-u) apstiprināšanai), vai
- (balstoties uz datiem, kas iesniegti saskaņā ar 9. iedaļu) pamatot, ka nemērķa sauszemes augi augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļām netiks eksponēti.

Ja saskaņā ar šajā punktā noteiktajām normām ir jāiegūst dati, veic attiecīgus pētījumus.

▼ M2**10.7. Toksicitātes papildu pētījumi**

Ja 10.1.–10.6. punktā minētie testi ir uzrādījuši nelabvēlīgu ietekmi uz vienu vai vairākiem nemērķa organismiem un risks tiek uzskatīts par nepieļaujamu, var iesniegt papildu datus vai toksicitāti pētīt papildus. Veicamā pētījuma veidu izvēlas, pamatojoties uz ietekmēto(-ajiem) nemērķa organismu(-iem) un ietekmi, kas novērota 10.1.–10.6. punktā minētajos pētījumos un efektivitātes testēšanā, un var būt jāveic arī tālāki pētījumi par papildu nemērķa sugām.