

I

(Tiesību akti, kuru publicēšana ir obligāta)

PADOMES DIREKTĪVA 2005/25/EK

(2005. gada 14. marts),

ar ko groza Direktīvas 91/414/EEK VI pielikumu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur mikroorganismus

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes Direktīvu 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 18. panta 1. punktu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Direktīvu 91/414/EEK dalībvalstīm ir jānodrošina, ka augu aizsardzības līdzekļi netiek atļauti, ja tie neatbilst minētajā direktīvā noteiktajām prasībām.
- (2) Direktīva 91/414/EEK paredz Vienotu principu izveidi, atbilstīgi kuriem dalībvalstīm ir jāveic augu aizsardzības līdzekļu novērtēšana, lai tie tiktu atļauti.
- (3) Vienotie principi ir noteikti, lai dalībvalstis tos izmantotu tikai ķīmisko augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanā un atļaušanā. Tomēr nepastāv atbilstīgi principi, ko dalībvalstis piemēro, lai novērtētu un atļautu mikroorganismus saturošus augu aizsardzības līdzekļus. Ir lietderīgi paredzēt papildu vienotus principus šāda veida augu aizsardzības līdzekļiem.

- (4) Ņemot vērā, ka prasības attiecībā uz dokumentāciju, kas pretendentiem jāiesniedz mikroorganismus saturošo augu aizsardzības līdzekļu atļaušanai, ir Direktīvā 91/414/EEK iekļautas ar Komisijas Direktīvu 2001/36/EK ⁽²⁾, pašlaik ir nepieciešams paredzēt vienotus principus, lai novērtētu dokumentāciju, kas — pamatojoties uz šādām datu prasībām — sagatavota par mikroorganismus saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem.

- (5) Šīs direktīvas noteikumi par ūdens aizsardzību, tostarp noteikumi saistībā ar monitoringu, neskar dalībvalstu pienākumus, kas noteikti attiecīgajās direktīvās, un jo īpaši Padomes Direktīvā 75/440/EEK (1975. gada 16. jūnijs) par dzeramā ūdens ieguvei paredzētā virszemes ūdens kvalitāti dalībvalstīs ⁽³⁾, Padomes Direktīvā 80/68/EEK (1979. gada 17. decembris) par gruntsūdeņu aizsardzību pret dažu bīstamu vielu radītu piesārņojumu ⁽⁴⁾, Padomes Direktīvā 98/83/EK (1988. gada 3. novembris) par dzeramā ūdens kvalitāti ⁽⁵⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2000/60/EK (2000. gada 23. oktobris), ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2004/99/EK (OV L 309, 16.10.2004., 6. lpp.).

⁽²⁾ OV L 164, 20.6.2001., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 194, 25.7.1975., 26. lpp. Direktīvu atceļ no 22.12.2007. ar Direktīvu 2000/60/EK (OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ OV L 20, 26.1.1980., 43. lpp. Direktīvu atceļ no 22.12.2013. ar Direktīvu 2000/60/EK.

⁽⁵⁾ OV L 330, 5.12.1998., 32. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).

⁽⁶⁾ OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Lēmumu Nr. 2455/2001/EK (OV L 331, 15.12.2001., 1. lpp.).

- (6) Šīs direktīvas noteikumi par ģenētiski modificētiem organismiem neskar dalībvalstu pienākumus, kas noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē ⁽⁷⁾.
- (7) Augu zinātniskā komiteja ir sniegusi atzinumu par šo direktīvu, un minētais atzinums ir ņemts vērā.
- (8) tāpēc būtu atbilstīgi jāgroza Direktīva 91/414/EK,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Ar šo Direktīvas 91/414/EEK VI pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas pielikumu.

2. pants

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai līdz 2006. gada 28. maijam izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmu Komisijai šo aktu tekstu, kā arī minēto aktu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

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

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu svarīgākos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

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

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2005. gada 14. martā

Padomes vārdā —
priekšsēdētājs
F. BODEN

⁽⁷⁾ OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1830/2003 (OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.).

PIELIKUMS

Direktīvas VI pielikumu groza šādi:

1. Nosaukumu "Vienoti augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanas un atļaušanas principi" aizstāj ar šādu nosaukumu:

"I DAĻA

VIENOTI ĶĪMISKO AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻU NOVĒRTĒŠANAS UN ATĻAUŠANAS PRINCIPI".

2. Pēc pielikuma I daļas pievieno šādu daļu:

"II DAĻA

VIENOTI MIKROORGANISMUS SATUROŠO AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻU NOVĒRTĒŠANAS UN ATĻAUŠANAS PRINCIPI".

SATURS

A. IEVADS

B. NOVĒRTĒŠANA

1. **Vispārīgie principi**
2. **Speciālie principi**
 - 2.1. *Identitāte*
 - 2.1.1. Augu aizsardzības līdzeklī esošā mikroorganisma identitāte
 - 2.1.2. Augu aizsardzības līdzekļa identitāte
 - 2.2. *Bioloģiskās, fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības*
 - 2.2.1. Augu aizsardzības līdzeklī esošā mikroorganisma bioloģiskās īpašības
 - 2.2.2. Augu aizsardzības līdzekļa fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības
 - 2.3. *Papildu informācija*
 - 2.3.1. Mikroorganisma rašanās augu aizsardzības līdzeklī kvalitātes kontrole
 - 2.3.2. Augu aizsardzības līdzekļa kvalitātes kontrole
 - 2.4. *Iedarbīgums*
 - 2.5. *Identifikācija un daudzuma noteikšanas metodes*
 - 2.5.1. Augu aizsardzības līdzekļa analītiskās metodes
 - 2.5.2. Atliekvielu noteikšanas analītiskās metodes

- 2.6. *Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību*
- 2.6.1. Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, kuru rada augu aizsardzības līdzeklis
- 2.6.2. Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, kuru rada atliekvielas
- 2.7. *Darbība un izplatīšanās vidē*
- 2.8. *Ietekme un iedarbība uz blakussugām*
- 2.9. *Secinājumi un ieteikumi*

C. LĒMUMU PIENĒMŠANA

- 1. **Vispārīgie principi**
- 2. **Speciālie principi**
- 2.1. *Identitāte*
- 2.2. *Bioloģiskās un tehniskās īpašības*
- 2.3. *Papildu informācija*
- 2.4. *Iedarbīgums*
- 2.5. *Identifikācija/atklāšana un daudzuma noteikšanas metodes*
- 2.6. *Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību*
- 2.6.1. Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, kuru rada augu aizsardzības līdzeklis
- 2.6.2. Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, kuru rada atliekvielas
- 2.7. *Darbība un izplatīšanās vidē*
- 2.8. *Ietekme un iedarbība uz blakussugām*

A. IEVADS

- 1. Šā pielikuma II daļā izstrādātie principi ir virzīti uz to, lai nodrošinātu, ka novērtējumi un lēmumi saistībā ar augu aizsardzības līdzekļu atļaušanu, ja tie ir mikrobiāli augu aizsardzības līdzekļi, visās dalībvalstīs panāk šīs direktīvas 4. panta 1. punkta b), c), d) un e) apakšpunkta prasību īstenošanu, nodrošinot augstu līmeni cilvēku vai dzīvnieku veselības un vides aizsardzībā.
- 2. Novērtējot pieteikumus atļaujas saņemšanai, dalībvalstis:
 - a) — nodrošina, ka iesniegtā dokumentācija par mikrobiālajiem augu aizsardzības līdzekļiem, atbilst III B pielikuma prasībām, vēlākais, lēmumu pieņemšanas vajadzībām veiktās novērtēšanas beigās, attiecīgos gadījumos neskarot šīs direktīvas 13. panta 1. punkta a) apakšpunktu un tā 4. un 6. punktu,
 - nodrošina, ka iesniegtie dati ir pieņemami kvantitātes, kvalitātes, konsekvences un ticamības ziņā un ka tie ir pietiekami, lai ļautu veikt dokumentācijas atbilstīgu novērtēšanu,
 - vajadzības gadījumā novērtē pieteikuma iesniedzēja sniegto pamatojumu par noteiktu datu trūkumu;

- b) ņemt vērā IIB pielikuma datus saistībā ar aktīvo vielu, kas sastāv no mikroorganismiem (tostarp vīrusiem), augu aizsardzības līdzeklī, kuri ir iesniegti, lai iekļautu attiecīgos mikroorganismus I pielikumā, un — attiecīgos gadījumos, neskarot šīs direktīvas 13. panta 1. punkta b) apakšpunktu, 2., 3. un 6. punktu — šo datu novērtēšanas rezultātus;
- c) ņemt vērā citu attiecīgo iegūstamo tehnisko vai zinātnisko informāciju par augu aizsardzības līdzekļa darbību vai augu aizsardzības līdzekļa, tā sastāvdaļu vai metabolītu/toksīnu iespējamo negatīvo iedarbību.
3. Ja speciālajos novērtēšanas principos ir atsauce uz IIB pielikuma datiem, ar to saprot 2. punkta b) apakšpunktā minētos datus.
4. Ja sniegtās ziņas un informācija ir pietiekama, lai pabeigtu viena paredzētā lietojuma novērtēšanu, jānovērtē pieteikumi un jāpieņem lēmums par paredzēto lietojumu.

Ievērojot sniegto pamatojumu un jebkuru turpmāku precizējumu, dalībvalstis noraida tos atļaujas piešķiršanas pieteikumus, attiecībā uz kuriem informācijas trūkums ir tāds, ka nav iespējams pabeigt novērtēšanu un pieņemt ticamu lēmumu vismaz par vienu no paredzētajiem lietojumiem.

5. Novērtēšanas un lēmuma pieņemšanas laikā dalībvalstis sadarbojas ar pieteikumu iesniedzējiem, lai ātri atrisinātu jautājumus par iesniegto dokumentāciju vai lai agrīnā posmā noteiktu nepieciešamību pēc papildu pētījumiem, kas vajadzīgi pienācīgai dokumentācijas novērtēšanai, vai lai grozītu jebkurus paredzētos nosacījumus augu aizsardzības līdzekļa lietošanai, vai lai izmainītu tā dabu vai sastāvu, tādējādi nodrošinot šā pielikuma vai šīs direktīvas prasību pilnīgu ievērošanu.

Dalībvalstis parasti pieņem pamatotu lēmumu 12 mēnešos no tehniski pilnīgas dokumentācijas saņemšanas. Tehniski pilnīga dokumentācija ir tāda, kas atbilst visām IIB pielikuma prasībām.

6. Secinājumiem, ko izdara dalībvalstu kompetentās iestādes izvērtēšanas un lēmumu pieņemšanas procesā, jāpamatojas uz zinātniskiem, vēlams starptautiski atzītiem, principiem un jāņem vērā ekspertu padomi.
7. Mikrobiāls augu aizsardzības līdzeklis var saturēt dzīvotspējīgus un dzīvotnespējīgus mikroorganismus (tostarp vīrusus) un formulēšanas vielas. Tas var saturēt arī piederīgus metabolītus/toksīnus, kas radušies augšanas rezultātā, atliekvielas no augšanas vides un (mikrobiālas) indīgas vielas. Visiem eksistējošiem mikroorganismiem, attiecīgiem metabolītiem/toksīniem un augu aizsardzības līdzekļiem ar augšanas vides atliekvielām un (mikrobiālām) indīgām vielām ir jābūt novērtētām.
8. Dalībvalstīm ir jāņem vērā tie vadlīniju dokumenti, ko ir ņēmusi vērā Barības ķēdes un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja (SCFCAH).
9. Attiecībā uz ģenētiski modificētiem mikroorganismiem jāņem vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē⁽¹⁾. Atbilstīgi minētajai direktīvai veiktā novērtēšana ir jāsniedz un jāņem vērā.
10. Mikrobioloģisko terminu definīcijas un skaidrojumi

Antibioze: attiecības starp divām vai vairāk sugām, kur vienai sugai tiek aktīvi izdarīts kaitējums (piemēram, ar kaitējumu radošo sugu toksīnu ražošanu).

⁽¹⁾ OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1830/2003 (OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.).

Antigēns: jebkura viela, kas kontakta gadījumā ar noteiktām šūnām, rada jutīguma stāvokli un/vai imūnu reakciju pēc latentā perioda (dienas līdz nedēļas) un, kas reaģē ar antivielām un/vai paaugstinātās jutības objekta imūnajām šūnām demonstratīvā veidā *in vivo* vai *in vitro*.

Antibakteriāls: antibakteriāli aģenti un antibakteriāls(-ļi) attiecas uz dabīgi notiekošām, semi — sintētiskām vai sintētiskām vielām, kas izrāda antibakteriālas aktivitātes (nogalina vai attur mikroorganismu augšanu):

- antibiotikas, saistītas ar vielām, ko iegūst vai ražo no mikroorganismiem, un
- antikoksidiāļi, saistīti ar vielām, kas ir aktīvas pret koksīdiju, vienas šūnas protozoju parazītiem.

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

Kolonizācija: mikroorganisma vairošanās un persistence dabā, piemēram, uz ārējām (ādas) vai iekšējām ķermeņa virsmām (zarnās, plaušās). Kolonizācijas procesā mikroorganismam ir jāpastāv ilgāks laika posms nekā gaidīts specifiskajā orgānā. Mikroorganismu kopskaits var sarukt, taču zemākā tempā nekā normālas attīrīšanās rezultātā vai arī tas var būt augošs kopskaits.

Kolonizācija var tikt saistīta kā ar nekaitīgiem aktīviem mikroorganismiem, tā ar patogēniem mikroorganismiem. Nav norāžu par iespējamajām sekām.

Ekoloģiskā niša: unikāla vide, kurā dzīvo noteiktas sugas un ar kuru saprot kā faktisko fizisko teritoriju un funkciju kopienā vai ekosistēmā.

Saimniekorganisms: dzīvnieks (arī cilvēki) vai augs, kurā mitinās vai no kura barojas cits organisms (parazīts).

Specifisks saimniekorganisms: virkne dažādu saimniekorganismu, kurā var veidot kolonijas mikrobu sugas vai celms. Mikroorganisms, kuram ir specifisks saimniekorganisms, veido kolonijas vai nelabvēlīgi ietekmē tikai vienu saimniekorganismu vai nelielu skaitu dažādu saimniekorganismu. Mikroorganisms, kuram nav specifiska saimniekorganisma, var veidot kolonijas vai nelabvēlīgi ietekmēt ļoti dažādas saimniekorganismu sugas.

Infekcija: patogēna mikroorganisma ievadīšana vai iekļūšana uzņēmīgā saimniekorganismā neatkarīgi no tā, vai rezultātā rodas patoloģiskas sekas vai saslimšana. Organismam ir jāiekļūst saimniekorganisma ķermenī, parasti šūnās, un jābūt spējīgam vairoties, radot jaunas infekcijas vienības. Patogēna uzņemšana vien vēl nenozīmē, ka radusies infekcija.

Infekciozs: tāds, kas spēj pārnēsāt infekciju.

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

Invāzija: mikroorganisma iekļūšana saimniekorganisma ķermenī (piemēram, faktiskā ārējā apvalka iekļūšana, zarnu epitēlija šūnas utt.). "Primārā invāzivitāte" ir patogēno mikroorganismu īpašība.

Vairošanās: mikroorganisma spēja vairoties un palielināt populācijas lielumu infekcijas laikā.

Mikotoksīns: sēnīšu toksīns.

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

Nepaliekšana atliekviela: tāda atliekviela, kas nespēj vairoties vai nodot tālāk savu ģenētisko materiālu.

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

Simbioze: tāds organismu mijiedarbības veids, kad viens organisms dzīvo ciešā saistībā ar otru un šāda saistība ir labvēlīga abiem organismiem.

Dzīvotspējīgs mikroorganisms: mikroorganisms, kas spēj vairoties vai nodot tālāk savu ģenētisko materiālu.

Dzīvotspējīga atliekviela: tāda atliekviela, kas spēj vairoties vai nodot tālāk savu ģenētisko materiālu.

Viroīds: jebkura infekciozo aģentu kategorija, kas sastāv no nelielas RNS virknes un nav saistāma ar proteīniem. RNS nav proteīna apvalka un tā nepārveidojas, vairojas ar saimniekorganisma šūnu enzīmiem. Viroīdi izraisa vairākas augu slimības.

Virulence: mikroorganisma spējas izraisīt slimību rādītājs, kas nosaka izraisītās slimības smaguma pakāpi. Devas lielums (inokulāta lielums), kas vajadzīgs, lai izraisītu noteiktas intensitātes patogenitāti. Eksperimentos mēra vidējo letālo devu (LD_{50}) vai vidējo infekciozo devu (ID_{50}).

B. NOVĒRTĒŠANA

Novērtēšanas mērķis ir noteikt un izvērtēt ar zinātniskām metodēm un, kamēr nav gūta lielāka pieredze, katrā gadījumā atsevišķi mikrobiālā augu aizsardzības līdzekļa iespējamo negatīvo ietekmi uz cilvēku vai dzīvnieku veselību un vidi. Novērtēšanu veic arī tādēļ, lai izpētītu vajadzību pēc riska vadības pasākumiem un atklātu un ieteiktu piemērotus pasākumus.

Tā kā mikroorganismi spēj vairoties, pastāv skaidra atšķirība starp ķīmikālijām un mikroorganismiem, ko lieto kā augu aizsardzības līdzekļus. Apdraudējums, kas rodas, var nebūt tādas pats kā apdraudējums, kas rodas no ķīmikālijām, sevišķi, saistībā ar mikroorganismu spēju izdzīvot un vairoties dažādās vidēs. Turklāt mikroorganismi sastāv no virknes dažādu organismu, kuriem visiem piemīt unikālas īpašības. Šīs atšķirības starp mikroorganismiem ir jāņem vērā, veicot novērtēšanu.

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

Mikroorganismi var radīt virkni dažādu metabolītu (piemēram, bakteriālos toksīnus vai sēnīšu toksīnus), no kuriem daudzi var būt toksikoloģi nozīmīgi un viens vai vairāki no kuriem var noteikt augu aizsardzības līdzekļa darbības veidu. Jānovērtē svarīgo metabolītu īpašības un atpazīstamība un jāpievērš uzmanība šo metabolītu toksiskumam. Informāciju par līdzekli un/vai metabolītu nozīmīgumu var iegūt no:

- a) toksiskuma pētījumiem;
- b) mikroorganisma bioloģiskajām īpašībām;
- c) attiecībām ar zināmajiem augu, dzīvnieku vai cilvēku patogēniem;
- d) darbības veida;
- e) analītiskajām metodēm.

Pamatojoties uz šo informāciju, metabolītus var uzskatīt par potenciāli svarīgiem. Līdz ar to, lai varētu noteikt metabolītu nozīmīgumu, jāizvērtē iespējamā pakļaušana šo metabolītu iedarbībai.

1. Vispārīgie principi

- 1.1. Ņemot vērā pašreizējās zinātniskās un tehniskās atziņas, dalībvalstis izvērtē saskaņā ar IIB un IIIB pielikuma prasībām sniegto informāciju, un jo īpaši:
 - a) nosaka radušos apdraudējumus, novērtē to nozīmību un spriež par iespējamo cilvēku, dzīvnieku vai vides apdraudējumu;
 - b) novērtē augu aizsardzības līdzekļa iedarbīgumu un fitotoksiskumu/fitopatogenitāti saistībā ar katru lietojumu, kuram tiek lūgta atļauja.
- 1.2. Ja nav standartizētu testa metožu, jānovērtē testu kvalitāte/metodoloģija un, ja iespējams, jānovērtē šādas aprakstīto metožu īpašības:

svarīgums; pārstāvība, jutīgums, specifika, reproducējamība, apstiprinājumi, noteiktspēja.
- 1.3. Interpretējot novērtēšanas rezultātus, dalībvalstis ņem vērā iespējamo nenoteiktību informācijā, kas radusies vērtējot, ar mērķi nodrošināt, ka līdz minimumam tiek samazināta iespēja neatklāt nelabvēlīgo ietekmi vai novērtēt tās nozīmi. Pārbauda lēmumu pieņemšanas procesu, lai noteiktu kritiskos punktus vai informācijas pozīcijas, kurās nenoteiktība var izraisīt nepatiesu apdraudējuma klasificēšanu.

Pirmais veiktais novērtējums balstās uz vislabākajiem pieejamajiem datiem vai novērtējumu, kas atspoguļo reālos augu aizsardzības līdzekļa lietošanas apstākļus. Pēc tam būtu jāveic atkārtota novērtēšana, ņemot vērā potenciālo nenoteiktību attiecībā uz kritiskajiem datiem un lietošanas apstākļus, kuru iestāšanās ir iespējama un kuru rezultātā tiek iegūta reāla vissliktākā gadījuma pieceja, lai noteiktu, vai ir iespējams tas, ka sākotnējais novērtējums varētu būtiski atšķirties.
- 1.4. Dalībvalstis novērtē katru mikrobiālo augu aizsardzības līdzekli, kuru atļauj lietot attiecīgajā dalībvalstī — var ņemt vērā mikroorganisma novērtēšanas laikā iegūto informāciju. Dalībvalstīm jāņem vērā, ka jebkuri pievienoti formulanti var ietekmēt augu aizsardzības līdzekļa īpašības saistībā ar mikroorganismu.
- 1.5. Izvērtējot pieteikumus un piešķirot atļaujas, dalībvalstis ņem vērā paredzētos praktiskos izmantošanas apstākļus un jo īpaši izmantošanas mērķi, devu, veidu, biežumu un grafiku, kā arī augu aizsardzības līdzekļa sastāvu. Kad vien iespējams, dalībvalstis ņem vērā integrētās kaitēkļu kontroles principus.
- 1.6. Vērtējot dalībvalstis ņem vērā lauksaimniecības, augu veselības vai vides (tostarp klimatiskos) apstākļus lietošanas platībās.
- 1.7. Ja speciālie 2. sadaļas principi augu aizsardzības līdzekļa novērtēšanā paredz izmantot kalkulācijas modeļus, šie modeļi:
 - a) veic vislabāko iespējamo visu attiecīgo procesu novērtējumu, ievērojot reālos parametrus un pieņēmumus;
 - b) tos iesniedz II daļas 1. punkta 3. apakšpunktā minētās novērtēšanas veikšanai;
 - c) tos uzticami apstiprina ar mērījumiem, kas veikti atbilstoši apstākļiem, kuri piemēroti modeļa izmantošanai;
 - d) tie atbilst apstākļiem lietošanas platībā;

- e) jābalstās uz ziņām par to, kā modelis aprēķina sniegtos aprēķinus, un jāsaturs paskaidrojumi par visiem modeļi ievadītajiem datiem un to, kā šie dati iegūti.

- 1.8. Nepieciešamie dati, kas precizēti IIB un IIIB pielikumā, sniedz norādes uz to, kad un kā jāiesniedz noteikta informācija un kāda procedūra jāievēro, sagatavojot un novērtējot dokumentāciju. Šīs norādes ir jāievēro.

2. Speciālie principi

Lai novērtētu ziņas un informāciju, kas iesniegta pieteikuma pamatošanai, un neskarot 1. sadaļas vispārīgos principus, dalībvalstis ievieš šādus principus.

2.1. Identitāte

2.1.1. Augu aizsardzības līdzeklī esošā mikroorganisma identitāte

Skaidri jānosaka mikroorganisma identitāte. Jānodrošina, ka tiek nodrošināti pienācīgi dati, kas ļauj pārbaudīt augu aizsardzības līdzekļa mikroorganisma identitāti celma līmenī.

Mikroorganisma identitāti novērtē celma līmenī. Ja mikroorganisms ir mutants vai ģenētiski modificēts organisms ⁽¹⁾, jāreģistrē specifiskās atšķirības no citiem tās pašas sugas celmiem. Jāreģistrē miera stadiju iestāšanās gadījumi.

Jāpārbauda, vai celms ir reģistrēts starptautiski atzītā kultūru kolekcijā.

2.1.2. Augu aizsardzības līdzekļa identitāte

Dalībvalstis novērtē sniegto detalizēto informāciju par augu aizsardzības līdzekļa kvantitatīvajiem un kvalitatīvajiem rādītājiem, piemēram, informāciju par mikroorganismu (skat. iepriekš minēto), svarīgajiem metabolītiem/toksīniem, vidējo atliekvielu veidošanos, līdzformulantiem un līdzeklī esošajiem mikrobu piesārņotājiem.

2.2. Bioloģiskās, fiziskās, ķīmiskās un tehniskās īpašības

2.2.1. Augu aizsardzības līdzeklī esošā mikroorganisma bioloģiskās īpašības

- 2.2.1.1. Jānovērtē celma izcelsme, ja tas iespējams, tā dabiskā dzīvotne, tostarp norādes par dabiskā fona līmeni, dzīves ciklu un spēju izdzīvot, kolonizāciju, vairošanos un izplatību. Autohtono mikroorganismu izplatībai pēc īsa augšanas perioda ir jāizlīdzinās, un tiem jāturpina eksistēt kā fona mikroorganismiem.

- 2.2.1.2. Jānovērtē mikroorganismu spēja pielāgoties videi. Dalībvalstīm īpaši jāņem vērā šādi principi:

- a) atkarībā no apstākļiem (piemēram, substrāta augšanai un metabolismam) mikroorganisma fenotipiskās īpašības var būt vai nebūt pamanāmas;
- b) tie mikrobu celmi, kas vislabāk piemērojušies videi, var izdzīvot un vairoties sekmīgāk nekā tādi celmi, kas videi nav piemērojušies. Tiem celmiem, kas ir pielāgojušies, ir selektīvas priekšrocības, un pēc vairākām paaudzēm tie spēj sasniegt populācijas vairākumu;

⁽¹⁾ "Ģenētiski modificēta" definīciju skat. Direktīvā 2001/18/EK.

- c) salīdzinoši straujas mikroorganismu vairošanās rezultātā biežāk sastopamas mutācijas. Ja mutācijas sekmē izdzīvošanu vidē, mutanta celms var kļūt par dominējošo;
- d) jo īpaši vīrusu īpašības, tostarp dzīvotspēja, var strauji mainīties.

Līdz ar to jāizvērtē informācija par mikroorganisma ģenētisko stabilitāti lietošanai paredzētajos vides apstākļos, kā arī informācija par mikroorganisma spēju nodot ģenētisko informāciju citiem organismiem un par iekodēto īpašību noturību.

2.2.1.3. Pēc iespējas detalizētāk jāizvērtē mikroorganisma darbības veids. Jāizvērtē iespējamā metabolītu/toksīnu loma darbības veidā un, ja tāda tiek konstatēta, jānosaka minimālā iedarbīgā katra aktīvā toksīna/metabolīta deva. Informācija par darbības veidu var būt ļoti vērtīga, apzinot iespējamās riskus. Izvērtējot, jāņem vērā šādi aspekti:

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

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

- a) Jāizvērtē mikroorganisma spēja būt patogēnam blakusorganismiem (cilvēkiem, dzīvniekiem un citiem blakusorganismiem). Jāizvērtē jebkura saistība ar zināmiem augu, dzīvnieku un cilvēku patogēniem, kas ir radniecīgi aktīvajiem un/vai piesārņojumu radošajiem mikroorganismiem.
- b) Kā patogenitāte, tā virulence ir cieši saistīta ar saimniekorganismu (piemēram, to nosaka ķermeņa temperatūra, fizioloģiskā vide) un saimniekorganisma stāvokli (piemēram, veselības stāvoklis, imūnsistēmas stāvoklis). Tā, piemēram, vairošanās cilvēka organismā ir atkarīga no mikroorganisma spējas augt saimniekorganisma ķermeņa temperatūrā. Daži mikroorganismi spēj augt un veidot metabolītus tikai temperatūrā, kas ir (stipri) zemāka vai augstāka par cilvēka ķermeņa temperatūru, un līdz ar to nevar būt patogēni cilvēkiem. Tomēr nozīmīgs faktors var būt arī veids, kādā mikroorganisms iekļūst saimniekorganismā (orāli, ieelpojot, caur ādu vai ievainojumu ādā). Piemēram, mikrobu sugas var izraisīt saslimšanu, ja iekļūst organismā caur ievainojumu ādā, bet nevar izraisīt saslimšanu, ja iekļūst organismā orālā ceļā.

2.2.1.5. Daudzi mikroorganismi veido antibiotzes vielas, kas rada normālas interferences mikrobu kopienā. Tāda rezistence pret pretmikrobu aģentiem, kas ir nozīmīga veterinārmedicīnā vai medicīnā, ir jāizvērtē. Jāizvērtē arī spēja nodot tālāk tos ģēnus, kas ir atbildīgi par rezistenci pret pretmikrobu aģentiem.

2.2.2. Augu aizsardzības līdzekļa fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības

2.2.2.1. Augu aizsardzības līdzekļa tehniskās īpašības ir jāizvērtē atkarībā no mikroorganisma īpašībām un preparāta veida.

2.2.2.2. Preparāta glabāšanas ilgumu un noturīgumu uzglabājot izvērtē, ņemot vērā tādas iespējamās izmaiņas sastāvā kā mikroorganisma vai piesārņojošo mikroorganismu augšanu, metabolītu/toksīnu rašanos u.c.

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

- a) ja ir piemērota ANO Pārtikas un lauksaimniecības organizācijas (FAO) specifikācija, tajā apskatītās fizikālās un ķīmiskās īpašības,
- b) visas attiecīgā preparāta fizikālās un ķīmiskās īpašības, kas minētas "Rokasgrāmatā par FAO un PTO specifikāciju izstrādi un piemērošanu augu aizsardzības līdzekļiem", ja nav piemērotu FAO specifikāciju,

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

2.3. Papildu informācija

2.3.1. Mikroorganisma rašanās augu aizsardzības līdzekļi kvalitātes kontrole

Jāizvērtē ierosinātie mikroorganisma rašanās augu aizsardzības līdzekļi kvalitātes nodrošināšanas kritēriji. Lai nodrošinātu to, ka mikroorganisma kvalitāte ir laba, izvērtējot jāņem vērā kritēriji, kas attiecas uz procesa kontroli, labu ražošanas praksi, izmantošanas metodēm, procesa plūsmu, tīrīšanas metodēm, mikrobu monitoringu un sanitārajiem apstākļiem. Kvalitātes kontroles sistēmā jāietver mikroorganisma kvalitāte, stabilitāte, tīrība utt.

2.3.2. Augu aizsardzības līdzekļa kvalitātes kontrole

Jāizvērtē ierosinātie kvalitātes nodrošināšanas kritēriji. Ja augu aizsardzības līdzeklis satur metabolītus/toksīnus, kas rodas augšanas laikā, un augšanas vides ietekmē radušās atliekvielas, jāizvērtē arī tās. Jāizvērtē arī piesārņojošo mikroorganismu klātbūtnes iespēja.

2.4. Iedarbīgums

2.4.1. Ja attiecīgais lietojums paredzēts kontrolei vai aizsardzībai pret kādu organismu, dalībvalstis novērtē iespēju, vai šis organisms varētu būt bīstams atbilstošos lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos paredzētajā lietojuma teritorijā.

2.4.2. Dalībvalstis novērtē, vai paredzētajā augu aizsardzības līdzekļa lietojuma teritorijā lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos var rasties nozīmīgi bojājumi, zaudējumi vai neērtības, ja augu aizsardzības līdzeklis netiek lietots.

2.4.3. Dalībvalstis novērtē informāciju par augu aizsardzības līdzekļa iedarbību saskaņā ar III B pielikumu, ņemot vērā kontroles pakāpi vai vēlamās iedarbības apjomu un ņemot vērā attiecīgos eksperimentālos apstākļus, piemēram:

- a) kultūras vai šķirnes izvēli;

- b) lauksaimnieciskos un vides (tostarp klimatiskos) apstākļus (ja tas nepieciešams vēlamās iedarbības noteikšanai, šādus datus/informāciju sniedz arī par laiku pirms un pēc līdzekļa izmantošanas);
- c) kaitīgā organisma klātbūtni un koncentrāciju;
- d) kultūras un organisma attīstības stadiju;
- e) izmantotā mikrobiālā augu aizsardzības līdzekļa daudzumu;
- f) ja prasīts, uz etiķetes izmantotās palīgvielas daudzumu;
- g) izmantošanas biežumu un grafiku;
- h) lietošanas ierīču veidu;
- i) nepieciešamību veikt speciālus ierīču tīrīšanas pasākumus.

2.4.4. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa darbību dažādos lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos, kādi praktiski var rasties paredzētā lietojuma platībā. Integrētās kontroles rezultāti jāiekļauj novērtējumā. Īpaša uzmanība jāpievērš:

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

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

2.4.5. Dalībvalstis novērtē nelabvēlīgās ietekmes pakāpi uz apstrādāto kultūru pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstīgi paredzētajiem lietošanas nosacījumiem, vajadzības gadījumā salīdzinot ar atbilstošu standartlīdzekli vai līdzekļiem, ja tādi ir, un/vai ar kontroli.

- a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:
 - i) datus par iedarbību;
 - ii) citu svarīgu informāciju par augu aizsardzības līdzekli, piemēram, augu aizsardzības līdzekļa dabu, devu, lietošanas metodi, lietošanas biežumu un grafiku, nesavietojamību ar citām augu apstrādes metodēm;
 - iii) jebkādu citu svarīgu informāciju par mikroorganismu, tostarp tā bioloģiskajām īpašībām, piemēram, darbības veidu, dzīvotspēju un informāciju par saimniekorganismu;
- b) Vērtējumā iekļauj:
 - i) novērotās fitotoksiskās/fitopatogēnās iedarbības raksturu, biežumu, līmeni un ilgumu un lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatisko) apstākļus, kas to ietekmē;
 - ii) atšķirības starp galvenajām šķirnēm attiecībā uz to jutīgumu pret fitotoksisko/fitopatogēno iedarbību;

- iii) to apstrādātās kultūras vai augu produktu daļu, kurā novērota fitotoksiskā/fitopatogēnā iedarbība;
- iv) nelabvēlīgo ietekmi uz apstrādāto kultūru vai augu produktiem daudzuma un/vai kvalitātes ziņā;
- v) nelabvēlīgo ietekmi uz apstrādātajiem augiem vai augu produktiem, ko izmanto pavairošanai, attiecībā uz dzīvotspēju, dīgtspēju, asnu dzīšanu, sakņu veidošanos un augšanu;
- vi) ziņas par to, vai mikroorganismi nelabvēlīgi ietekmē blakus augošās kultūras.

2.4.6. Ja augu aizsardzības līdzekļa etiķetē ir iekļauta prasība, ka augu aizsardzības līdzeklis jālieto kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem un/vai palīgvielām tvertnes maisījumā, dalībvalstis veic 2.4.3. līdz 2.4.5. punktā minēto novērtēšanu, vērtējot informāciju, kas sniegta par tvertnes maisījumu.

Ja uz līdzekļa etiķetes ir ieteikumi augu aizsardzības līdzekli lietot kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem un/vai palīgvielām tvertnes maisījumā, dalībvalstis novērtē maisījuma un tā lietošanas nosacījumu atbilstību.

2.4.7. Ja pieejamā informācija rāda, ka pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētajiem lietošanas nosacījumiem augsnē un/vai augā vai uz auga saglabājas mikroorganismi vai svarīgu attiecīgo metabolītu/toksīnu, sadalīšanās un reakcijas produkti, dalībvalstis novērtē nelabvēlīgās ietekmes pakāpi uz pēkultūrām.

2.4.8. Ja paredzēts, ka augu aizsardzības līdzekļa paredzētais lietojums ietekmēs mugurkaulniekus, dalībvalstis novērtē mehānismu, kā šī ietekme notiek, kā arī novēroto iedarbību uz mērķa dzīvnieku uzvedību un veselību; ja ir paredzēts nogalināt mērķa dzīvnieku, tās novērtē laiku, kāds vajadzīgs, lai iestātos dzīvnieka nāve, un apstākļus, kādos tā iestājas.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- a) visu attiecīgo IIB pielikumā minēto informāciju un novērtējuma, tostarp toksikoloģisko pētījumu, rezultātus;
- b) visu attiecīgo IIIB pielikumā minēto informāciju par augu aizsardzības līdzekli, tostarp toksikoloģiskos pētījumus, un ziņas par iedarbīgumu.

2.5. *Identifikācija/atklāšana un daudzuma noteikšanas metodes*

Dalībvalstis novērtē analītiskās metodes, kas ieteiktas dzīvotspējīgo un dzīvot nespējīgo komponentu pēcreģistrācijas kontrolei un uzraudzībai preparātā un atliekvielās uz apstrādātajiem kultūraugiem un tajos. Nepieciešams atbilstošs to metožu izvērtējums, ko izmanto pirms atļaujas izsniegšanas un uzraudzībai pēc tam, kad atļauja izsniegta. Skaidri jānosaka, kuras metodes ir piemērotas uzraudzībai pēc atļaujas izsniegšanas.

2.5.1. Augu aizsardzības līdzekļa analītiskās metodes

2.5.1.1. Dzīvotnespējīgie komponenti

Dalībvalstis izvērtē analītiskās metodes, kas ieteiktas toksiskuma, ekotoksiskuma vai tādu ekoloģiski svarīgu dzīvotnespējīgu komponentu, kas rodas no mikroorganisma un/vai mikroorganisma piejaukuma vai līdzformulanta (tostarp to sadalīšanās un/vai reakciju rezultātā radušos produktu), atklāšanai un daudzuma noteikšanai.

Šajā novērtējumā ņem vērā IIB un IIIB pielikumā sniegto informāciju par analītiskajām metodēm un to novērtējuma rezultātus. Jāņem vērā jo īpaši šāda informācija:

- a) paredzēto metožu specifiskumu un linearitāti;

- b) paredzēto metožu precizitāti (atkārtojamību);
- c) interferenču nozīmību;
- d) paredzēto metožu pareizumu pie attiecīgas koncentrācijas;
- e) paredzēto metožu kvantitatīvās noteikšanas robežu.

2.5.1.2. Dzīvotspējīgie komponenti

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

Šajā novērtējumā ņem vērā IIB un IIIB pielikumā sniegto informāciju par analītiskajām metodēm un to novērtējuma rezultātus. Jāņem vērā jo īpaši šāda informācija:

- a) paredzēto metožu specifiku;
- b) paredzēto metožu precizitāti (atkārtojamību);
- c) interferenču nozīmību;
- d) paredzēto metožu daudzumu iespējamību.

2.5.2. Atliekvielu noteikšanas analītiskās metodes

2.5.2.1. Dzīvotnespējīgās atliekvielas

Dalībvalstis izvērtē analītiskās metodes, kas ieteiktas toksiskuma, ekotoksiskuma vai tādu ekoloģiski svarīgu dzīvotnespējīgu komponentu, kas rodas no mikroorganisma un/vai mikroorganisma piejaukuma vai līdzformulanta (tostarp to sadalīšanās un/vai reakciju rezultātā radušos produktu), atklāšanai un daudzuma noteikšanai.

Šajā novērtējumā ņem vērā IIB un IIIB pielikumā sniegto informāciju par analītiskajām metodēm un to novērtējuma rezultātus. Jāņem vērā jo īpaši šāda informācija:

- a) paredzēto metožu specifiskumu un linearitāti;
- b) paredzēto metožu specifiku (atkārtojamību);
- c) ierosināto metožu reproducējamību (neatkarīga laboratoriska pārbaude);
- d) interferenču nozīmību;
- e) paredzēto metožu pareizumu pie attiecīgās koncentrācijas;
- f) paredzēto metožu kvantitatīvās noteikšanas robežu.

2.5.2.2. Dzīvotnespējīgās atliekvielas

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

Šajā novērtējumā ņem vērā IIB un IIIB pielikumā sniegto informāciju par analītiskajām metodēm un to novērtējuma rezultātus. Jāņem vērā jo īpaši šāda informācija:

- a) paredzēto metožu specifiku;
- b) paredzēto metožu specifiku (atkārtojamību);
- c) interferenču nozīmību;
- d) paredzēto metožu daudzumu iespējamību.

2.6. Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību

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

- a) tā kā mikroorganismi spēj vairoties, pastāv skaidri redzama atšķirība starp augu aizsardzības līdzekļos izmantojamajām ķīmikālijām un mikroorganismiem. Mikroorganismu radītais apdraudējums jo īpaši tādēļ, ka mikroorganismi spēj pastāvēt un vairoties dažādās vidēs, var atšķirties no ķīmikāliju radītā apdraudējuma;
- b) svarīgi faktori, novērtējot augu aizsardzības līdzekļu radīto nelabvēlīgo ietekmi, ir mikroorganisma patogenitāte cilvēkiem un (blakussugu) dzīvniekiem, mikroorganisma inficētspēja, mikroorganisma spēja veidot kolonijas, metabolītu/toksīnu toksiskums, kā arī atliekvielu veidošanās vides, piesārņotāji un līdzformulantu toksiskums;
- c) kolonizācija, inficētspēja un toksiskums veido sarežģītu mijiedarbību kopumu starp mikroorganismiem, un šie faktori nav risināmi tik vienkārši kā atsevišķi neatkarīgi faktori;
- d) apvienojot šos faktoros, svarīgākie izvērtējamie mikroorganisma aspekti ir:
 - spēja pastāvēt un vairoties saimniekorganismā (norāda uz kolonizāciju vai inficētspēju),
 - spēja (nelabvēlīgi vai labvēlīgi) ietekmēt saimniekorganismu (norāda uz inficētspēju, patogenitāti un/vai toksiskumu);
- e) turklāt, vērtējot augu aizsardzības līdzekļu izmantošanas apdraudējumu un riskus cilvēkam un dzīvniekiem, jāņem vērā bioloģisko aspektu sarežģītība. Patogenitātes un inficētspējas novērtējums ir vajadzīgs arī tad, ja iespējamo ietekmi uzskata par nenozīmīgu.
- f) riska novērtēšanas nolūkā izmantotajos toksiskuma pētījumos, ja vien iespējams, jāietver vismaz divas devas (piemēram, viena ļoti liela deva un otra — atbilstoša paredzētajai iedarbībai un reālajiem apstākļiem).

2.6.1. Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, kuru rada augu aizsardzības līdzeklis

2.6.1.1. Dalībvalstis novērtē mikroorganisma un/vai augu aizsardzības līdzekli esošo toksikoloģiski svarīgo sastāvdaļu (piemēram, to metabolītu/toksīnu, atliekvielu veidošanās vides, piesārņotāji un līdzformulantu) ietekmi uz lietotāju, kas var rasties paredzētajos lietošanas apstākļos (tostarp pie noteiktas devas, lietošanas metodes un attiecīgajos klimatiskajos apstākļos). Jāizmanto reālistiski dati par ietekmes līmeņiem un, ja šādi dati nav pieejami, izmanto apstiprinātu aprēķinu modeli. Ja tāda ir pieejama, jāizmanto vispārējā Eiropas līmenī saskaņota augu aizsardzības līdzekļu ietekmes datu bāze.

- a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:
- i) IIB pielikumā paredzēto toksiskuma, inficētspējas un patogenitātes pētījumu medicīniskos datus un to izvērtējuma rezultātus. Pirmā līmeņa testiem vajadzētu būt pietiekamiem, lai būtu iespējams novērtēt mikroorganisma spēju pastāvēt un augt saimniekorganismā un tā spēju ietekmēt/izraisīt reakciju saimniekorganismā. Parametri, kas norāda uz to, ka mikroorganisms nespēj pastāvēt un vairoties saimniekorganismā, nespēj (nelabvēlīgi vai labvēlīgi) ietekmēt saimniekorganismu, ietver ātru un pilnīgu izvadīšanu no organisma, imūnsistēmas neaktivizēšanu, histopatoloģisku izmaiņu neradīšanu, un to, ka temperatūra, pie kuras mikroorganisms spēj vairoties, ir daudz zemāka vai augstāka par zidītāju ķermeņa temperatūru. Atsevišķos gadījumos šos parametrus var novērtēt, izmantojot akūtā toksiskuma pētījumus un pieejamos datus par cilvēkiem, taču dažkārt tos var novērtēt tikai ar atkārtotas devas pētījumu palīdzību.

Novērtējumam, kas balstīts uz pirmā līmeņa testu parametriem, vajadzētu novest pie iespējamās iedarbības darba apstākļos novērtējuma, kurā ņem vērā iedarbības intensitāti un ilgumu, tostarp iedarbību, kas rodas atkārtotas izmantošanas praktiskos apstākļos dēļ.

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

- ii) citu svarīgu informāciju par augu aizsardzības līdzekļa mikroorganismu, metabolītiem/toksīniem, atliekvielu veidošanās vidi, piesārņotājielām un līdzformulantiem, piemēram, to bioloģiskās, fizikālās un ķīmiskās īpašības (piemēram, mikroorganisma spēju izdzīvot cilvēka un dzīvnieku ķermeņa temperatūrā, ekoloģisko nišu, mikroorganisma un/vai metabolītu/toksīnu izturēšanos lietošanas laikā);
- iii) IIB pielikumā iekļautos toksikoloģiskos pētījumus;
- iv) citu attiecīgo IIB pielikumā paredzēto informāciju, piemēram:
- preparāta sastāvu,
 - preparāta dabu,
 - iesaiņojuma lielumu, noformējumu un veidu,
 - lietošanas jomu un kultūras vai mērķa dabu,
 - lietošanas metodi, tostarp darbības ar augu aizsardzības līdzekli, tā iepildīšanu un sajaukšanu,
 - ieteiktos apdraudējuma samazināšanas pasākumus,
 - ieteikumus attiecībā uz aizsargapģērbi,
 - maksimālo lietošanas devu,
 - minimālo izsmidzināmo daudzumu, kas norādīts uz etiķetes,
 - lietošanas reižu skaitu un grafiku.

b) Pamatojoties uz šā punkta a) apakšpunktā minēto informāciju, jānosaka šādi vispārēji faktori iedarbībai uz lietotāju pēc vienreizējas vai atkārtotas paredzētās lietošanas:

- mikroorganisma spēja pastāvēt vai augt saimniekorganismā,
- novērotā (nelabvēlīgā) ietekme,
- novērotās vai paredzamās piesārņotājvielas (tostarp piesārņojoši mikroorganismi),
- svarīgo metabolītu/toksīnu novērotā vai paredzamā iedarbība.

Ja ir norādes uz kolonizāciju saimniekorganismā un/vai ja tiek novērota jebkāda nelabvēlīga iedarbība, kas norāda uz toksiskumu/inficētspēju, jāveic tālāki pētījumi, ņemot vērā iedarbības scenāriju (piemēram, akūta vai atkārtota iedarbība).

c) Šādu novērtēšanu veic katram lietošanas metodei un katrai lietošanas iekārtai, kas paredzēta augu aizsardzības līdzekļa izmantošanai, kā arī dažāda veida un lieluma konteineriem, ņemot vērā augu aizsardzības līdzekļa sajaukšanu, iepildīšanu, lietošanu, iekārtu tīrīšanu un ierasto ekspluatēšanu. Vajadzības gadījumā var ņemt vērā arī citus atļautos augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas veidus paredzētā lietojuma teritorijā, kas satur to pašu aktīvo vielu vai kas rada tādas pašas atliekvielas. Jāņem vērā tas, ka, ja ir paredzama mikroorganisma vairošanās, iedarbības novērtējumi var būt ļoti spekulatīvi.

d) Kolonizācijas iespējamību vai neiespējamību vai iespējamo iedarbību uz lietotāju darbā pie testa devām, kas norādītas IIB un IIIB pielikumā novērtē, ņemot vērā izmērīto vai iespējamo iedarbības līmeni uz cilvēku. Riska novērtējumā, kuram vēlams būt kvantitatīvam, jāietver tādi apsvērumi kā, piemēram, darbības veids, mikroorganisma un citu preparātā esošo vielu bioloģiskās, fizikālās un ķīmiskās īpašības.

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

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

2.6.1.3. Dalībvalstis pārbauda aizsargapģērba un paredzēto iekārtu veidu un īpašības, jo sevišķi ievērojot šādus aspektus:

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

2.6.1.4. Dalībvalstis novērtē iespēju, cik lielā mērā citus cilvēkus (darbiniekus, kuri apdraudēti pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas (atkārtotas lietošanas) vai apkārtējos cilvēkus) vai dzīvniekus apdraud mikroorganisms un/vai citi toksikoloģiski būtiski savienojumi augu aizsardzības līdzeklī paredzētajos lietošanas apstākļos. Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- a) IIB pielikumā paredzēto toksiskuma, inficētspējas un patogenitātes pētījumu medicīniskos datus un to izvērtējuma rezultātus. Pirmā līmeņa testiem vajadzētu būt pietiekamiem, lai būtu iespējams novērtēt mikroorganisma spēju pastāvēt un augt saimniekorganismā un tā spēju ietekmēt/izraisīt reakciju saimniekorganismā. Parametri, kas norāda uz to, ka mikroorganisms nespēj pastāvēt un vairoties saimniekorganismā, nespēj (nelabvēlīgi vai labvēlīgi) ietekmēt saimniekorganismu, ietver ātru un pilnīgu izvadišanu no organisma, imūnsistēmas neaktivizēšanu, histopatoloģisku izmaiņu neradīšanu, un to, ka temperatūra, pie kuras mikroorganisms spēj vairoties, ir daudz zemāka vai augstāka par zīdītāju ķermeņa temperatūru. Atsevišķos gadījumos šos parametrus var novērtēt, izmantojot akūtā toksiskuma pētījumus un pieejamos datus par cilvēkiem, taču dažkārt tos var novērtēt tikai ar atkārtotas devas pētījumu palīdzību.

Novērtējumam, kas balstīts uz pirmā līmeņa testu parametriem, vajadzētu novest pie iespējamās iedarbības darba apstākļos novērtējuma, kurā ņem vērā iedarbības intensitāti un ilgumu, tostarp iedarbību, kas rodas atkārtotas izmantošanas praktiskos apstākļos dēļ.

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

- b) citu svarīgu informāciju par augu aizsardzības līdzekļa mikroorganismu, metabolītiem/toksīniem, atliekvielu veidošanās veidi, piesārņotāji un līdzformulantiem, piemēram, to bioloģiskās, fizikālās un ķīmiskās īpašības (piemēram, mikroorganisma spēju izdzīvot cilvēka un dzīvnieku ķermeņa temperatūrā, ekoloģisko nišu, mikroorganisma un/vai metabolītu/toksīnu izturēšanas laika);
- c) III B pielikumā iekļautos toksikoloģiskos pētījumus;
- d) citu attiecīgo III B pielikumā minēto informāciju par augu aizsardzības līdzekli, piemēram:
- atkārtotas izmantošanas laikposmus, vajadzīgos nogaidīšanas laikposmus vai citus aizsargpasākumus cilvēku vai dzīvnieku aizsardzībai,
 - lietošanas, jo sevišķi izsmidzināšanas metodi,
 - maksimālo lietošanas devu,
 - minimālo izsmidzināšanas daudzumu,
 - preparāta sastāvu,
 - atlikumus, kas paliek uz augiem un augu produktiem pēc apstrādes, ņemot vērā tādu faktoru ietekmi kā temperatūra, ultravioletā gaisma, pH un noteiktu vielu klātbūtne,
 - turpmākās darbības, kurām pakļauti darbinieki.

2.6.2. Atliekvielu izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību

Dzīvotspējīgās un dzīvotnespējīgās atliekvielas vērtē atsevišķi. Vīrusus un viroīdus uzskata par dzīvotspējīgām atliekvielām, jo tie spēj nodot tālāk savu ģenētisko materiālu (taču faktiski tie nav dzīvi).

2.6.2.1. Dzīvotnespējīgās atliekvielas

- a) Dalībvalstis novērtē, kāda ir iespēja, ka cilvēki vai dzīvnieki var tikt pakļauti dzīvotnespējīgo atliekvielu un to sadalīšanās produktu ietekmei caur barības ķēdi tādēļ, kas ir iespējama šādu atliekvielu klātbūtne apstrādāto kultūraugu ēdamajās daļās vai uz tām. Jāņem vērā jo īpaši šāda informācija:
- tā mikroorganisma attīstības fāze, kurā rodas dzīvotnespējīgās atliekvielas,
 - mikroorganisma attīstības fāzes/dzīves cikls tipiskos vides apstākļos; īpaši uzmanīgi jāizvērtē, kāda ir iespēja, ka mikroorganisms var izdzīvot un vairoties kultūraugos, uz tiem, pārtikā vai dzīvnieku barībā un kāda ir iespēja, ka tā rezultātā radīsies dzīvotnespējīgas atliekvielas,
 - attiecīgo dzīvotnespējīgo atliekvielu stabilitāte (tostarp tādu faktoru ietekmē kā temperatūra, ultravioletais starojums, pH un noteiktu vielu klātbūtne),
 - jebkādi eksperimentāli pētījumi, kas pierāda vai nepierāda, ka svarīgas dzīvotnespējīgas atliekvielas nonāk augos,
 - dati par paredzēto labo lauksaimniecības praksi (tostarp lietošanas reižu skaits un grafiks, maksimālā lietojuma deva un minimālais izsmidzinājuma tilpums, paredzētie ražas pirmsnovākšanas intervāli paredzētajai lietošanai vai pēc ražas novākšanas paredzēto nogaidīšanas vai uzglabāšanas laikposmi) un papildu dati par lietošanu, kas doti IIIB pielikumā,
 - vajadzības gadījumā citu atļautu augu aizsardzības līdzekļu, piemēram, tādu, kas satur tādas pašas atliekvielas, lietošana paredzētajā lietošanas platībā,
 - dzīvotnespējīgu atliekvielu dabiskā klātbūtne uz augu ēdamajām daļām, kas rodas no dabiskas mikroorganismu klātbūtnes.
- b) Dalībvalstis novērtē dzīvotnespējīgu atliekvielu un to sadalīšanās produktu toksiskumu, jo īpaši ņemot vērā specifisko informāciju, kas sniegta saskaņā ar IIB un IIIB pielikumu.
- c) Ja dzīvotnespējīgās atliekvielas vai to sadalīšanās produkti ir uzskatāmi par toksiskiem cilvēkiem un/vai dzīvniekiem un ja to iedarbību nevar uzskatīt par nenozīmīgu, jānosaka faktiskie līmeņi apstrādātajos augos vai uz tiem, ņemot vērā:
- analītiskās metodes dzīvotnespējīgām atliekvielām,
 - mikroorganisma augšanas līknes optimālos apstākļos,
 - dzīvotnespējīgu atliekvielu rašanos/radīšanu noteiktos laikos (piemēram, paredzētajā ražas novākšanas laikā).

2.6.2.2. Dzīvotnespējīgās atliekvielas

- a) Dalībvalstis novērtē, kāda ir iespēja, ka cilvēki vai dzīvnieki var tikt pakļauti dzīvotnespējīgu atliekvielu un to sadalīšanās produktu ietekmei caur barības ķēdi, kas ir iespējama šādu atliekvielu klātbūtne apstrādāto kultūraugu ēdamajās daļās vai uz tām. Jāņem vērā jo īpaši šāda informācija:
- iespēja, ka mikroorganisms izdzīvos, pastāvēs un vairosies augos, uz tiem, pārtikā vai dzīvnieku barībā. Jāapskata dažādas mikroorganisma attīstības fāzes/dzīves cikla posmi,
 - informācija par tā ekoloģisko nišu,

- informācija par darbību un izplatīšanos dažādās vidēs,
 - mikroorganisma (un/vai līdzīgu mikroorganismu) dabiskā klātbūtne,
 - dati par paredzēto labo lauksaimniecības praksi (tostarp lietošanas reižu skaits un grafiks, maksimālā deva un minimālais izsmidzinājuma daudzums (apjoms), paredzētie ražas pirmsnovākšanas intervāli paredzētajai lietošanai vai pēc ražas novākšanas paredzēto nogaidīšanas vai uzglabāšanas laikposmi) un papildu dati par lietošanu, kas doti IIB pielikumā,
 - vajadzības gadījumā citu atļautu augu aizsardzības līdzekļu, piemēram, tādu, kas satur tādu pašu mikroorganismu vai rada tādas pašas atliekvielas, lietošana paredzētajā lietošanas platībā.
- b) Dalībvalstis novērtē specifisko informāciju par paliekošo atliekvielu spēju pastāvēt vai augt saimniekorganismā un to spēju ietekmēt saimniekorganismu/radīt tajā reakcijas. Jāņem vērā jo īpaši šāda informācija:
- IIB pielikumā paredzēto toksiskuma, inficētspējas un patogenitātes pētījumu medicīniskos datus un to izvērtējuma rezultātus,
 - mikroorganisma attīstības fāzes/dzīves cikls tipiskos vides apstākļos (piemēram, apstrādātajos augos vai uz tiem),
 - mikroorganisma darbības veids,
 - mikroorganisma bioloģiskās īpašības (piemēram, specifisks saimniekorganisms).
- Jāapskata dažādas mikroorganisma attīstības fāzes/dzīves cikla posmi.
- c) Ja paliekošās atliekvielas vai to sadalīšanās produkti ir uzskatāmi par toksiskiem cilvēkiem un/vai dzīvniekiem un ja iedarbību nevar uzskatīt par nenozīmīgu, jānosaka faktiskie līmeņi apstrādātajos augos/uz tiem, ņemot vērā:
- dzīvotspējīgo atliekvielu analītiskās metodes,
 - mikroorganisma augšanas līknes optimālos apstākļos,
 - iespēju ekstrapolēt datus par vienu kultūru uz citu.

2.7. Darbība un izplatīšanās vidē

Jāņem vērā ekosistēmu bioloģiskā daudzveidība un attiecīgo mikrobu kopienu mijiedarbība.

Novērtējums par darbību un izplatīšanos vidē balstās uz informāciju par mikroorganisma, tā atlieku metabolītu/toksīnu izcelsmi un īpašībām (piemēram, specifiskumu) un paredzētajiem lietošanas veidiem. Jāņem vērā mikroorganisma darbības veids.

Darbības un izplatīšanās vidē novērtējums ir jāveic katram zināmajam metabolītam, ko rada mikroorganisms. Šādi novērtējumi ir jāveic katram vides veidam saskaņā ar šīs direktīvas IIB pielikuma 7. daļas iv punktā minētajiem kritērijiem.

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

- 2.7.1. Dalībvalstis novērtē iespēju piesārņot gruntsūdeņus, virszemes ūdeņus un dzeramo ūdeni paredzētajos augu aizsardzības līdzekļa lietošanas apstākļos.

Vispārīgajā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš iespējamajai nelabvēlīgajai ietekmei uz cilvēkiem no gruntsūdeņu piesārņojuma, ja aktīvās vielas lieto īpašos reģionos, piemēram, vietās, kur iegūst dzeramo ūdeni.

- 2.7.2. Dalībvalstis novērtē ūdeņu apdraudējumu, ja konstatēta iespējama iedarbība uz ūdens organismiem. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu tādēļ, ka vairojoties tas var iedzīvoties vidē un tādējādi tam var būt ilglaicīga vai pastāvīga ietekme uz mikroorganismu kopienām vai to apkarotājiem.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- a) mikroorganisma bioloģiskās īpašības;
- b) mikroorganisma spēja izdzīvot vidē;
- c) tā ekoloģiskā niša;
- d) mikroorganisma dabiskais fona līmenis tur, kur tas ir autohtons;
- e) informācija par darbību un izplatīšanos dažādās vidēs;
- f) vajadzības gadījumā informācija par iespējamo to analītisko sistēmu traucēšanu, ko izmanto, lai kontrolētu dzeramā ūdens kvalitāti, kā noteikts Padomes Direktīvā 98/83/EK (1998. gada 3. novembris) par dzeramā ūdens kvalitāti⁽¹⁾;
- g) vajadzības gadījumā citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētā lietojuma platībā, piemēram, tādu, kas satur to pašu aktīvo vielu vai kas rada tādas pašas atliekvielas.

- 2.7.3. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa mikroorganisma iespējamo izplatību atmosfērā paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, tās novērtē atmosfēras piesārņojuma risku. Jāņem vērā mikroorganisma izplatīšanās atmosfērā tuvā un tālā rādiusā.

- 2.7.4. Dalībvalstis novērtē iespējamo iedarbību uz sauszemes organismiem, augu aizsardzības līdzekļa paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, tās novērtē to apdraudējumu. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu tādēļ, ka vairojoties tas var iedzīvoties vidē un tādējādi tam var būt ilglaicīga vai pastāvīga ietekme uz mikroorganismu kopienām vai to apkarotājiem.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- a) mikroorganisma bioloģiskās īpašības;
- b) mikroorganisma spēja izdzīvot vidē;
- c) tā ekoloģiskā niša;
- d) mikroorganisma dabiskais fona līmenis tur, kur tas ir autohtons;
- e) informācija par darbību un izplatīšanos dažādās vidēs;

⁽¹⁾ OV L 330, 5.12.1998., 32. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).

- f) vajadzības gadījumā citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētā lietojuma platībā, piemēram, tādu, kas satur to pašu aktīvo vielu vai kas rada tādas pašas atliekvielas.

2.8. Ietekme uz blakussugu organismiem un to pakļaušana iedarbībai

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

Dalībvalstis novērtē iespējamo iedarbību uz blakussugu organismiem paredzētajos lietošanas apstākļos un, ja šāda iespēja pastāv, novērtē apdraudējumu, kas rodas attiecīgajiem blakussugu organismiem.

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

Lai novērtētu iespējamo pakļaušanu iedarbībai, jāņem vērā šāda informācija:

- a) mikroorganisma spēja izdzīvot attiecīgajā vidē;
- b) tā ekoloģiskā niša;
- c) mikroorganisma dabiskais fona līmenis tur, kur tas ir autohtons;
- d) informācija par darbību un izplatīšanos dažādās vidēs;
- e) vajadzības gadījumā citu atļauto augu aizsardzības līdzekļu, piemēram, tādu, kas satur tādu pašu aktīvo vielu vai rada tādas pašas atliekvielas, lietošana paredzētajā lietošanas platībā.

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

2.8.1.1. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu tāpēc, ka tas var inficēt putnu uz zīdītāju saimniekorganismu sistēmas un vairoties tajās. Jāizvērtē, vai identificētos riskus var mainīt ar augu aizsardzības līdzekļa sastāva palīdzību, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:

- a) tā darbības veidu;
- b) citas bioloģiskās īpašības;
- c) zīdītāju toksicitātes, patogenitātes un inficējamības pētījumus;
- d) putnu toksicitātes, patogenitātes un inficējamības pētījumus.

2.8.1.2. Augu aizsardzības līdzeklis var radīt toksisku iedarbību toksīnu vai līdzformulantu darbības dēļ. Lai novērtētu šādu pakļaušanu iedarbībai, jāņem vērā sekojoša informācija:

- a) zīdītāju toksicitātes pētījumi;
- b) putnu toksicitātes pētījumi;
- c) informācija par darbību un izplatīšanos dažādās vidēs.

Ja pētījumos novēro mirstību vai saindēšanās pazīmes, novērtējumā jāietver toksiskuma/pakļaušanas iedarbībai koeficients, kas balstīts uz rādītāju LD50 un paredzēto iedarbību, kas izteikta kā mg/ķermeņa svara kg.

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

2.8.2.1. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu tāpēc, ka tas var inficēt ūdensorganismus un vairoties tajos. Jāizvērtē, vai identificētos riskus var mainīt ar augu aizsardzības līdzekļa sastāva palīdzību, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:

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

2.8.2.2. Augu aizsardzības līdzeklis var radīt toksisku iedarbību toksīnu vai līdzformulantu darbības dēļ. Lai novērtētu šādu pakļaušanu iedarbībai, jāņem vērā šāda informācija:

- a) ūdensorganismu toksicitātes pētījumi;
- b) informācija par darbību un izplatīšanos dažādās vidēs.

Ja pētījumos novēro mirstību vai saindēšanās pazīmes, novērtējumā jāietver toksiskuma/pakļaušanas iedarbībai koeficients, kas balstīts uz rādītāju LD50 un/vai nenovērotās iedarbības koncentrāciju (NOEC) un aprēķināto pakļaušanu iedarbībai.

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

2.8.3.1. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu tāpēc, ka tas var inficēt bites un vairoties tajās. Jāizvērtē, vai identificētos riskus var mainīt ar augu aizsardzības līdzekļa sastāva palīdzību, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:

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

2.8.3.2. Augu aizsardzības līdzeklis var radīt toksisku iedarbību toksīnu vai līdzformulantu darbības dēļ. Lai novērtētu šādu pakļaušanu iedarbībai, jāņem vērā šāda informācija:

- a) bišu toksicitātes pētījumi;
- b) informācija par darbību un izplatīšanos dažādās vidēs.

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

2.8.4. Dalībvalstis novērtē iespējamo citu posmkāju, kas nav bites, pakļaušanu iedarbībai un ietekmi uz tiem.

2.8.4.1. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu tāpēc, ka tas var inficēt citus posmkājus, kas nav bites, un vairoties tajos. Jāizvērtē, vai identificētos riskus var mainīt ar augu aizsardzības līdzekļa sastāva palīdzību, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:

- a) tā darbības veids;
- b) citas bioloģiskās īpašības;

- c) medus bišu un citu posmkāju toksicitātes, patogenitātes un infekciozitātes pētījumi.

2.8.4.2. Augu aizsardzības līdzeklis var radīt toksisku iedarbību toksīnu vai līdzformulantu darbības dēļ. Lai novērtētu šādu pakļaušanu iedarbībai, jāņem vērā šāda informācija:

- a) posmkāju toksicitātes pētījumi,
- b) informācija par darbību un izplatīšanos dažādās vidēs,
- c) sākotnējā bioloģiskajā skrīningā iegūtās ziņas.

Ja pētījumos novēro mirstību vai saindēšanās pazīmes, novērtējumā jāietver toksiskuma/pakļaušanas iedarbībai koeficients, kas balstīts uz rādītāju ER50 (iedarbīgā deva) un paredzēto iedarbību.

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

2.8.5.1. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu tāpēc, ka tas var inficēt slietas un vairoties tajās. Jāizvērtē, vai identificētos riskus var mainīt ar augu aizsardzības līdzekļa sastāva palīdzību, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:

- a) tā darbības veids;
- b) citas bioloģiskās īpašības;
- c) slietu toksicitātes, patogenitātes un infekciozitātes pētījumi.

2.8.5.2. Augu aizsardzības līdzeklis var radīt toksisku iedarbību toksīnu vai līdzformulantu darbības dēļ. Lai novērtētu šādu pakļaušanu iedarbībai, jāņem vērā šāda informācija:

- a) slietu toksicitātes pētījumi;
- b) informācija par darbību un izplatīšanos dažādās vidēs.

Ja pētījumos novēro mirstības vai saindēšanās pazīmes, novērtējumā jāietver toksiskuma/pakļaušanas iedarbībai koeficientu, kas balstīts uz rādītāju LC50 un paredzēto iedarbību, kas izteikta mg/kg sausas augsnes.

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

2.8.6.1. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu tāpēc, ka tas var traucēt slāpekļa un oglekļa mineralizāciju augsnē. Jāizvērtē, vai identificētos riskus var mainīt ar augu aizsardzības līdzekļa sastāva palīdzību, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:

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

Eksperimentu dati parasti nav vajadzīgi, tas ir, tad, ja ir iespējams pierādīt, ka ar pieejamo informāciju ir iespējams veikt pienācīgu riska analīzi.

2.8.6.2. Dalībvalstis novērtē eksotisko/alohtono mikroorganismu ietekmi uz blakussugu mikroorganismiem un to apkarotājiem pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas apstākļiem. Eksperimentu dati parasti netiek prasīti, ja vien ir iespējams pierādīt, ka ar pieejamo informāciju ir iespējams veikt pienācīgu riska analīzi.

2.8.6.3. Augu aizsardzības līdzeklis var radīt toksisku iedarbību toksīnu vai līdzformulantu darbības dēļ. Lai novērtētu šādu pakļaušanu iedarbībai, jāņem vērā šāda informācija:

- a) informācija par darbību un izplatīšanos dažādās vidēs;
- b) visa pieejamā informācija par sākotnējo bioloģisko pārbaudi.

2.9. *Secinājumi un priekšlikumi*

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

C. LĒMUMU PIENĒMŠANA

1. **Vispārīgie principi**

- 1.1. Vajadzības gadījumā kopā ar atļaujām, ko tās piešķir, dalībvalstis piemēro nosacījumus vai ierobežojumus. Šo nosacījumu un ierobežojumu raksturs un nopietnība jānosaka un jāpiemēro, balstoties uz gaidāmo priekšrocību un iespējamā riska raksturu un apjomu.
- 1.2. Dalībvalstis nodrošina, ka lēmumos, kas pieņemti attiecībā uz atļauju piešķiršanu, ņem vērā lauksaimniecības, augu veselības vai vides (tostarp klimatiskos) apstākļus paredzētā lietojuma teritorijās. Šādu apsvērumu rezultātā var panākt konkrētus lietojuma nosacījumus un ierobežojumus, bet vajadzības gadījumā to, ka atļauju piešķir tikai dažām, bet ne visām platībām attiecīgajā dalībvalstī.
- 1.3. Dalībvalstis nodrošina, ka atļautie daudzumi izteikti devās un lietošanas reizēs ir mazākie, kas vajadzīgi, lai panāktu vēlamo iedarbību pat tad, ja arī lielāki daudzumi neapdraudētu cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi. Atļautie daudzumi jādiferencē saskaņā ar un atbilstīgi lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajiem) apstākļiem dažādās teritorijās, lietošanai kurās ir piešķirta atļauja. Tomēr lietojuma devas un skaits nedrīkst radīt nevēlamu iedarbību, piemēram, noturības attīstīšanos.
- 1.4. Dalībvalstis nodrošina, ka lēmumos tiek ievēroti integrētās kaitēkļu kontroles principi, ja augu aizsardzības līdzeklis paredzēts lietošanai apstākļos, kad šie principi tiek ievēroti.
- 1.5. Tā kā novērtēšana ir jāveic, balstoties uz informāciju par ierobežotu skaitu raksturīgo sugu, dalībvalstis nodrošina, ka augu aizsardzības līdzekļu lietošana neizraisa netiešo ilgtermiņa ietekmi uz blakussugu bagātīgumu un daudzveidību.
- 1.6. Pirms atļaujas izsniegšanas dalībvalstis nodrošina, ka augu aizsardzības līdzekļa etiķete:
 - a) atbilst šīs direktīvas 16. panta prasībām,
 - b) satur arī informāciju par lietotāju aizsardzību, ko paredz Kopienas likumdošanas akti par strādājošo aizsardzību,
 - c) tajā jo sevišķi norādīti nosacījumi vai ierobežojumi, atbilstoši kuriem augu aizsardzības līdzekli var vai nevar izmantot, kā noteikts 1.1. līdz 1.5. punktā.

- d) atļaujā jānorāda dati, kas iekļauti šīs direktīvas 16. panta 1. punkta g) un h) apakšpunktā un 10. panta 1.2., 2.4., 2.5. un 2.6. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 1999/45/EK (1999. gada 31. maijs) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu jautājumos, kas attiecas uz bīstamu preparātu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu ⁽¹⁾.

1.7. Pirms atļauju izsniegšanas dalībvalstis:

- a) nodrošina, ka iecerētais iepakojums saskan ar Direktīvas 1999/45/EK noteikumiem;
- b) nodrošina, ka:
- augu aizsardzības līdzekļa iznīcināšanas kārtība,
 - augu aizsardzības līdzekļa nelabvēlīgās ietekmes neitralizācijas kārtība gadījumā, ja to nejauši izsmidzina, un
 - iepakojuma deaktivācijas un iznīcināšanas kārtība,

ir saskaņā ar attiecīgajiem saistošajiem noteikumiem.

1.8. Atļauju neizsniedz, ja šīs daļas 2. sadaļas "Speciālas prasības" nav izpildītas. Tomēr ja netiek pilnībā izpildīta viena vai vairākas konkrētās lēmumu pieņemšanas prasības, kas minētas C daļas 2.4. punktā, atļaujas piešķir tikai tad, ja augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas priekšrocības paredzētajos lietošanas apstākļos atsver iespējamo nelabvēlīgo ietekmi. Jebkādi augu aizsardzības produkta lietošanas ierobežojumi, kas saistīti ar neatbilstību iepriekš minētajām prasībām, jānorāda uz etiķetes. Šīs priekšrocības var izpausties kā:

- a) priekšrocības un savietojamība ar integrētās kontroles pasākumiem vai organisko zemkopību;
- b) stratēģiju sekmēšana, lai maksimāli samazinātu iespējamo noturības attīstīšanās risku;
- c) mazāks risks strādājošiem un patērētājiem;
- d) samazināts vides piesārņojums un mazāka ietekme uz blakussugām;

1.9. Ja atļauja piešķirta saskaņā ar šajā pielikumā minētajām prasībām, dalībvalstis, pamatojoties uz 4. panta 6. punktu:

- a) ja iespējams, vēlams ciešā sadarbībā ar pieteikuma iesniedzēju, var noteikt pasākumus augu aizsardzības līdzekļa darbības uzlabošanai; un/vai
- b) ja iespējams, vēlams ciešā sadarbībā ar pieteikuma iesniedzēju, var noteikt pasākumus, lai turpmāk samazinātu apdraudējumu, kas var rasties augu aizsardzības līdzekļa lietošanas laikā vai pēc tam.

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

⁽¹⁾ OV L 200, 30.7.1999., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/66/EK (OV L 168, 1.5.2004., 35. lpp.).

- 1.10. Dalībvalstis nodrošina, cik vien iespējams, ka attiecībā uz visiem mikroorganismiem, kurus pārbauda, lai izsniegtu atļauju, pieteikuma iesniedzējs ir ņēmis vērā visu pieejamo svarīgo pieredzi un informāciju, kas uz pieteikuma iesniegšanas brīdi ir pieejama literatūrā.
- 1.11. Ja mikroorganisms ir ģenētiski modificēts, kā noteikts Direktīvā 2001/18/EK, atļauju nepiešķir, ja vien nav iesniegts novērtējums, kas veikts saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK, kā to paredz minētās direktīvas 1. panta 3. punkts. Jāiesniedz arī attiecīgais lēmums, ko kompetentas iestādes pieņēmušas saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK.
- 1.12. Saskaņā ar šīs direktīvas 1. panta 3. punktu atļauju nepiešķir augu aizsardzības līdzeklim, kas satur ģenētiski modificētu mikroorganismu, ja vien atļauju nepiešķir saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK C daļas noteikumiem, kas atļauj organismu izplatīt vidē.
- 1.13. Atļauju nepiešķir, ja metabolīti/toksīni (tie, kas var ietekmēt cilvēka veselību un/vai vidi), ko rada mikroorganisms un/vai mikrobiālie piesārņotāji ir atrodami augu aizsardzības līdzeklī, ja vien nevar pierādīt, ka saturā esošais daudzums ir pieņemamā līmenī kā pirms, tā pēc paredzētās lietošanas.
- 1.14. Dalībvalstis nodrošina, ka tiek izmantoti adekvāti kvalitātes kontroles pasākumi, lai noteiktu mikroorganisma identitāti un augu aizsardzības līdzekļa saturu. Šādiem pasākumiem ir jāietver riska analīzes un kritisko punktu noteikšanas (HACCP) sistēma vai tai līdzvērtīga sistēma.

2. **Speciālie principi**

Speciālos principus piemēro neatkarīgi no 1. sadaļā minētajiem vispārīgajiem principiem.

2.1. *Identitāte*

Katrā atļaujas piešķiršanas gadījumā dalībvalstis nodrošina, ka attiecīgais mikroorganisms ir iekļauts starptautiski atzītā kultūraugu kolekcijā un tam ir savas numurs. Katrs mikroorganisms jāidentificē un tam ir nosaukums sugas līmenī, tā īpašības jānosaka celma līmenī. Tāpat jābūt informācijai par to, vai mikroorganisms ir savvaļā sastopama tipa, spontāni radies, izveidots mutants vai ģenētiski modificēts organisms.

2.2. *Bioloģiskās un tehniskās īpašības*

- 2.2.1. Jābūt pietiekamam informācijas daudzumam, lai varētu novērtēt minimālo un maksimālo mikroorganisma daudzumu materiālā, kas izmantots augu aizsardzības līdzekļa ražošanai, kā arī pašā augu aizsardzības līdzeklī. Tāpat, ciktāl tas iespējams, jānosaka citu komponentu un formulantu, kā arī ražošanas procesa laikā radušos piesārņojošo mikroorganismu daudzums augu aizsardzības līdzeklī. Dalībvalstis nodrošina, ka piesārņojošo organismu līmenis nepārsniedz pieļaujamo līmeni. Turklāt jāprecizē augu aizsardzības līdzekļa fiziskās īpašības un stāvoklis, vēlams to darīt saskaņā ar "Pesticīdu preparātu tipu katalogu un starptautisko kodēšanas sistēmu (*CropLife International* tehniskā monogrāfija Nr. 2, 5. izdevums, 2002.)".

- 2.2.2. Atļauju nepiešķir, ja jebkurā no mikrobiālā augu aizsardzības līdzekļa ražošanas fāzēm kļūst skaidrs, ka rezistences veidošanās dēļ, rezistences nodošanas dēļ vai citu mehānismu dēļ līdzeklis var mazināt medicīnā vai veterinārmedicīnā lietoto pretmikrobu līdzekļu efektivitāti.

2.3. *Papildu informācija*

Atļauju nepiešķir, ja netiek sniegta pilnīga informācija par nepārtrauktu ražošanas metodes, ražošanas procesa un augu aizsardzības līdzekļa kvalitātes kontroli. Jo īpaši jāņem vērā spontānas izmaiņas mikroorganisma svarīgākajās īpašībās un piesārņojošo organismu klātbūtnē. Tiktāl, ciktāl tas iespējams, jāapraksta un jāprecizē ražošanas kvalitātes nodrošināšanas kritēriji un metodes, ko izmanto, lai nodrošinātu to, ka saražotie augu aizsardzības līdzekļi ir vienveidīgi.

2.4. *Iedarbīgums*

2.4.1. *Darbība*

2.4.1.1. Atļauju nepiešķir, ja iecerētais lietojums ietver ieteikumus kontrolei vai aizsardzībai pret organismiem, kuri, balstoties uz iegūto pieredzi vai zinātniskajiem pierādījumiem ierastos lauksaimnieciskos, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos paredzētā lietojuma teritorijās nav uzskatāmi par kaitīgiem, vai arī ja pārējā paredzētā ietekme nav uzskatāma par labvēlīgu šajos apstākļos.

2.4.1.2. Kontroles, aizsardzības vai citas paredzētās ietekmes pakāpei, konsekvencei un ilgumam jābūt līdzīgam tiem, kas rodas standartlīdzekļu lietošanas rezultātā. Ja piemērota standartlīdzekļa nav, augu aizsardzības līdzeklim jābūt tādām, kas uzrāda, labus rezultātus kontroles, aizsardzības vai citas paredzētās ietekmes pakāpes, konsekvences un ilguma ziņā lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos paredzētajā lietojuma platībā.

2.4.1.3. Vajadzības gadījumā produkcijas reakcijai, ja produktu izmanto, un uzglabāšanas zaudējumu samazinājumam kvantitatīvi un/vai kvalitatīvi jābūt līdzīgam tiem, kas iegūti, lietojot attiecīgus standartlīdzekļus. Ja piemērota standartlīdzekļa nav, augu aizsardzības līdzeklim jābūt tādām, kas uzrāda, labus rezultātus kontroles, aizsardzības vai citas paredzētās ietekmes pakāpes, konsekvences un ilguma ziņā lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos paredzētajā lietojuma teritorijā.

2.4.1.4. Slēdzieniem attiecībā uz preparāta darbību jābūt spēkā visās dalībvalsts teritorijās, kurās tas ir atļauts, un ar to jārikojas atbilstoši lietošanas nosacījumiem, izņemot gadījumus, kad uz paredzētās etiķetes ir norādīts, ka preparāts ir paredzēts lietošanai pie noteiktiem nosacījumiem (piemēram, nelielas invāzijas gadījumā, konkrētiem augsnes veidiem vai īpašos augšanas apstākļos).

2.4.1.5. Ja paredzētajā etiķetē ir ietvertas prasības preparāta lietošanai ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā, maisījumam jānodrošina vēlamā iedarbība un jāatbilst 2.1.1. līdz 2.1.4. punktā minētajiem principiem.

Ja paredzētajā etiķetē ir ietvertas prasības preparāta lietošanai kopā ar konkrētiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā, dalībvalstis apstiprina šādus ieteikumus tikai tad, ja tie ir pamatoti.

2.4.1.6. Ja ir pierādījumi par to, ka patogēniem veidojas rezistence pret augu aizsardzības līdzekli, dalībvalstis lemj par to, vai iesniegtā rezistences kontroles stratēģija ir adekvāta un pietiekama.

2.4.1.7. Mugurkaulnieku sugu kontrolei drīkst atļaut tikai tādus augu aizsardzības līdzekļus, kas satur dzīvotnespējīgus mikroorganismus. Paredzētā ietekme uz kontrolējamajiem mugurkaulniekiem ir jāpanāk, neradot šiem dzīvniekiem nevajadzīgas ciešanas un sāpes.

- 2.4.2. Nepieļaujamas ietekmes uz augiem vai to produktiem neesamība
- 2.4.2.1. Nedrīkst būt nekāda fitotoksiskā efekta uz apstrādātiem augiem vai to produktiem, izņemot gadījumus, kad uz paredzētās etiķetes ir norādīti atbilstoši lietojuma ierobežojumi.
- 2.4.2.2. Nedrīkst būt nekāda ražas samazinājuma fitotoksiskās ietekmes dēļ, kas būtu zemāka par ražu, kuru varētu iegūt, atturoties no augu aizsardzības līdzekļa lietošanas, ja vien šo samazinājumu nekompensē citas priekšrocības, piemēram, apstrādāto augu vai to produktu kvalitātes uzlabošanās.
- 2.4.2.3. Nedrīkst būt nekādas nelabvēlīgas ietekmes uz apstrādāto augu vai to produktu kvalitāti, izņemot nelabvēlīgo ietekmi uz apstrādi, ja paredzētajā etiķetē ir norādīts, ka preparātu nevajadzētu piemērot kultūrām, kuras izmanto pārstrādes mērķiem.
- 2.4.2.4. Nedrīkst būt nekādas nelabvēlīgas ietekmes uz apstrādātajiem augiem vai to produktiem, kurus izmanto pavairošanas vai reprodukcijas mērķiem, piemēram, ietekme uz dzīvotspēju, dīgtspēju, asnu, sakņu dzišanu vai auga veidošanos, izņemot gadījumus, kad paredzētajā etiķetē norādīts, ka preparāts nebūtu jālieto augiem vai to produktiem, kuri izmantojami pavairošanai vai reprodukcijai.
- 2.4.2.5. Nedrīkst būt nekādas nepieļaujamas ietekmes uz secīgajām kultūrām, izņemot gadījumus, kad paredzētajā etiķetē norādīts, ka konkrētās kultūras, kuras varētu būt ietekmētas, nebūtu jāaudzē pēc apstrādātajām kultūrām.
- 2.4.2.6. Nedrīkst būt nekādas nepieļaujamas ietekmes uz blakus esošajām kultūrām, izņemot gadījumus, kad paredzētajā etiķetē norādīts, ka preparāts nebūtu jāizmanto, ja blakus aug attiecīgā jutīguma kultūras.
- 2.4.2.7. Ja paredzētā etiķete paredz, ka preparāts jālieto kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā, maisījumam jāatbilst 2.2.1. līdz 2.2.6. punktā minētajiem principiem.
- 2.4.2.8. Paredzētajām instrukcijām augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas iekārtu tīrīšanai jābūt gan praktiskām, gan efektīvām, lai tās viegli varētu izmantot, nodrošinot to augu aizsardzības līdzekļa atlikumu noņemšanu, kuri varētu izraisīt bojājumus.
- 2.5. *Identifikācija/atklāšana un daudzuma noteikšanas metodes*
- Ierosinātajām metodēm ir jāatspoguļo jaunākās tehnikas. Pēc atļaujas izsniegšanas kontrolei jāizmanto tādas metodes, kuru gadījumā izmanto pieejamos reaģentus un aprīkojumu.
- 2.5.1. Atļauju nepiešķir, ja nav adekvātas un pietiekami kvalitatīvas metodes, lai identificētu augu aizsardzības līdzeklī esošo mikroorganismu un dzīvot nespējīgos komponentus (piemēram, toksīnus, piejaukumus un līdzformulantus) un noteiktu to daudzumu. Ja augu aizsardzības līdzeklis satur vairāk nekā vienu mikroorganismu, ieteiktajām metodēm ir jābūt tādām, lai varētu identificēt katru mikroorganismu un noteikt katra mikroorganisma saturu.
- 2.5.2. Atļauju nepiešķir, ja nav adekvātu metožu dzīvotspējīgo un/vai dzīvotnespējīgo atliekvielu pēcreģistrācijas un monitoringa kontroles veikšanai. Metodēm jābūt izmantojamām, lai analizētu:
- augus, augu produktus, augu vai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktus un dzīvnieku barību, ja rodas toksikoloģiski svarīgas atliekvielas. Atliekvielas uzskata par svarīgām, ja ir vajadzība noteikt maksimāli pieļaujamo atliekvielu līmeni (MAL), nogaidīšanas un vai atkārtotas lietošanas periodus;
 - augsnī, ūdenī, gaisū un/vai ķermeņa audos, ja rodas toksikoloģiskas, ekotoksikoloģiskas vai videi svarīgas atliekvielas.

2.6. *Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību*

2.6.1. Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, kuru rada augu aizsardzības līdzeklis

2.6.1.1. Atļauju nepiešķir, ja, pamatojoties uz dokumentācijā sniegto informāciju, ir skaidrs, ka mikroorganisms paredzētajos lietošanas apstākļos ir patogēns cilvēkiem vai blakussugu dzīvniekiem.

2.6.1.2. Atļauju nepiešķir, ja ieteiktajos lietošanas apstākļos, tostarp sliktākā reālā scenārija gadījumā mikroorganisms un/vai mikroorganismu saturošais augu aizsardzības līdzeklis var novest pie kolonizācijas vai var nelabvēlīgi ietekmēt cilvēkus vai dzīvniekus.

Pieņemot lēmumu par atļaujas piešķiršanu, dalībvalstis apsver iespējamo ietekmi uz noteiktām cilvēku grupām, proti, profesionālajiem lietotājiem, lietotājiem amatieriem un cilvēkiem, kas tieši vai netieši ir pakļauti iedarbībai caur vidi vai darbā, kā arī ietekmi uz dzīvniekiem.

2.6.1.3. Visi mikroorganismi ir jāuzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, ja vien, pamatojoties uz attiecīgu informāciju, nav pierādīts, ka sensibilizācijas draudi nepastāv pat cilvēkiem ar traucētu imūnsistēmu un citiem jutīgiem cilvēkiem. Līdz ar to piešķirtajās atļaujās ir jāprecizē, ka jāvalkā aizsargapģērbs un piemēroti cimdi un, ka augu aizsardzības līdzekli, kas satur mikroorganismu, nedrīkst ieelpot. Turklāt paredzētie lietošanas apstākļi var būt tādi, kas paredz, ka nepieciešams papildu aizsargapģērbs un aizsargapriekojums.

Ja iecerētie lietošanas apstākļi paredz aizsargapģērbu un iekārtu izmantošanu, atļauju izsniedz tikai tad, ja tās ir efektīvas un atbilst attiecīgajiem Kopienas noteikumiem un ja izmantotājs tās tūlīt var saņemt, un tikai tad, kad ir iespējams tās izmantot saskaņā ar augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas nosacījumiem, jo sevišķi, ievērojot klimatiskos apstākļus.

2.6.1.4. Atļauju nepiešķir, ja ir zināms, ka ģenētiskā materiāla nodošana no mikroorganisma uz citiem organismiem var radīt nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, tostarp izraisīt rezistenci pret zināmām ārstnieciskām vielām.

2.6.1.5. Uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuri to īpašību dēļ vai nepareizi pārvadājot vai izmantojot, varētu izraisīt augstu apdraudējuma pakāpi, jāattiecinā sevišķi ierobežojumi, piemēram, iepakojuma lieluma, preparāta veida, izplatīšanas vai lietošanas veida ierobežojumiem. Turklāt augu aizsardzības līdzekļus, kas klasificēti kā ļoti toksiski, nedrīkst ļaut lietot neprofesionāliem lietotājiem.

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

2.6.1.7. Nogaidīšanas un atkārtotas izmantošanas periodi vai citi aizsargpasākumi jānosaka tā, lai neveidotos kolonizācija vai nerastos nelabvēlīga ietekme uz dzīvniekiem.

2.6.1.8. Nogaidīšanas un atkārtotas izmantošanas periodiem vai citiem piesardzības pasākumiem, lai nodrošinātu, ka nenotiks kolonizācija vai nebūs citas nelabvēlīgas ietekmes, jābūt reāliem; vajadzības gadījumā jānosaka piesardzības pasākumi.

2.6.1.9. Atļauju piešķiršanas nosacījumiem ir jāatbilst Padomes Direktīvai 98/24/EK (1998. gada 7. aprīlis) par darba ņēmēju veselības un drošības aizsardzību pret risku, kas saistīts ar ķīmikāliju izmantošanu darbā, ⁽¹⁾un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2000/54/EK (2000. gada 18. septembris) par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar bioloģisku aģentu iedarbību darba vietā ⁽²⁾. Jāņem vērā eksperimentu rezultāti un informācija, kas svarīga, lai atklātu infekcijas vai patogenitātes simptomus, kā arī informācija par pirmās palīdzības un paredzēto ārstniecības pasākumu efektivitāti. Atļauju piešķiršanas nosacījumiem ir jāatbilst arī Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2004/37/EK (2004. gada 29. aprīlis) par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar kancerogēnu vai mutagēnu iedarbību darbā ⁽³⁾. Šiem atļauju piešķiršanas nosacījumiem ir jāatbilst arī Padomes Direktīvai 89/656/EEK (1989. gada 30. novembris) par drošības un veselības aizsardzības minimālajām prasībām, lietojot individuālās aizsardzības līdzekļus darba vietās ⁽⁴⁾.

2.6.2. Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, kuru rada atliekvielas

2.6.2.1. Atļauju nepiešķir, ja nav pietiekamas informācijas par augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur mikroorganismu, lai pieņemtu lēmumu, ka pakļaušana mikroorganisma, tā atlieku un metabolītu/toksīnu, kas paliek augos, uz tiem vai augu pārstrādes produktos, nelabvēlīgi neietekmē cilvēku vai dzīvnieku veselību.

2.6.2.2. Atļaujām jānodrošina, lai radušies dzīvotspējīgie un/vai dzīvotnespējīgie atlikumi atspoguļotu minimālo augu aizsardzības līdzekļa daudzumu, kāds vajadzīgs, lai panāktu pienācīgu kontroli, kas atbilst labai lauksaimniecības praksei un kas piemērojama tādā veidā (tostarp pirmsražas intervālus nogaidīšanas vai uzglabāšanas laikposmus), lai pēc iespējas samazinātu atlikumus, ievācot ražu, vai pēc uzglabāšanas.

2.7. *Darbība un izplatīšanās vidē*

2.7.1. Atļauju nepiešķir, ja pieejamā informācija norāda uz to, ka augu aizsardzības līdzekļa darbība un izplatīšanās vidē dēļ var rasties nevēlama nelabvēlīga ietekme uz vidi.

2.7.2. Atļauju nepiešķir, ja paredzamais gruntsūdeņu, virszemes ūdeņu vai dzeramā ūdens piesārņojums, kas var rasties augu aizsardzības līdzekļa lietošanas paredzētajos apstākļos, var traucēt analītiskās sistēmās, ko izmanto, lai kontrolētu dzeramā ūdens kvalitāti saskaņā ar Direktīvu 98/83/EK.

2.7.3. Atļauju nepiešķir, ja paredzamais gruntsūdeņu, virszemes ūdeņu vai dzeramā ūdens piesārņojums, kas var rasties augu aizsardzības līdzekļa lietošanas paredzētajos apstākļos, ir pretrunā vai pārsniedz (zemāko no šeit minētajiem):

a) maksimāli pieļaujamo koncentrāciju rādītājus, kas noteikti Direktīvā 98/83/EK; vai

b) maksimāli pieļaujamo koncentrāciju rādītājus, kas noteikti tādiem augu aizsardzības līdzekļu komponentiem kā svarīgie metabolīti/toksīni saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2000/60/EK (2000. gada 23. oktobris), ar ko izveido Kopienas rīcības sistēmu ūdens politikas jomā ⁽⁵⁾; vai

⁽¹⁾ OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp.

⁽²⁾ OV L 262, 17.10.2000., 21. lpp.

⁽³⁾ OV L 158, 30.4.2004., 50. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 393, 30.12.1989., 18. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Lēmumu Nr. 2455/2001/EK.

- c) mikroorganisma maksimāli pieļaujamo koncentrāciju rādītājus, ko Komisija noteikusi tādiem augu aizsardzības līdzekļu komponentiem kā svarīgie metabolīti/toksīni, ja, ieskaitot I pielikumā iekļauto mikroorganismu, pamatojoties uz attiecīgiem datiem, jo īpaši datiem par toksikoloģiju vai, ja koncentrācija nav noteikta, koncentrāciju, kas atbilst 1/10 PDD un noteikta tad, kad mikroorganisms tika iekļauts I pielikumā,

ja vien netiek zinātniski pierādīts, ka attiecīgajos lauka apstākļos nav pārkāpti vai pārsniegti zemākie parametri vai koncentrācija.

2.7.4. Atļauju nepiešķir, ja paredzamais virszemes ūdeņu piesārņojums, kas var rasties augu aizsardzības līdzekļa lietošanas paredzēto apstākļu rezultātā:

- a) pārsniedz vērtības, kas noteiktas Padomes Direktīvā 75/440/EEK (1975. gada 16. jūnijs) par nepieciešamo virszemes ūdeņu kvalitāti, kas paredzēti dzeramā ūdens ieguvei dalībvalstīs, ja virszemes ūdeņi paredzētajā lietojuma platībā vai no tās iegūtie ūdeņi ir paredzēti dzeramā ūdens iegūšanai ⁽¹⁾; vai
- b) pārsniedz vērtības, kas attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļa komponentiem, piemēram, attiecīgiem metabolītiem/toksīniem, noteiktas saskaņā ar Direktīvu 2000/60/EK; vai
- c) rada tādu ietekmi uz blakussugām, tostarp dzīvniekiem, kas atbilstoši 2.8. punktā noteiktajām prasībām uzskatāma par nepieļaujamu.

Paredzētajām augu aizsardzības līdzekļa lietošanas instrukcijām, tostarp lietošanas iekārtu tīrīšanas procedūrām jābūt tādām, lai maksimāli mazinātu nejausa virszemes ūdeņu piesārņojuma iespējamību.

2.7.5. Atļauju nepiešķir, ja ir zināms, ka ģenētiskā materiāla nodošana no mikroorganisma uz citiem organismiem var novest pie nevēlamas ietekmes uz vidi.

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

2.7.7. Atļauju nepiešķir, ja paredzams, ka par mikroorganisms un/vai svarīgi metabolīti/toksīni saglabāsies vidē tādās koncentrācijās, kas ir ievērojami augstākas par dabisko fona līmeni, pie tam jāņem vērā atkārtota lietošana gadu gaitā, ja vien robusta riska izvērtēšana nenorāda uz to, ka risks, ko rada uzkrājušās koncentrācijas, ir pieņemams.

2.8. Ietekme uz blakus organismiem

Dalībvalstis nodrošina, ka pieejamā informācija ir pietiekama, lai varētu pieņemt lēmumu par to, vai var rasties nepieņemama ietekme uz dzīvnieku un augu blakussugām (floru un faunu), ja tās tiek pakļautas mikroorganismu saturoša augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai pēc tā lietošanas.

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

⁽¹⁾ OV L 194, 25.7.1975., 26. lpp. Direktīvu atceļ no 22.12.2007. ar Direktīvu 2000/60/EK (OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp.).

- 2.8.1. Pastāvot putnu un citu blakussugu sauszemes mugurkaulnieki apdraudējuma iespējai, atļauju nepiešķir, ja:
- mikroorganisms ir patogēns putniem un citu blakussugu sauszemes mugurkaulniekiem;
 - toksiskās iedarbības toksicitātes/iedarbības attiecība tādu augu aizsardzības līdzekļa komponentu kā svarīgie metabolīti/toksīni dēļ ir mazāka par 10 LD50 akūtas toksicitātes gadījumā vai 5 ilgtermiņa/hroniskās toksicitātes gadījumā, ja vien attiecīgas riska izvērtēšanas rezultātā nav skaidri pierādīts, ka lauka apstākļos nerodas nepieņemam tieša vai netieša ietekme uz iedarbībai pakļauto sugu dzīvotspēju pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas apstākļiem.
- 2.8.2. Pastāvot ūdens organismu apdraudējuma iespējai, atļauju nepiešķir, ja:
- mikroorganisms ir patogēns ūdens organismiem;
 - toksiskās iedarbības toksicitātes/iedarbības attiecība tādu augu aizsardzības līdzekļa komponentu kā svarīgie metabolīti/toksīni dēļ ir mazāka par 100 akūtas toksicitātes gadījumā (EK_{50}) dafnijām un zivīm un 10 ilgtermiņa/hroniskās toksicitātes gadījumā alģēm (EK_{50}), dafnijām (NOEC) un zivīm (NOEC), ja vien attiecīgas riska izvērtēšanas rezultātā nav skaidri pierādīts, ka lauka apstākļos nerodas nepieļaujama tieša vai netieša ietekme uz iedarbībai pakļauto sugu dzīvotspēju pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.
- 2.8.3. Pastāvot bišu apdraudējuma iespējai, atļauju nepiešķir:
- ja mikroorganisms ir patogēns bitēm;
 - ja tādu augu aizsardzības līdzekļa komponentu kā svarīgu metabolītu/toksīnu toksiskuma dēļ medus bišu apdraudējuma bīstamības koeficients orālā vai kontakta veidā pārsniedz 50, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos neiestājas nepieļaujama ietekme uz medus bišu kūniņām, to uzvedību vai kolonijas izdzīvošanu un attīstību pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.
- 2.8.4. Pastāvot citu posmkāju, kas nav bites, apdraudējuma iespējai, atļauju nepiešķir, ja:
- mikroorganisms ir patogēns citiem posmkājiem, kas nav bites;
 - tādu augu aizsardzības līdzekļa komponentu kā svarīgu metabolītu/toksīnu toksiskuma dēļ, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos neiestājas nepieļaujama ietekme uz šiem organismiem pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētā lietojuma nosacījumiem. Ar atbilstošiem datiem pamato jebkuras prasības attiecībā uz selektivitāti un priekšlikumus izmantošanai integrētās kaitēkļu pārvaldības sistēmās.
- 2.8.5. Pastāvot slieku apdraudējuma iespējai, atļauju nepiešķir, ja mikroorganisms ir patogēns sliekām vai ja tādu augu aizsardzības līdzekļa komponentu kā svarīgu metabolītu/toksīnu toksiskuma dēļ pastāv slieku apdraudējuma iespēja, ja slieku akūtā toksiskuma/apdraudējuma attiecība ir mazāka par 10 vai ja ilgtermiņa toksiskuma/apdraudējuma attiecība ir mazāka par 5, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos netiek apdraudētas slieku populācijas pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētā lietojuma nosacījumiem.

- 2.8.6. Ja pastāv blakussugu augsnes mikroorganismu apdraudējuma iespēja, atļauju nepiešķir, ja, laboratoriski pētot, pēc 100 dienām slāpekļa vai oglekļa mineralizācijas procesi ir mainījušies par vairāk nekā 25 %, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos netiek nepieļaujami ietekmēta mikrobu darbība pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētā lietojuma nosacījumiem, ņemot vērā mikroorganismu spēju vairoties.
-