

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 544/2011

(2011. gada 10. jūnijs),

ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu datu prasībām

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 8. panta 4. punkta pirmo teikumu,

apspriedusies ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgo komiteju,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 noteikumiem dokumentācijai, ko iesniedz darbīgās vielas apstiprināšanai vai augu aizsardzības līdzekļa atļaušanai, attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļa datu prasībām ir jāatbilst tādām pašām prasībām, kas bija piemērojamas iepriekš

un ir noteiktas II un III pielikumā Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvā 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū ⁽²⁾.

- (2) Tādēļ, lai īstenotu Regulu (EK) Nr. 1107/2009, jāpieņem regula, kurā iekļautas darbīgo vielu datu prasības. Šajā regulā nav iekļaujami būtiski grozījumi,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1107/2009 8. panta 1. punkta b) apakšpunktā noteiktās datu prasības darbīgās vielas apstiprināšanai ir izklāstītas šīs regulas pielikumā.

2. pants

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

To piemēro no 2011. gada 14. jūnija.

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

Briselē, 2011. gada 10. jūnijā

Komisijas vārdā –

priekšsēdētājs

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.

PIELIKUMS

DARBĪGO VIELU DATU PRASĪBAS SASKAŅĀ AR REGULAS (EK) Nr. 1107/2009 8. PANTA 1. PUNKTA b) APAKŠPUNKTU

IEVADS

1. Pieprasītā informācija:
 - 1.1. ietver tehnisko dokumentāciju, kas sniedz informāciju, kura nepieciešama, lai novērtētu paredzamos tūlītējos un vēlākos riskus, ko darbīgā viela var radīt cilvēkiem, dzīvniekiem un videi, un iekļauj informāciju vismaz par turpmāk minētajiem pētījumiem un šo pētījumu rezultātiem;
 - 1.2. ja nepieciešams, šo informāciju iegūst, izmantojot šajā pielikumā minēto vai aprakstīto pārbaudes vadlīniju jaunāko pieņemto redakciju; ja pētījumi ir sākti pirms šā pielikuma grozījumu stāšanās spēkā, informāciju iegūst, izmantojot piemērotas starptautiskā vai valsts līmenī validētas pārbaudes vadlīnijas, vai, ja tādu nav, kompetentās iestādes akceptētas pārbaudes vadlīnijas;
 - 1.3. ja pārbaudes vadlīnijas ir nepiemērotas vai nav aprakstītas, vai arī tiek piemērotas šajā pielikumā neminētas vadlīnijas, tad pievieno kompetentajai iestādei pieņemamu paskaidrojumu attiecībā uz izmantotajām vadlīnijām; Konkrēti, ja šajā pielikumā ir norāde uz kādu no Komisijas Regulā (EK) Nr. 440/2008 ⁽¹⁾ noteiktajām metodēm, kas ir transponēta kādas starptautiskas organizācijas (piemēram, ESAO) izstrādāta metode, dalībvalstis var pieņemt, ka pieprasītā informācija ir iegūta saskaņā ar šīs metodes jaunāko variantu, ja, sākot pētījumus, Regulā (EK) Nr. 440/2008 minētā metode vēl nav atjaunināta;
 - 1.4. pēc kompetentās iestādes pieprasījuma iekļauj izmantoto pārbaudes vadlīniju pilnu aprakstu, ja vien tās nav minētas vai aprakstītas šajā pielikumā, un pilnu aprakstu visām atkāpēm no tām, iekļaujot kompetentajai iestādei pieņemamu pamatojumu attiecībā uz šīm atkāpēm;
 - 1.5. iekļauj pilnu un objektīvu ziņojumu par veiktajiem pētījumiem, kā arī to pilnu aprakstu vai kompetentajai iestādei pieņemamu pamatojumu, ja:
 - netiek sniegti konkrēti dati un informācija, ko nebūtu nepieciešams sniegt līdzekļa rakstura vai ierosināto lietojumu dēļ, vai
 - informācijas un datu sniegšana nav zinātniski nepieciešama vai tehniski iespējama;
 - 1.6. ja nepieciešams, informācija tiek sagatavota saskaņā ar Padomes Direktīvas 86/609/EEK ⁽²⁾ prasībām.
2. **Pārbaudes un analīzes**
 - 2.1. Ja pārbaudes veic, lai iegūtu datus par īpašībām un/vai drošumu attiecībā uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi, tad izmēģinājumi un analīzes ir jāveic saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2004/10/EK ⁽³⁾ noteiktajiem principiem.
 - 2.2. Atkāpjoties no 2.1. punkta noteikumiem, dalībvalstis var noteikt, ka pārbaudes un analīzes, kas veiktas šo valstu teritorijā, lai iegūtu datus par darbīgās vielas īpašībām un/vai drošumu attiecībā uz medus bitēm un derīgajiem posmkājājiem (kas nav bites), veic oficiālas vai oficiāli atzītas izmēģinājumu iestādes vai organizācijas, kas atbilst vismaz tām prasībām, kas izklāstītas pielikuma ievada 2.2. un 2.3. punktā Komisijas Regulā (ES) Nr. 545/2011 ⁽⁴⁾.

Šī atkāpe attiecas uz pārbaudēm, kas faktiski sāktas 1999. gada 31. decembrī vai pirms tam.
 - 2.3. Atkāpjoties no 2.1. punkta noteikumiem, dalībvalstis var noteikt, ka uzraudzītās pārbaudes ar atliekām, ko veic to teritorijā saskaņā ar 6. iedaļu "Atliekas apstrādātajos produktos, pārtikā un dzīvnieku barībā vai uz tiem" attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur darbīgās vielas, kas jau atrodas tirgū divus gadus pēc Direktīvas 91/414/EEK paziņošanas, veic oficiālas vai oficiāli atzītas pārbaudes iestādes vai organizācijas, kas atbilst vismaz pielikuma ievada 2.2. un 2.3. punkta prasībām Regulā (ES) Nr. 545/2011.

Šī atkāpe attiecas uz uzraudzītajām pārbaudēm ar atliekām, kas faktiski sāktas 1997. gada 31. decembrī vai pirms tam.

⁽¹⁾ OV L 142, 31.5.2008., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 358, 18.12.1986., 1. lpp.⁽³⁾ OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.⁽⁴⁾ Skatīt šā Oficiālā Vēstneša 67. lappusi.

- 2.4. Atkāpjoties no 2.1. punkta, pārbaudes un analīzes, ko veic, lai iegūtu datus par tādu darbīgo vielu īpašībām un drošumu, kuras sastāv no mikroorganismiem vai vīrusiem, aspektos, kas nav saistīti ar cilvēka veselību, var veikt oficiālas vai oficiāli atzītas pārbaudes iestādes vai organizācijas, kas atbilst vismaz pielikuma ievada 2.2. un 2.3. punkta prasībām Regulā (ES) Nr. 545/2011.

A DAĻA

ĶĪMISKĀS VIELAS

1. Darbīgās vielas identitāte

Sniegtajai informācijai jābūt pietiekamai, lai varētu precīzi identificēt katru darbīgo vielu, noteikt to specifikāciju un raksturu. Ja nav noteikts citādi, minēto informāciju un datus pieprasa par visām darbīgajām vielām.

1.1. Pieteikuma iesniedzējs (nosaukums, adrese utt.)

Jānorāda pieteikuma iesniedzēja nosaukums un adrese un arī attiecīgās kontaktpersonas vārds, uzvārds, amats, tālruna un faksa numurs.

Ja turklāt pieteikuma iesniedzējam ir birojs, aģents vai pārstāvis tajā dalībvalstī, kurai iesniegts pieteikums par apstiprināšanu, un ja tā ir cita valsts, ir jānorāda vietējā biroja, aģenta vai pārstāvja nosaukums un adrese, kā arī attiecīgās kontaktpersonas vārds, amats, tālruna un faksa numurs Komisijas noteiktajā ziņotajā dalībvalstī.

1.2. Ražotājs (nosaukums, adrese, tostarp rūpnīcas atrašanās vieta)

Jānorāda darbīgās vielas ražotāja vai ražotāju nosaukums un adrese, kā arī katras rūpnīcas nosaukums un adrese, kurā ražo darbīgo vielu. Jānorāda kontaktvieta (vēlams, centrālā kontaktvieta ar nosaukumu, tālruna un faksa numuru), lai varētu sniegt jaunāko informāciju un atbildēt uz jautājumiem attiecībā uz ražošanas tehnoloģiju, procesiem un līdzekļa kvalitāti (ja nepieciešams, arī par atsevišķām partijām). Ja pēc darbīgo vielu apstiprināšanas mainās ražotāja atrašanās vieta vai ražotāju skaits, attiecīgo informāciju no jauna paziņo Komisijai un dalībvalstīm.

1.3. Piedāvātais vai ISO pieņemtais parastais nosaukums un sinonīmi

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

1.4. Ķīmiskais nosaukums (IUPAC un CA nomenklatūra)

Jāiesniedz ķīmiskais nosaukums saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 ⁽¹⁾ VI pielikumu vai arī saskaņā gan ar IUPAC, gan ar CA nomenklatūru, ja nosaukums nav iekļauts minētajā regulā.

1.5. Ražotāja piešķirtais(-ie) izstrādes kods(-i)

Jāpaziņo kodi, ko lieto darbīgās vielas identificēšanai un, ja ir, arī izstrādē izmantotie preparāti, kuru sastāvā ir darbīgā viela. Katram paziņotajam kodam jānorāda materiāls, uz ko tas attiecas, laiks, kad tas tika lietots, un dalībvalstis vai citas valstis, kurās to lietoja vai lieto joprojām.

1.6. CAS, EK un CIPAC numuri (ja ir)

Jāpaziņo CAS (Chemical Abstracts Service), EK (Einecs vai ELINCS) un CIPAC numuri, ja tādi ir.

1.7. Molekulārā un strukturālā formula, molekulmasa

Jānorāda darbīgās vielas molekulārā formula, molekulmasa un strukturālā formula, un, ja nepieciešams, arī katra darbīgajā vielā esošā stereoizomēra un optiskā izomēra strukturālā formula.

⁽¹⁾ OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

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

Par katru rūpnīcu jānorāda ražošanas metode, tas ir, izejmateriālu identitāte, iesaistītie ķīmiskie procesi, blakusproduktu identitāte un piemaisījumi gatavajā līdzeklī. Parasti nepieprasa informāciju par ražošanas tehnoloģiju.

Ja sniegtā informācija attiecas uz eksperimentālu ražotni, pieprasītā informācija jāsniedz atkārtoti pēc tam, kad ir nostabilizējušās rūpnieciska mēroga ražošanas metodes un procedūras.

1.9. *Darbīgās vielas tīrības specifikācija g/kg*

Jāpaziņo tīrās darbīgās vielas minimālais saturs g/kg (izņemot neaktīvos izomērus) izgatavotajā materiālā, ko izmanto preparātu ražošanā.

Ja sniegtā informācija attiecas uz eksperimentālu ražotni, pieprasītā informācija jāsniedz Komisijai un dalībvalstīm atkārtoti pēc tam, kad ir nostabilizējušās rūpnieciskās ražošanas metodes un procedūras, ja pārmaiņas ražošanā rada pārmaiņas tīrības tehniskajā specifikācijā.

1.10. *Izomēru identitāte, piemaisījumiem un piedevām (piemēram, stabilizētājiem) kopā ar strukturālo formulu un saturu, izteiktu g/kg*

Ja nepieciešams, jānorāda neaktīvo izomēru maksimālais saturs g/kg, kā arī izomēru/diastereoizomēru satura attiecība. Papildus jānorāda katras nākamās sastāvdaļas, kas nav piedeva, saturs g/kg, ieskaitot blakusproduktus un piemaisījumus. Piedevām jānorāda saturs g/kg.

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

- ķīmiskais nosaukums saskaņā ar IUPAC un CA nomenklatūru,
- ISO parastais nosaukums vai piedāvātais parastais nosaukums, ja tāds ir,
- CAS numurs, EK (Einecs vai ELINCS) numurs un CIPAC numurs, ja tāds ir,
- molekulārā un strukturālā formula,
- molekulumasa un
- maksimālais saturs g/kg.

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

- ķīmiskais nosaukums saskaņā ar IUPAC un CA nomenklatūru,
- ISO parastais nosaukums vai piedāvātais parastais nosaukums, ja tāds ir,
- CAS numurs, EK (Einecs vai ELINCS) numurs un CIPAC numurs, ja tāds ir,
- molekulārā un strukturālā formula,
- molekulumasa un
- maksimālais saturs g/kg.

Ja sniegtā informācija attiecas uz eksperimentālu ražotni, pieprasītā informācija jāsniedz atkārtoti pēc tam, kad ir nostabilizējušās rūpnieciskās ražošanas metodes un procedūras, ja pārmaiņas ražošanā rada pārmaiņas tīrības tehniskajā specifikācijā.

Ja pēc sniegtās informācijas nevar pilnībā identificēt sastāvdaļu, tas ir, kondensātus, jāsniedz detalizēta informācija par katras šādas sastāvdaļas sastāvu.

Jānorāda arī to sastāvdaļu tirdzniecības nosaukums, kuras pievieno darbīgajai vielai pirms preparāta ražošanas, (ja tādas izmanto), lai saglabātu tā stabilitāti un atvieglotu darbības ar to. Ja nepieciešams, par katru piedevu papildus jāsniedz šāda informācija:

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

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

- novērš putošanu,
- novērš sasaldšanu,
- saistviela,
- stabilizētājs,
- buferviela,
- izkliedētājs,
- cita (precizēt).

1.11. *Partiju analītiskais raksturojums*

Jāanalizē darbīgo vielu raksturojoši paraugi, lai attiecīgi noteiktu tīrās darbīgās vielas saturu, neaktīvos izomērus, piemaisījumus un piedevas. Sniegtajos analīzes rezultātos jāiekļauj kvantitatīvi dati, t. i., saturs g/kg visām sastāvdaļām, kuru daudzums pārsniedz 1 g/kg un kuras parasti ir vismaz 98 % no analizētā materiāla. Jānosaka un jāpaziņo to sastāvdaļu faktiskais saturs, kuras ir īpaši nevēlamas toksikoloģisko, ekotoksisko vai vides īpašību dēļ. Sniegtajos datos jāiekļauj atsevišķu paraugu analīzes rezultāti un šo datu kopsavilkums, lai attiecīgi parādītu katras nozīmīgās sastāvdaļas minimālo vai maksimālo saturu un parasto saturu.

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

Papildus jāanalizē laboratorijās vai eksperimentālajās ražotnēs izgatavotās darbīgās vielas paraugi (ja tādi ir pieejami un ja tie ir būtiski), ja šo materiālu izmanto, gatavojot toksikoloģiskos vai ekotoksikoloģiskos datus.

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

i) Sniegtajai informācijai jāapraksta darbīgo vielu fizikālās un ķīmiskās īpašības, kā arī kopā ar attiecīgo informāciju jānodrošina šo vielu raksturojums. Sniegtajai informācijai jābūt īpaši jābūt tādai, kas ļautu:

- identificēt ar darbīgo vielu saistīto fizikālo, ķīmisko un tehnisko bīstamību,
- klasificēt darbīgo vielu pēc bīstamības,

- piemērot apstiprināšanas ierobežojumus un nosacījumus,
- konkretizēt attiecīgus bīstamības un piesardzības paziņojumus.

Ja nav noteikts citādi, minēto informāciju un datus pieprasa par visām darbīgajām vielām.

- ii) Sniegtajai informācijai kopā ar informāciju par attiecīgajiem preparātiem jābūt tādai, kas ļautu identificēt ar preparātiem saistīto fizikālo un ķīmisko bīstamību, klasificēt preparātus un noteikt, ka, ņemot vērā lietošanas veidu, preparātus var lietot bez nevajadzīgiem apgrūtinājumiem un ka to ietekme uz cilvēkiem, dzīvniekiem un vidi ir nenozīmīga.
- iii) Jānorāda, cik lielā mērā darbīgā viela, kuru vēlas apstiprināt, atbilst FAO attiecīgajām specifikācijām. Sīki jāapraksta un jāpamato novirzes no FAO specifikācijām.
- iv) Noteiktos konkrētos gadījumos jāveic pārbaudes, izmantojot norādītajām specifikācijām atbilstošu attīrītu darbīgo vielu. Šādos gadījumos jāziņo par attīrīšanas metodes(-žu) principiem. Jāziņo par šāda pārbaudes materiāla tīrības pakāpi, kurai jābūt tik augstai, cik iespējams sasniegt, izmantojot vislabāko pieejamo tehnoloģiju. Ja sasniegtā tīrības pakāpe ir zemāka par 980 g/kg, jāsniedz attiecīgs pamatojums.

Šādā pamatojumā jāparāda, ka tīrās darbīgās vielas ražošanā ir izsmeltas visas tehniski iespējamās un saprātīgās iespējas.

2.1. Kušanas punkts un viršanas punkts

- 2.1.1. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 A.1. metodi ir jānosaka un jāpaziņo attīrītas darbīgās vielas kušanas punkts vai – vajadzības gadījumā – sasalšanas vai sacietēšanas punkts. Mērījumi jāveic līdz 360 °C temperatūrai.
- 2.1.2. Vajadzības gadījumā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 A.2. metodi jānosaka un jāpaziņo attīrītas darbīgās vielas viršanas punkts. Mērījumi jāveic līdz 360 °C temperatūrai.
- 2.1.3. Ja sairšanas vai sublimācijas dēļ nevar noteikt kušanas punktu un/vai viršanas punktu, jāpaziņo temperatūra, kādā notiek sairšana vai sublimācija.

2.2. Relatīvais blīvums

Ja darbīgās vielas ir šķidrums vai cietas vielas, tad saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 A.3. metodi jānosaka un jāpaziņo attīrītas darbīgās vielas relatīvais blīvums.

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

- 2.3.1. Attīrītas darbīgās vielas tvaika spiediens jādara zināms saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 A.4. metodi. Ja tvaika spiediens ir zemāks par 10^{-5} Pa, tvaika spiedienu pie 20 vai 25 °C var novērtēt pēc tvaika spiediena līknes.
- 2.3.2. Ja darbīgās vielas ir cietas vielas vai šķidrums, tad attīrītas darbīgās vielas gaistamība (Henrija likuma konstante) jānosaka vai jāaprēķina, ņemot par pamatu tās šķīdību ūdenī un tvaika spiedienu, un tā ir jāpaziņo (izteikta $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$).

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

- 2.4.1. Jāapraksta gan rūpnieciski ražotās darbīgās vielas, gan attīrītās darbīgās vielas krāsa (ja ir) un fizikālais stāvoklis.
- 2.4.2. Jāapraksta visas smaržas, kuras saistītas ar rūpnieciski ražoto darbīgo vielu un attīrīto darbīgo vielu un kuras pamana, rīkojoties ar materiāliem laboratorijās vai rūpnīcās.

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

- 2.5.1. Jānosaka un jāpaziņo šādi spektri (tostarp interpretēšanai vajadzīgā signālu raksturojuma tabula): attīrītas darbīgās vielas ultravioletais/redzamais (UV/VIS), infrasarkanais (R), kodolmagnētiskā rezonanse (NMR) un masas spektrs (MS), un molekulārā izdzišana attiecīgos viļņu garumos.

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

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

- 2.5.2. Jānosaka un jāpaziņo ultravioletā/redzamā starojuma absorbcijas spektri, infrasarkanā starojuma, kodolmagnētiskās rezonanses un masas spektri, ja tas nepieciešams toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai ekoloģiski nozīmīgu piemaisījumu identificēšanai.

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

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 A.6. metodi jānosaka un jāpaziņo attīrītas darbīgās vielas šķīdība ūdenī atmosfēras spiedienā. Šī šķīdības noteikšana ūdenī jāveic neitrālā vidē (t. i., destilētā ūdenī līdzsvarā ar atmosfērā esošo oglekļa dioksīdu). Ja darbīgā viela spēj veidot jonus, noteikšana jāveic arī skābā vidē (pH 4 līdz 6) un sārmainā vidē (pH 8 līdz 10), un jāpaziņo rezultāti. Ja darbīgās vielas stabilitāte ūdenī saturošā vidē ir tāda, ka šķīdību ūdenī nevar noteikt, jāsniedz pamatojums, ņemot vērā pārbaudes datus.

- 2.7. *Šķīdība organiskajos šķīdinātājos*

Ja šķīdība turpmāk minētajos organiskajos šķīdinātājos ir zemāka par 250 g/kg, tad jānosaka un jāpaziņo rūpnieciski ražotās darbīgās vielas šķīdība 15 līdz 25 °C temperatūrā šādos organiskajos šķīdinātājos (jānorāda izmantotā temperatūra):

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

Ja kādai konkrētai darbīgajai vielai nav piemēroti viens vai vairāki no šiem šķīdinātājiem (piemēram, tie reaģē ar pārbaudes materiālu), var lietot alternatīvus šķīdinātājus. Tādos gadījumos izvēle jāpamato, norādot šķīdinātāju struktūru un polaritāti.

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

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 A.8. metodi jānosaka un jāpaziņo attīrītas darbīgās vielas n-oktano-la/ūdens frakcionēšanās koeficients. Ja viela ir skāba vai sārmaina – atkarībā no tās pKa vērtības (< 12 skābēm, > 2 sārmainām vielām), – ir jāpēta skābes iedarbība (pH no 4 līdz 10).

- 2.9. *Stabilitāte ūdenī, hidrolīzes ātrums, fotoķīmiskā noārdīšanās, kvantu iznākums un noārdīšanās produkta(-u) identitāte, disociācijas konstante, ieskaitot skābes (pH) iedarbību (no 4 līdz 9)*

- 2.9.1. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 C.7. metodi jānosaka un jāpaziņo attīrītu darbīgo vielu (parasti radioaktīva darbīgā viela, > 95 % tīrība) hidrolīzes ātrums katrai no skābes vērtībām pH 4, 7 un 9 sterilos apstākļos un tumsā. Vielām ar zemu hidrolīzes ātrumu šo ātrumu var noteikt 50 °C temperatūrā vai kādā citā piemērotā temperatūrā.

Ja noārdīšanos novēro 50 °C temperatūrā, jānosaka noārdīšanās ātrums kādā citā temperatūrā un jākonstruē Arēnusa diagramma (*Arrhenius plot*), lai noteiktu hidrolīzi 20 °C temperatūrā. Jāpaziņo iegūto hidrolīzes produktu identitāte un konstanti novērotais ātrums. Jāpaziņo arī novērtētā DT₅₀ vērtība.

- 2.9.2. Par savienojumiem ar molāru (dekādisku) absorbcijas koeficientu (ϵ) $> 10(1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1})$, ja viļņu garums ir $\lambda \geq 290 \text{ nm}$, jānosaka un jāpaziņo attīrītas darbīgās vielas (parasti ar radioaktīvo izotopu iezīmēta viela) tiešā fototransformācija attīrītā (piemēram, destilētā) ūdenī 20 līdz 25 °C temperatūrā sterilos apstākļos, izmantojot mākslīgo gaismu, un, ja nepieciešams, šķīdinātāju. Kā šķīdinātājus vai līdzšķīdinātājus nedrīkst lietot jutīgumu paaugstinājošus preparātus, piemēram, acetonu. Gaismas avotam ir jābūt saules gaismas imitācijai, un tam jābūt aprīkotam ar filtriem, kas pilnībā novērš radiāciju, ja viļņu garums ir $\lambda < 290 \text{ nm}$. Jāpaziņo noārdīšanās produktu identitāte, ja to daudzums kādā pētījuma brīdī ir $\geq 10 \%$ no pievienotās darbīgās vielas, kā arī masas atlikums, lai novērtētu vismaz 90 % no izmantotās radioaktivitātes, kā arī fotoķīmiskās pussabrukšanas periods.
- 2.9.3. Ja nepieciešams pētīt tiešo fototransformāciju, jānosaka un jāpaziņo tiešās fotosadalīšanās ūdenī kvantu iznākums, kā arī aprēķini, lai noteiktu darbīgās vielas teorētisko dzīves ilgumu ūdens sistēmu virsējā slānī un vielas reālo dzīves ilgumu.
- Metode aprakstīta FAO dokumentā "Pārskatītās vadlīnijas attiecībā uz vides kritērijiem, ko izmanto pesticīdu reģistrācijā" [Revised Guidelines on Environmental Criteria for the Registration of Pesticides ⁽¹⁾].
- 2.9.4. Ja ūdenī notiek disociācija, saskaņā ar ESAO 112. pārbaudes vadlīnijas jānosaka un jāpaziņo attīrītas darbīgās vielas disociācijas konstante(-es) (pKa vērtības). Pamatojoties uz teorētiskiem apsvērumiem, jāpaziņo disociētie materiāli. Ja darbīgā viela ir sāls, jāsniedz aktīvā pKa pamatvērtība.
- 2.10. *Stabilitāte gaisā, fotoķīmiskā sadalīšanās un sadalīšanās produkta(-u) identitāte*
Jāiesniedz darbīgās vielas fotoķīmiskās oksidācijas sadalīšanās (netiešā fototransformācija) novērtējums.
- 2.11. *Uzliesmojamība un pašaiždegšanās spēja*
2.11.1. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 A.10., A.11. vai A/12. metodi attiecīgi jānosaka un jāpaziņo to rūpnieciski ražoto darbīgo vielu uzliesmojamība, kuras ir cietas vielas, gāzes vai vielas, kas izdala viegli uzliesmojošas gāzes.
2.11.2. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 A.15. vai A.16. metodi un/vai, ja nepieciešams, saskaņā ar UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (ANO rekomendācijas attiecībā uz bīstamu preču transportu, 14. nodaļa, Nr. 14.3.4.) jānosaka un jāpaziņo darbīgo vielu pašaiždegšanās spēja.
- 2.12. *Uzliesmošanas punkts*
Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 A.9. metodi jānosaka un jāpaziņo rūpnieciski ražotās darbīgās vielas uzliesmošanas punkts, ja tās kušanas punkts ir zemāks par 40 °C; jālieto tikai "slēgtā trauka" (closed cup) metodes.
- 2.13. *Sprādzienbīstamība*
Ja nepieciešams, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 A.14. metodi jānosaka un jāpaziņo rūpnieciski ražotās darbīgās vielas sprādzienbīstamība.
- 2.14. *Virsmas spraigums*
Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 A.5. metodi jānosaka un jāpaziņo virsmas spraigums.
- 2.15. *Oksidācijas īpašības*
Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 A.17. metodi jānosaka un jāpaziņo rūpnieciski ražotās darbīgās vielas oksidācijas īpašības, izņemot gadījumus, kad pēc strukturālās formulas izpētes nav pamatotu šaubu, ka darbīgā viela nespēj eksotermiski reaģēt ar viegli uzliesmojošu materiālu. Šādos gadījumos pietiek, ja sniedz šo informāciju kā pamatojumu tam, kāpēc netiek noteiktas vielas oksidācijas īpašības.

⁽¹⁾ ANO Pārīšanas un lauksaimniecības organizācija, Roma – 1989. gada decembris. <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Download/ENVICRI.pdf>.

3. Papildinformācija par darbīgo vielu

- i) Sniegtajā informācijā jāapraksta paredzētie mērķi, kādiem tiek lietoti vai tiks lietoti darbīgo vielu saturošie preparāti, kā arī deva un lietošanas veids vai piedāvātais lietošanas veids.
- ii) Sniegtajā informācijā jānorāda parastās metodes un piesardzības pasākumi, kas jāievēro, rīkojoties, glabājot un transportējot darbīgo vielu.
- iii) Iesniegtajos pētījumos, datos un informācijā kopā ar citiem atbilstošiem pētījumiem, datiem un informāciju jānorāda un jāpamato metodes un piesardzības pasākumi, kas īstenojami ugunsgrēka gadījumā. Pamatojoties uz darbīgās vielas ķīmisko struktūru un ķīmiskajām un fizikālajām īpašībām, jānovērtē iespējamie degšanas produkti ugunsgrēka gadījumā.
- iv) Iesniegtajos pētījumos, datos un informācijā kopā ar citiem atbilstošiem pētījumiem, datiem un informāciju jāparāda to pasākumu piemērotība, kurus piedāvāts veikt ārkārtas situācijās.
- v) Ja nav noteikts citādi, minēto informāciju un datus pieprasa par visām darbīgajām vielām.

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

Jānorāda kāda no šādām funkcijām:

- akaricīds,
- baktericīds,
- fungicīds,
- herbicīds,
- insekticīds,
- moluskicīds,
- nematicīds,
- augšanas regulētājs,
- repelents,
- rodenticīds,
- semioķīmiska viela,
- talpicīds,
- viricīds,
- cita (jākonkretizē).

3.2. Ietekme uz kaitīgiem organismiem, piemēram, inde iedarbojas saskaroties, ieelpojot vai nonākot kuņģī, fungitoksiska vai fungistatiska u. c., sistēmiska vai nav iedarbības uz augiem

3.2.1. Jānorāda ietekmes raksturs uz kaitīgiem organismiem:

- iedarbojas saskaroties,
- iedarbojas, nonākot kuņģī,
- iedarbojas ieelpojot,
- fungitoksiska iedarbība,
- fungistatiska iedarbība,

- desikants,
 - vairošanās kavētājs,
 - cita (jānorāda).
- 3.2.2. Jānorāda, vai darbīgā viela augos pārveidojas vai nepārveidojas, un vajadzības gadījumā – vai šāda pārveidošanās ir apoplastiska, simplastiska vai abējāda.
- 3.3. *Paredzētās lietošanas jomas, piemēram, uz lauka, aizsargātiem kultūraugiem, augu produktu glabāšanā, piemājas dārzā*
- Attiecībā uz preparātiem, kuru sastāvā ir darbīgā viela, jānorāda kāda no turpmāk minētajām esošajām vai piedāvātajām lietošanas jomām:
- lietošana uz lauka, piemēram, lauksaimniecībā, dārzkopībā, mežsaimniecībā un vīnkopībā,
 - aizsargāti kultūraugi,
 - apstādījumi,
 - nezāļu ierobežošana nekultivētās platībās,
 - piemājas dārzkopība,
 - telpaugi,
 - augu produktu glabāšana,
 - citi (precizēt).
- 3.4. *Kontrolētie kaitīgie organismi un aizsargātie vai apstrādātie kultūraugi vai produkti*
- 3.4.1. Jāsniedz detalizēta informācija par pašreizējo un paredzēto lietošanu attiecībā uz apstrādātajiem un, ja nepieciešams, aizsargātajiem kultūraugiem, kultūraugu grupām, augiem vai augu produktiem.
- 3.4.2. Vajadzības gadījumā jāsniedz informācija par kaitīgiem organismiem, pret kuriem piemēro aizsardzību.
- 3.4.3. Ja nepieciešams, jādara zināmi panāktie rezultāti, piemēram, dzinumu ierobežošana, nogatavošanās kavēšana, stublāja garuma ierobežošana, auglības uzlabošana u. c.
- 3.5. *Iedarbības veids*
- 3.5.1. Ciktāl tas ir noskaidrots, jāsniedz paziņojums par darbīgās vielas iedarbības veidu, ja nepieciešams, par iesaistīto bioķīmisko un fizioloģisko mehānismu(-iem) un bioķīmisko procesu(-iem). Jāpaziņo attiecīgo eksperimentālo pētījumu rezultāti, ja tādi ir.
- 3.5.2. Ja zināms, ka, lietojot vai izmantojot darbīgo vielu saturošus preparātus, darbīgajai vielai jāpārvēršas par metabolītu vai noārdīšanās produktu, lai tā iedarbotos paredzētajā veidā, par aktīvo metabolītu vai noārdīšanās produktu jāsniedz šāda informācija, ja nepieciešams, ar atsaucēm uz informāciju un izmantojot informāciju, kas sniegta saistībā ar 5.6., 5.11., 6.1., 6.2., 6.7., 7.1., 7.2. un 9. punktu:
- ķīmiskais nosaukums saskaņā ar IUPAC un CA nomenklatūru,
 - ISO parastais nosaukums vai piedāvātais parastais nosaukums,
 - CAS numurs, EK (EINECS vai ELINCS) numurs un CIPAC numurs, ja tāds ir,
 - empīriskā un strukturālā formula,
 - molekulmasa.

3.5.3. Jāsniedz pieejamā informācija par aktīvo metabolītu un noārdīšanās produktu veidošanos, norādot:

- iesaistītos procesus, mehānismus un reakcijas,
- kinētiskos un citus datus par pārvēršanās ātrumu un, ja zināms, par ātrumu ierobežojošo faktoru,
- vides un citus faktorus, kas ietekmē pārvēršanās ātrumu un apmēru.

3.6. *Informācija par rezistences izplatību vai iespējamu rezistences izveidošanos un rīcības stratēģijām attiecīgajos gadījumos*
Jāsniedz informācija par iespējamiem rezistences vai krusteniskās rezistences attīstības gadījumiem, ja tāda informācija ir pieejama.

3.7. *Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi rīkošanās, glabāšanas un transportēšanas laikā vai ugunsgrēka gadījumā*
Par visām darbīgajām vielām ir jā sagatavo drošības datu lapas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ⁽¹⁾ 31. pantu

3.8. *Iznīcināšanas vai dekontaminācijas procedūras*

3.8.1. *Kontrolēta sadedzināšana*

Daudzos gadījumos vēlams vai vienīgais veids, kā drošā ceļā atbrīvoties no darbīgajām vielām, piesārņotiem materiāliem vai piesārņota iepakojuma materiāla, ir kontrolēta sadedzināšana licencētās atkritumu sadedzināšanas iekārtās.

Ja halogēnu saturs darbīgajā vielā pārsniedz 60 %, jādara zināma darbīgās vielas pirolītiskā uzvedība kontrolētos apstākļos (ja nepieciešams, arī atbilstošā skābekļa piegāde un noteiktais atrašanās laiks sadedzināšanas iekārtā) 800 °C temperatūrā, kā arī pirolīzes procesa rezultātā radušajās vielās esošo polihlorēto dibenzo-*p*-dioksīnu un dibenzofurānu daudzums. Pieteikumā jāsniedz detalizēti norādījumi par vielas iznīcināšanu drošā veidā.

3.8.2. *Citi*

Pilnībā jāapraksta citas metodes (ja tādas ir), ko var lietot, lai iznīcinātu darbīgo vielu, piesārņotu iepakojuma materiālu un piesārņotus materiālus. Jāsniedz ar šādām metodēm saistītie dati, lai noteiktu to efektivitāti un drošumu.

3.9. *Ārkārtas pasākumi avārijas gadījumā*

Jāizklāsta ūdens dekontaminācijas procedūras avārijas gadījumos.

4. **Analītiskās metodes**

Ievads

Šīs iedaļas noteikumi attiecas tikai uz pēcreģistrācijas kontrolei un uzraudzībai vajadzīgajām analītiskajām metodēm.

Attiecībā uz analītiskajām metodēm, ko izmanto, lai iegūtu šajā regulā pieprasītos datus vai kādiem citiem mērķiem, pieteikuma iesniedzējam jāpamato lietotā metode; vajadzības gadījumā attiecībā uz šādām metodēm tiks izstrādāti atsevišķi norādījumi, pamatojoties uz tādām pašām prasībām, kādas noteiktas attiecībā uz metodēm pēcreģistrācijas kontrolei un uzraudzībai.

Jāsniedz metožu apraksts, un tajā jāiekļauj detalizēta informācija par izmantotajām iekārtām, materiāliem un apstākļiem.

Ciktāl iespējams, šajās metodēs jāizvēlas visvienkāršākā pieeja, to izmaksām jābūt iespējami zemām, un to īstenošanai jāizmanto vispārpieejamas iekārtas.

⁽¹⁾ OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

Šajā iedaļā piemēro šādas definīcijas:

Piemaisījumi, metabolīti, būtiski metabolīti	definēti Regulā (EK) Nr. 1107/2009
Būtiski piemaisījumi	toksikoloģiski un/vai ekotoksikoloģiski vai videi kaitīgi piemaisījumi
Ievērojami piemaisījumi	piemaisījumi, kuru saturs rūpnieciski ražotajā darbīgajā vielā ir ≥ 1 g/kg.

Pēc pieprasījuma jāiesniedz šādi paraugi:

- i) tīrās darbīgās vielas analītiskie standarti;
- ii) rūpnieciski ražotās darbīgās vielas paraugi;
- iii) būtisko metabolītu un visu pārējo komponentu analītiskie standarti, uz kuriem attiecas atlieku definīcija;
- iv) ja ir pieejami, arī būtisko piemaisījumu atsaucēs vielu paraugi.

4.1. Rūpnieciski ražotās darbīgās vielas analīzes metodes

Šajā punktā piemēro šādas definīcijas.

i) Specifiskums

Specifiskums ir metodes spēja atšķirt analizējamo vielu no citām vielām.

ii) Linearitāte

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

iii) Pareizība

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

iv) Precizitāte

Precizitāte ir definēta kā tuva atbilstība starp neatkarīgiem pārbaudes rezultātiem, kas iegūti, ievērojot norādītos apstākļus.

Atkārtojamība: precizitāte atkārtojamos apstākļos, t. i., tādos apstākļos, kad īsā laikā vienā un tajā pašā laboratorijā viens un tas pats darbinieks, lietojot vienas un tās pašas iekārtas, ar to pašu metodi identiskam pārbaudes materiālam iegūst neatkarīgus pārbaudes rezultātus.

Rūpnieciski ražotajai darbīgajai vielai netiek pieprasīta atveidojamība (atveidojamības definīciju skatīt ISO 5725).

4.1.1. Pilnībā jāapraksta metodes, ar kādām ir nosaka tīro darbīgās vielas daudzumu rūpnieciski ražotajā darbīgajā vielā saskaņā ar atļaujas pamatošanai iesniegto dokumentāciju. Jāziņo par pastāvošo CIPAC metožu piemērojamību.

4.1.2. Jānorāda arī metodes, ar kādām ir noteikti nozīmīgie un/vai būtiskie piemaisījumi un piedevas (piemēram, stabilizatori) rūpnieciski ražotajā darbīgajā vielā.

4.1.3. Specifiskums, linearitāte, pareizība un atkārtojamība

4.1.3.1. Jāparāda un jāpaziņo norādīto metožu specifiskums. Turklāt jānosaka arī citu rūpnieciski ražotajā darbīgajā vielā esošo vielu (piemēram, izomēru, piemaisījumu vai piedevu) piejaukumu saturs.

Kaut gan pieļaujumus, kas radušies citu sastāvdaļu dēļ, var identificēt kā sistemātiskas kļūdas to metožu pareizības novērtēšanā, kuras piedāvātas tīrās darbīgās vielas daudzuma noteikšanai rūpnieciski ražotajā darbīgajā vielā, ir jāsniedz paskaidrojums par katru pieļaujumu, kas pārsniedz $\pm 3\%$ no kopējā noteiktā daudzuma. Jāparāda arī pieļaujumu pakāpe metodēm, ko lieto piemaisījumu noteikšanai.

- 4.1.3.2. Jānosaka un jāpaziņo piedāvāto metožu linearitāte attiecīgajā diapazonā. Lai noteiktu tīru darbīgo vielu, kalibrēšanas diapazonam jānosedz (par vismaz 20 %) jāpaplašina analizējamās vielas augstākais un zemākais nominālais saturs attiecīgajos analītiskajos šķīdumos. Pie trim vai vairākām koncentrācijām jāizdara divkārsa kalibrēšana. Citos gadījumos ir pieļaujamas piecas koncentrācijas, ikviena no tām kā atsevišķs mērījums. Iesniegtajos ziņojumos ir jāiekļauj kalibrēšanas līnijas vienādojums, korelācijas koeficients un reprezentatīva, pienācīgi marķēta analīzes dokumentācija, piemēram, hromatogrammas.
- 4.1.3.3. Pareizība tiek pieprasīta metodēm, ko izmanto tīrās darbīgās vielas un nozīmīgo un/vai svarīgo piemaisījumu noteikšanai rūpnieciski ražotajā darbīgajā vielā.
- 4.1.3.4. Parasti tīrās darbīgās vielas noteikšanai ir jāveic vismaz piecas atkārtotas pārbaudes. Jāpaziņo relatīvā standartnovirze (% RSN). Drikst atbilst izteiktas novirzes, kas noteiktas ar kādu atbilstīgu metodi (piemēram, *Dixons* vai *Grubbs* pārbaudi). Ja tiek atņemtas izteiktas novirzes, šis fakts ir skaidri jānorāda. Jāmēģina paskaidrot atsevišķu izteikto noviržu rašanās iemesli.

4.2. *Atlieku noteikšanas metodes*

Metodēm jābūt tādām, lai varētu noteikt darbīgo vielu un/vai būtiskos metabolītus. Katrai metodei un katrai attiecīgajai reprezentatīvajai matricai eksperimentāli jānosaka un jānorāda specifiskums, precizitāte, reģenerācija un noteikšanas robeža.

Principā piedāvātajām atlieku noteikšanas metodēm jābūt daudzatlieku noteikšanas metodēm; jānovērtē un jāpaziņo par standarta daudzatlieku noteikšanas metodes piemērotību atlieku noteikšanai. Ja piedāvātās atlieku noteikšanas metodes nav daudzatlieku noteikšanas metodes vai nav salīdzināmas ar šādām metodēm, tad jāpiedāvā alternatīva metode. Ja, izpildot šo prasību, iegūst pārāk daudz atsevišķu savienojumu noteikšanas metožu, ir atļauts lietot "vispārējo komponentmetodi".

Šajā iedaļā piemēro šādas definīcijas.

i) *Specifiskums*

Specifiskums ir metodes spēja atšķirt analizējamo vielu no citām vielām.

ii) *Precizitāte*

Precizitāte ir definēta kā tuva atbilstība starp neatkarīgiem pārbaudes rezultātiem, kas iegūti, ievērojot norādītos apstākļus.

Atkārtojamība: precizitāte atkārtojamos apstākļos, t. i., tādos apstākļos, kad īsā laikā vienā un tajā pašā laboratorijā viens un tas pats darbinieks, lietojot vienas un tās pašas iekārtas, ar to pašu metodi identiskam pārbaudes materiālam iegūst neatkarīgus pārbaudes rezultātus.

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

iii) *Reģenerācija*

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

iv) Noteikšanas robeža

Noteikšanas robeža (bieži dēvēta par daudzuma noteikšanas robežu) ir definēta kā viszemākā pārbaudītā koncentrācija, pie kuras tiek sasniegts pieņemams vidējais reģenerācijas ātrums (parasti 70 līdz 110 %, vēlams, ar relatīvo standartnovirzi ≤ 20 %; konkrētos pamatos gadījumos var pieļaut arī mazāku vai lielāku vidējo reģenerācijas ātrumu, kā arī lielākas relatīvās standartnovirzes).

4.2.1. Atliekas augos un/vai uz tiem, augu produktos, pārtikā (augu vai dzīvnieku izcelsmes), dzīvnieku barībā

Iesniegtajām metodēm jābūt tādām, lai tās būtu piemērotas visu atlieku definīcijā iekļauto sastāvdaļu noteikšanai saskaņā ar 6.1. un 6.2. punkta noteikumiem, lai dalībvalstis varētu noteikt atbilstību pieņemtajiem MRL vai noteikt pārvietojamās atliekas.

Metodēm jābūt tik specifiskām, lai varētu noteikt visas atlieku definīcijā iekļautās sastāvdaļas, ja nepieciešams, izmantojot kādu apstiprinošu papildmetodi.

Jānosaka un jāpaziņo atkārtojamība. No parasta, dabīgos apstākļos apstrādātā parauga, kura sastāvā ir atliekas, var sagatavot atkārtota pārbaudes veikšanai nepieciešamos identiskos paraugus. Citos gadījumos identiskos pārbaudes paraugus var izgatavot no parasta, neapstrādātā parauga, kam pievienota līdz attiecīgajai pakāpei koncentrēta analizējamā viela.

Jāpaziņo neatkarīgas laboratorijas veiktas validācijas rezultāti.

Jānosaka un jāpaziņo noteikšanas robeža, tostarp individuālais un vidējais reģenerācijas ātrums. Eksperimentālā veidā jānosaka un jānorāda kopīgā relatīvā standartnovirze, kā arī relatīvā standartnovirze katrai koncentrācijas pakāpei.

4.2.2. Atliekas augsnē

Jānorāda augsnes analīzes metodes pamatsavienojumam un/vai būtiskajiem metabolītiem.

Metodēm jābūt tik specifiskām, lai varētu noteikt pamatsavienojumu un/vai būtiskos metabolītus, ja nepieciešams, izmantojot kādu apstiprinošu papildmetodi.

Jānosaka un jāpaziņo atkārtojamība, reģenerācijas ātrums un noteikšanas robeža, tostarp individuālais un vidējais reģenerācijas ātrums. Eksperimentāli jānosaka un jāpaziņo kopīgā relatīvā standartnovirze, kā arī relatīvā standartnovirze katrai koncentrācijas pakāpei.

Piedāvātā noteikšanas robeža nedrīkst pārsniegt koncentrāciju, kas var būt bīstama, iedarbojoties uz blakusorganismiem vai fitotoksiskās ietekmes dēļ. Parasti piedāvātā noteikšanas robeža nepārsniedz 0,05 mg/kg.

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

Jānorāda metodes pamatsavienojuma un/vai būtisko metabolītu analīzei ūdenī.

Metodēm jābūt tik specifiskām, lai varētu noteikt pamatsavienojumu un/vai būtiskos metabolītus, ja nepieciešams, izmantojot kādu apstiprinošu papildmetodi.

Jānosaka un jāpaziņo atkārtojamība, reģenerācijas ātrums un noteikšanas robeža, tostarp individuālais un vidējais reģenerācijas ātrums. Eksperimentāli jānosaka un jāpaziņo kopīgā relatīvā standartnovirze, kā arī relatīvā standartnovirze katrai koncentrācijas pakāpei.

Piedāvātā noteikšanas robeža dzeramajam ūdenim nedrīkst pārsniegt 0,1 µg/l. Piedāvātā noteikšanas robeža virszemes ūdenim nedrīkst pārsniegt koncentrāciju, kas iespaido blakusorganismus un tiek uzskatīta par nepieņemamu saskaņā ar pielikuma prasībām Regulā (ES) Nr. 546/2011 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Skatīt šā Oficiālā Vēstneša 127. lappusi.

4.2.4. Atliekas gaisā

Jānorāda metodes, kas izmantojamas, lai gaisā analizētu darbīgās vielas un/vai būtiskos metabolītus, kuri veidojas lietošanas laikā vai īsi pēc tās, ja vien nevar pamatot, ka vielas iedarbība uz lietotājiem, darba ņēmējiem vai apkārtējām personām ir maz iespējama.

Metodēm jābūt tik specifiskām, lai varētu noteikt pamatsavienojumu un/vai būtiskos metabolītus, ja nepieciešams, izmantojot kādu apstiprinošu papildmetodi.

Jānosaka un jāpaziņo atkārtojamība, reģenerācijas ātrums un noteikšanas robeža, tostarp individuālais un vidējais reģenerācijas ātrums. Eksperimentāli jānosaka un jāpaziņo kopīgā relatīvā standartnovirze, kā arī relatīvā standartnovirze katrai koncentrācijas pakāpei.

Piedāvātajai noteikšanas robežai jābūt tādai, lai tiktu ņemtas vērā veselībai būtiskās attiecīgās robežvērtības vai iedarbības līmeņi.

4.2.5. Atliekas ķermeņa šķidrumos un audos

Ja darbīgā viela tiek klasificēta kā toksiska vai ļoti toksiska, jānorāda piemērotas analītiskās metodes.

Metodēm jābūt tik specifiskām, lai varētu noteikt pamatsavienojumu un/vai būtiskos metabolītus, ja nepieciešams, izmantojot kādu apstiprinošu papildmetodi.

Jānosaka un jāpaziņo atkārtojamība, reģenerācijas ātrums un noteikšanas robeža, tostarp individuālais un vidējais reģenerācijas ātrums. Eksperimentāli jānosaka un jāpaziņo kopīgā relatīvā standartnovirze, kā arī relatīvā standartnovirze katrai koncentrācijas pakāpei.

5. Toksikoloģiskie un vielmaiņas pētījumi

Ievads

i) Sniegtajai informācijai, ko papildina informācija par vienu vai vairākiem darbīgo vielu saturošiem preparātiem, jābūt pietiekamai, lai varētu novērtēt riskus cilvēkiem, kuri saistīti ar rīkošanos ar darbīgo vielu saturošu augu aizsardzības līdzekli un tā lietošanu, kā arī ar risku cilvēkiem, kurš saistīts ar vielas atlieku pēdām pārtikā vai ūdenī. Turklāt sniegtajai informācijai jābūt pietiekamai, lai būtu iespējams:

- pieņemt lēmumu par to, vai darbīgo vielu var vai nevar apstiprināt,
- norādīt attiecīgos nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar apstiprināšanu,
- klasificēt darbīgo vielu pēc bīstamības,
- noteikt attiecīgo pieļaujamo dienas devu (ADI) cilvēkam,
- noteikt pieļaujamo iedarbību līmeni uz lietotājiem (AOEL),
- noteikt, kādas piktogrammas, signālvārdus, attiecīgos bīstamības un piesardzības apzīmējumus cilvēka, dzīvnieku un vides aizsardzībai jānorāda uz iepakojuma (konteineriem),
- noteikt attiecīgos pirmās medicīniskās palīdzības pasākumus, kā arī attiecīgās diagnostikas un terapijas metodes, kas jālieto cilvēka saindēšanās gadījumā,
- novērtēt riska raksturu un apmēru cilvēkam, dzīvniekiem (sugas, kuras cilvēki parasti baro un tur, vai lieto uzturā) un riskus citām mugurkaulnieku blakussugām.

ii) Nepieciešams pētīt un paziņot visas iespējamās negatīvās sekas, ko konstatē parasto toksikoloģisko pētījumu laikā (tostarp ietekmi uz orgāniem un īpašajām sistēmām, piemēram, imūntoksiskumu un neirotoksiskumu), veikt papildu pētījumus, kas var būt nepieciešami iespējamo iedarbības mehānismu izpētei, un iesniegt ziņojumus par šiem pētījumiem, noteikt NOAEL (nenovērotās kaitīgās ietekmes līmeņus) un novērtēt šādas ietekmes nozīmi. Jāpaziņo visi pieejamie bioloģiskie dati un informācija, kas ir svarīga pārbaudāmās vielas toksikoloģiskā profila novērtēšanai.

- iii) Ievērojot ietekmi, kāda piemaisījumiem var būt uz toksikoloģisko uzvedību, svarīgi, lai ziņojumam, ko iesniedz par katru pētījumu, būtu pievienots izmantotā materiāla detalizēts apraksts (specifikācija), kā minēts A daļas 1.11. punktā. Pārbaudes izdara, izmantojot tādu darbīgo vielu, kuras specifikācija ir tāda pati kā vielai, ko izmantos atļaujamo preparātu rūpnieciskajā ražošanā, izņemot gadījumus, kad ir pieprasīts vai atļauts lietot ar radioaktīvo izotopu iezīmētos materiālus.
- iv) Ja pētījumus veic, izmantojot laboratorijā vai eksperimentālā ražotnē iegūtu darbīgo vielu, pētījumi ir jāatkārto ar rūpnieciski ražotu darbīgo vielu, ja vien nav iespējams pamatot, ka pārbaudes materiāls būtiski neatšķiras no toksikoloģiskajās pārbaudēs un novērtējumā izmantotā materiāla. Šādu gadījumā jāveic attiecīgi papildinošie pētījumi, kas kalpo par pamatu lēmuma pieņemšanai par iespējamo vajadzību atkārtot pētījumus.
- v) Tādos pētījumos, kad dozēšana turpinās kādu laika posmu, dozēšanu vēlams veikt, izmantojot vienu darbīgās vielas partiju, ja vien stabilitāte to atļauj.
- vi) Attiecībā uz visiem pētījumiem ir jāziņo vidējā iegūtā devu, kas izteikta mg/kg ķermeņa svara, kā arī citās piemērotās vienībās. Dozējot pārbaudes savienojumu ar uzturu, pārbaudāmais preparāts ir vienmērīgi jāsadala uzturā.
- vii) Ja vielmaiņas vai citu procesu rezultātā, kuri norisinās apstrādātajos augos vai uz tiem, vai pēc apstrādāto augu pārstrādes palikušās gala atliekas (ar kurām nonāks saskarē patērētāji vai darba ņēmēji saskaņā ar pielikuma A daļas 7.2.3. punktu Regulā (ES) Nr. 545/2011) satur vielu, kas pati nav darbīgā viela un ko neidentificē kā metabolītu zīdītājos, jāveic šo gala atlieku sastāvdaļu toksiskuma pētījumus, ja vien nav iespējams parādīt, ka šo vielu iedarbība uz patērētājiem vai darba ņēmējiem nerada vērā ņemamu risku veselībai. Toksikokinētikas un vielmaiņas pētījumi attiecībā uz metabolītiem un vielām, kas radušās noārdīšanās rezultātā, jāveic tikai tad, ja metabolīta toksiskuma pētījuma rezultātus nav iespējams novērtēt, izmantojot pieejamos rezultātus attiecībā uz darbīgo vielu.
- viii) Pārbaudes vielas ievadīšanas veids ir atkarīgs no galvenajiem šīs vielas iedarbības ceļiem. Ja iedarbība galvenokārt notiek ar vielu gāzveida stāvoklī, lietderīgāk būtu pētīt tās iedarbību ieelpojot, nevis uzņemot orāli.

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

Šajā jomā pieprasīt varētu tikai samērā ierobežotus datus, kas aprakstīti turpmāk un attiecas tikai uz vienu pārbaudāmo sugu (parasti – žurkām). Šie dati var sniegt informāciju, kas ir noderīga turpmāko toksiskuma pārbažu plānošanā un interpretēšanā. Tomēr jāatceras, ka informācija par starpsugu atšķirībām var būt ļoti svarīga, ekstrapolējot datus par dzīvniekiem uz cilvēkiem, un informācija par perkutāno uzņemšanu, absorbciju, izplatīšanos, ekskrēciju un vielmaiņu var noderēt, novērtējot risku lietotājiem. Nav iespējams noteikt detalizētas datu prasības visās jomās, jo precīzas prasības būs atkarīgas no rezultātiem, kas iegūti par katru konkrēto pārbaudes vielu.

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē iegūst pietiekami daudz datu, lai būtu iespējams:

- novērtēt absorbcijas ātrumu un apjomu,
- novērtēt sadalījumu audos un pārbaudes vielas, kā arī būtisko metabolītu ekskrēcijas ātrumu un apjomu,
- identificēt metabolītus un vielmaiņas norisi.

Tiek pētīta arī devas ietekme uz šiem parametriem un tas, vai rezultāti pēc vienreizējas un atkārtotas devas atšķiras.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Jāveic un jāpaziņo toksikokinētiskie pētījumi ar žurkām, izmantojot vienu devu (ievadīšana orāli) vismaz divos devu līmeņos, kā arī toksikokinētiskie pētījumi ar žurkām (ievadīšana orāli) ar atkārtotu vienas devas ievadīšanu. Dažos gadījumos var būt nepieciešams veikt papildu pētījumus ar citām sugām (piemēram, ar kazām vai vistām).

Pārbaudes vadlīnijas

Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.36. metode "Toksikokinētika".

5.2. *Akūts toksiskums*

Pētījumiem, datiem un informācijai, kas jāsniedz un jānovērtē, jābūt pietiekamiem, lai identificētu ietekmi pēc darbīgās vielas līdzekļa iedarbības un jo īpaši lai noteiktu vai norādītu:

- darbīgās vielas toksiskumu,
- ietekmes laiku un raksturojumu, sniedzot pilnīgu informāciju par pārmaiņām uzvedībā un iespējamās kopējos konstatējumus par patoloģiskumu *post-mortem*,
- ja iespējams, toksiskās iedarbības veidu un
- relatīvo bīstamību, kas saistīta ar dažādiem iedarbības ceļiem.

Kaut arī vissvarīgākais ir attiecīgo toksiskuma pakāpju novērtējums, iegūtajai informācijai jānodrošina iespēja klasificēt darbīgo vielu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008. Akūtā toksiskuma pārbaudē iegūtajai informācijai ir īpaša nozīme, novērtējot bīstamību, kas varētu rasties avārijas gadījumā.

5.2.1. *Orālais*

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Vienmēr ir jāpaziņo darbīgās vielas akūtais orālais toksiskums.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaude jāizdara saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikuma B.1.a vai B.1.b metodi.

5.2.2. *Perkutānais*

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Vienmēr ir jāpaziņo darbīgās vielas akūtais perkutānais toksiskums.

Pārbaudes vadlīnijas

Jāpēta gan lokālā, gan sistēmiskā ietekme. Pārbaude jāizdara saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikuma B.3. metodi.

5.2.3. *Inhalācijas*

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Darbīgās vielas inhalācijas toksiskums jāpaziņo, ja darbīgā viela ir:

- gāze vai sašķidrināta gāze,
- tiek lietota kā fumigants,
- iekļauta tāda preparāta sastāvā, kas rada dūmus, aerosolus vai tvaikus,
- tiek lietota miglošanas ierīcēs,
- ar tvaika spiedienu $> 1 \times 10^{-2}$ Pa un tiek iekļauta preparātos, ko paredzēts lietot slēgtās telpās, piemēram, noliktavās vai siltumnīcās,
- tiek iekļauta pulverveida preparātos, kuros ievērojama daudzuma daļiņu diametrs $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ svara),
- tiek iekļauta preparātos, kurus lieto tādā veidā, ka rodas ievērojams daudzums daļiņu vai pilienus, kuru diametrs $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ svara).

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaude jāizdara saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikuma B.2. metodi.

5.2.4. Ādas kairinājums

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē nosaka darbīgās vielas ādas kairinājuma potenciālu un novērotās ietekmes iespējamo atgriezeniskumu.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Darbīgās vielas ādas kairinājuma potenciāls jānosaka vienmēr, izņemot gadījumus, kad pārbaudes vadlīnijās norādīts, ka iespējami nopietni ādas bojājumi vai arī ka šāda ietekme nav iespējama.

Pārbaudes vadlīnijas

Akūtā ādas kairinājuma pārbaude jāizdara saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikuma B.4. metodi.

5.2.5. Acu kairinājums

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē nosaka darbīgās vielas acu kairinājuma potenciālu un novērotās iedarbības iespējamo atgriezeniskumu.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Acu kairinājuma pārbaudes ir jāizdara vienmēr, izņemot gadījumus, kad pārbaudes vadlīnijās norādīts, ka ir iespējama nopietna ietekme uz acīm.

Pārbaudes vadlīnijas

Akūtā acu kairinājuma pārbaude jāizdara saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikuma B.5. metodi.

5.2.6. Ādas sensibilizācija

Pārbaudes mērķis

Pārbaude iegūst pietiekamu informāciju, lai novērtētu darbīgās vielas spēju izraisīt ādas sensibilizācijas reakcijas.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pārbaude jāizdara vienmēr, izņemot gadījumus, kad viela ir vispārzināms ādas sensibilizētājs.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaude jāizdara saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikuma B.5. metodi.

5.3. Īslaicīgs toksiskums

Īslaicīga toksiskuma pētījumi jāplāno tā, lai iegūtu informāciju, cik lielu darbīgās vielas daudzumu ir iespējams uzņemt pētījuma apstākļos bez toksiskas ietekmes. Šādi pētījumi sniedz vērtīgus datus par riskiem, kādam ir pakļautas personas, kas rīkojas ar darbīgo vielu saturošajiem preparātiem vai lieto tos. Īslaicīgie pētījumi jo īpaši sniedz būtisku priekšstatu par darbīgās vielas iespējamajām kumulatīvajām darbībām un riskiem, ko darbīgās vielas intensīva iedarbība izraisa darba ņēmējiem. Turklāt īslaicīgie pētījumi sniedz informāciju, kas ir noderīga hroniskā toksiskuma pētījumu plānošanā.

Pētījumiem, datiem un informācijai, kas jāsniedz un jānovērtē, jābūt pietiekamiem, lai identificētu ietekmi pēc darbīgās vielas atkārtotas iedarbības un jo īpaši lai noteiktu vai norādītu:

— attiecību starp devu un kaitīgo ietekmi,

— darbīgās vielas toksiskumu un, ja iespējams, NOAEL,

- vajadzības gadījumā mērķa orgānus,
- saindēšanās laiku un raksturīgās īpašības, sīki aprakstot pārmaiņas uzvedībā un iespējamus konstatējumus par patoloģiskumu *post-mortem*,
- specifisko toksisko ietekmi un izraisītās patoloģiskās pārmaiņas,
- vajadzības gadījumā noteiktas novērotās toksiskās ietekmes noturību un atgriezeniskumu pēc dozēšanas pārtraukšanas,
- ja iespējams, toksiskās iedarbības veidu un
- relatīvo bīstamību, kas saistīta ar dažādiem iedarbības ceļiem.

5.3.1. 28 dienu orālā toksiskuma pētījums

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Kaut arī nav obligāti veikt 28 dienu īslaicīgos pētījumus, tie var noderēt diapazona noteikšanai. Ja šos pētījumus veic, tie ir jāpaziņo, jo rezultāti varētu būt īpaši vērtīgi, nosakot adaptīvās reakcijas, kas hroniskā toksiskuma pētījumos var palikt apslēptas.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaude jāizdara saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikuma B.7. metodi.

5.3.2. 90 dienu orālā toksiskuma pētījums

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Vienmēr jāpaziņo darbīgās vielas īslaicīgais orālais toksiskums (90 dienas) gan žurkām, gan suņiem. Ja ir pierādījumi, ka suns ir ievērojami jutīgāks un ja šādi dati varētu būt noderīgi, ekstrapolējot iegūtos rezultātus uz cilvēkiem, jāveic un jāpaziņo 12 mēnešu toksiskuma pētījumi ar suņiem.

Pārbaudes vadlīnijas

pārbaude jāizdara saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikuma B.26. un B.27. metodi: subhroniskās orālās toksicitātes tests, atkārtoto devu 90 dienu orālās toksicitātes pētījums.

5.3.3. Citi ceļi

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Lai novērtētu iedarbību uz lietotājiem, var noderēt perkutānā toksiskuma papildu pētījumi.

Attiecībā uz gaistošām vielām (tvaika spiediens $> 10^{-2}$ Pa) ir nepieciešams ekspertu atzinums, lai nolemtu, vai īslaicīgie pētījumi ir jāveic, šīm vielām iedarbojoties orāli vai ieelpošanas ceļā.

Pārbaudes vadlīnijas

- 28 dienas, caur ādu: Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikums, B.9. metode "Atkārtotās devas (28 dienu) toksicitāte (ādas)",
- 90 dienas, caur ādu: Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikums, B.28. metode: subhroniskās toksicitātes noteikšana pēc ārīgas aplikācijas,
- 28 dienas, ieelpojot: Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikums, B.8. metode: atkārtotās devas toksicitāte (ieelpošanas),
- 90 dienas, ieelpojot: Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikums, B.29. metode: subhroniskās toksicitātes noteikšana pēc inhalācijas.

5.4. Genotoksiskuma pārbaude

Pārbaudes mērķis

Šie pētījumi ir nozīmīgi:

- prognozējot genotoksisko potenciālu,

— pēc iespējas agri identificējot genotoksiskos kancerogēnus,

— noskaidrojot dažu kancerogēnu darbības mehānismu.

Lai izvairītos no reakcijām, kas nav novērojamas dabiskos apstākļos, pārbaudot mutagenitāti, nedrīkst lietot pārmērīgi toksiskas devas ne *in vitro*, ne *in vivo*. Šādu pieeju jāuzskata par vispārēju pamatnostādni. Ir svarīgi pieņemt elastīgu pieeju, izvēloties papildu pārbaudes atkarībā no rezultātu interpretācijas katrā posmā.

5.4.1. Pētījumi *in vitro*

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes vadlīnijas

Pieņemamas pārbaudes vadlīnijas ir:

— Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikums, B.13./14. metode: mutagenitāte – baktēriju reversās mutācijas,

— Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikums, B.10. metode: mutagenitāte – zīdītāju hromosomu izmaiņu tests *in vitro*,

— Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikums, B.17. metode: mutagenitāte – zīdītāju šūnu gēnu mutāciju tests *in vitro*.

5.4.2. *In vivo* pētījumi somatiskajās šūnās

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Ja citogēniskā pārbaude *in vitro* ir pozitīva, tad jāizdara pārbaude *in vivo*, izmantojot somatiskās šūnas (grauzēju kaulu smadzeņu metafāzes analīze vai mikrokodolu pārbaude ar grauzējiem).

Ja kāda no gēnu mutācijas pārbaudēm *in vitro* ir pozitīva, jāizdara pārbaude *in vivo*, lai izpētītu neprogrammēto DNS sintēzi, vai izlases veida pārbaude ar pelēm.

Pārbaudes vadlīnijas

Pieņemamas ir turpmāk minētās pārbaudes vadlīnijas:

— Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikums, B.12. metode: mutagenitāte – zīdītāju eritrocītu mikrododulu tests *in vivo*,

— Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikums, B.24. metode: peļu plankumainības tests,

— Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikums, B.11. metode: mutagenitāte – zīdītāju kaulu smadzeņu hromosomu izmaiņu tests *in vivo*.

5.4.3. *In vivo* pētījumi dīgļšūnās

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja kāds no dzīvo organismu somatisko šūnu *in vivo* pētījumu rezultātiem ir pozitīvs, var būt pamatoti pārbaudīt ietekmi uz dīgļšūnām *in vivo*. Šo pārbaudi nepieciešamība jānosaka atkarībā no konkrētās situācijas, ņemot vērā reģistrēto informāciju par toksikokinētiku, lietojumu un paredzamo iedarbību. Piemērotās pārbaudēs jāpārbauda mijiedarbība ar DNS (piemēram, izšķirošās letālās devas tests), lai aplūkotu potenciālo pārmantoto ietekmi un, ja iespējams, veiktu pārmantotās ietekmes kvantitatīvu novērtējumu. Ir atzīts, ka, ņemot vērā kvantitatīvo pētījumu sarežģītību, stingri jāpamato to izmantošana.

5.5. *Ilgtermiņa toksiskums un kancerogenitāte*

Pārbaudes mērķis

Ilgtermiņa pētījumiem, ko veic un par kuriem paziņo, kopā ar citiem būtiskajiem datiem un informāciju par darbīgo vielu jābūt pietiekamiem, lai ļautu noteikt iedarbību, ko izraisa atkārtota darbīgās vielas iedarbība, un jo īpaši, lai:

- noteiktu negatīvo ietekmi, ko izraisa darbīgās vielas iedarbība,
- ja nepieciešams, identificētu mērķorgānus,
- noteiktu devas un reakcijas saistību,
- noteiktu pārmaiņas novērotajās toksiskuma pazīmēs un izpausmēs,
- noteiktu NOAEL.

Arī kancerogenitātes pētījumiem kopā ar citiem būtiskajiem datiem un informāciju par darbīgo vielu ir jābūt pietiekamiem, lai ļautu novērtēt bīstamību cilvēkiem, kuru izraisa atkārtota darbīgās vielas iedarbība, un jo īpaši, lai:

- noteiktu kancerogēno ietekmi, ko izraisa darbīgās vielas iedarbība,
- noteiktu izraisīto audzēju veidus un skartos orgānus,
- noteiktu devas un reakcijas saistību,
- kancerogēniem, kas nav genotoksiski, noteiktu maksimālo devu, kas neizraisa negatīvu iedarbību (sliekšņa devu).

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ilglaicīgais toksiskums un kancerogenitāte ir jānosaka visām darbīgajām vielām. Ja izņēmuma situācijā tiek apgalvots, ka šādas pārbaudes nav vajadzīgas, šis apgalvojums ir jāpamato pilnībā, tas ir, parādot, ka toksikokinētiskie dati liecina, ka darbīgās vielas absorbcija nenotiek ne caur gremošanas traktu, ne ādu vai pulmonāro sistēmu.

Pārbaudes apstākļi

Darbīgās vielas ilglaicīga orālā toksiskuma un kancerogenitātes pētījumi (divi gadi) jāveic ar žurkām kā pārbaudāmo sugu, un šos pētījumus var apvienot.

Darbīgās vielas kancerogenitātes pētījums jāveic ar pelēm kā pārbaudāmo sugu.

Ja tiek norādīts uz tādu kancerogenitātes mehānismu, kas nav genotoksisks, jānodrošina labs materiāls, ko papildina ar būtiskiem eksperimentu datiem, ieskaitot tos, kas nepieciešami, lai izpētītu iespējamo iesaistīto mehānismu.

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

- sugas un dzimtas nosaukums, piegādātāja nosaukums un konkrētās kolonijas nosaukums, ja piegādātājam ir vairākas ģeogrāfiskās atrašanās vietas,
- tās laboratorijas nosaukums, kurā pētījums tika veikts, un pētījuma datumi,
- to vispārējo apstākļu raksturojums, kādos dzīvnieki turēti, ieskaitot uztura veidu vai marku, un, ja iespējams, patērēto daudzumu,
- izmēģinājuma dzīvnieku aptuvenais vecums dienās pētījuma sākumā un nonāvēšanas vai nāves brīdī,

- mirstība dzīvnieku kontroles grupā, kas novērota pētījuma laikā vai beigās, apraksts, kā arī citi derīgi novērojumi (piemēram, slimības, infekcijas),
- laboratorijas nosaukums un to zinātnieku vārdi, kuri bijuši atbildīgi par patoloģiju datu vākšanu un interpretēšanu pētījuma gaitā,
- pārskats par audzēju raksturu, ko var apvienot, sagatavojot datus par sastopamību.

Pārbaudāmās devas, ieskaitot vislielāko pārbaudāmo devu, jāatlasa, pamatojoties uz īslaicīgās pārbaudes rezultātiem, kā arī uz vielmaiņas un toksikokinētiskajiem datiem, ja pētījumu plānošanas laikā tie ir pieejami. Kancerogenitātes pētījumos vislielākajam devas līmenim būtu jāizraisa nenozīmīga toksiskuma pazīmes, piemēram, nelielu kritumu attiecībā uz pieņemšanas svarā (mazāk par 10 %), neizraisot audu nekrozi vai vielmaiņas piesātinājumu, kā arī ievērojami neietekmējot parasto dzīves ilgumu kādas citas ietekmes, nevis audzēja, dēļ. Ja ilglaicīgie toksiskuma pētījumi tiek veikti atsevišķi, vislielākajam devas līmenim būtu jāizraisa noteiktas toksiskuma pazīmes, neizraisot pārmērīgu mirstību. Izdarot novērtējumu, lielākas devas, kas izraisa pārmērīgu toksiskumu, neuzskata par būtiskām.

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

Svarīgi, lai histopatoloģiskajai pārbaudei atlasītais materiāls ietvertu materiālu, kas atlasīts, lai sniegtu turpmāku informāciju par vispārējo patoloģijas pārbaudes rezultātā atklātajiem bojājumiem. Ja tas nepieciešams darbības mehānisma noskaidrošanai un ja tas ir iespējams, jālieto un jāpaziņo īpašas histoloģiskās metodes, histokīmiskās metodes un elektronu mikroskopiskās pārbaudes.

Pārbaudes vadlīnijas

Pētījumi jāveic saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikuma B.30. metodi "Hroniskās toksicitātes noteikšana", B.32. metodi "Kancerogenitātes noteikšana" vai B.33. metodi "Vienlaicīga hroniskās toksicitātes un kancerogenitātes noteikšana".

5.6. Toksiskums reproduktīvajai sistēmai

Ir divu veidu nelabvēlīga ietekme uz reproduktīvo sistēmu:

- tēviņu un mātīšu auglības vājināšanās un
- iespaids uz pēcnācēju normālu attīstību (attīstības toksiskums).

Jāpēta un jādara zināma iespējamā ietekme uz visiem tēviņu un mātīšu reproduktīvās fizioloģijas aspektiem, kā arī iespējamā ietekme uz pēcnācēju attīstību pirmsatnešanās, kā arī pēcatnešanās periodā. Ja izņēmuma apstākļos tiek apgalvots, ka šādas pārbaudes nav vajadzīgas, šāds apgalvojums ir pilnībā jāpamato.

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

- sugas un dzimtas nosaukums, piegādātāja nosaukums un konkrētās kolonijas nosaukums, ja piegādātājam ir vairākas ģeogrāfiskās atrašanās vietas,
- tās laboratorijas nosaukums, kurā pētījums tika veikts, un pētījuma datumi,

⁽¹⁾ Nomenklatūras un diagnostikas kritēriju standartizētā sistēma – Norādes toksikoloģiskajā patoloģijā [Standardised System of Nomenclature and Diagnostic Criteria – Guides for Toxicologic Pathology].

- to vispārējo apstākļu raksturojums, kādos dzīvnieki turēti, ieskaitot uztura veidu vai marku, un, ja iespējams, patērēto daudzumu,
- izmēģinājuma dzīvnieku aptuvenais vecums dienās pētījuma sākumā un nonāvēšanas vai nāves brīdī,
- mirstība dzīvnieku kontroles grupā, kas novērota pētījuma laikā vai beigās, apraksts, kā arī citi derīgi novērojumi (piemēram, slimības, infekcijas) un
- laboratorijas nosaukums un to zinātnieku vārdi, kuri bijuši atbildīgi par toksikoloģisko datu vākšanu un interpretēšanu pētījuma gaitā.

5.6.1. Vairāku paaudžu pētījumi

Pārbaudes mērķis

Pazīņotajiem pētījumu rezultātiem kopā ar pārējiem būtiskajiem datiem un informāciju par darbīgo vielu ir jābūt pietiekamiem, lai varētu noteikt ietekmi uz reproduktivitāti pēc atkārtotas darbīgās vielas iedarbības, un tai jo īpaši ir jābūt pietiekamai, lai varētu:

- noteikt tiešo un netiešo ietekmi uz reproduktivitāti, kura izriet no darbīgās vielas iedarbības,
- noteikt vispārējās toksiskās ietekmes pastiprināšanos (ko atklāj īslaicīgā un hroniskā toksiskuma pārbaudes laikā),
- noteikt devas un reakcijas saistību,
- noteikt pārmaiņas novērotajās toksiskuma pazīmēs un izpausmēs,
- noteikt NOAEL.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Vienmēr jāpazīņo vismaz divu žurku paaudžu reproduktivitātes pētījums.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaudes jāizdara saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikuma B.35. metodi: divu paaudžu reproduktīvās toksicitātes pētījums. Papildus jāpazīņo reproduktīvo orgānu svars.

Papildu pētījumi

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

- atsevišķi mātīšu un tēviņu pētījumi,
- trīs segmentu izstrāde,
- dominējošās mirstības mērījums, lai novērtētu ietekmi uz tēviņu auglību,
- apstrādāto tēviņu pārošana ar neapstrādātām mātītēm un otrādi,
- iedarbība uz spermatogēnēzi,
- iedarbība uz oogēnēzi,
- spermas kustīgums, mobilitāte un morfoloģija,
- hormonālās aktivitātes izpēte.

5.6.2. Attīstības toksiskuma pētījums

Pārbaudes mērķis

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

- noteikt tiešo un netiešo ietekmi uz embrija un augļa attīstību, kas izriet darbīgās vielas iedarbības,
- noteikt visus maternālā toksiskuma veidus,
- noteikt saistību starp novērotajām reakcijām un devu gan mātei, gan pēcnācējam,
- noteikt pārmaiņas novērotajās toksiskuma pazīmēs un izpausmēs,
- noteikt NOAEL.

Turklāt pārbaudes sniedz papildu informāciju par vispārējās toksiskās ietekmes pastiprināšanos uz grūšniem dzīvniekiem.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pārbaudes jāizdara vienmēr.

Pārbaudes apstākļi

Attīstības toksiskumu gan žurkām, gan trušiem vienmēr nosaka, izmantojot orālo devas ievadīšanas veidu. Par iedzimtiem defektiem un variācijām jāpaziņo atsevišķi. Ziņojumā ir jāsniedz iedzimto defektu un variāciju aprakstīšanai lietoto terminu un diagnostikas principu glosārijs.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaudes jāizdara saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikuma B.31. metodi: prenatalās ontogēzes toksicitātes pētījums.

5.7. Aizkavēta neirotoksiskuma pētījumi

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē iegūst pietiekamus datus, lai novērtētu, vai darbīgā viela varētu izraisīt aizkavētu neirotoksiskumu pēc vielas akūtas iedarbības.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaude jāizdara saskaņā ar ESAO 418. vadlīnijām.

5.8. Citi toksikoloģiskie pētījumi

5.8.1. Metabolītu toksiskuma pētījumi, kā norādīts ievada vii) punktā.

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

Lēmumi par nepieciešamību veikt papildu pētījumus jāpieņem katrā konkrētā gadījumā.

5.8.2. Darbīgās vielas papildu pētījumi

Noteiktos gadījumos var būt nepieciešams veikt papildu pētījumus, lai sīkāk noskaidrotu novēroto ietekmi. Šie pētījumi varētu aptvert:

- absorbcijas, izplatības, izdalījumu un vielmaiņas pētījumus,
- neirotoksiskā potenciāla pētījumus,
- imūntoksikoloģiskā potenciāla pētījumus,
- citu vielas ievadīšanas veidu pētījumus.

Lēmumi par nepieciešamību veikt papildu pētījumus ir jāpieņem katrā konkrētā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā pieejamos toksikoloģisko un vielmaiņas pētījumu rezultātus, kā arī visnozīmīgākos vielas iedarbības ceļus.

Nepieciešamos pētījumus plāno individuāli, ņemot vērā konkrētos pētāmos parametrus un sasniedzamos mērķus.

5.9. Medicīniskie dati

Jāiesniedz praksē iegūti dati un informācija par saindēšanās simptomu atzīšanu un pirmās palīdzības un terapeitisko pasākumu efektivitāti, ja šādi dati ir pieejami, un neskarot Padomes Direktīvas 98/24/EK ⁽¹⁾ 10. panta noteikumus. Jāsniedz specifiskākas norādes par pētījumiem ar dzīvniekiem pretinžu vai drošuma farmakoloģijas jomā. Vajadzības gadījumā jāpēta un jāpaziņo iespējamo pretinžu efektivitāte.

Dati un informācija, kas attiecas uz ietekmi, ko atstāj iedarbība uz cilvēku, ja tie ir pieejami un ja tiem ir vajadzīgā kvalitāte, ir īpaši vērtīgi, apstiprinot veikto ekstrapolāciju derīgumu un secinājumus, kas iegūti attiecībā uz mērķorgāniem, devas un reakcijas saistību un toksiskās ietekmes atgriezeniskumu. Šādus datus var iegūt pēc nejaušas iedarbības vai pēc iedarbības uz profesionāliem lietotājiem.

5.9.1. Rūpnīcu personāla medicīniskā uzraudzība

Jāiesniedz ziņojumi par arodveselības uzraudzības programmām, papildinot tos ar detalizētu informāciju par programmas koncepciju un darbīgās vielas un citu ķīmisko vielu iedarbību. Ja iespējams, šajos ziņojumos ir jāiekļauj dati par darbīgās vielas iedarbības mehānismu. Šādos ziņojumos ietver datus (ja ir pieejami) par personām, uz kurām iedarbojas darbīgā viela rūpnīcās vai arī pēc tās izmantošanas (piemēram, efektivitātes izmēģinājumos).

Jāsniedz pieejamā informācija par jutīguma izraisīšanu, ieskaitot darba ņēmēju un citu personu alerģisko reakciju, uz kuriem iedarbojusies darbīgā viela, kā arī, ja nepieciešams, jāietver informācija par visiem hipersensitivitātes gadījumiem. Sagatavotajā informācijā sīki jāapraksta iedarbības biežums, pakāpe un ilgums, novērotie simptomi un cita atbilstīgā klīniskā informācija.

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

Jāiesniedz pieejamie ziņojumi no brīvi pieejamas literatūras par klīniskajiem gadījumiem un saindēšanās gadījumiem, ja tie ir ņemti no profesionālajiem žurnāliem vai oficiālajiem ziņojumiem, kā arī ziņojumi par visiem sekojošajiem pētījumiem. Šādos ziņojumos iekļauj iedarbības rakstura, līmeņa un ilguma detalizētu aprakstu, kā arī novērotos klīniskos simptomus, piemērotos pirmās medicīniskās palīdzības un terapeitiskos pasākumus, un veiktos mērījumus un novērojumus. Kopsavilkums un apkopojošā informācija ir nenožīmīgi.

Ja to apstiprina nepieciešamajā detaļu līmenī, šāda informācija ir jo īpaši vērtīga, apstiprinot dzīvnieku datu ekstrapolācijas uz cilvēku un nosakot neparedzētu kaitīgu ietekmi tieši uz cilvēkiem.

⁽¹⁾ OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp.

5.9.3. Novērojumi par iedarbību uz vispārējo populāciju un epidemioloģiskajiem pētījumiem, ja nepieciešams

Epidemioloģiskajiem pētījumiem ir īpaša vērtība un tie ir jāiesniedz, ja tie ir pieejami un ja tos papildina ar datiem par iedarbības līmeni un ilgumu, un ja tos veic saskaņā ar atzītiem standartiem⁽¹⁾.

5.9.4. Saindēšanās diagnoze (darbīgās vielas, metabolītu noteikšana), īpašas saindēšanās pazīmes, klīniskās pārbaudes

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

5.9.5. Ieteicamā ārstēšana: pirmās palīdzības pasākumi, pretindes, ārstēšana

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

Jāsniedz pilns apraksts par ārstēšanas režīmiem, ko piemēro saindēšanās gadījumā vai tad, ja viela iekļūst acīs, ieskaitot (ja ir pieejama) pretindes lietošanu. Jāsniedz informācija, pamatojoties uz praktisko pieredzi, ja tāda ir un ir pieejama, bet citos gadījumos – teorētiskais pamatojums attiecībā uz alternatīvas ārstēšanas pasākumu efektivitāti, ja tas ir vajadzīgs. Jāapraksta ar konkrētiem režīmiem saistītas kontrindikācijas, jo sevišķi tās, kas ir saistītas ar "vispārējām medicīniskā rakstura problēmām" un apstākļiem.

5.9.6. Saindēšanās gaidāmā ietekme

Ja ir zināma, jāapraksta paredzamā ietekme un tās ilgums pēc saindēšanās, ieskaitot norādi uz to, kādu iespaidu atstāj:

— iedarbības veids, pakāpe un ilgums, vai arī norīšana un

— dažādie laika periodi starp iedarbību vai norīšanu un ārstēšanas sākumu.

5.10. Toksiskuma zīdītājiem kopsavilkums un kopējais novērtējums

Jāiesniedz visu saskaņā ar 5.1. līdz 5.10. punktu sniegto datu un informācijas kopsavilkums, un tajā jāiekļauj detalizēts un kritisks šo datu novērtējums saistībā ar attiecīgajiem novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas kritērijiem un vadlīnijām, jo īpaši saistībā riskiem cilvēkiem un dzīvniekiem, kuri var rasties vai rodas, kā arī detalizēts un kritisks datu bāzes apjoma, kvalitātes un uzticamības novērtējums.

Ja nepieciešams, ņemot vērā konstatējumus attiecībā uz partiju darbīgās vielas analītisko profilu (1.11. punkts) un visus veiktos papildinošos pētījumus (5. iedaļas ievada iv) punkts), jāpamato to datu svarīgums, kas iesniegti ražotās darbīgās vielas toksikoloģiskā profila novērtēšanai.

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

Pamatojoties uz šiem datiem, jāiesniedz zinātniski pamatoti priekšlikumi attiecībā uz darbīgās vielas ADI un AOEL noteikšanu.

6. Atliekas apstrādātajos produktos, pārtikā un dzīvnieku barībā vai uz tiem

Ievads

i) Sniegtajai informācijai kopā ar informāciju par vienu vai vairākiem preparātiem, kuru sastāvā ir darbīgā viela, jābūt pietiekami plašai, lai varētu novērtēt riskus cilvēkiem, kurus rada pārtikā saglabājušās darbīgās vielas, būtisko metabolītu un noārdīšanās vai reakcijas produktu atliekas. Turklāt sniegtajai informācijai jābūt pietiekamai, lai būtu iespējams:

— pieņemt lēmumu par to, vai darbīgo vielu var vai nevar apstiprināt,

— norādīt attiecīgos nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar apstiprināšanu.

⁽¹⁾ Labas epidemioloģiskās prakses vadlīnijas arodvides un vides pētniecībai, ko izstrādājusi Ķīmisko vielu ražotāju asociācijas Epidemioloģijas darba grupa sadarbībā ar Epidemioloģijas resursu un informācijas centru (ERIC), izmēģinājuma projekts, 1991. gads. [Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research, developed by the Chemical Manufacturers Association's Epidemiology Task Group, as part of the Epidemiology Resource and Information Centre (ERIC), Pilot Project, 1991.]

- ii) Jāsniedz izmantotā materiāla detalizēts apraksts (specifikācija), kā noteikts 1.11. punktā.
- iii) Pētījumus veic saskaņā ar ES vadlīnijām attiecībā uz datu iegūvi par atliekām ⁽¹⁾.
- iv) Vajadzības gadījumā datus analizē, izmantojot atbilstošas statistikas metodes. Jāpaziņo visa informācija par šo statistisko analīzi.
- v) Atlieku stabilitāte glabāšanas laikā

Var būt nepieciešami pētījumi par atlieku stabilitāti glabāšanas laikā. Iesniegtie paraugi parasti tiek sasaldēti 24 stundu laikā pēc to paņemšanas, un ja par savienojumu nav zināms, ka tas ir ātri gaistošs vai nestabils, informāciju par paņemtajiem un analizētajiem paraugiem parasti pieprasa iesniegt 30 dienu laikā kopš paraugu paņemšanas (ar radioaktīvo izotopu iezīmētā materiāla gadījumā sešu mēnešu laikā).

Pētījumi ar vielām, kas nav iezīmētas ar radioaktīvo izotopu, jāveic kopā ar raksturīgajiem substrātiem un, vēlams, kopā ar paraugiem no apstrādātiem kultūraugiem vai dzīvniekiem, kuros ir radušās atliekas. Ja tas nav iespējams, tad pirms glabāšanas normālos apstākļos sagatavoto kontroles paraugu daļās ievada zināmu daudzumu ķīmiskās vielas.

Ja glabāšanas laikā notiek nozīmīga noārdīšanās (vairāk nekā 30 %), tad jāmaina glabāšanas apstākļi, vai arī paraugi nav jāglabā pirms analīzes veikšanas, un ir jāatkārto visas pārbaudes, kas veiktas tajā laikā, kad parauga glabāšanas apstākļi bija neapmierinoši.

Jāiesniedz detalizēta informācija par paraugu un ekstraktu sagatavošanas un glabāšanas apstākļiem (temperatūra un ilgums). Ja paraugi netiek pārbaudīti 24 stundu laikā pēc to iegūšanas, vajadzēs norādīt glabāšanas stabilitātes datus.

6.1. *Vielmaiņa, atlieku izplatība un noteikšana augos*

Pārbaudes mērķis

Šo pētījumu mērķi ir:

- novērtēt atlieku kopējo daudzumu attiecīgajās kultūraugu daļās ražas novākšanas laikā pēc paredzētās apstrādes,
- noteikt kopīgo galīgo atlieku galvenās sastāvdaļas,
- norādīt atlieku izplatību attiecīgajās kultūrauga daļās,
- norādīt atlieku galveno sastāvdaļu daudzumu un noteikt to ekstrakcijas paņēmieni efektivitāti,
- izlemt par atlieku definēšanu un izteikšanu.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Šie pētījumi jāveic vienmēr, ja nav iespējams pamatot, ka uz augiem/augu produktiem, ko lieto kā pārtiku vai dzīvnieku barību, nepaliek nekādas atliekas.

Pārbaudes apstākļi

Vielmaiņas pētījumos jāiesaista tādi kultūraugi vai to kategorijas, kurās vajadzētu lietot minēto vielu saturošos augu aizsardzības līdzekļus. Ja paredzams plašs lietojuma diapazons dažādās kultūraugu kategorijās vai augļu kategorijā, pētījumus veic ne mazāk kā trim kultūraugiem, ja nav iespējams pamatot, ka atšķirīgas vielmaiņas izveidošanās ir maz iespējama. Ja paredzēts lietojums dažādās kultūraugu kategorijās, pētījumiem jābūt raksturīgiem attiecīgajām kategorijām. Šim nolūkam pieņem, ka kultūraugi pieder kādai no piecām kategorijām: sakņaugi, lapu kultūraugi, augļi, pākšaugi un eļļas sēkļaugi, graudaugi. Ja ir pieejami pētījumi par trim no šajās kategorijās minētajiem kultūraugiem un ja to rezultāti liecina, ka noārdīšanās process visās trīs kategorijās ir līdzīgs, tad maz ticams, ka vajadzēs veikt vēl citus pētījumus, ja vien nav paredzams, ka radīsies atšķirīga vielmaiņa. Vielmaiņas pētījumos jāņem vērā arī dažādas darbīgās vielas īpašības un paredzētā lietojuma metode.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm#residues.

Jāiesniedz dažādos pētījumos iegūto rezultātu novērtējums attiecībā uz uzņemšanas vietu un ceļu (piemēram, caur lapām vai saknēm) un atlieku sadalījumu starp attiecīgajām kultūrauga daļām ražas novākšanas laikā (pievēršot īpašu uzmanību pārtikai vai dzīvnieku barībā lietotajām auga daļām). Ja kultūraugs neuzņem darbīgo vielu vai svarīgos metabolītus, tas ir jāizskaidro. Izmēģinājuma datu novērtēšanai var noderēt informācija par darbīgās vielas iedarbības veidu un fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām.

6.2. *Vielmaiņa, atlieku izplatība un noteikšana mājdzīvniekos*

Pārbaudes mērķis

Šo pētījumu mērķi ir:

- noteikt kopējo gala atlieku galvenās sastāvdaļas pārtikai paredzētajos dzīvnieku produktos,
- kvantitatīvi noteikt kopējo atlieku noārdīšanās un izdalīšanās ātrumu noteiktos dzīvnieku produktos (pienā vai olās) un ekskretos,
- norādīt atlieku sadalījumu starp attiecīgajiem pārtikā lietojamajiem dzīvnieku produktiem,
- kvantitatīvi noteikt atlieku galvenās sastāvdaļas un parādīt šo sastāvdaļu ekstrakcijas efektivitāti,
- sagatavot datus, pamatojoties uz kuru varētu pieņemt lēmumu par nepieciešamību veikt pētījumus par mājdzīvnieku barošanu, kā paredzēts 6.4. punktā,
- izlemt par atlieku definēšanu un izteikšanu.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Vielmaiņas pētījumi ar tādiem dzīvniekiem kā atgremotājiem laktācijas periodā (piemēram, kazām vai govīm) vai dējējvistām ir vajadzīgi tikai tad, ja pesticīdu lietošanas rezultātā mājdzīvnieku barībā var rasties ievērojams daudzums atlieku ($\geq 0,1$ mg/kg no kopējās saņemtās uztura devas, izņemot īpašus gadījumus, piemēram, darbīgās vielas, kas uzkrājas). Ja izrādās, ka vielmaiņas procesi žurkām un atgremotājiem ievērojami atšķiras, ir jāveic pētījums ar cūkām, ja vien nav paredzēts, ka šāda līdzekļa uzņemšana cūkām ir maznozīmīga.

6.3. *Izmēģinājumi ar atliekām*

Pārbaudes mērķis

Šo pētījumu mērķi ir:

- kvantitatīvi noteikt lielākos iespējamajos atlieku daudzumus apstrādātos kultūraugos ražas novākšanas laikā vai uzņemšanas laikā no glabāšanas vietām, ievērojot ieteikto labo lauksaimniecības praksi (LLP), un
- vajadzības gadījumā noteikt augu aizsardzības līdzekļa atlieku samazināšanās ātrumu.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Šie pētījumi vienmēr jāveic tad, ja augu aizsardzības līdzeklis tiks pielietots augiem/augu produktiem, kuri tiek izmantoti kā pārtika vai dzīvnieku barība, vai gadījumos, ja šādi augi var uzņemt augsnē esošās atliekas vai citus substrātus, izņemot gadījumus, kad šādu informāciju iespējams iegūt, ekstrapolējot atbilstīgos datus par kādu citu kultūraugu.

Atlieku pētījumos iegūtos datus pievieno dokumentācijai par tiem augu aizsardzības līdzekļa lietojuma veidiem, kuros lūdz atļaut, iesniedzot darbīgās vielas apstiprināšanai vajadzīgo dokumentāciju.

Pārbaudes apstākļi

Uzraudzībā veiktajiem izmēģinājumiem jāatbilst piedāvātajai kritiskajai LLP. Nosakot izmēģinājuma apstākļus, jāņem vērā vislielākais iespējamais atlieku daudzums (piemēram, piedāvāto lietojumu lielākais skaits, lielākā paredzētā daudzuma lietojums, visīsākie intervāli pirms ražas novākšanas, nogaidīšanas vai glabāšanas laiki), tomēr šie apstākļi joprojām raksturo reālos vissliktākos apstākļus, kādos tiek lietota darbīgā viela.

Jāiegūst un jāiesniedz pietiekami daudz datu, lai apstiprinātu, ka noteiktie modeļi attiecas uz reģioniem un to apstākļu diapazonu, kāds ir paredzams attiecīgajos reģionos, kuros ieteicams lietot augu aizsardzības līdzekli.

Izstrādājot pārraudzītu izmēģinājumu programmu, parasti ņem vērā tādus faktorus kā klimata atšķirības starp audzēšanas apgabaliem, audzēšanas metožu dažādību (piemēram, lietošana brīvā dabā un siltumnīcā), audzēšanas sezonas, preparātu veidu u. c.

Lai iegūtu salīdzināmu apstākļu kopumu, izmēģinājumi parasti ir jāveic ne mazāk kā divos veģetācijas periodos. Visi izņēmumi ir pilnībā jāpamato.

Precīzu nepieciešamo izmēģinājumu skaitu ir grūti noteikt pirms izmēģinājuma rezultātu provizorisks novērtējuma. Obligātās informācijas prasības tiek piemērotas tikai tad, ja var noteikt dažādu audzēšanas apgabalu salīdzināmību, piemēram, attiecībā uz klimatu, audzēšanas metodēm un veģetācijas periodiem u. c. Pieņemot, ka visi pārējie mainīgie (klimats u. c.) ir salīdzināmi, galvenajiem kultūraugiem ir jāveic vismaz astoņi izmēģinājumi, kuri raksturo ieteikto audzēšanas reģionu. Nenozīmīgākiem kultūraugiem parasti jāveic četri izmēģinājumi, kuri raksturo ieteikto audzēšanas reģionu.

Tā kā to atlieku homogenitāte, kas rodas pēc ražas novākšanas veiktās apstrādes rezultātā vai no aizsargātajām kultūrām, vienmēr ir augstāka, tiks pieņemti vienā veģetācijas periodā veikti izmēģinājumi. Attiecībā uz apstrādi pēc ražas novākšanas parasti tiek pieprasīti ne mazāk kā četri izmēģinājumi, kurus vēlams veikt dažādās vietās ar dažādām šķirnēm. Katrai lietojuma metodei un uzglabāšanas veidam ir jāveic virkne izmēģinājumu, ja nav iespējams skaidri noteikt vissliktāko situāciju ar atliekām.

Katrā veģetācijas periodā veicamo pētījumu skaitu var samazināt, ja ir iespējams pamatot, ka atlieku daudzums augos/augu produktos būs zemāks par noteikšanas robežu.

Ja līdzekļa pielietošanas laikā ir pieejama ievērojama daļa no pārtikai paredzētā kultūrauga, tad pusē no uzraudzītajiem izmēģinājumiem ir jāiekļauj dati par laika ietekmi uz sastopamajām atliekām (atlieku samazināšanās pētījumi), ja nav iespējams pamatot, ka augu aizsardzības līdzekļa lietošana ieteiktajos apstākļos neietekmē pārtikai paredzēto kultūraugu.

6.4. *Mājdzīvnieku barošanas pētījumi*

Pārbaudes mērķis

Šo pētījumu mērķis ir noteikt atliekas dzīvnieku produktos, kas radīsies no barībā vai lopbarības augos esošām atliekām.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Barošanas pētījumi jāveic tikai tad, ja:

- kultūraugos vai to daļās, kas tiek izbarotas dzīvniekiem (piemēram, atgriezumos, apstrādes atkritumos), ir sastopams ievērojams daudzums atlieku ($\geq 0,1$ mg/kg no kopīgās izbarotās barības, izņemot īpašus gadījumus, piemēram, darbīgo vielu uzkrāšanos),
- ja vielmaiņas pētījumi norāda, ka jebkuros pārtikā lietotajos dzīvnieku audos var rasties ievērojams daudzums atlieku ($0,01$ mg/kg vai vairāk virs noteikšanas robežas, ja tā ir augstāka par $0,01$ mg/kg), ņemot vērā atlieku daudzumu iespējamajā dzīvnieku barībā, kas tiek sasniegts pie vienreizējas devas.

Ja nepieciešams, jāiesniedz atsevišķi pētījumi par atgremotāju laktācijas periodā vai dējējvistu barošanu. Ja saskaņā ar 6.2. punktu veiktie vielmaiņas pētījumi liecina par to, ka vielmaiņas process cūkām ievērojami atšķiras no vielmaiņas procesa atgremotājiem, ir jāveic pētījumi arī par cūku barošanu, ja vien nav paredzēts, ka cūkām šāda līdzekļa uzņemšana ir maznozīmīga.

Pārbaudes apstākļi

Parasti barība tiek izdalīta trīs devās (paredzamais atlieku daudzums, trīskārtīga līdz pieckārtīga deva un desmit reizes lielāka deva par atlieku paredzamo daudzumu). Nosakot vienreizējo devu, ir jāaprēķina teorētiskais barības daudzums.

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

- apstrādātā produkta nozīme cilvēka vai dzīvnieka uzturā,
- atlieku daudzums apstrādei paredzētajā augā vai augu izcelsmes produktā,

- darbīgās vielas vai būtisko metabolītu fizikālās un ķīmiskās īpašības,
- iespējāmība, ka pēc auga vai augu izcelsmes produkta apstrādes var būt sastopamas noārdīšanās rezultātā radušās toksikoloģiski nozīmīgas vielas.

Apstrādes pētījumi parasti nav nepieciešami, ja apstrādājamajā augā vai augu produktā nav nozīmīgu vai analītiski nosakāmu atlieku, vai arī ja kopējā teorētiskā maksimālā pieļaujamā dienas deva (*TMDI*) ir mazāka par 10 % no *ADI*. Turklāt apstrādes pētījumi parasti nav jāveic ar augiem un augu produktiem, kuri vairumā gadījumu tiek apēsti neapstrādātā veidā, izņemot augļus ar neēdamo daļu, tādus kā citrusaugļi, banāni vai kivi; šajā gadījumā var būt nepieciešami dati par atlieku sadalījumu mizā un augļa mīkstumā.

“Ievērojams atlieku daudzums” parasti nozīmē atliekas, kas pārsniedz 0,1 mg/kg. Ja attiecīgajam pesticīdam ir ļoti augsts akūtais toksiskums un/vai zems *ADI*, tad ir jāapsver iespēja veikt apstrādes pētījumu ar nosakāmajām atliekām, kuru daudzums nepārsniedz 0,1 mg/kg.

Pētījumi par ietekmi uz atlieku raksturu parasti nav vajadzīgi, ja tiek veiktas tikai tādas vienkāršas mehāniskas darbības kā mazgāšana, griešana vai izspiešana, kas nav saistītas ar auga vai augu produkta temperatūras maiņu.

6.5.1. Ietekme uz atlieku īpašībām

Pārbaucē mērķis

Šo pētījumu mērķis ir noteikt, vai apstrādes laikā no neapstrādātajos produktos esošajām atliekām veidojas noārdīšanās vai reakcijas produkti, kam var būt vajadzīgs atsevišķs riska novērtējums.

Pārbaudes apstākļi

Ja nepieciešams, tad atkarībā no neapstrādātos produktos esošo atlieku daudzuma un ķīmiskajām īpašībām pēta raksturīgu hidrolīzes apstākļu virkni, imitējot attiecīgās pārstrādes darbības. Ja darbīgās vielas vai metabolītu īpašības liecina par to, ka šādu procesu rezultātā var veidoties toksikoloģiski nozīmīgi noārdīšanās produkti, tad jāpēta ne tikai hidrolīzes, bet arī citu procesu ietekme. Pētījumi parasti tiek veikti ar darbīgās vielas ar radioaktīvo izotopu iezīmēto formu.

6.5.2. Ietekme uz atlieku daudzumu

Pārbaucē mērķis

Šo pētījumu galvenie mērķi ir:

- noteikt dažādos starpproduktos un gala produktos esošo atlieku kvantitatīvo sadalījumu un novērtēt to pārejas faktorus,
- dot iespēju reālāk novērtēt atlieku uzņemšanu ar pārtiku.

Pārbaudes apstākļi

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

Parasti sākumā ir nepieciešams veikt tikai pamata izmēģinājumus “līdzsvara noteikšanai”, kas raksturo parastos apstrādes procesus attiecībā uz augiem vai augu produktiem, kuru sastāvā ir nozīmīgs daudzums atlieku. Jāpamato, kādēļ tika izvēlēts šis(-ie) raksturīgais(-ie) process(-i). Apstrādes pētījumos lietotā tehnoloģija vienmēr iespējami jātuvināta reālajiem, praksē lietotajiem apstākļiem. Jāizveido bilance, kurā ir izpētīta visos starpproduktos un gala produktos esošo atlieku masas bilance. Veidojot šādu bilanci, iespējams atklāt jebkādu atlieku koncentrāciju vai samazināšanos atsevišķos produktos un noteikt attiecīgos pārejas faktorus.

Ja apstrādātajiem augu produktiem ir liela nozīme uzturā un ja “bilances pētījums” liecina, ka liela daļa atlieku varētu pāriet uz apstrādātajiem produktiem, ir jāveic trīs turpmākie pētījumi, lai noteiktu atlieku koncentrācijas un izšķīšanas faktorus.

6.6. Atliekas pēckultūrās

Pārbaudes mērķis

Šo pētījumu mērķis ir nodrošināt iespēju novērtēt iespējamās atliekas pēckultūrās.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja dati, kas iegūti saskaņā šī pielikuma 7.1. punktu vai pielikuma 9.1. punktu Regulā (ES) Nr. 545/2011, liecina, ka līdz iespējamo pēckultūru sēšanas vai stādīšanas laikam augsnē vai tādās augu materiālos kā salmi vai organiskais materiāls paliek nozīmīgs daudzums atlieku (> 10 % no lietotās darbīgās vielas kā kopējā nemainītā darbīgā viela un tās būtiskie metabolīti vai noārdīšanās produkti), kas ražas novākšanas laikā varētu radīt tādu atlieku daudzumu pēckultūrās, kurš pārsniedz noteikšanas robežu, tad šādai situācijai jāpievērš pienācīga uzmanība. Jāņem vērā atlieku raksturs pēckultūrās un jāveic vismaz teorētisks šo atlieku daudzuma novērtējums. Ja nevar izslēgt atlieku klātbūtnes iespējamību pēckultūrās, tad jāveic vielmaiņas un sadales pētījumi, kam vajadzības gadījumā seko lauka izmēģinājumi.

Pārbaudes apstākļi

Ja ir veikts atlieku teorētiskais novērtējums pēckultūrās, ir jāsniedz visa informācija un pamatojums.

Ja ir nepieciešams, ir jāveic vielmaiņas un sadales pētījumi un lauka izmēģinājumi; tiem izmanto raksturīgus kultūraugus, kurus izvēlas parastās lauksaimniecības prakses atspoguļošanai.

6.7. Ieteiktie maksimālie atlieku līmeņi (MRL) un atlieku definīcija

Jāsniedz visaptverošs piedāvāto MRL pamatojums, ja nepieciešams, pievienojot detalizētu informāciju par izmantoto statistisko analīzi.

Lemjot par to, kuri savienojumi jāiekļauj atlieku definīcijā, jāņem vērā savienojumu toksikoloģiskā nozīmība, iespējamie daudzumi un pēcreģistrācijas kontrolei un uzraudzībai piedāvāto analītisko metožu noderība praksē.

6.8. Ieteiktie paredzētās lietošanas intervāli pirms ražas novākšanas vai – gadījumos, kad lietošana notiek pēc ražas novākšanas – nogaidīšanas periodi vai uzglabāšanas periodi

Jāsniedz visaptverošs izteikto piedāvājumu pamatojums.

6.9. Iespējamās un faktiskās iedarbības novērtējums saistībā ar uzturu un citiem iedarbības veidiem

Ir svarīgi aprēķināt reālu uztura uzņemšanas prognozi. To var darīt pakāpeniski, nonākot pie arvien reālākas uzņemšanas prognozes. Ja nepieciešams, jāņem vērā arī citi iedarbības avoti, piemēram, medikamentu vai veterināro zāļu lietošanas rezultātā radušās atliekas.

6.10. Atlieku uzvedības kopsavilkums un novērtējums

Visu šajā iedaļā norādīto datu kopsavilkumu un novērtējumu sagatavo saskaņā ar dalībvalstu kompetento iestāžu norādījumiem par šādu kopsavilkumu un novērtējumu formu. Tajā ietver detalizētu un kritisku šo datu novērtējumu saistībā ar attiecīgajiem vērtēšanas un lēmumu pieņemšanas kritērijiem un vadlīnijām, jo īpaši norādot pastāvošos un iespējamos riskus cilvēkiem un dzīvniekiem, kā arī datu bāzes apjomu, kvalitāti un uzticamību.

Sevišķa uzmanība jāpievērš jebkuru ar zīdītājiem nesaistītu metabolītu toksikoloģiskajai nozīmībai.

Jāsagatavo augu un dzīvnieku vielmaiņas norises shematisks attēls ar īsu paskaidrojumu par sadali un ķīmiskajām izmaiņām.

7. Aprīte un uzvedība vidē

Ievads

- i) Informācijai, kas sniegta kopā ar citu informāciju par vienu vai vairākiem preparātiem, kuru sastāvā ir darbīgā viela, jābūt pietiekamai, lai novērtētu darbīgās vielas apriti uz uzvedību vidē un blakussugas, kurām varētu būt risks, ka uz tām iedarbosies darbīgā viela, tās metabolīti, noārdīšanās vai reakcijas produkti, ja šīm vielām ir toksikoloģiska vai ekoloģiska nozīme.

ii) Informācijai, kas sniegta par darbīgo vielu kopā ar citu svarīgu informāciju un informāciju par vienu vai vairākiem darbīgo vielu saturošiem preparātiem, jābūt pietiekamai, lai būtu iespējams:

- izlemt, vai darbīgo vielu var vai nevar apstiprināt,
- norādīt attiecīgos nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar apstiprināšanu,
- klasificēt darbīgo vielu pēc bīstamības,
- noteikt, kādas piktogrammas, signālvārdi un attiecīgie brīdinājumi par bīstamību un piesardzību ir jānorāda uz iepakojuma (konteineriem), lai pasargātu vidi,
- prognozēt darbīgās vielas un tās būtisko metabolītu un noārdīšanās vai reakcijas produktu izplatību, apriti un uzvedību vidē, kā arī ar to saistītos laika intervālus,
- noteikt blakussugas un populācijas, ko apdraud līdzekļa potenciālā iedarbība,
- noteikt pasākumus, kas vajadzīgi, lai iespējami samazinātu vides piesārņojumu un ietekmi uz blakussugām.

iii) Jāsniedz izmantotā materiāla detalizēts apraksts (specifikācija), kā noteikts 1.11. punktā. Ja pārbaudes veic, izmantojot darbīgo vielu, izmantotajam materiālam jābūt ar tādu pašu specifikāciju, kādu lieto atļaujamo preparātu rūpnieciskajā ražošanā, izņemot gadījumus, kad izmanto ar radioaktīvo izotopu iezīmētu materiālu.

Ja pētījumus veic, izmantojot laboratorijā vai eksperimentālā ražotnē iegūtu darbīgo vielu, pētījumi ir jāatkārto ar rūpnieciskajā ražošanā iegūtu darbīgo vielu, ja vien nav iespējams pamatot, ka pārbaudes materiāls būtiski neatšķiras no ekoloģiskajām pārbaudēm un novērtējumam izmantotā materiāla.

iv) Ja izmanto ar radioaktīvo izotopu iezīmētu pārbaudes materiālu, radioaktīvie izotopi jānovieto pētījumu vietās (vienā vai vairākās – pēc nepieciešamības), lai atvieglotu vielmaiņas un noārdīšanās procesu noskaidrošanu un darbīgās vielas, tās metabolītu un noārdīšanās vai reakcijas produktu izplatības izpēti vidē.

v) Var būt nepieciešams veikt atsevišķus pētījumus par metabolītiem un noārdīšanās vai reakcijas produktiem, ja šie produkti var radīt ievērojamu risku blakusorganismiem, ūdens, augsnes un gaisa kvalitātei un ja to ietekmi nevar novērtēt, izmantojot pieejamos rezultātus, kas attiecas uz darbīgo vielu. Pirms šādiem pētījumiem ir jāņem vērā 5. un 6. iedaļā sniegtā informācija.

vi) Vajadzības gadījumā pārbaudes plāno un datus analizē, izmantojot atbilstošas statistikas metodes.

Jāsniedz pilnīgi visa informācija par statistisko analīzi (piemēram, visi punktu aprēķini jānorāda ar ticamības intervāliem, un būtu jānorāda precīzas p-vērtības, nevis tikai “nozīmīgs/nenoīmīgs”).

7.1. *Aprīte un uzvedība augsnē*

Visa būtiskā informācija par pētījumos izmantotās augsnes tipu un īpašībām, tostarp par pH, organiskā oglekļa saturu, katjonu apmaiņas spēju, daļiņu izmēra izkliedi un zemes ūdens noturēšanas spēju pie $pF = 0$ un $pF = 2,5$ ir jāpaziņo saskaņā ar attiecīgajiem ISO vai citiem starptautiskajiem standartiem.

Tieši pirms pētījuma sākuma un beigām jānosaka augsnes mikrobu biomasa, ko izmanto laboratoriskajiem noārdīšanās pētījumiem.

Visos augsnes laboratorijas pētījumos ieteicams, cik iespējams, izmantot vienas tās pašas augsnes.

Noārdīšanās vai mobilitātes pētījumos izmantotās augsnes ir jāatlasa tā, lai tās pārstāvētu tos augšņu veidus, kas parasti ir sastopami dažādos ES reģionos, kur preparāts tiek lietots vai kur to ir paredzēts lietot, un augsnēm jābūt tādām, lai:

- tajās būtu dažāds organiskā oglekļa daudzums, daļiņu izmēru izkliede un pH vērtības, un

— ja, pamatojoties uz citu informāciju, ir paredzams, ka noārdīšanās vai mobilitāte būs atkarīga no pH vērtības (piemēram, šķīdība un hidrolīzes ātrums, 2.7. un 2.8. punkts), tām jāatrodas šādu pH vērtību diapazonā:

— 4,5 līdz 5,5,

— 6 līdz 7,

— 8 (aptuveni).

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

Pētījuma sākumā izvēlētais augsnes parametriem nav jābūt galējiem parametriem attiecībā uz daļiņu izmēru izkliedi, organiskā oglekļa daudzumu un augsnes pH līmeni.

Augšņu paraugi jāievāc un ar tiem jārikojas saskaņā ar ISO 10381-6 (Augsnes kvalitāte – paraugu atlase – norādījumi par augsnes ievākšanu, rīkošanos ar to un uzglabāšanu, lai novērtētu mikrobu procesus laboratorijas apstākļos [*Soil quality – Sampling – Guidance on the collection, handling and storage of soil for the assessment of microbial processes in the laboratory*]). Jāpaziņo un jāpamato visas novirzes.

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

7.1.1. Noārdīšanās process un ātrums

7.1.1.1. Noārdīšanās process

Pārbažu mērķis

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

- kur tas ir iespējams, noteikt iesaistīto procesu relatīvo nozīmi, (līdzsvaru starp ķīmisko un bioloģisko noārdīšanos),
- noteikt esošās atsevišķās sastāvdaļas, kas jebkurā laikā veido vairāk nekā 10 % no pievienotās darbīgās vielas daudzuma, tostarp (kur tas ir iespējams) neekstrahējamās atliekas,
- ja iespējams, noteikt arī tās klātesošās atsevišķās sastāvdaļas, kas veido mazāk nekā 10 % no pievienotās darbīgās vielas daudzuma,
- noteikt klātesošo sastāvdaļu relatīvās proporcijas (masas līdzsvaru),
- noteikt bīstamās augsnes atliekas, kuras iedarbojas vai var iedarboties uz blakussugām.

Ja izdara atsauci uz neekstrahējamajām atliekām, tās definē kā ķīmiskas vielas, kas rodas no pesticīdiem, ko lieto saskaņā ar labu lauksaimniecības praksi un ko nevar ekstrahēt ar metodēm, kas ievērojami nemaina šo atlieku ķīmiskās īpašības. Uzskata, ka šajās neekstrahējamajās atliekās nav daļiņu, kas vielmaiņas ceļā nonāk dabiskos produktos.

7.1.1.1.1. Aerobā noārdīšanās

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Noārdīšanās process vai procesi vienmēr ir jādara zināmi, izņemot gadījumus, kad darbīgo vielu saturošo preparātu īpašības un lietošanas veids izslēdz augsnes piesārņošanu, piemēram, uzglabājamo produktu apstrāde vai koku ievainojumu dziedēšana.

Pārbaudes apstākļi

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

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

- darbīgo vielu,
- CO₂,
- gaistošajām sastāvdaļām, izņemot CO₂,
- atsevišķiem identificētiem pārveidošanās produktiem,
- neidentificētām ekstrahējamām vielām,
- neekstrahējamajām atliekām augsnē.

Noārdīšanās procesu pētījumā jāiekļauj visi iespējamie pasākumi, lai raksturotu un noteiktu neekstrahējamo atlieku, kas veidojas pēc 100 dienām, daudzumu, ja tās pārsniedz 70 % no darbīgās vielas izmantotās devas. Paņēmienus un metodes vislabāk izvēlēties katrā gadījumā individuāli. Ja iesaistītās sastāvdaļas netiek raksturotas, ir jāsniedz paskaidrojums.

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

Pārbaudes vadlīnijas

SETAC – Pesticīdu atrašanās vidē un ekotoksiskuma novērtēšanas procedūras [SETAC – *Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides*] ⁽¹⁾.

7.1.1.1.2. Papildu pētījumi

— Anaerobā noārdīšanās

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Jādara zināmi anaerobās noārdīšanās pētījumi, ja nav iespējams pamatot, ka darbīgo vielu saturošo augu aizsardzības līdzekļu nokļūšana anaerobos apstākļos nav iespējama.

Pārbaudes apstākļi un pārbaudes vadlīnijas

Piemēro tos pašus noteikumus, ko paredz 7.1.1.1.1. punkta attiecīgās daļas.

— Augsnes fotolīze

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Jādara zināms augsnes fotolīzes pētījums, ja nav iespējams pierādīt, ka darbīgās vielas nogulsnešanās augsnē virskārtā ir neiespējama.

Pārbaudes vadlīnijas

SETAC – Pesticīdu atrašanās vidē un ekotoksiskuma novērtēšanas procedūras [SETAC – *Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides*].

7.1.1.2. Noārdīšanās ātrums

7.1.1.2.1. Laboratorijas pētījumi

Pārbažu mērķis

Augsnes noārdīšanās pētījumiem jāsniedz pēc iespējas labāks tā laika novērtējums, kāds vajadzīgs, lai laboratorijas apstākļos darbīgā viela, būtiskie metabolīti un noārdīšanās un reakcijas produkti būtu noārdījušies par 50 % un 90 % (DT_{50lab} un DT_{90lab}).

⁽¹⁾ Vides toksikoloģijas un ķīmijas apvienība (SETAC), 1995. gads. Pesticīdu atrašanās vidē un ekotoksiskuma novērtēšanas procedūras, ISBN 90-5607-002-9. [Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. *Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides*, ISBN 90-5607-002-9.]

— *Aerobā noārdīšanās*

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Noārdīšanās ātrums augsnē vienmēr ir jādara zināms, izņemot gadījumus, kad darbīgo vielu saturošo preparātu īpašības un lietošanas veids izslēdz augšnes piesārņošanu, piemēram, uzglabājamo produktu apstrāde vai koku ievainojumu dziedēšana.

Pārbaudes apstākļi

Jādara zināms darbīgās vielas aerobās noārdīšanās ātrums trīs veidu augsnē papildus 7.1.1.1.1. punktā minētajam veidam.

Kamēr nav pieejams ES validēts aprēķinu modelis noārdīšanās ātruma ekstrapolācijai zemās temperatūrās, tad, lai izpētītu temperatūras ietekmi uz noārdīšanos, jāveic viens papildu pētījums 10 °C temperatūrā ar vienu no augšnes veidiem, ko izmanto arī noārdīšanās izpētei 20 °C temperatūrā.

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

Jādara zināmi līdzīgi pētījumi ar trim augšnes veidiem par visiem būtiskajiem metabolītiem un darbīgās vielas noārdīšanās un reakcijas produktiem, kas veidojas augsnē un kas visā pētījuma laikā veido vairāk nekā 10 % no pievienotās darbīgās vielas daudzuma, izņemot gadījumus, kad pēc darbīgās vielas noārdīšanās pētījumu rezultātiem bija iespējams noteikt minēto vielu DT₅₀ vērtības.

Pārbaudes vadlīnijas

SETAC – Pesticīdu atrašanās vidē un ekotoksiskuma novērtēšanas procedūras [SETAC– *Procedures for assessing the Environmental fate and ecotoxicity of pesticides*].

— *Anaerobā noārdīšanās*

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja ir jāveic 7.1.1.1.2. punktā noteiktais anaerobais pētījums, tad jādara zināms darbīgās vielas anaerobās noārdīšanās ātrums.

Pārbaudes apstākļi

Darbīgās vielas anaerobās noārdīšanās ātrums jānosaka augsnē, ko izmanto anaerobajā pētījumā saskaņā ar 7.1.1.1.2. punktu.

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

Jādara zināmi līdzīgi pētījumi ar vienu augšnes veidu par visiem būtiskajiem metabolītiem un darbīgās vielas noārdīšanās un reakcijas produktiem, kas veidojas augsnē un kas visā pētījuma laikā veido vairāk nekā 10 % no pievienotās darbīgās vielas daudzuma, izņemot gadījumus, kad pēc darbīgās vielas noārdīšanās pētījumu rezultātiem bija iespējams noteikt minēto vielu DT₅₀ vērtības.

Pārbaudes vadlīnijas

SETAC – Pesticīdu atrašanās vidē un ekotoksiskuma novērtēšanas procedūras [SETAC– *Procedures for assessing the Environmental fate and ecotoxicity of pesticides*].

7.1.1.2.2. Pētījumi uz lauka

— *Pētījumi par izkliedi augsnē*

Pārbaudes mērķis

Augsnes izklijes pētījumiem būtu jāsniedz pēc iespējas labāks tā laika perioda novērtējums, kāds vajadzīgs, lai darbīgās vielas izklijde lauka apstākļos sasniegtu 50 % un 90 % (DT_{50f} un DT_{90f}). Ja nepieciešams, jādara zināma informācija par būtiskajiem metabolītiem un noārdīšanās un reakcijas produktiem.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pārbaudes jāizdara tādos apstākļos, kad 20 °C temperatūrā un pie augsnes mitruma satura pF vērtības no 2 līdz 2,5 (iesūkšanas spiediens) noteiktais DT_{50lab} pārsniedz 60 dienas.

Ja darbīgo vielu saturošos augu aizsardzības līdzekļus ir paredzēts lietot aukstos klimatiskos apstākļos, izmēģinājumi jāveic, ja 10 °C temperatūrā un pie augsnes mitruma satura pF vērtības no 2 līdz 2,5 (iesūkšanas spiediens) noteiktais DT_{50lab} pārsniedz 90 dienas.

Pārbaudes apstākļi

Jāturpina atsevišķi pētījumi ar vairākiem tipiskiem augšņu veidiem (parasti četri dažādi veidi), kamēr ir izkliedēti > 90 % no izlietotā daudzuma. Pētījumu ilgums nedrīkst pārsniegt 24 mēnešus.

Pārbaudes vadlīnijas

SETAC – Pesticīdu atrašanās vidē un ekotoksiskuma novērtēšanas procedūras [SETAC– *Procedures for assessing the Environmental fate and ecotoxicity of pesticides*].

— Augsnes atlieku pētījumi

Pārbaudes mērķis

Ar augsnes atlieku pētījumiem ir jāsniedz augsnes atlieku daudzuma novērtējums ražas novākšanas vai pēckultūru sēšanas vai stādīšanas laikā.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Augsnes atlieku pētījumi jā dara zināmi, ja DT_{50lab} pārsniedz vienu trešdaļu no perioda starp lietošanu un ražas novākšanu un ja ir iespējams, ka secīgais kultūraugs tās absorbēs, izņemot gadījumus, kad secīgā kultūrauga sēšanas vai stādīšanas laikā var droši novērtēt augsnes atliekas, pamatojoties uz datiem par augsnes izkliedes pētījumiem, vai ja iespējams pamatot, ka šīs atliekas nevar būt fitotoksiskas augu sekā izmantotajiem kultūraugiem un neatstāj tajos nepieļaujamās atliekas.

Pārbaudes apstākļi

Jāturpina atsevišķi pētījumi līdz ražas novākšanai vai pēckultūru sēšanas vai stādīšanas laikam, ja vien nav izkliedējies > 90 % no pielietotā daudzuma.

Pārbaudes vadlīnijas

SETAC – Pesticīdu atrašanās vidē un ekotoksiskuma novērtēšanas procedūras [SETAC– *Procedures for assessing the Environmental fate and ecotoxicity of pesticides*].

— Pētījumi par uzkrāšanos augsnē

Pārbaudes mērķis

Pārbaudes sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt darbīgās vielas un būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu atlieku uzkrāšanās iespējamību.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes apstākļi

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

Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējs saņem kompetento iestāžu piekrišanu šāda veida pētījumiem.

7.1.2. Adsorbcija un desorbcija

Pārbaudes mērķis

Sniegtajiem datiem un informācijai kopā ar pārējiem attiecīgajiem datiem un informāciju ir jābūt pietiekamiem, lai noteiktu darbīgās vielas, būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu adsorbcijas koeficientu.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Šie pētījumi vienmēr jādarā zināmi, izņemot gadījumus, kad darbīgo vielu saturošo preparātu īpašības un lietošanas veids izslēdz augsnes piesārņošanu, piemēram, uzglabājamo produktu apstrāde vai koku ievainojumu dziedēšana.

Izmēģinājuma apstākļi

Jādarā zināmi darbīgās vielas pētījumi četros augsnes veidos.

Jādarā zināmi līdzīgi pētījumi vismaz par trim augsnes veidiem par visiem būtiskajiem metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem, kas augsnes noārdīšanās pētījumos jebkurā laikā veido vairāk nekā 10 % no pievienotās darbīgās vielas daudzuma.

Pārbaudes vadlīnijas

ESAO 106. metode

7.1.3. Mobilitāte augsnē**7.1.3.1. Kolonnas izskalošanās pētījumi**

Pārbaudes mērķis

Pārbaudēs sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt darbīgās vielas un, ja iespējams, būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu mobilitāti un izskalošanās potenciālu.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes vadlīnijas

SETAC – Pesticīdu atrašanās vidē un ekotoksiskuma novērtēšanas procedūras [SETAC– Procedures for assessing the Environmental fate and ecotoxicity of pesticides].

7.1.3.2. Nostāvējušos atlieku kolonnas izskalošanās

Pārbaudes mērķis

Pārbaude sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu mobilitāti un izskalošanās potenciālu.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pētījumi jāveic, izņemot gadījumus, kad:

- darbīgo vielu saturošo preparātu īpašības un lietošanas veids izslēdz augsnes piesārņošanu, piemēram, lietošana uzglabājamo produktu apstrādei vai koku ievainojumu dziedēšanai,
- ja ir veikts atsevišķs metabolītu un noārdīšanās vai reakcijas produktu pētījums saskaņā ar 7.1.2. vai 7.1.3.1. punktu.

Pārbaudes apstākļi

Nostāvēšanās periodu(-us) nosaka, pārbaudot darbīgās vielas un metabolītu noārdīšanās modeļus, lai nodrošinātu attiecīgo metabolītu spektru laikā, kad notiek izskalošanās.

Pārbaudes vadlīnijas

SETAC – Pesticīdu atrašanās vidē un ekotoksiskuma novērtēšanas procedūras [SETAC– Procedures for assessing the Environmental fate and ecotoxicity of pesticides].

7.1.3.3. Lizimetra pētījumi vai izskalošanās pētījumi uz lauka

Pārbaudes mērķis

Pārbaude sniedz datus par

- mobilitāti augsnē,

— izskalošanās potenciālu gruntsūdeņos,

— iespējamo izplatību augsnē.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Būs nepieciešams ekspertu atzinums, lai nolemtu, vai ir jāveic lizimetra pētījumi vai ekstrahēšanas lauka pētījumi, ņemot vērā noārdīšanās un pārējo mobilitātes pētījumu rezultātus, kā arī prognozētās vides koncentrācijas gruntsūdeņos (PEC_{GW}), kas aprēķinātas saskaņā pielikuma 9. iedaļu Regulā (ES) Nr. 545/2011. Veicamo pētījumu veids un nosacījumi jāapspriež ar kompetentām iestādēm.

Pārbaudes apstākļi

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

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

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

— *Lizimetra pētījumi*

Pārbaudes apstākļi

Minimālais lizimetru uzstādīšanas dziļums ir 100 cm, bet maksimālais – 130 cm. Augsnes monolītu nedrīkst sajaukt. Augsnes temperatūrai jālīdzinās temperatūrai uz lauka. Ja nepieciešams, jānodrošina papildu apūdeņošana, lai nodrošinātu optimālu augu augšanu un to, ka iesūktā ūdens daudzums līdzinās tam daudzumam, kāds raksturīgs reģioniem, kuros tiek lūgta atļauja preparāta lietošanai. Ja pētījuma laikā augsne ir jāapstrādā lauksaimniecisku iemeslu dēļ, to nedrīkst apstrādāt dziļāk par 25 cm.

— *Izskalošanās pētījumi uz lauka*

Pārbaudes apstākļi

Jāiesniedz informācija par gruntsūdens līmeni eksperimentālajos laukos. Ja pētījumu laikā novēro augsnes plaisāšanu, šī parādība ir jāapraksta pilnībā.

Liela uzmanība jāpievērš ūdens paraugu savākšanas ierīču skaitam un atrašanās vietām. Šo ierīču izvieto-
jums augsnē nedrīkst sekmēt plūsmas ceļu izveidošanos.

Pārbaudes vadlīnijas

SETAC – Procedūras, kurās novērtē pesticīdu apriti vidē un to ekotoksiskumu [SETAC –Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides].

7.2. Aprite un uzvedība ūdenī un gaisā

Pārbaudes mērķis

Sniegtajai informācijai un datiem kopā ar informāciju un datiem par vienu vai vairākiem darbīgo vielu saturošiem preparātiem jābūt pietiekamai, lai varētu noteikt vai novērtēt:

— noturību ūdens sistēmās (dūņās un ūdenī, tostarp suspendētās daļiņās),

— dūņās mītošo organismu, ūdens un gaisa riska pakāpi,

— virszemes ūdeņu un gruntsūdeņu piesārņošanas potenciāls.

7.2.1. Noārdīšanās process un ātrums ūdens sistēmās (ciktāl uz to neattiecas 2.9. punkts)

Pārbaudžu mērķis

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

- noteikt iesaistīto procesu relatīvo nozīmi (līdzsvars starp ķīmisko un bioloģisko noārdīšanos),
- ja iespējams, noteikt esošās atsevišķās sastāvdaļas,
- noteikt esošo sastāvdaļu relatīvās proporcijas un to dalījumu starp ūdeni, ieskaitot suspendētās daļiņas, un nosēdumiem,
- noteikt bīstamās atliekas, kuras iedarbojas vai var iedarboties uz blakussugām.

7.2.1.1. *Hidrolītiskā noārdīšanās*

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pārbaude vienmēr jāizdara attiecībā uz būtiskajiem metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem, kas pastāvīgi veido vairāk nekā 10 % no pievienotās darbīgās vielas daudzuma, ja vien pietiekamu informāciju par šo vielu noārdīšanos nesniedz pārbaude, ko izdara saskaņā ar 2.9.1. punktu.

Pārbaudes apstākļi un pārbaudes vadlīnijas

Piemēro tos pašus noteikumus, ko paredz 2.9.1. punkta attiecīgās daļas.

7.2.1.2. *Fotoķīmiskā noārdīšanās*

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pārbaude vienmēr jāizdara attiecībā uz būtiskajiem metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem, kas pastāvīgi veido vairāk nekā 10 % no pievienotās darbīgās vielas daudzuma, ja vien pietiekamu informāciju par šo vielu noārdīšanos nesniedz pārbaude, ko izdara saskaņā ar 2.9.2. un 2.9.3. punktu.

Pārbaudes apstākļi un pārbaudes vadlīnijas

Piemēro tos pašus noteikumus, ko paredz 2.9.2. un 2.9.3. punkta attiecīgās daļas.

7.2.1.3. *Bioloģiskā noārdīšanās*

7.2.1.3.1. "Viegla bioloģiskā noārdīšanās"

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pārbaudes jāizdara vienmēr, izņemot gadījumus, kad tās nav prasītas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 4. daļā.

Pārbaudes vadlīnijas

Regulas (EK) Nr. 440/2008 C.4. metode.

7.2.1.3.2. Ūdens/dūņu pētījums

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Izmēģinājums jādara zināms, ja nav iespējams pamatot, ka virszemes ūdeņu piesārņošana nenotiks.

Pārbaudes vadlīnijas

SETAC – Pesticīdu atrašanās vidē un ekotoksiskuma novērtēšanas procedūras [SETAC– Procedures for assessing the Environmental fate and ecotoxicity of pesticides].

7.2.1.4. *Noārdīšanās piesātinājuma zonā*

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Darbīgās vielas un būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu transformācijas ātrumi piesātinājuma zonā var sniegt noderīgu informāciju par šo vielu atrašanos gruntsūdeņos.

Pārbaudes apstākļi

Lai izlemtu, vai šī informācija ir nepieciešama, ir vajadzīgs ekspertu atzinums. Pirms šo pētījumu veikšanas pietiekuma iesniedzējs saņem kompetento iestāžu piekrišanu šāda veida pētījumiem.

7.2.2. Noārdīšanās process un ātrums gaisā (ciktāl uz to neattiecas 2.10. punkts)

Piemērotas vadlīnijas ir iekļautas ziņojumā, ko sagatavojusi darba grupa FOCUS⁽¹⁾, kas risina jautājumus, kas saistīti ar pesticīdiem gaisā: "PESTICĪDI GAISĀ: APSVĒRUMI IEDARBĪBAS NOVĒRTĒJUMAM (2008)".

7.3. Atlieku definīcija

Ņemot vērā augsni, ūdeni vai gaisā sastopamo atlieku ķīmisko sastāvu, kuras rodas darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas vai piedāvātā lietojuma rezultātā, jāiesniedz atlieku definīcijas priekšlikums, ņemot vērā gan noskaidrotos līmeņus, gan to toksikoloģisko un ekoloģisko nozīmi.

7.4. Uzraudzības dati

Jādara zināmi pieejamie uzraudzības dati par darbīgās vielas, būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu apriti un uzvedību.

8. Ekotoksikoloģiskie pētījumi

Ievads

i) Informācijai, kas sniegta kopā ar citu informāciju par vienu vai vairākiem preparātiem, kuru sastāvā ir darbīgā viela, jābūt pietiekamai, lai novērtētu ietekmi uz blakussugām (floru un faunu), kurām risku varētu radīt darbīgās vielas, tās metabolīti, noārdīšanās un reakcijas produktu iedarbība, ja tiem ir ekoloģiska nozīme. Ietekme var rasties no vienreizējas, ilgstošas vai atkārtotas iedarbības, un tā var būt atgriezeniska vai neatgriezeniska.

ii) Informācijai, kas sniegta par darbīgo vielu kopā ar citu attiecīgu informāciju un informāciju par vienu vai vairākiem darbīgo vielu saturošiem preparātiem, jābūt pietiekamai, lai būtu iespējams:

— izlemt, vai darbīgo vielu var vai nevar apstiprināt,

— norādīt attiecīgos nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar apstiprināšanu,

— atkarībā no apstākļiem attiecīgi novērtēt īslaicīgu un ilglaicīgu risku blakussugām (populācijām, kopienām un procesiem),

— klasificēt darbīgo vielu pēc bīstamības,

— norādīt piesardzības pasākumus, kas vajadzīgi blakussugu aizsardzībai,

— noteikt, kādas piktogrammas, signālvārdi un attiecīgie brīdinājumi par bīstamību un piesardzību ir jānorāda uz iepakojuma (konteineriem), lai pasargātu vidi.

iii) Ir jāziņo par visu potenciāli kaitīgo ietekmi, kas konstatēta parasto ekotoksikoloģisko pētījumu laikā, un pēc kompetento iestāžu pieprasījuma ir jāveic tādi papildu pētījumi, kas var būt vajadzīgi, lai noskaidrotu iespējamās iedarbības mehānismus un novērtētu šīs ietekmes nozīmību, un jāsniedz ziņojums par šiem pētījumiem. Jāsniedz visi pieejamie bioloģiskie dati un informācija, kas ir svarīga darbīgās vielas ekotoksikoloģiskā profila novērtēšanai.

iv) Informācija par apriti un uzvedību vidē, kas sagatavota un iesniegta atbilstīgi 7.1. līdz 7.4. punktam, un informācija par atlieku līmeņiem augos, kas sagatavota un iesniegta atbilstīgi 6. iedaļai, ir vissvarīgākā, novērtējot iedarbību uz blakussugām, jo līdz ar informāciju par preparāta īpašībām un lietošanas veidu tā nosaka iespējamo iedarbības veidu un mērogu. Toksikokinētiskie un toksikoloģiskie pētījumi un informācija, kas iesniegta saskaņā ar 5.1. līdz 5.8. punktu, sniedz svarīgas ziņas par toksiskumu mugurkaulnieku sugām un iedarbības mehānismiem.

⁽¹⁾ Forums pesticīdu izturēšanās modeļu un lietojuma koordinēšanai.

- v) Vajadzības gadījumā pārbaudes plāno un datus analizē, izmantojot atbilstošas statistikas metodes. Jāsniedz pilnīgi visa informācija par statistisko analīzi (piemēram, visi punktu aprēķini jānorāda ar ticamības intervāliem, un jānorāda precīzas p-vērtības, nevis vienkārši "nozīmīgs/nenoīmīgs").

Pārbaudes viela

- vi) Jāsniedz izmantotā materiāla detalizēts apraksts (specifikācija), kā noteikts 1.11. punktā. Ja pārbaudes veic, izmantojot darbīgo vielu, izmantotajam materiālam jābūt ar tādu pašu specifikāciju, kādu lieto atļauto preparātu rūpnieciskajā ražošanā, izņemot gadījumu, kad izmanto radioaktīvi iezīmētu materiālu.
- vii) Ja pētījumus veic, izmantojot laboratorijā vai eksperimentālā ražotnē iegūtu darbīgo vielu, pētījumi ir jāatkārto ar rūpnieciskajā ražošanā iegūtu darbīgo vielu, ja vien nav iespējams pamatot, ka pārbaudes materiāls būtiski neatšķiras no ekotoksikoloģiskajām pārbaudēm un novērtējumam izmantotā materiāla. Šābu gadījumā jāveic attiecīgi papildinošie pētījumi, kas kalpo par pamatu lēmuma pieņemšanai par iespējamo vajadzību atkārtot pētījumus.
- viii) Tādos pētījumos, kad dozēšana turpinās kādu laika posmu, dozēšanu vēlams veikt, izmantojot vienu darbīgās vielas partiju, ja vien stabilitāte to atļauj.

Ikreiz, kad pētījumā jāizmanto dažādas devas, jāpaziņo attiecība starp devu un kaitīgo ietekmi.

- ix) Attiecībā uz visiem ar barošanu saistītajiem pētījumiem jāziņo par vidējo noteikto devu, tostarp, ja vien iespējams, norādot devu mg uz kg ķermeņa svara. Dozējot pārbaudes savienojumu ar uzturu, pārbaudes savienojums ir vienmērīgi jāsadala uzturā.
- x) Var būt nepieciešams veikt atsevišķus pētījumus par metabolītiem un noārdīšanās vai reakcijas produktiem, ja šie produkti var ievērojami apdraudēt blakusorganismus un ja to ietekmi nevar novērtēt, izmantojot pieejamos rezultātus, kas attiecas uz darbīgo vielu. Pirms šādiem pētījumiem ir jāņem vērā 5., 6. un 7. iedaļā sniegtā informācija.

Pārbaudāmie organismi

- xi) Lai atvieglotu iegūto pārbaudes rezultātu nozīmības, tostarp raksturīgā toksiskuma un to ietekmējošo faktoru, novērtēšanu, ja vien iespējams, dažādās norādītajās toksiskuma pārbaudēs jāizmanto viens un tas pats katras attiecīgās sugas celms (vai reģistrētā cilme).

8.1. *Ietekme uz putniem*

8.1.1. *Akūts orālais toksiskums*

Pārbaudes mērķis

Ja iespējams, pārbaudē nosaka LD₅₀ vērtību, letālo sliekšņa devu, reakcijas un reģenerācijas intervālus un NOEL, un tajā jāiekļauj un jāiekļauj attiecīgie kopējie konstatējumi par patoloģiskumu.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Jāpārbauda darbīgās vielas iespējamā ietekme uz putniem, izņemot gadījumus, kad darbīgo vielu paredzēts iesaistīt tikai tādos preparātos, ko lieto slēgtās telpās (piemēram, siltumnīcās vai pārtikas noliktavās).

Pārbaudes apstākļi

Jānosaka darbīgās vielas akūtais orālais toksiskums uz paipalām (Japānas paipalu (*Coturnix coturnix japonica*) vai Virdžīnijas irbī (*Colinus virginianus*)) vai meža pili (*Anas platyrhynchos*). Pārbaudēs izmantotā lielākā deva nedrīkstētu pārsniegt 2 000 mg/kg ķermeņa svara.

Pārbaudes vadlīnijas

SETAC – Pesticīdu atrašanās vidē un ekotoksiskuma novērtēšanas procedūras [SETAC– Procedures for assessing the Environmental fate and ecotoxicity of pesticides].

8.1.2. Īslaicīgs uztura toksiskums

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē noskaidro īslaicīgo uztura toksiskumu (LC_{50} vērtības, zemāko letālo koncentrāciju (LLC), ja iespējams, nenovērotās iedarbības koncentrācijas (NOEC), reaģēšanas un reģenerācijas intervālus), un tajā iekļauj attiecīgos kopējos patoloģiskos atzinumus.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Darbīgās vielas uztura (piecu dienu) toksiskums putniem vienmēr jāpārbauda vienai sugai, izņemot gadījumus, kad tiek ziņots par pētījumu saskaņā ar 8.13. punkta noteikumiem. Ja tās akūtais orālais NOEL ir ≤ 500 mg/kg ķermeņa svara vai ja īslaicīgais NOEC ir < 500 mg/kg, barības pārbaude jāizdara ar otru sugu.

Pārbaudes apstākļi

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

Pārbaudes vadlīnijas

Izmēģinājums jāveic saskaņā ar ESAO 205. metodi.

8.1.3. Subhroniskais toksiskums un vairošanās

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē noskaidro darbīgās vielas subhronisko toksiskumu un reproduktīvo toksiskumu putniem.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Darbīgās vielas subhroniskais toksiskums un reproduktīvais toksiskums putniem ir jāizpēta, ja nav iespējams pamatot, ka ilgstoša vai atkārtota iedarbība uz pieaugušiem putniem vai iedarbība uz ligzdošanas vietām vairošanās sezonas laikā ir maz iespējama.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaude jāizdara saskaņā ar ESAO 206. metodi.

8.2. Ietekme uz ūdens organismiem

Pielikuma A daļas 8.2.1., 8.2.4. un 8.2.6. punktā minēto pārbaucēju dati ir jāiesniedz par katru darbīgo vielu, pat ja nav sagaidāms, ka paredzētajos lietojuma apstākļos šo vielu saturošie augu aizsardzības līdzekļi varētu nokļūt virszemes ūdeņos. Šie dati tiek pieprasīti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 4. daļu.

Paziņotie dati ir jāpamato ar analītiskiem datiem par pārbaudes vielas koncentrācijām pārbaudes vidē.

8.2.1. Akūts toksiskums zivīm

Pārbaudes mērķis

Izmēģinājumā noskaidro akūto toksiskumu (LC_{50}) un informāciju par novēroto ietekmi.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Šī pārbaude jāizdara vienmēr.

Pārbaudes apstākļi

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

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaudes jāveic saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikuma C.1. metodi.

8.2.2. Hronisks toksiskums zivīm

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Hroniskā toksiskuma pētījums jāveic, ja nav iespējams pamatot, ka ilgstoša vai atkārtota iedarbība uz zivīm ir maz iespējama, vai nav pieejams piemērots mikrokosma vai mezokosma pētījums.

Lai izlemtu, kurš izmēģinājums ir jāveic, ir vajadzīgs eksperta atzinums. Pieteikuma iesniedzējam ir jāsaņem kompetento iestāžu piekrišana šāda veida pārbaudei tad, ja ir pamats īpašām bažām par darbīgo vielu (saistībā ar darbīgās vielas toksiskumu zivīm vai tās iedarbību uz zivīm).

Zivju agrīno attīstības stadiju toksiskuma pārbaude var būt lietderīga, ja biokoncentrācijas faktori (BCF) ir no 100 līdz 1 000, vai arī ja darbīgās vielas $EC_{50} < 0,1$ mg/l.

Zivju attīstības stadiju pārbaude var būt lietderīga, ja:

— biokoncentrācijas faktors ir lielāks par 1 000 un darbīgās vielas aizvadīšana 14 dienu attīrīšanas laikā ir zemāka par 95 %, vai

— viela ir stabila ūdenī vai nogulsnēs ($DT_{90} > 100$ dienas).

Nav jāveic hroniskā toksiskuma pārbaude zivju mazuļiem, ja ir veikta zivju attīstības agrīno stadiju toksiskuma pārbaude vai zivju attīstības stadiju pārbaude; tāpat nav jāveic zivju attīstības agrīno stadiju toksiskuma pārbaude, ja ir veikta zivju attīstības stadiju pārbaude.

8.2.2.1. *Zivju mazuļu hroniskā toksiskuma pārbaude*

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē noskaidro ietekmi uz augšanu, letālās iedarbības un novērotās ietekmes sliekšni, NOEC un informāciju par novēroto ietekmi.

Pārbaudes apstākļi

Pārbaude jāizdara varavīksnes foreles mazuļiem, darbīgajai vielai uz tiem iedarbojoties 28 dienas. Jāiegūst dati par ietekmi uz augšanu un uzvedību.

8.2.2.2. *Zivju agrīno attīstības stadiju toksiskuma pārbaude*

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē noskaidro ietekmi uz attīstību, augšanu un uzvedību, NOEC un informāciju par novēroto ietekmi zivju agrīnajās attīstības stadijās.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaude jāizdara saskaņā ar ESAO 210. metodi.

8.2.2.3. *Zivju attīstības stadiju pārbaude*

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiek noskaidrota ietekme uz vecāku reprodukciju un pirmās paaudzes dzīvotspēju.

Pārbaudes apstākļi

Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējam ir jāsaņem kompetento iestāžu piekrišana veicamā pētījuma veidam un apstākļiem.

8.2.3. Zivju biokoncentrācija

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē noskaidro katra pārbaudes savienojuma biokoncentrācijas faktorus stabilā stāvoklī, uzņemšanas ātruma konstantes un attīrīšanas ātruma konstantes, kā arī attiecīgās ticamības robežas.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Jāpēta un jāziņo par darbīgās vielas, metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu biokoncentrācijas potenciālu, kas var dalīties taukaudos (piemēram, $\text{Log } p_{ow} \geq 3$ – skatīt 2.8. punktu vai citas attiecīgās biokoncentrācijas norādes), ja nav iespējams pierādīt, ka iedarbība, kas izraisa biokoncentrāciju, ir maz iespējama.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaude jāizdara saskaņā ar ESAO 305.E metodi.

8.2.4. Akūtais toksiskums ūdens bezmugurkaulniekiem*Pārbaudes mērķis*

Pārbaudē noskaidro darbīgās vielas 24 un 48 stundu akūto toksiskumu, izsakot to kā vidējo efektīvo koncentrāciju (EC_{50}) kustības pārtraukšanai, un, ja iespējams, visaugstāko koncentrāciju, kas neizraisa kustības pārtraukšanu.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Akūto toksiskumu vienmēr nosaka dafnijām (vēlams *Daphnia magna*). Ja darbīgo vielu saturošos augu aizsardzības līdzekļus ir paredzēts lietot tieši virszemes ūdeņos, tad jāsniedz informācija vismaz par vienu sugu, kas pārstāv katru no šādām grupām: ūdens insekti, ūdens vēžveidīgie (dafnijām neradniecīga suga) un ūdens gliemeži.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaude jāizdara saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikuma C.2. metodi.

8.2.5. Hroniskais toksiskums ūdens bezmugurkaulniekiem*Pārbaudes mērķis*

Ja iespējams, pārbaudē noskaidro EC_{50} vērtības tādām iedarbībām kā kustības pārtraukšana un reprodukcija, visaugstāko koncentrāciju, pie kuras nav nekādas ietekmes uz mirstību vai reprodukciju (nenovērotās ietekmes koncentrāciju – NOEC), kā arī informāciju par novēroto ietekmi.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pārbaude jāveic ar dafnijām, vismaz vienu raksturīgo ūdens insektu sugu un vienu ūdens gliemežu sugu, ja nav iespējams pamatot, ka ilgstoša vai atkārtota iedarbība ir maz iespējama.

Pārbaudes apstākļi

Pārbaude ar dafnijām jāturpina 21 dienu.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaude jāveic saskaņā ar ESAO 202. metodes II daļu.

8.2.6. Iedarbība uz aļģu augšanu*Pārbaudes mērķis*

Pārbaudē noskaidro augšanas un augšanas ātruma EC_{50} vērtības, NOEC vērtības un informāciju par novēroto iedarbību.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Vienmēr jāziņo par darbīgās vielas iespējamo ietekmi uz aļģu augšanu.

Attiecībā uz herbicīdiem jāveic pārbaude ar otru sugu no citas taksonomiskās grupas.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaude jāizdara saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikuma C.3. metodi.

8.2.7. Ietekme uz nogulsnēs mītošiem organismiem

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiks mērīta ietekme uz izdzīvošanu un attīstību (tostarp ietekme uz *Chironomus* pieaugušu īpatņu rašanos), attiecīgās EC₅₀ vērtības un NOEC vērtības.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja no 7. punktā pieprasītās informācijas par apriti un uzvedību vidē var secināt, ka darbīgā viela sadalās un saglabājas ūdens nogulsnēs, jāsaņem ekspertu atzinums, lai izlemtu, vai ir jāpārbauda nogulšņu akūtais vai hroniskais toksiskums. Šajā ekspertu atzinumā ir jāņem vērā tas, vai ir gaidāma ietekme uz nogulsnēs mītošajiem bezmugurkaulniekiem, salīdzinot 8.2.4. un 8.2.5. punktā minētos EC₅₀ datus attiecībā uz ūdens bezmugurkaulnieku toksiskumu ar darbīgo vielu daudzumiem nogulsnēs, kuri noteikti pielikuma 9. iedaļā Regulā (ES) Nr. 545/2011.

Pārbaudes apstākļi

Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējam ir jāsaņem kompetento iestāžu piekrišana veicamā pētījuma veidam un apstākļiem.

8.2.8. Ūdensaugi

Ir jāveic herbicīdu pārbaude ar ūdensaugiem.

Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējam ir jāsaņem kompetento iestāžu piekrišana veicamā pētījuma veidam un apstākļiem.

8.3. Ietekme uz posmkājājiem

8.3.1. Bites

8.3.1.1. Akūts toksiskums

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē noskaidro darbīgās vielas akūto orālo un saskares LD₅₀ vērtību.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Jāizpēta potenciālā ietekme uz bitēm, ja vien darbīgo vielu saturošos preparātus nav paredzēts lietot tikai tādos apstākļos, kuros to iedarbībai uz bitēm ir maz iespējama, piemēram:

- pārtikas glabāšana slēgtās telpās,
- nesistēmiska sēklu apstrāde,
- nesistēmiski augšnes apstrādes preparāti,
- kultūraugu stādu un sīpolu nesistēmiska apstrāde ar iegremdēšanu,
- brūču apstrāde un dziedināšana,
- grauzēju ēšana,
- lietojums siltumnīcās bez apputeksnētājiem.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaude jāizdara saskaņā ar ESAO 170. vadlīnijām.

8.3.1.2. Bišu peru barošanas pārbaude

Pārbaudes mērķis

Pārbaude sniedz pietiekamu informāciju, lai novērtētu iespējamos riskus medus bišu periem, kurus rada augu aizsardzības līdzekļi.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pārbaude jāveic tādā gadījumā, ja darbīgā viela var iedarboties kā kukaiņu augšanas regulētājs un ja nav iespējams pamatot, ka bišu peru pakļaušana tās iedarbībai ir maz iespējama.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaude jāveic saskaņā ar ICPBR metodi (piemēram, P. A. Oomen, A. de Ruyter un J. van der Steen: *Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides*. EPPO Bulletin, Volume 22, pp 613 to 616, 1992.)

8.3.2. Citi posmkāji

Pārbaudes mērķis

Pārbaude sniedz pietiekamu informāciju, lai novērtētu darbīgās vielas toksiskumu (letālu un subletālu ietekmi) uz izvēlētām posmkāju sugām.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Jāizpēta ietekme uz blakussugu sauszemes posmkājiem (piemēram, kaitīgo organismu iznīcinātājiem vai parazītiem). Turklāt par šīm sugām iegūto informāciju var izmantot, lai norādītu iespējamo toksiskumu citām šajā pašā vidē mītošajām blakussugām. Šī informācija jāsaņem par visām darbīgajām vielām, ja vien darbīgo vielu saturošos preparātos nav paredzēts lietot tikai tādos apstākļos, kuros tās neiedarbojas uz blakussugu posmkājiem, piemēram:

— pārtikas glabāšana slēgtās telpās,

— brūču apstrāde un dziedināšana,

— grauzēju ēsmas.

Pārbaudes apstākļi

Vispirms pārbaudi veic laboratorijā ar mākslīgo substrātu (t. i., pēc vajadzības stikla plāksne vai kvarca smiltis), ja vien citi pētījumi nedod iespēju droši prognozēt nelabvēlīgu ietekmi. Šādos gadījumos var lietot praktiskajiem apstākļiem tuvākus substrātus.

Pārbaudi veic ar divām jutīgām standartaugām – parazitāro un plēsīgo ērci (piemēram, *Aphidius rhopalosiphii* un *Typhlodromus pyri*). Papildus jāpārbauda vēl divas ar vielas paredzēto lietojumu saistītas sugas. Ja tas ir iespējami un lietderīgi, šīm sugām ir jāpārstāv divas citas galvenās funkcionālās grupas – uz zemes mītošos plēsējus un lapotnē mītošos plēsējus. Ja novēro iedarbību uz sugām, kas ir saistīta ar līdzekļa paredzēto lietojumu, var veikt papildu pārbaudi paplašinātos laboratorijas/daļējos lauka apstākļos. Attiecīgās pārbaudes sugas izvēlas, ievērojot SETAC metodiskajā dokumentā par pesticīdu regulatorās pārbaudes kārtību, izmantojot blakussugu posmkājus⁽¹⁾, dotos ieteikumus. Pārbaude jāveic ar ātrumu, kas ir ekvivalents vislielākajam ieteiktajam lauka lietojuma ātrumam.

Pārbaudes vadlīnijas

Vajadzības gadījumā pārbaude jāveic saskaņā ar atbilstīgām vadlīnijām, kas atbilst vismaz SETAC metodiskajā dokumentā par pesticīdu regulatorās pārbaudes kārtību, izmantojot blakussugu posmkājus noteiktajām prasībām.

8.4. Ietekme uz sliekām

8.4.1. Akūts toksiskums

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē noskaidro darbīgās vielas LC₅₀ vērtību sliekām, kur iespējams, visaugstāko koncentrāciju, kas neizraisa mirstību, un viszemāko koncentrāciju, kas izraisa 100 % mirstību, un iekļauj novēroto morfoloģisko iedarbību un ietekmi uz uzvedību.

⁽¹⁾ No semināra "Eiropas regulējošo pārbažu objektu standarta raksturojumi" (Escort), 1994. gada 28.–30. marts, ISBN 0-95-22535-2-6 [From the Workshop European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing (Escort), 28 to 30 March 1994, ISBN 0-95-22535-2-6].

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ietekme uz sliekām jāpēta tad, ja darbīgo vielu saturošie preparāti tiek lietoti uz augsnes vai var piesārņot augsni.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaude jāveic saskaņā ar Regulas(EK) Nr. 440/2008 pielikuma C.8. metodi: toksicitāte sliekām - izmēģinājums mākslīgajā augsnē.

8.4.2. Subletāla iedarbība

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiek noteikts NOEC un ietekme uz slieku augšanu, reprodukciju un uzvedību.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja ir paredzams, ka darbīgo vielu saturošo preparātu ieteiktais lietojums vai to aprīte un uzvedība augsnē (DT₉₀ > 100 dienas) izraisīs slieku ilgstošu vai atkārtotu pakļaušanu iedarbībai, ko izraisa darbīgā viela vai ievērojams daudzums metabolītu un noārdīšanās vai reakcijas produkti, ir vajadzīgs ekspertu atzinums par subletālā izmēģinājuma lietderību.

Pārbaudes apstākļi

Pārbaude jāveic ar *Eisenia foetida*.

8.5. Ietekme uz blakussugu augsnes mikroorganismiem

Pārbaudes mērķis

Pārbaude sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt darbīgās vielas iedarbību uz augsnes mikroorganismu aktivitāti slāpekļa pārveides un oglekļa mineralizācijas ziņā.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pārbaude jāveic, ja darbīgo vielu saturošie preparāti tiek lietoti uz augsnes vai var piesārņot augsni praktiskos lietošanas apstākļos. Ja darbīgā viela ir iekļauta augsnes sterilizācijai paredzēto preparātu sastāvā, pētījumus plāno tā, lai varētu izmērīt reģenerācijas ātrumu pēc apstrādes.

Pārbaudes apstākļi

Izmēģinājumos lieto svaigi ņemtus lauksaimniecības augsnes paraugus. Vietas, no kurienes tiek ņemta augsne, iepriekšējo divu gadu laikā nedrīkst būt apstrādātas ar kādu vielu, kas varētu būtiski mainīt tajā esošo mikrobu populāciju daudzveidību un daudzumu citādi, kā vien pārejas veidā.

Pārbaudes vadlīnijas

SETAC – Procedūras, kurās novērtē pesticīdu apriti vidē un to ekotoksiskumu [SETAC –Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides].

8.6. Ietekme uz citiem blakussugu organismiem (floru un faunu), kuri uzskatāmi par riska skartiem

Jāapkopo un jāiesniedz dati (gan pozitīvi, gan negatīvi), kas iegūti provizoriskajās pārbaudēs bioloģiskās aktivitātes novērtēšanai un devu diapazona noskaidrošanai un var sniegt informāciju par iespējamo ietekmi uz augu un dzīvnieku blakussugām, kā arī kritiskais novērtējums par šo datu nozīmi iespējamajā ietekmē uz blakussugām.

8.7. Ietekme uz notekūdeņu bioloģiskās attīrīšanas metodēm

Jāziņo par ietekmi uz notekūdeņu bioloģiskās attīrīšanas metodēm, ja darbīgo vielu saturošo augu aizsardzības līdzekļu lietošana var nelabvēlīgi ietekmēt notekūdeņu attīrīšanas iekārtas.

9. 7. un 8. iedaļas kopsavilkums un novērtējums

10. Priekšlikumi un Regulā (EK) Nr. 1272/2008 sniegto priekšlikumu par darbīgās vielas klasifikāciju un marķēšanu pamatojums.

— Piktogramma(-as)

— Signālvārdi

— Bīstamības apzīmējumi

— Piesardzības uzraksti.

11. **Reprezentatīva augu aizsardzības līdzekļa dokumentācija saskaņā ar pielikuma A daļu Regulā (ES) Nr. 545/2011.**

B DAĻA

MIKROORGANISMI UN VĪRUSI

Ievads

- i) Darbīgo vielu definīcija ir norādīta Regulas (EK) Nr. 1107/2009 2. panta 2. punktā, un tā attiecas uz ķīmiskām vielām un mikroorganismiem, tostarp vīrusiem.

Šajā daļā ir izklāstītas datu prasības attiecībā uz darbīgajām vielām, ko veido mikroorganismi, tajā skaitā vīrusi.

Saskaņā ar Regulas (EK) 1107/2009 3. pantā norādīto definīciju termins “mikroorganisms” attiecas uz baktērijām, sēnēm, vienšūņiem, vīrusiem un viroīdiem (uzskaitījums nav galīgs).

- ii) Informācija par visiem mikroorganismiem, par kuriem tiek iesniegts pieteikums, ir jāpamato ar visām pieejamajām profesionālajām zināšanām un literatūrā atrodamo informāciju.

Svarīgāko un noderīgāko informāciju iegūst, raksturojot un identificējot mikroorganismu. Šāda informācija ir atrodama 1. līdz 3. iedaļā (identitāte, bioloģiskās īpašības un papildu informācija), kas veido pamatu ietekmes uz cilvēku veselību un ietekmes uz vidi novērtēšanai.

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

- iii) Līdz starptautiskā līmenī tiek pieņemtas konkrēta vadlīnijas, vajadzīgo informāciju iegūst, izmantojot kompetentās iestādes akceptētas pārbaudes vadlīnijas, (piemēram, USEPA vadlīnijas)⁽¹⁾; ja nepieciešams, šī pielikuma A daļā aprakstītās pārbaudes vadlīnijas pielāgo tā, lai tās būtu piemērotas mikroorganismiem. Pārbaudē izmanto dzīvotspējīgus un vajadzības gadījumā arī dzīvotnespējīgus mikroorganismus, kā arī tukšā parauga kontroli.

- iv) Veicot pārbaudes, ir jāsigatavo izmantotā materiāla un tā piemaisījumu detalizēts apraksts (specifikācija) saskaņā ar 1.4. punkta noteikumiem. Izmantotā materiāla specifikācijai ir jābūt tādai pašai, kāda tiks lietota atļauto preparātu rūpnieciskajā ražošanā.

Ja pētījumus veic, izmantojot laboratorijā vai eksperimentālā ražotnē iegūtus mikroorganismus, pētījumi ir jāatkārto ar rūpnieciskajā ražošanā iegūtiem mikroorganismiem, ja vien nav iespējams pierādīt, ka pārbaudes un novērtējuma nolūkiem izmantotais materiāls būtiski neatšķiras.

- v) Ja mikroorganisms ir ģenētiski modificēts, jāiesniedz vides riska novērtēšanā iegūto datu kopija, kā norādīts Regulas (EK) Nr. 1107/2009 48. pantā.

- vi) Vajadzības gadījumā datus analizē, izmantojot atbilstošas statistikas metodes. Jāsniedz pilnīgi visa informācija par statistisko analīzi (piemēram, visi punktu aprēķini jānorāda ar ticamības intervāliem, un būtu jānorāda precīzas p-vērtības, nevis tikai “nozīmīgs/nenoīmīgs”).

⁽¹⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, 1996. gada februāris.

vii) Tādos pētījumos, kad dozēšana turpinās ilgāku laika posmu, dozēšanu vēlams veikt, izmantojot vienu mikroorganisma partiju, ja vien stabilitāte to atļauj.

Ja pētījumi netiek veikti, izmantojot vienu mikroorganismu partiju, jānorāda dažādu partiju līdzība.

Ikreiz, kad pētījumā jāizmanto dažādas devas, jāpaziņo attiecība starp devu un kaitīgo ietekmi.

viii) Ja zināms, ka augu aizsardzības līdzekļa iedarbību izraisa kāda toksīna/metabolīta atlieku darbība, vai arī ja sagaidāmas nozīmīgas toksīnu/metabolītu atliekas, kas nav saistītas ar darbīgās vielas iedarbību, dokumentāciju par šo toksīnu/metabolītu iesniedz saskaņā ar šī pielikuma A daļas prasībām.

1. Mikroorganisma identitāte

Mikroorganisma identifikācija un klasifikācija dod iespēju iegūt vissvarīgāko informāciju un ir galvenais kritērijs lēmumu pieņemšanā.

1.1. Pieteikuma iesniedzējs

Jānorāda pieteikuma iesniedzēja nosaukums un adrese un arī attiecīgās kontaktpersonas vārds, amats, tālruna un faksa numurs.

Ja turklāt pieteikuma iesniedzējam ir birojs, aģents vai pārstāvis tajā dalībvalstī, kurā vēlas saņemt atļauju, un ja tā ir cita valsts, ir jānorāda vietējā biroja, aģenta vai pārstāvja nosaukums un adrese, kā arī attiecīgās kontaktpersonas vārds, amats, tālruna un faksa numurs Komisijas noteiktajā ziņotāja dalībvalstī.

1.2. Ražotājs

Jānorāda mikroorganisma ražotāja vai ražotāju nosaukums un adrese, kā arī visu to rūpnīcu nosaukumi un adreses, kurās mikroorganisms tiek ražots. Jānorāda kontaktvieta (vēlams, centrālā kontaktvieta ar nosaukumu, tālruna un faksa numuru), lai varētu sniegt jaunāko informāciju un atbildēt uz jautājumiem, kas rodas attiecībā uz ražošanas tehnoloģiju, procesiem un izstrādājuma kvalitāti (ja nepieciešams, arī par atsevišķām partijām). Ja pēc mikroorganisma apstiprināšanas mainās ražotāju atrašanās vieta vai skaits, vajadzīgā informācija no jauna jāpaziņo Komisijai un dalībvalstīm.

1.3. Sugas apraksts un nosaukums, celma raksturojums

i) Mikroorganisms ir jānodod starptautiski atzītā kultūru kolekcijā, kur tam tiek piešķirts piekļuves numurs, un šī informācija ir jāpaziņo.

ii) Katru mikroorganismu, par kuru iesniegts pieteikums, identificē un nosauc sugas līmenī. Jānorāda zinātniskais nosaukums un taksonomiskā grupēšana, t. i., dzimta, ģints, suga, celms, serotips, patogēnais variants vai kāds cits mikroorganismu raksturojošs apzīmējums.

Jānorāda, vai mikroorganisms:

— pieteikumā paredzētajā pielietojuma jomā sugas līmenī ir vai nav vietējas izcelsmes mikroorganisms,

— ir savvaļas tipa mikroorganisms,

— ir spontāns vai izveidots mutants,

— ir modificēts, izmantojot Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ⁽¹⁾ IA pielikuma 2. daļā un IB pielikumā aprakstītos paņēmienus.

⁽¹⁾ OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.

Abos pēdējos gadījumos jānorāda visas zināmās atšķirības starp modificēto mikroorganismu un tā vecāku savvaļas celmu.

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

1.4. *Lietošanai gatavu preparātu ražošanai izmantotā materiāla specifikācija*

1.4.1. Mikroorganisma saturs

Jāinformē par mikroorganisma minimālo un maksimālo saturu materiālā, ko lieto gatavo preparātu ražošanā. Saturu izsaka, lietojot atbilstošos terminus, piemēram, aktīvo vienību skaits uz tilpumu vai svaru, vai kādā citā mikroorganismam atbilstošā veidā.

Ja sniegtā informācija attiecas uz eksperimentālu ražotni, pieprasītā informācija jāsniedz Komisijai un dalībvalstīm atkārtoti pēc tam, kad ir nostabilizējušās rūpnieciskās ražošanas metodes un procedūras, ja ražošanā izmaiņu rezultātā mainās tīrības specifikācija.

1.4.2. Piemaisījumu, piedevu un piesārņojošo mikroorganismu identitāte un daudzums

Vēlams, lai iespēju robežās augu aizsardzības līdzekļi nebūtu piesārņotāju (tostarp piesārņojošu mikroorganismu). Pieņemamo piesārņotāju līmeni un veidu nosaka kompetentā iestāde, pamatojoties uz riska novērtējumu.

Ja vien ir iespējams un ja tas ir lietderīgi, ir jāziņo par visu piesārņojošo mikroorganismu identitāti un atbilstīgās vienībās izteiktu pieļaujamo saturu. Ja iespējams, informācija par identitāti jāsniedz tā, kā paredzēts šī pielikuma B daļas 1.3. punktā.

Jāidentificē un jāraksturo būtiskie metabolīti (t. i., ja sagaidāms, ka tie varētu apdraudēt cilvēku veselību un/vai vidi), par kuriem zināms, ka tos veido mikroorganisms, dažādos mikroorganisma stāvokļos vai augšanas posmos (skatīt šīs daļas ievada viii) punktu).

Vajadzības gadījumā jāsniedz precīza informācija par visām sastāvdaļām, piemēram, par kondensātiem, barotnēm u. c.

Tādu ķīmisko piemaisījumu gadījumā, kas ietekmē cilvēku veselību un/vai vidi, jānorāda to identitāte un atbilstīgās vienībās izteikts pieļaujamais saturs.

Piedevu gadījumā jānorāda to identitāte un saturs g/kg.

Informācija par tādu ķīmisko vielu identitāti kā piedevas jāsniedz saskaņā ar šī pielikuma A daļas 1.10. punktā izklāstītajiem noteikumiem.

1.4.3. Partiju analītiskais raksturojums

Vajadzības gadījumā, izmantojot atbilstošās vienības, jānorāda tie paši dati, kas minēti šī pielikuma A daļas 1.11. punktā.

2. Mikroorganisma bioloģiskās īpašības

2.1. Mikroorganisma un tā lietojuma vēsture. Aprīte dabā un ģeogrāfiskā izplatība.

Ar atbilstīgu zināšanu palīdzību ir jāpierāda tas, ka mikroorganisms ir pazīstams.

2.1.1. Vēsturiskais atskats

Jāpaskaidro mikroorganisma un tā lietojuma vēsture (pārbaudes/pētniecības projekti vai komerciāls lietojums).

2.1.2. Izcelsme un atrašanās dabā

Jānorāda ģeogrāfiskais reģions un vieta ekosistēmā (piemēram, saimniekaugs, pārnēsātājdzīvnieks vai augsne, no kuras mikroorganisms tika izolēts). Jāziņo par mikroorganisma izolācijas metodi. Ja iespējams, mikroorganisma sastopamību dabā attiecīgajā vidē norāda celma līmenī.

Ja mikroorganisms ir mutants vai ģenētiski modificēts organisms, jāsniedz detalizēta informācija par tā ražošanu, izolāciju un metodēm, ar kādām to skaidri atšķir no vecāku savvaļas celma.

2.2. Informācija par mērķorganismu(-iem)

2.2.1. Mērķorganisma(-u) apraksts

Vajadzības gadījumā jāsniedz informācija par kaitīgiem organismiem, pret kuriem piemēro aizsardzību.

2.2.2. Iedarbības veids

Jānorāda galvenais iedarbības veids. Saistībā ar iedarbības veidu jānorāda arī tas, vai mikroorganisms veido toksīnu, kas vēlāk iedarbojas uz mērķa organismu. Tādā gadījumā jāapraksta šī toksīna iedarbības veids.

Vajadzības gadījumā jāsniedz informācija par infekcijas vietu un veidu, kādā tā iekļuvusi mērķa organismā, un tās uzņemības stadijām. Jāziņo par visu eksperimentālo pētījumu rezultātiem.

Jānorāda, kādā veidā ir iespējama mikroorganisma vai tā metabolītu (jo īpaši toksīnu) uzņemšana (piemēram, saskarsmē, caur kuņģi, ieelpojot). Turklāt jānorāda arī tas, vai mikroorganisma vai tā metabolītu pārvietošanās augos notiek vai nenotiek, un vajadzības gadījumā jāapraksta, kā šī pārvietošanās notiek.

Ja ir novērojama patogēna iedarbība uz mērķa organismu, norāda arī inficējošā deva (deva, kas nepieciešama infekcijas izraisīšanai ar paredzēto iedarbību uz mērķa sugām) un spēja pārnēsāt infekciju (mikroorganisma izplatības iespējas mērķa populācijā, kā arī no vienas mērķa sugas uz kādu citu (mērķa) sugu) pēc lietošanas piedāvātajos apstākļos.

2.3. Saimnieku specifiskais diapazons un iedarbība uz citām sugām, kas nav kaitīgais mērķa organisms

Jāsniedz visa pieejamā informācija par ietekmi uz blakusorganismiem apgabalā, kurā mikroorganisms var izplatīties. Jānorāda tādu blakusorganismu sastopamība, kuri ir vai nu cieši saistīti ar mērķa sugām, vai arī ir īpaši pakļauti šādai iedarbībai.

Jāziņo par visiem novērotajiem darbīgās vielas vai tās metabolītu toksiskās iedarbības gadījumiem uz cilvēkiem vai dzīvniekiem, par to, vai organisms spēj veidot kolonijas, vai ir iespējama invāzija cilvēkos vai dzīvniekos (tostarp indivīdos ar nomāktu imunitāti), un vai tas ir patogēns. Jānorāda arī jebkādi novērojumi par to, vai darbīgā viela vai tās produkti var kairināt cilvēku vai dzīvnieku ādu, acis vai elpošanas orgānus un vai tie ir izraisa alerģiju saskarē ar ādu vai ieelpojot.

2.4. Mikroorganisma attīstības posmi/dzīves cikls

Jāsniedz informācija par mikroorganisma dzīves ciklu, aprakstīto simbiozi, parazitismu, konkurentiem, apkaro-tājiem, utt., tostarp par saimniekorganismiem, kā arī par vīrusu vektoriem.

Jānorāda mikroorganisma dzīves ilgums un vairošanās veids.

Jāsniedz informācija par miera stadijām un to ilgumu, virulenci un inficētspēju.

Jānorāda mikroorganisma spēja veidot metabolītus, tostarp cilvēku veselībai un/vai videi bīstamus toksīnus, tā dažādajās attīstības pakāpēs pēc izplatīšanās.

2.5. Inficētspēja, spēja izplatīties un veidot kolonijas

Jānorāda mikroorganisma noturība un informācija par tā dzīves ciklu raksturīgajos lietojuma vides apstākļos. Turklāt jānorāda mikroorganisma īpašais jutīgums pret noteiktiem vides elementiem (piemēram, ultravioleto starojumu, augsni, ūdeni).

Jānorāda vides prasības (temperatūra, pH līmenis, mitrums, barošanas prasības u. c.) attiecībā uz mikroorganisma izdzīvošanu, vairošanos, koloniju veidošanu, radīto kaitējumu (tostarp cilvēka audiem) un darbības efektivitāti. Jānorāda specifisku virulences faktoru esamība.

Jānosaka temperatūras diapazons, kādā mikroorganisms attīstās, tostarp minimālā, maksimālā un optimālā temperatūra. Šai informācijai ir īpaša nozīme pētījumos par ietekmi uz cilvēku veselību (5. iedaļa).

Jānorāda arī tādu faktoru, kā temperatūras, ultravioletā starojuma, pH līmeņa un noteiktu vielu esamības iespējamā ietekme uz svarīgo toksīnu stabilitāti.

Jāinformē par mikroorganisma iespējamajiem izkliedes ceļiem (gaisā putekļu daļiņu vai aerosolu veidā, ar saimniekorganismiem kā pārnēsātājiem u. c.) attiecīgajam lietojumam raksturīgos vides apstākļos, kas saistīti ar izmantošanu.

2.6. *Attiecības ar zināmiem augu, dzīvnieku vai cilvēku patogēniem*

Norāda iespēju, ka pastāv viena vai vairākas aktīvo un/vai attiecīgi piesārņojošo mikroorganismu ģintij piederīgas sugas, par kurām zināms, ka tās ir patogēnas cilvēkiem, dzīvniekiem, kultūraugiem vai citām blakussugām, un norāda to izraisītās slimības veidu. Norāda, vai ir iespējams skaidri nošķirt aktīvo mikroorganismu no patogēnajām sugām, un ja jā, tad kādā veidā.

2.7. *Ģenētiskā stabilitāte un to ietekmējošie faktori*

Vajadzības gadījumā jāsniedz informācija par ģenētisko stabilitāti (piemēram, raksturīgo īpašību mutācijas ātrumu, kas saistīts ar darbības veidu vai ārējo ģenētiskā materiāla uzņemšanu) ierosinātā lietojuma vides apstākļos.

Turklāt jāsniedz informācija arī par mikroorganisma spēju nodot ģenētisko materiālu citiem organismiem, kā arī par tā spēju būt patogēnam attiecībā uz augiem, dzīvniekiem vai cilvēkiem. Ja mikroorganismam ir nozīmīgi ģenētiskie papildelementi, jānorāda kodēto īpašību stabilitāte.

2.8. *Informācija par metabolītu (īpaši toksīnu) veidošanos*

Ja pieteikuma iesniegšanas laikā vai pēc tam ir zināms, ka citi celmi, kuri pieder pie tās pašas mikrobu sugas, pie kuras pieder celms, par ko ir iesniegts pieteikums, veido metabolītus (jo īpaši toksīnus) ar nepieņemamu ietekmi uz cilvēku veselību un/vai vidi, jānorāda šīs vielas galvenās īpašības un uzbūve, tās klātbūtne šūnā vai ārpus tās, stabilitāte, darbības veids (tostarp iedarbībai nepieciešamie mikroorganisma iekšējie un ārējie faktori), kā arī iedarbība uz cilvēkiem, dzīvniekiem vai citām blakussugām.

Jāapraksta apstākļi, kādos mikroorganisms veido metabolītu(-us) (jo īpaši toksīnus).

Jāsniedz visa pieejamā informācija par mehānismu, ar ko mikroorganismi regulē šī metabolīta vai metabolītu veidošanu.

Jāsniedz visa pieejamā informācija par izveidoto metabolītu ietekmi uz mikroorganisma iedarbības veidu.

2.9. *Antibiotikas un citas vielas ar pretmikrobu iedarbību*

Daudzi mikroorganismi veido dažas antibiotiskās vielas. Jebkurā mikrobiālā augu aizsardzības līdzekļa izstrādes posmā jānovērš mijiedarbība ar medicīnā vai veterinārmedicīnā lietotajām antibiotikām.

Jāsniedz informācija par mikroorganisma rezistenci vai jutīgumu pret antibiotikām vai citām pretmikrobu vielām, jo īpaši par to ģēnu stabilitāti, ar kuriem kodē antibiotisko rezistenci, ja vien nav iespējams pamatot, ka mikroorganisms nekaitē cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai arī, ka tas nevar pārnest savu rezistenci pret antibiotikām vai citām pretmikrobu vielām.

3. **Papildu informācija par mikroorganismu**

Ievads

- i) Sniegtajā informācijā jāapraksta paredzētie mērķi, kādiem tiek lietoti vai tiks lietoti mikroorganismu saturošie preparāti, kā arī deva un lietošanas veids vai piedāvātais lietošanas veids.

ii) Sniegtajā informācijā jānorāda parastās metodes un piesardzības pasākumi, kas jāievēro glabājot un transportējot mikroorganismu vai rīkojoties ar to.

iii) Iesniegtajiem pētījumiem, datiem un informācijai jāparāda ārkārtas situācijām piedāvāto pasākumu piemērotība.

iv) Ja nav noteikts citādi, minēto informāciju un datus pieprasa par katru mikroorganismu.

3.1. Funkcija

Jānorāda kāda no turpmāk minētajām bioloģiskajām funkcijām:

- baktēriju ierobežošana,
- sēnīšu ierobežošana,
- kukaiņu ierobežošana,
- ērcu ierobežošana,
- mīkstmiešu ierobežošana,
- nematožu ierobežošana,
- nezāļu ierobežošana,
- cita (jānorāda).

3.2. Paredzētā lietošanas joma

Attiecībā uz preparātiem, kuru sastāvā ir mikroorganisms, jānorāda kāda no turpmāk minētajām esošajām un piedāvātajām lietošanas jomām:

- lietošana uz lauka, piemēram, lauksaimniecībā, dārzkopībā, mežsaimniecībā un vīnkopībā,
- aizsargāti kultūraugi (piemēram, siltumnīcā),
- apstādījumi,
- nezāļu ierobežošana nekultivētās platībās,
- piemājas dārzkopība,
- telpaugi,
- glabāti produkti,
- cita (norādīt).

3.3. Aizsargātie vai apstrādātie kultūraugi vai produkti

Jāsniedz detalizēta informācija par pašreizējo un paredzēto izmantošanu attiecībā uz kultūraugiem, kultūraugu grupām, augiem vai aizsargātajiem augu izcelsmes produktiem.

3.4. Ražošanas metode un kvalitātes kontrole

Jāsniedz vispusīga informācija par to, kā mikroorganisms tiek iegūts vairumā.

Pieteikuma iesniedzējam nepārtraukti jāuzrauga gan ražošanas metodes/procesa, gan produkta kvalitāte. Īpaši jāuzrauga pēkšņas pārmaiņas mikroorganisma svarīgākajās īpašībās un nozīmīgu piesārņotāju neesamība/esamība. Jāpaziņo ražošanas kvalitātes nodrošināšanas kritēriji.

Jāapraksta un jānorāda metodes, kādas lieto, lai iegūtu viendabīgu produktu un pārbaudītu mikroorganisma atbilstību standartam, noturību un tīrību (piemēram, HACCP).

3.5. *Informācija par mērķorganisma(-u) rezistences veidošanos vai iespējamu veidošanos*

Jāsniedz informācija par mērķa organisma(-u) rezistences vai krusteniskās rezistences iespējamo veidošanos. Ja iespējams, jāapraksta atbilstošās pārvaldības stratēģijas.

3.6. *Mikroorganisma celma kultūras virulences zuduma novēršanas metodes*

Jānorāda metodes sākuma kultūru virulences zuduma novēršanai.

Turklāt jāapraksta jebkura metode, ja vien tāda ir, kura varētu aizkavēt mikroorganisma ietekmes zudumu uz mērķa sugu.

3.7. *Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi rīkošanās, glabāšanas un transportēšanas laikā vai ugunsgrēka gadījumā*

Par katru mikroorganismu r jāiesniedz drošības datu lapa saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 31. pantu.

3.8. *Iznīcināšanas vai dekontaminācijas procedūras*

Daudzos gadījumos vēlams vai vienīgais veids, kā drošā ceļā atbrīvoties no mikroorganismiem, piesārņotajiem materiāliem vai piesārņotā iepakojuma, ir kontrolēta sadedzināšana licencētās atkritumu sadedzināšanas iekārtās.

Pilnībā jāapraksta metodes, ar kādām var droši atbrīvoties no mikroorganisma vai nonāvēt to pirms iznīcināšanas, kā arī piesārņotā iepakojuma un piesārņoto materiālu iznīcināšanas metodes. Jāsniedz ar šādām metodēm saistītie dati, lai noteiktu to efektivitāti un drošību.

3.9. *Veicamie pasākumi avārijas gadījumā*

Jāsniedz informācija par procedūrām, ar kādām mikroorganismu var padarīt nekaitīgu vidē (piemēram, ūdenī vai augsnē), ja ir notikusi avārija.

4. **Analītiskās metodes**

Ievads

Šīs iedaļas noteikumi attiecas tikai uz pēcreģistrācijas kontrolei un uzraudzībai vajadzīgajām analītiskajām metodēm.

Pēc atļaujas piešķiršanas vajadzētu noteikt uzraudzības pasākumus visās apdraudējuma novērtējuma jomās. Jo īpaši svarīgi tas ir tad, ja apstiprināšanai tiek izskatīti mikroorganismu celmi, kas nav parasti paredzētajā pielietojuma jomā. Attiecībā uz analītiskajām metodēm, ko izmanto, lai iegūtu šajā regulā pieprasītos datus vai kādiem citiem mērķiem, pieteikuma iesniedzējam jāpamato lietotā metode; vajadzības gadījumā attiecībā uz šādām metodēm tiks izstrādāti atsevišķi norādījumi, pamatojoties uz tādām pašām prasībām, kādas noteiktas attiecībā uz metodēm pēcreģistrācijas kontrolei un uzraudzībai.

Jāsniedz metožu apraksts, un tajā jāiekļauj detalizēta informācija par izmantotajām iekārtām, materiāliem un apstākļiem. Jāpaziņo par starptautisko atzīto metožu piemērojamību.

Ciktāl iespējams, šajās metodēs jāizvēlas visvienkāršākā pieeja, to izmaksām jābūt iespējami zemām, un to īstenošanai jāizmanto vispārpieejamas iekārtas.

Attiecībā uz mikroorganismu un to atlieku analīzes metodēm jāsniedz dati par to specifiku, linearitāti, pareizību un atkārtojamību saskaņā ar šī pielikuma A daļas 4.1. un 4.2. punktu.

Šajā iedaļā piemēro šādas definīcijas:

Piemaisījumi, metabolīti, būtiskie metabolīti, atliekas	definēti Regulā (EK) Nr. 1107/2009
Būtiskie piemaisījumi	iepriekš definētie piemaisījumi, kas ir kaitīgi cilvēku vai dzīvnieku veselībai un/vai videi

Pēc pieprasījuma jāiesniedz šādi paraugi:

- i) rūpnieciski iegūtā mikroorganisma paraugi;
- ii) būtisko metabolītu (jo īpaši toksīnu) un visu pārējo komponentu analītiskie standarti, uz kuriem attiecas atlieku definīcija;
- iii) ja ir pieejami, arī būtisko piemaisījumu atsaucēs vielu paraugi.

4.1. *Rūpnieciski iegūtā mikroorganisma analīzes metodes*

- Mikroorganisma identifikācijas metodes.
- Metodes informācijas sagatavošanai par iespējamo sēklas celma/aktīvā mikroorganisma mainīgumu.
- Metodes no vecāku savvaļas celma iegūta mikroorganisma mutanta diferencēšanai.
- Metodes, lai panāktu tā sēklas celma tīrību, no kura tiek iegūtas mikroorganisma partijas, un šīs tīrības kontroles metodes.
- Metodes mikroorganisma satura noteikšanai iegūtajā materiālā, ko izmanto gatavā sastāva ražošanā, un metodes, kas apliecina, ka piesārņojošie mikroorganismi tiek pienācīgi kontrolēti.
- Metodes būtisko piemaisījumu noteikšanai rūpnieciski ražotajā materiālā.
- Metodes, lai kontrolētu cilvēku un zīdītāju patogēnu neesamību un lai kvantitatīvi noteiktu to iespējamo klātbūtni (atbilstīgos noteikšanas līmeņos).
- Metodes, lai vajadzības gadījumā noteiktu mikroorganisma stabilitāti uzglabājot un glabāšanas laiku.

4.2. *Atlieku (dzīvotspējīgo vai dzīvotnespējīgo) un to daudzuma noteikšanas metodes*
nosaka:

- aktīvā mikroorganisma (aktīvo mikroorganismu) atliekas,
- būtisko metabolītu (jo īpaši toksīnu) atliekas,

un atliekas uz kultūraugiem un/vai kultūraugos, pārtikā un dzīvnieku barībā, dzīvnieku un cilvēku ķermeņa audos un šķidrumos, augsnē, ūdenī (tostarp dzeramajā ūdenī, gruntsūdenī un virszemes ūdeņos) un vajadzības gadījumā arī gaisā.

Jāiekļauj arī analītiskās metodes, nosakot olbaltumvielu daudzumu vai aktivitāti, piemēram, analizējot dzīvnieku šūnu bioloģiskā pamatsastāva eksponenciālās kultūras vai kultūru centrifugātus.

5. **Ietekme uz cilvēka veselību**

Ievads

- i) Informācija, kas sagatavota, pamatojoties uz mikroorganisma un atbilstošo organismu īpašībām (1., 2. un 3. iedaļa), tostarp uz cilvēku veselības novērojumiem un medicīnas ziņojumiem, var būt pietiekama, lai pieņemtu lēmumu par to, vai mikroorganisms varētu vai nevarētu (infekciozi/patogēni/toksiski) ietekmēt cilvēku veselību.
- ii) Informācijai, kas sniegta kopā ar informāciju par vienu vai vairākiem preparātiem, jābūt pietiekamai, lai varētu novērtēt cilvēku apdraudējumu, kas saistīts ar mikroorganismu saturošu augu aizsardzības līdzekļu lietošanu un darbībām ar to, kā arī ar cilvēku apdraudējumu, rīkojoties ar apstrādātajiem produktiem, un cilvēku apdraudējumu, ko rada vielas atlikumi vai piesārņotāji, kas saglabājas pārtikā un ūdenī. Turklāt sniegtajai informācijai jābūt pietiekamai, lai būtu iespējams:

- pieņemt lēmumu par to, vai mikroorganismu var vai nevar apstiprināt,

- norādīt attiecīgos nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar apstiprināšanu,
 - precizēt tās riska frāzes un drošības frāzes (kas jau ir ieviestas) cilvēku, dzīvnieku un vides aizsardzībai, kam jābūt uz iepakojuma (konteineriem),
 - noteikt attiecīgos pirmās palīdzības pasākumus, kā arī atbilstīgos diagnostikas un terapijas pasākumus, kas jāpiemēro cilvēka inficēšanas vai citas kaitīgas iedarbības gadījumā.
- iii) Jāziņo par visu veidu ietekmi, kas konstatēta izpētes laikā. Jāveic arī izmeklējumi, kas vajadzīgi, lai varētu novērtēt varbūtējo iedarbības mehānismu un šīs iedarbības nozīmību.
- iv) Visos pētījumos jāziņo par faktisko izstrādāto devu, izsakot to kolonijas veidošanās vienībās uz kg ķermeņa svara (kvv/kg), kā arī citās atbilstīgās vienībās.
- v) Mikroorganisma novērtēšana jāveic pakāpeniski.

Pirmajā pakāpē (I pakāpe) iekļauj pieejamo pamatinformāciju un parastos pētījumus, kas jāveic par visiem mikroorganismiem. Būs vajadzīgs ekspertu atzinums, lai katrā atsevišķā gadījumā noteiktu piemērotu pārbaudīšanas programmu. Parasti jāsniedz dati, kas no jauna iegūti tradicionālajos toksikoloģijas un/vai patoloģijas eksperimentos ar laboratorijas dzīvniekiem, ja vien, pamatojoties uz iepriekšējo informāciju, pieteikuma iesniedzējs nevar pierādīt, ka piedāvātajos lietošanas apstākļos mikroorganisma izmantošana neapdraud cilvēku un dzīvnieku veselību. Līdz konkrētu pamatnostādņu pieņemšanai starptautiskā mērogā pieprasīto informāciju sagatavo, izmantojot pieejamās izmēģinājumu pamatnostādnes (piemēram, USEPA OPPTS vadlīnijas).

Ja I pakāpē veiktajās pārbaudēs ir novērota kaitīga ietekme uz veselību, jāveic II pakāpes pētījumi. Veicamo pētījumu veids ir atkarīgs no I pakāpes pētījumos novērotās iedarbības. Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējam ir jāsaņem kompetento iestāžu piekrišana šāda veida pētījumam.

I PAKĀPE

5.1. Pamatinformācija

Ir vajadzīga pamatinformācija par mikroorganisma spēju izraisīt kaitīgu iedarbību, piemēram, spēju veidot kolonijas, radīt kaitējumus vai ražot toksīnus un citus būtiskus metabolītus.

5.1.1. Medicīniskie dati

Jāiesniedz praksē iegūti dati un informācija par infekcijas vai patogenitātes simptomu atzīšanu un pirmās palīdzības un terapeitisko pasākumu efektivitāti, ja šādi dati ir pieejami, un neskarot Direktīvas 98/24/EK 10. panta nosacījumus. Vajadzības gadījumā jāpēta un jāziņo par iespējamo antagonistu efektivitāti. Ja vajadzīgs, jānorāda metodes mikroorganisma nonāvēšanai vai tā deaktivēšanai (skatīt 3.8. punktu).

Ja ir pieejami pietiekami kvalitatīvi dati un informācija par iedarbību uz cilvēkiem, tie ir īpaši vērtīgi, lai apstiprinātu veiktās ekstrapolācijas derīgumu un secinājumus attiecībā uz mērķa orgāniem, virulenci un kaitīgās iedarbības atgriezeniskumu. Šādus datus var iegūt pēc nejaušas iedarbības vai pēc iedarbības uz profesionāliem lietotājiem.

5.1.2. Rūpnīcas personāla veselības stāvokļa medicīniskā uzraudzība

Jāiesniedz pieejamie ziņojumi par arodveselības uzraudzības programmām, papildinot tos ar detalizētu informāciju par programmas koncepciju un strādājošo pakļaušanu mikroorganisma iedarbībai. Ja iespējams, šajos ziņojumos ir jāiekļauj dati par mikroorganisma iedarbības mehānismu. Ziņojumos jāiekļauj arī informācija par personām, kuras rūpnīcās vai pēc mikroorganisma izmantošanas bijušas pakļautas tā iedarbībai (piemēram, efektivitātes izmēģinājumos), ja šāda informācija ir pieejama.

Īpaša uzmanība jāpievērš tām personām, kuru uzņēmību pret slimībām var ietekmēt tādi iemesli kā iepriekšēja saslimšana, medikamentu lietošana, novājināta imūnsistēma, grūtniecība vai bērna barošana ar krūti.

5.1.3. Vajadzības gadījumā novērojumi par jutīguma izraisīšanu/alergēniskumu

Jāsniedz pieejamā informācija par sensibilizāciju un alerģisku reakciju darba ņēmējiem, ieskaitot darba ņēmējus ražotnēs, lauksaimniecības strādniekus un pētniecībā strādājošos, uz kuriem iedarbojies mikroorganisms, kā arī, ja nepieciešams, jāietver informācija par hroniskas sensibilizācijas pazīmēm. Sagatavotajā informācijā sīki jāapraksta iedarbības biežums, pakāpe un ilgums, novērotie simptomi un cita atbilstīgā klīniskā informācija. Jānorāda arī tas, vai darbiniekiem ir veiktas alerģijas pārbaudes un vai viņi ir izvaicāti par alerģiskiem simptomiem.

5.1.4. Tiešie novērojumi, piemēram, klīniski saslimšanas gadījumi

Kopā ar atskaitēm par jebkuriem turpmākajiem pētījumiem jāiesniedz ziņojumi, kas sagatavoti, izmantojot pieejamo literatūru par mikroorganismu vai ar to cieši saistītiem taksonomiskās grupas locekļiem (attiecībā uz klīniskiem gadījumiem), ja tie ir sagatavoti, izmantojot profesionālos preses izdevumus vai oficiālos ziņojumus. Šādi ziņojumi ir īpaši nozīmīgi, un tajos jāiekļauj detalizēts apraksts par iedarbības veidu, pakāpi un ilgumu, novērotajiem klīniskajiem simptomiem, piemērotajiem pirmās palīdzības un terapeitiskajiem pasākumiem, mērījumiem un novērojumiem. Kopsavilkuma un apkopojošās informācijas noderīgums ierobežots.

Veicot pētījumus ar dzīvniekiem, īpaši nozīmīgi var būt ziņojumi, kas saistīti ar klīniskiem gadījumiem, lai apstiprinātu informācijas uzticamību par pētījumos ar dzīvniekiem iegūto datu ekstrapolāciju uz cilvēku un noteiktu neparedzētu kaitīgo iedarbību tieši uz cilvēku.

5.2. Pamatpētījumi

Lai varētu pareizi interpretēt iegūtos rezultātus, ir ārkārtīgi svarīgi, lai piedāvātās testa metodes būtu piemērotas attiecībā uz sugu jutīgumu, ievadīšanas paņēmieni utt., kā arī piemērotas no bioloģiskā un toksikoloģiskā viedokļa. Izmēģinājumu mikroorganismu ievadīšanas paņemiens ir atkarīgs no tā, kādā veidā cilvēki galvenokārt tiek pakļauti šo mikroorganismu iedarbībai.

Lai novērtētu vidēji ilgu un ilgtermiņa ietekmi pēc akūtas, subakūtas un semihroniskas mikroorganismu iedarbības, ir jāizmanto ESAO pamatnostādņēs aprakstītās iespējas, lai attiecīgos pētījumus pagarinātu par atjaunošanās periodu (pēc kura jāveic patoloģiju pilna makroskopiskā un mikroskopiskā patoloģiskā izmeklēšana, tostarp mikroorganismu izpēti audos un orgānos). Tas atvieglo noteiktu rezultātu interpretāciju un sniedz iespēju atklāt neefektivitāti un/vai patogenitāti, kas savukārt palīdz pieņemt lēmumus par citiem jautājumiem, piemēram, vajadzību veikt ilgtermiņa pētījumus (kancerogenitāte, u. c., skatīt 5.3. punktu), kā arī to, ir vai nav jāveic atlieku pētījumi (skatīt 6.2. punktu).

5.2.1. Sensibilizācija⁽¹⁾

Pārbaudes mērķis

Izmēģinājumā tiks iegūta pietiekama informācija, lai novērtētu mikroorganisma potenciālu izraisīt jutīgumu ieelpojot, kā arī iedarbību caur ādu. Izmēģinājums ir jāveic, palielinot devu līdz maksimālajai iespējai.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude⁽²⁾

Jāsniedz informācija par jutīguma izraisīšanu.

5.2.2. Akūts toksiskums, patogenitāte un inficētspēja

Pētījumiem, datiem un informācijai, kas jāsniedz un jānovērtē, jābūt pietiekamiem, lai konstatētu sekas pēc vienreizējas pakļaušanas mikroorganisma iedarbībai un jo īpaši lai noteiktu vai norādītu:

- mikroorganisma toksiskumu, patogenitāti un inficētspēju,
- iedarbības attīstību laikā un raksturīgās īpašības, sīki aprakstot pārmaiņas uzvedībā un varbūtējās skaidri redzamās patoloģiskās pārmaiņas post-mortem,
- ja iespējams, toksiskās iedarbības veidu,

⁽¹⁾ Ādas sensibilizācijas pārbaudei pieejamās metodes nav piemērotas mikroorganismu pārbaudei. Salīdzinot ar ādas pakļaušanu mikroorganismu iedarbībai, lielāka problēma drīzāk ir jutīguma izraisīšana, taču pašlaik nav validētu pārbaudes metožu. Tādēļ šādu metožu izstrāde ir ārkārtīgi svarīga. Pagaidām visi mikroorganismi jāuzskata par potenciāliem jutīguma izraisītājiem. Šādi tiek ņemtas vērā arī personas ar pazeminātu imunitāti vai paaugstinātu jutīgumu (piemēram, grūtnieces, jaundzimušie vai veci cilvēki).

⁽²⁾ Piemērotu pārbaudes metožu trūkuma dēļ visi mikroorganismi tiek uzskatīti par potenciāliem jutīguma izraisītājiem, ja vien pieteikuma iesniedzējs, iesniedzot datus, nevēlēsies parādīt, ka tiem potenciāla izraisīt jutīgumu. Tādēļ pagaidām šo datu pieprasījums ir jāuzskata nevis par obligātu prasību, bet par izvēles iespēju.

- relatīvo apdraudējumu, kas saistīts ar dažādiem iedarbības ceļiem,
- asins analīzes pētījumu laikā, lai novērtētu organisma attīrīšanos no mikroorganisma.

Akūto toksisko/patogēno iedarbību var papildināt inficētspēja un/vai ilgstošāka iedarbība, kas nav uzreiz novērojama. Lai novērtētu veselības stāvokli, jāveic pētījumi par spēju inficēt izmēģinājuma zīdītājus orāli, ieelpojot un ar intraperitoneālās/zemādas injekciju.

Veicot akūta toksiskuma, patogenitātes un inficētspējas pētījumus, jānovērtē mikroorganisma un/vai aktīvā toksīna izvadīšana no orgāniem, kas tiek uzskatīti par svarīgiem mikrobiālajā izmeklēšanā (piemēram, no aknām, nierēm, liesas, plaušām, smadzenēm, asinīm un no ievadīšanas vietas).

Veicamajiem novērojumiem jāatspoguļo zinātniskais pamatojums, un tajos var iekļaut mikroorganismu daudzuma noteikšanu visos audos, kuri, iespējams, var būt skarti (piemēram, savainoti audi), un galvenajos orgānos: mirušu vai mirstošu (laika posmā starp inficēšanos un nāvi) dzīvnieku nierēs, smadzenēs, aknās, plaušās, liesā, urīnpūslī, asinīs, limfmezglos, gremošanas traktā, aizkrūts dziedzerī un ievainojumos inficēšanās vietā izmēģinājuma laikā un pēc nāves iestāšanās.

Akūtā toksiskuma, patogenitātes un inficētspējas pārbaudēs iegūtā informācija ir īpaši nozīmīga, novērtējot apdraudējumu, kas var rasties avārijas situācijās, un patērētāju apdraudējumu, tos pakļaujot iespējamo atlieku iedarbībai.

5.2.2.1. *Akūts orālais toksiskums, patogenitāte un inficētspēja*

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Jāziņo par mikroorganisma akūto orālo toksiskumu, patogenitāti un inficētspēju.

5.2.2.2. *Akūts inhalācijas toksiskums, patogenitāte un inficētspēja*

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Jāziņo par mikroorganisma akūto inhalācijas toksiskumu⁽¹⁾, patogenitāti un inficētspēju.

5.2.2.3. *Intraperitoneālā/zemādas vienreizējā deva*

Intraperitoneālo/zemādas pārbaudi uzskata par ārkārtīgi jutīgu metodi tieši inficētspējas noskaidrošanai.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Attiecībā uz visiem mikroorganismiem vienmēr jāveic intraperitoneālā injekcija, taču var izmantot arī eksperta slēdzienu, lai novērtētu, vai intraperitoneālās injekcijas vietā nav jāveic zemādas injekcija, ja augšanas un vairošanās temperatūra nepārsniedz 37 °C.

5.2.3. *Genotoksiskuma pārbaude*

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja saskaņā ar 2.8. punktu mikroorganisms ražo eksotoksīnus, tad barotnē jāpārbauda arī šo toksīnu un visu pārējo būtisko metabolītu genotoksiskums. Šādas toksīnu un metabolītu pārbaudes jāveic, izmantojot attīrītu ķīmisko vielu, ja vien tas ir iespējams.

Ja pamatpētījumi nenorāda uz toksisko metabolītu veidošanos, pētījumi par pašu mikroorganismu būtu jāizskata, ņemot vērā eksperta atzinumu par pamatdatu svarīgumu un derīgumu. Attiecībā uz vīrusu jāapspriež iestarpinātās mutaģenēzes veidošanās draudi zīdītāju šūnās vai kancerogenitātes risks.

Pārbaudes mērķis

Šie pētījumi ir nozīmīgi:

- prognozējot genotoksisko potenciālu,
- veicot genotoksisko kancerogēnu agrīnu identificēšanu,
- noskaidrojot dažu kancerogēnu darbības mehānismu.

⁽¹⁾ Inhalācijas pētījumu var aizstāt ar intratraheālās iedarbības pētījumu.

Ir svarīgi pieņemt elastīgu pieeju, izvēloties turpmākos izmēģinājumus atkarībā no rezultātu interpretācijas katrā fāzē.

Pārbaudes apstākļi⁽¹⁾

Šūnveida mikroorganismu genotoksiskums, ja vien iespējams, tiks pētīts pēc šūnu sabrukšanas. Jāpamato izmantotā parauga sagatavošanas metode.

Jāpēta vīrusu genotoksiskums uz infekciozajiem izolātiem.

5.2.3.1. *Pētījumi in vitro*

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Jāsniedz mutagenitātes *in vitro* pārbažu rezultāti (gēnu mutācijas bakteriālie izmeklējumi, klastogēniskuma pārbaude un gēnu mutācijas pārbaude zīdītāju šūnās).

5.2.4. *Šūnu kultūras pētījumi*

Šāda informācija jāziņo par starpšūnu replikācijas mikroorganismiem, piemēram, vīrusiem, viroīdiem vai specifiskām baktērijām un vienšūņiem, ja vien 1., 2. un 3. iedaļā minētā informācija skaidri nenorāda uz to, ka mikroorganisms nevairojas siltasiņu organismos. Šūnu kultūra jāpēta cilvēka šūnā vai dažādu orgānu audu kultūrās. Kultūru izvēlas atbilstoši paredzamajiem skartajiem orgāniem pēc inficēšanas. Ja cilvēka šūnas vai specifisko orgānu audu kultūras nav pieejamas, var izmantot cita zīdītāja šūnu un audu kultūras. Attiecībā uz vīrusiem galvenais apsvērums ir to spēja mijiedarboties ar cilvēka genomu.

5.2.5. *Informācija par īslaicīgas iedarbības toksiskumu un patogenitāti.*

Pārbaudes mērķis

Īslaicīga toksiskuma pētījumu mērķis ir iegūt informāciju par to, kāds mikroorganisma daudzums pētījuma apstākļos pieļaujams bez toksiskas iedarbības. Šādos pētījumos tiek iegūta lietderīga informācija par to personu apdraudējumu, kuras izmanto mikroorganismu saturošos preparātus un darbojas ar tiem. Jo īpaši īslaicīgie pētījumi sniedz būtisku priekšstatu par mikroorganisma iespējamajām kumulatīvajām darbībām un mikroorganisma intensīvai iedarbībai pakļauto strādnieku apdraudējumu. Turklāt īslaicīgie pētījumi sniedz informāciju, kas ir noderīga hroniskā toksiskuma pētījumu plānošanā.

Pētījumiem, datiem un informācijai, kas jāsniedz un jānovērtē, jābūt pietiekamiem, lai konstatētu sekas pēc atkārtotas pakļaušanas mikroorganisma iedarbībai un jo īpaši lai noteiktu vai norādītu:

- attiecību starp devu un kaitīgo ietekmi,
- mikroorganisma toksiskumu, vajadzības gadījumā iekļaujot toksīnu NOAEL,
- vajadzības gadījumā mērķa orgānus,
- iedarbības attīstību laikā un raksturīgās īpašības, sīki aprakstot pārmaiņas uzvedībā un varbūtējās skaidri redzamās patoloģiskās pārmaiņas post-mortem,
- specifisko toksisko ietekmi un izraisītās patoloģiskās pārmaiņas,
- vajadzības gadījumā noteiktas novērotās toksiskās ietekmes noturību un atgriezeniskumu pēc dozēšanas pārtraukšanas,
- ja iespējams, toksiskās iedarbības veidu un
- relatīvo bīstamību, kas saistīta ar dažādiem iedarbības ceļiem.

Īslaicīga toksiskuma pētījuma laikā jānovērtē mikroorganisma izvadīšana no galvenajiem orgāniem.

Jāiekļauj arī patogenitātes un inficētspējas beigu punktu izpēti.

⁽¹⁾ Tā kā pašreizējās pārbaudes metodēs paredzēts izmantot šķīstošas ķīmiskās vielas, metodes jāizstrādā tā, lai tās attiektos uz mikroorganismiem.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Jāziņo par mikroorganisma īslaicīgo toksiskumu (kas pastāv vismaz 28 dienas).

Jāpamato testa sugu izvēle. Pētījuma ilgums ir atkarīgs no akūtā toksiskuma un datiem par izvadīšanu.

Ir vajadzīgs eksperta atzinums, lai noteiktu, kādam ievadīšanas veidam dodama priekšroka.

5.2.5.1. Ietekme uz veselību pēc atkārtotas iedarbības ieelpojot

Informāciju par ietekmi uz veselību pēc atkārtotas iedarbības ieelpojot uzskata par īpaši nepieciešamu, lai novērtētu arodapdraudējumu. Atkārtota iedarbība var ietekmēt nesējorganisma (cilvēka) spēju izvadīt mikroorganismus (piemēram, rezistenci). Turklāt, lai iegūtu pareizu riska novērtējumu, jāpēta arī barotnes, papildvielas un mikroorganisma toksiskums pēc atkārtotas pakļaušanas piesārņotāju iedarbībai. Jāņem vērā, ka augu aizsardzības līdzekļos esošās papildvielas var ietekmēt mikroorganisma toksiskumu un inficētspēju.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ir jāsaņem informācija par mikroorganisma īslaicīgo inficētspēju, patogenitāti un toksiskumu (respiratorā ceļā), ja vien jau sniegtā informācija nav pietiekama, lai novērtētu ietekmi uz cilvēka veselību. To var izmantot, ja ir pierādīts, ka izmēģinājuma materiālā nav ieelpojamu daļiņu un/vai nav sagaidāma atkārtota pakļaušana iedarbībai.

5.2.6. Ieteicamā ārstēšana: neatliekamās palīdzības pasākumi, ārstēšana

Jānorāda pirmās palīdzības pasākumi, kas īstenojami infekcijas un acu kairināšanas gadījumā.

Pilnībā jāizklāsta terapeitiskie pasākumi, kas piemērojami norīšanas vai acu vai ādas kairināšanas gadījumā. Jāsniedz informācija, pamatojoties uz praktisko pieredzi, ja tāda ir un ir pieejama, bet citos gadījumos – teorētiskais pamatojums attiecībā uz alternatīvas ārstēšanas pasākumu efektivitāti, ja tas ir vajadzīgs.

Jāsniedz informācija par rezistenci pret antibiotikām.

(I PAKĀPES BEIGAS)

II PAKĀPE

5.3. Specifiski toksiskuma, patogenitātes un inficētspējas pētījumi

Dažos gadījumos var rasties vajadzība veikt papildu pētījumus, lai sīkāk noskaidrotu kaitīgo iedarbību uz cilvēkiem.

Jo īpaši tad, ja jau agrākie pētījumi liecina, ka mikroorganisms var izraisīt ilglaicīgu ietekmi uz veselību, jāveic hroniskā toksiskuma, patogenitātes un inficētspējas pētījumi, kā arī kancerogenitātes un reproduktīvā toksiskuma pētījumi. Ja turklāt vēl veidojas toksīns, jāveic kinētiskie pētījumi.

Nepieciešamos pētījumus plāno individuāli, ņemot vērā konkrētos pētāmos parametrus un sasniedzamos mērķus. Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējam ir jāsaņem kompetento iestāžu piekrišana šāda veida pētījumam.

5.4. In vivo pētījumi somatiskajās šūnās

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja visi *in vitro* pētījumu rezultāti ir negatīvi, papildu pārbaudes nav jāveic, paturot prātā pārējo pieejamo būtisko informāciju. Pārbaudi var veikt *in vitro* vai *in vivo*, izmantojot metabolizējošo sistēmu, kas atšķiras no tās/tām, kas izmantotas iepriekš.

Ja citoģenētiskā pārbaude *in vitro* ir pozitīva, tad jāizdara pārbaude *in vivo*, izmantojot somatiskās šūnas (grauzēju kaulu smadzeņu metafāzes analīze vai mikrokodolu pārbaude ar grauzējiem).

Ja kāds no gēnu mutācijas izmēģinājumiem *in vitro* ir pozitīvs, jāveic *in vivo* izmēģinājums, lai izpētītu neprogramēto DNS sintēzi, vai nejaušās izlases veida izmēģinājums ar pelēm.

5.5. *Genotoksiskums – dzimumšūnu pētījumi in vivo*

Pārbaudes mērķis un pārbaudes apstākļi

Skatīt A daļas 5.4. punktu.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja kāds no dzīvo organismu somatisko šūnu *in vivo* pētījumu rezultātiem ir pozitīvs, var būt pamatoti pārbaudīt ietekmi uz dīgļšūnām *in vivo*. Vajadzība veikt šādus izmēģinājumus tiks izskatīta katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā citu svarīgu pieejamo informāciju, tostarp informāciju par lietošanu un sagaidāmo iedarbību. Piemērotās pārbaudēs jāpārbauda mijiedarbība ar DNS (piemēram, izšķirošās letālās devas tests), lai aplūkotu potenciālo pārmantoto ietekmi un, ja iespējams, veiktu pārmantotās ietekmes kvantitatīvu novērtējumu. Ir atzīts, ka, ņemot vērā kvantitatīvo pētījumu sarežģītību, stingri jāpamato to izmantošana.

(II PAKĀPES BEIGAS)

5.6. *Kopsavilkums par toksiskumu, patogenitāti un inficētspēju zīdītājiem un vispārīgs novērtējums*

Jāiesniedz visu saskaņā ar 5.1. līdz 5.5. punktu sniegto datu un informācijas kopsavilkums, un tajā jāiekļauj detalizēts un kritisks šo datu novērtējums saistībā ar attiecīgajiem novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas kritērijiem un pamatnostādnēm, jo īpaši saistībā ar cilvēku un dzīvnieku apdraudējumu, kas var rasties vai rodas, kā arī detalizēts un kritisks datu bāzes apjoma, kvalitātes un ticamības novērtējums.

Jānoskaidro, vai šo vielu iedarbība uz dzīvniekiem vai cilvēkiem kaut kādā veidā ietekmē vakcināciju vai seroloģisko uzraudzību.

6. **Atliekas apstrādātajos produktos, pārtikā un dzīvnieku barībā vai uz tiem**

Ievads

i) Informācijai, kas sniegta kopā ar informāciju par vienu vai vairākiem preparātiem, kuru sastāvā ir mikroorganisms, jābūt pietiekamai, lai novērtētu cilvēku un/vai dzīvnieku apdraudējumu, iedarbojoties mikroorganismam, tā atliekām un metabolītiem (toksīniem), kuri saglabājas augos vai to produktos, vai arī uz tiem.

ii) Turklāt sniegtajai informācijai jābūt pietiekamai, lai būtu iespējams:

— pieņemt lēmumu par to, vai mikroorganismu var vai nevar apstiprināt,

— norādīt attiecīgos nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar apstiprināšanu.

— vajadzības gadījumā noteikt atlieku lielākos pieļaujamos daudzumus, intervālus pirms ražas novākšanas un nogaidīšanas periodus, lai pasargātu strādniekus, kuri rīkojas ar apstrādātajiem kultūraugiem un produktiem.

iii) Lai novērtētu atlieku radīto apdraudējumu, eksperimentālie dati par atlieku iedarbības mērogu nav nepieciešami, ja iespējams pierādīt, ka mikroorganisms un tā metabolīti nav kaitīgi cilvēkiem tādā koncentrācijā, kāda var rasties atļautā lietojuma rezultātā. Šo pierādījumu var pamatot ar norādēm uz vispārēji pieejamo literatūru, praktisko pieredzi un 1., 2., 3. un 5. iedaļā sniegto informāciju.

6.1. *Noturība un pavairošanās iespējamība kultūraugos, dzīvnieku barībā vai pārtikā, vai uz tiem*

Jāiesniedz pamatots vērtējums par mikroorganisma un attiecīgo sekundāro metabolītu (jo īpaši toksīnu) noturību/konkurētspēju kultūraugos vai uz tiem tādos vides apstākļos, kas novērojami paredzētās lietošanas laikā vai pēc tam, īpaši ņemot vērā 2. iedaļā sniegto informāciju.

Turklāt iesniegumā norāda, cik lielā mērā un pamatojoties uz ko tiek uzskatīts, ka mikroorganisms spēj (vai nespēj) vairoties augā, augu produktā vai uz tiem, vai arī neapstrādātu produktu apstrādes laikā.

6.2. *Nepieciešamā papildinformācija*

Lietojot uzturā apstrādātus pārtikas produktus, patērētāji ilgāku laiku var būt pakļauti mikroorganismu iedarbībai; tādēļ iespējamo ietekmi uz patērētājiem jānosaka pēc hroniska vai semihroniska toksiskuma pētījumiem, lai riska pārvaldības nolūkā varētu noteikt toksikoloģisko beigu punktu, piemēram, ADI.

6.2.1. Dzīvotnespējīgās atliekas

Dzīvotnespējīgs mikroorganisms ir tāds mikroorganisms, kas nespēj vairoties vai pārnest ģenētisko materiālu.

Ja saistībā ar 2.4. un 2.5. punktu atklājas, ka mikroorganisma vai tā ražoto metabolītu attiecīgie daudzumi, jo īpaši toksīni, ir noturīgi, ir jāsniedz pilnīgi eksperimentālie dati par atliekām, kā noteikts A daļas 6. iedaļā, ja sagaidāms, ka mikroorganisma un/vai tā toksīnu koncentrācija pārtikā vai dzīvnieku barībā vai uz tās būs lielāka nekā dabiskos apstākļos vai citādā fenotipiskā stāvoklī.

Saskaņā ar Direktīvas (EK) Nr. 1107/2009 noteikumiem, secinājumi par atšķirību starp dabisko koncentrāciju un paaugstināto koncentrāciju, ko izraisījusi apstrāde ar mikroorganismu, ir jāpamanto nevis ar ekstrapolāciju vai modeļu, bet gan ar eksperimentāli iegūtiem datiem.

Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējam ir jāsaņem kompetento iestāžu piekrišana šāda veida pētījumam.

6.2.2. Dzīvotspējīgās atliekas

Ja informācija, kas iesniegta saskaņā ar 6.1. punktu, liecina par attiecīgo mikroorganisma daudzumu noturību apstrādātajos produktos, pārtikā vai dzīvnieku barībā, vai uz tiem, tad jāpēta iespējamā iedarbība uz cilvēkiem un/vai dzīvniekiem, ja vien saskaņā ar 5. iedaļu nav iespējams pierādīt, ka mikroorganisms, tā metabolīti un/vai noārdīšanās produkti nav kaitīgi cilvēkiem tādā koncentrācijā un ar tādām īpašībām, kas varētu rasties atļautā lietojuma rezultātā.

Saskaņā ar Direktīvas (EK) Nr. 1107/2009 noteikumiem, secinājumi par atšķirību starp dabisko koncentrāciju un paaugstināto koncentrāciju, ko izraisījusi apstrāde ar mikroorganismu, ir jāpamanto nevis ar ekstrapolāciju vai modeļu, bet gan ar eksperimentāli iegūtiem datiem.

Īpaša uzmanība ir jāpievērš dzīvotspējīgo atlieku noturībai, ja saskaņā ar 2.3. un 2.5. punktu vai 5. iedaļu atklājas ziditāju inficētspēja vai patogenitāte un/vai ja kāda cita informācija norāda uz patērētāju un/vai darbinieku apdraudējumu. Šajā gadījumā kompetentās iestādes var prasīt, lai tiktu veikti A daļā paredzētajiem pētījumiem līdzīgi pētījumi.

Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējam ir jāsaņem kompetento iestāžu piekrišana šāda veida pētījumam.

6.3. *Kopsavilkums par atlieku uzvedību un to novērtējums, pamatojoties uz informāciju, kas iesniegta saskaņā ar 6.1. un 6.2. punktu*

7. **Aprīte un uzvedība vidē**

Ievads

- i) Aprītes un uzvedības novērtējuma pamatā ir informācija par mikroorganisma un tā atlikušo metabolītu izcelsmi, īpašībām un paredzēto lietojumu.

Parasti ir jāsaņem eksperimentālie dati, ja vien nav iespējams pierādīt, ka tā aprīte un uzvedība vidē var novērtēt ar jau pieejamās informācijas palīdzību. Šo pierādījumu var pamatot ar norādēm uz pieejamo literatūru, praktisko pieredzi un 1.–6. iedaļā sniegto informāciju. Īpašu interesi izraisa mikroorganisma funkcija vides procesos.

- ii) Informācijai, kas sniegta kopā ar citu būtisku informāciju un informāciju par vienu vai vairākiem preparātiem, kuru sastāvā ir mikroorganisms, jābūt pietiekamai, lai varētu novērtēt mikroorganisma un tā atlikumu un toksīnu aprīti un uzvedību, ja tā ir nozīmīga cilvēku veselībai un/vai videi.

- iii) Jo īpaši sniegtajai informācijai jābūt pietiekamai, lai varētu:

— izlemēt, vai mikroorganismu var vai nevar apstiprināt,

— norādīt attiecīgos nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar apstiprināšanu,

- noteikt, kādas piktogrammas (tiklīdz tādas ir izveidotas), signālvārdi un attiecīgie brīdinājumi par bīstamību un piesardzību ir jānorāda uz iepakojuma (konteineriem), lai pasargātu vidi,
 - prognozēt mikroorganisma un tā metabolītu izplatību, apriti un uzvedību vidē, kā arī ar to saistītos laika intervālus,
 - noteikt pasākumus, kas vajadzīgi, lai iespējami samazinātu vides piesārņojumu un ietekmi uz blakusugām.
- iv) Jāraksturo visi būtiskie metabolīti (t. i., tie, kuri apdraud cilvēku veselību un/vai vidi), kurus attiecīgajos vides apstākļos veido izmēģinājuma organisms. Ja mikroorganismā ir svarīgi metabolīti, vai arī mikroorganisms tos ir izstrādājis, var rasties nepieciešamība sagatavot šī pielikuma A daļas 7. iedaļā norādītos datus, ja pastāv visi turpmāk minētie nosacījumi:
- būtiskais metabolīts ir stabils arī ārpus mikroorganisma (skatīt 2.8. punktu),
 - būtiskā metabolīta toksiskā iedarbība nav atkarīga no mikroorganisma klātbūtnes,
 - sagaidāms, ka būtiskais metabolīts rodas vidē tādā koncentrācijā, kas ir daudz augstāka nekā dabiskos apstākļos.
- v) Jāņem vērā pieejamā informācija par radniecību ar dabā sastopamiem savvaļas tipiem.
- vi) Pirms šādu pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējam ir jāsaņem kompetento iestāžu piekrišana šādu pētījumu nepieciešamībai, un ja tie ir jāveic, to veidam. Jāņem vērā arī citās iedaļās atrodamā informācija.

7.1. Noturība un vairošanās

Vajadzības gadījumā jāsaņem atbilstoša informācija par mikroorganisma noturību un vairošanos visos vides sektoros, ja nav iespējams pierādīt, ka mikroorganisma iedarbība uz konkrēto vides sektoru ir maz iespējama. Īpaša uzmanība jāpievērš:

- konkurētspējai vides apstākļos, kuri prevalē paredzētā lietojuma laikā un pēc tam,
- populācijas dinamikai sezonai vai reģionam raksturīgos ekstrēmos klimatiskajos apstākļos (jo īpaši karstā vasarā, aukstā ziemā un lietusgāzu laikā) un lauksaimniecības praksei, ko piemēro pēc paredzētā lietojuma.

Jānorāda paredzamais konkrētā mikroorganisma daudzums noteiktā laika posmā pēc līdzekļa izmantošanas piedāvātajos lietošanas apstākļos.

7.1.1. Augsne

Jāsniedz informācija par dzīvotspēju/populācijas dinamiku dažādās kultivētās un nekultivētās augsnēs, kuras pārstāv tos augsnes veidus, kas ir raksturīgi dažādiem ES reģioniem, kuros tiek lietots vai tiks lietots augu aizsardzības līdzeklis. Jāievēro noteikumi par augsnes izvēli un tās savākšanu un apstrādi, kā minēts A daļas 7.1. punktā. Ja izmēģinājuma organisms ir jālieto kopā ar citiem līdzekļiem, piemēram, akmens vati, tas jāiekļauj izmēģinājuma apstākļu diapazonā.

7.1.2. Ūdens

Jāsniedz informācija par dzīvotspēju/populācijas dinamiku dabiskās nogulšņu/ūdens sistēmās gan gaismā, gan tumsā.

7.1.3. Gaiss

Ja pastāv bažas par lietotāju, darba ņēmēju vai apkārtējo personu sevišķu pakļaušanu līdzekļa iedarbībai, var rasties nepieciešamība sniegt informāciju par koncentrāciju gaisā.

7.2. Mobilitāte

Jānovērtē mikroorganisma un tā noārdīšanās produktu iespējamā izplatība un pavairošanās attiecīgajos vides sektoros, ja nav iespējams pierādīt, ka mikroorganisma iedarbība uz konkrēto vides sektoru ir maz iespējama. Saistībā ar to īpaša uzmanība ir jāpievērš mikroorganisma paredzētajam lietojumam (piemēram, uz lauka vai siltumnīcā, uz augsnes vai kultūraugiem) un dzīves cikla fāzēm, tostarp pārnēsātāju sastopamībai, noturībai un spējai kolonizēt blakus esošās dzīvotnes.

Īpaša uzmanība jāpievērš izplatībai, noturībai un varbūtējam pārvietošanās diapazonam, ja ir ziņots par toksiskumu, inficētspēju vai patogenitāti, vai arī ja kāda cita informācija norāda uz cilvēku, dzīvnieku vai vides apdraudējuma iespējamību. Šajā gadījumā kompetentās iestādes var prasīt, lai tiktu veikti pētījumi, kas līdzīgi A daļā minētajiem pētījumiem. Pirms pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējam jāsaņem kompetento iestāžu piekrišana šāda veida pētījumiem.

8. Ietekme uz blakusorganismiem

Ievads

- i) Novērtējot iedarbību uz blakusorganismiem, ļoti svarīga ir informācija par identitāti, bioloģiskajām īpašībām un 1., 2., 3. un 7. iedaļā sniegtā papildu informācija. Lietderīgu papildu informāciju par apriti un uzvedību vidē var atrast 7. iedaļā, bet 6. iedaļā – informāciju par atlieku daudzumu augos; kas kopā ar informāciju par preparāta raksturu un tā izmantošanas veidu nosaka potenciālās iedarbības mērogu un veidu. Informācija, kas iesniegta saskaņā ar 5. iedaļu, ļaus iegūt svarīgu informāciju par ietekmi uz zīdītājiem un ietekmes mehānismiem.

Parasti ir jāsaņem eksperimentālie dati, ja vien nav iespējams pierādīt, ka iedarbību uz blakusorganismiem var novērtēt ar jau pieejamās informācijas palīdzību.

- ii) Lai pārbaudītu ietekmi uz vidi, atbilstošie blakusorganismi jāizvēlas, pamatojoties uz mikroorganisma identitāti (tostarp saimniekorganisma īpatnībām, mikroorganisma darbības veidu un ekoloģiju). Šādas zināšanas dod iespēju izvēlēties atbilstošus testa organismus, piemēram, organismus, kas cieši saistīti ar mērķa organismu.
- iii) Informācijai, kas sniegta kopā ar citu informāciju par vienu vai vairākiem preparātiem, kuru sastāvā ir mikroorganisms, jābūt pietiekamai, lai novērtētu ietekmi uz blakussugām (floru un faunu), kuras varētu apdraudēt pakļaušana mikroorganisma iedarbībai, ja tām ir ekoloģiska nozīme. Ietekme var rasties no vienkāršas, ilgstošas vai atkārtotas iedarbības, un tā var būt atgriezeniska vai neatgriezeniska.
- iv) Informācijai, kas sniegta par mikroorganismu kopā ar citu būtisko informāciju un informāciju par vienu vai vairākiem mikroorganismu saturošiem preparātiem, jābūt pietiekamai, lai būtu iespējams:
 - izlemēt, vai mikroorganismu var vai nevar apstiprināt,
 - norādīt attiecīgos nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar apstiprināšanu,
 - atkarībā no apstākļiem attiecīgi novērtēt īslaicīgu un ilglaicīgu risku blakussugām (populācijām, kopienām un procesiem),
 - klasificēt mikroorganismu pēc bioloģiskās bīstamības,
 - norādīt piesardzības pasākumus, kas vajadzīgi blakussugu aizsardzībai,
 - noteikt, kādas piktogrammas (tiklīdz tādas ir izveidotas), signālvārdi un attiecīgie brīdinājumi par bīstamību un piesardzību ir jānorāda uz iepakojuma (konteineriem), lai pasargātu vidi.
- v) Ir jāziņo par visu potenciāli kaitīgo iedarbību, kas konstatēta parasto ietekmes uz vidi pētījumu laikā, un pēc kompetento iestāžu pieprasījuma ir jāveic tādi papildu pētījumi, kas var būt vajadzīgi, lai noskaidrotu iespējamās iesaistīto mehānismus un novērtētu šīs iedarbības nozīmību, un jāsniedz ziņojums par šiem pētījumiem. Ir jāpaziņo visi pieejamie bioloģiskie dati un informācija, kas ir svarīga mikroorganisma ekoloģiskā raksturojuma novērtēšanai.
- vi) Attiecībā uz visiem pētījumiem ir jāziņo par vidējo iegūto devu, kas izteikta kā kvv (kolonijas veidošanas vienības) uz kg ķermeņa svara, kā arī citās attiecīgās vienībās.

vii) Var rasties vajadzība veikt atsevišķus pētījumus par būtiskajiem metabolītiem (jo īpaši toksīniem), ja šīs vielas var būtiski apdraudēt blakusorganismus un ja to ietekmi nevar novērtēt, izmantojot pieejamos rezultātus, kas attiecas uz mikroorganismu. Pirms šādu pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējam ir jāsaņem kompetento iestāžu piekrišana šādu pētījumu nepieciešamībai un, ja tie ir jāveic, arī pētījuma veidam. Jāņem vērā arī 5., 6. un 7. iedaļā atrodamā informācija.

viii) Lai atvieglotu iegūto izmēģinājuma rezultātu nozīmības novērtēšanu, dažādajos norādītajos izmēģinājumos, ja iespējams, jāizmanto viens un tas pats katras attiecīgās sugas celms (vai reģistrētā izcelsme).

ix) Pārbaudes ir jāveic, ja nav iespējams pierādīt, ka blakusorganisms netiks pakļauts mikroorganisma iedarbībai. Ja ir pierādīts, ka mikroorganisms nav toksisks, patogēns vai tāds, kas inficē mugurkaulniekus vai augus, tad jāpēta vienīgi reakcija uz attiecīgiem blakusorganismiem.

8.1. *Ietekme uz putniem*

Pārbaudes mērķis

Jāsniedz informācija par toksiskumu, inficētspēju un patogenitāti attiecībā uz putniem.

8.2. *Ietekme uz ūdens organismiem*

Pārbaudes mērķis

Jāsniedz informācija par toksiskumu, inficētspēju un patogenitāti attiecībā uz ūdens organismiem.

8.2.1. *Iedarbība uz zivīm*

Pārbaudes mērķis

Jāsniedz informācija par toksiskumu, inficētspēju un patogenitāti attiecībā uz zivīm.

8.2.2. *Iedarbība uz saldūdens bezmugurkaulniekiem*

Pārbaudes mērķis

Jāsniedz informācija par toksiskumu, inficētspēju un patogenitāti attiecībā uz saldūdens bezmugurkaulniekiem.

8.2.3. *Ietekme uz aļģu augšanu*

Pārbaudes mērķis

Jāziņo par ietekmi uz aļģu augšanu, augšanas ātrumu un spēju atjaunoties.

8.2.4. *Iedarbība uz augiem, izņemot aļģes*

Pārbaudes mērķis

Jāziņo par ietekmi uz augiem, kas nav aļģes.

8.3. *Ietekme uz bitēm*

Pārbaudes mērķis

Jāsniedz informācija par toksiskumu, inficētspēju un patogenitāti attiecībā uz bitēm.

8.4. *Ietekme uz posmkājiem, izņemot bites*

Pārbaudes mērķis

Jāsniedz informācija par toksiskumu, inficētspēju un patogenitāti attiecībā uz posmkājiem, kas nav bites. Izmēģinājuma sugu izvēle būtu jāsaista ar augu aizsardzības līdzekļu iespējamo lietojumu (piemēram, izmantošana uz lapaugiem vai augsni). Īpaša uzmanība jāpievērš organismiem, kurus izmanto bioloģiskajā kontrolē, kā arī organismiem, kuriem ir liela nozīme kaitēkļu integrētajā apkarošanā.

8.5. *Ietekme uz sliekām*

Pārbaudes mērķis

Jāsniedz informācija par toksiskumu, inficētspēju un patogenitāti attiecībā uz sliekām.

8.6. *Iedarbība uz blakussugu augsnes mikroorganismiem*

Jāziņo par ietekmi uz svarīgiem blakussugu mikroorganismiem un to iznīcinātājiem (piemēram, baktēriju uzsējumiem paredzētajiem viensūņiem). Lai izlemtu, vai jāveic papildu pētījumi, ir vajadzīgs ekspertu atzinums. Lēmumā ņem vērā šajā un citās iedaļās pieejamo informāciju, jo īpaši ziņas par mikroorganisma īpatnībām un paredzamo iedarbību uz to. Noderīgi var būt arī efektivitātes pārbaudēs iegūtie novērojumi. Īpaša uzmanība jāpievērš organismiem, ko izmanto integrētajā kultūraugu apsaimniekošanā (ICM).

8.7. *Papildu pētījumi*

Papildu pētījumos var iekļaut turpmākus šaurākus pētījumus ar papildu sugām vai procesiem (piemēram, noteikumu sistēmām) vai augstākas pakāpes pētījumus, piemēram, hroniskas, subletālas vai reproduktīvas iedarbības pētījumus uz atlasītajiem blakusorganismiem.

Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējam ir jāsaņem kompetento iestāžu piekrišana šāda veida pētījumam.

9. **Kopsavilkums par ietekmi uz vidi un tās novērtējums**

Kopsavilkums un novērtējums par visiem datiem, kas saistīti ar ietekmi uz vidi, jāsaņem saskaņā ar dalībvalstu kompetento iestāžu norādījumiem par šādu kopsavilkumu un novērtējumu formu. Tajā jāietver detalizēts un kritisks šādu datu novērtējums saistībā ar attiecīgajiem novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas kritērijiem un vadlīnijām, īpaši norādot tos riskus videi un blakussugām, kuri var rasties vai jau rodas, kā arī datu bāzes apjomu, kvalitāti un uzticamību. Jo īpaši pievēršas šādiem jautājumiem:

- mikroorganisma izplatība un atrašanās vidē, kā arī ar to saistītie laika intervāli,
 - apdraudēto blakussugu un populāciju noteikšana un potenciālās iedarbības mērogs uz tām,
 - tādu piesardzības pasākumu noteikšana, kuri novērš vai samazina vides piesārņojumu un aizsargā blakussugas.
-