

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 545/2011**(2011. gada 10. jūnijs),****ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu 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 tām 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 augu aizsardzības līdzekļa datu prasības. Šajā regulā nav iekļaujami būtiski grozījumi,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1107/2009 8. panta 1. punkta c) apakšpunktā noteiktās augu aizsardzības līdzekļa datu prasības 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

AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻU DATU PRASĪBAS SASKAŅĀ AR REGULAS (EK) Nr. 1107/2009 8. PANTA
1. PUNKTA c) APAKŠPUNKTU

IEVADS

1. Pieprasītā informācija:
 - 1.1. ietver tehnisko dokumentāciju, kas sniedz informāciju, kura nepieciešama, lai novērtētu paredzamos tūlītējos un vēlākos riskus, ko augu aizsardzības līdzeklis var radīt cilvēkiem, dzīvniekiem un videi, un iekļauj informāciju vismaz par turpmāk minētajiem pētījumiem un šo pētījumu rezultātiem;
 - 1.2. ja nepieciešams, tiek iegūta, 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 izmantotas citas, šajā pielikumā neminētas vadlīnijas, informācijā iekļauj kompetentajai iestādei pieņemamu pamatojumu 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 īpašību 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 izdara, lai iegūtu datus par īpašībām un/vai drošumu attiecībā uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai apkārtējo vidi, tad pārbaudes un analīzes ir jāizdara saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2004/10/EK ⁽³⁾ noteiktajiem principiem.
 - 2.2. Pielikuma 6.2. līdz 6.7. punktā noteiktos izmēģinājumus un analīzes veic oficiālas vai oficiāli atzītas pārbaudes iestādes vai organizācijas, kas atbilst vismaz šādām obligātajām prasībām:
 - to rīcībā ir pietiekami daudz zinātnisko un tehnisko darbinieku, kuriem ir tiem uzticēto funkciju veikšanai nepieciešamā izglītība, tehniskās zināšanas un pieredze,
 - to rīcībā ir piemērotas iekārtas, kas nepieciešamas to pārbaudžu un mērījumu pareizai izdarīšanai, kuru izpildei tās uzskata sevi par kompetentām. Iekārtas tiek uzturētas pienācīgā tehniskā kārtībā un vajadzības gadījumā kalibrētas pirms ekspluatācijas sākšanas un pēc tam saskaņā ar noteikto programmu,

⁽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.

- to rīcībā ir piemēroti eksperimentālie lauki un nepieciešamības gadījumā siltumnīcas, audzēšanas skapji vai noliktavas. Pārbaudes vide neatstāj nelabvēlīgu ietekmi uz to rezultātiem vai vajadzīgo mērījumu precizitāti,
 - visam iesaistītajam personālam ir pieejamas izmēģinājumos izmantotās darba procedūras un protokoli,
 - pēc kompetentās iestādes pieprasījuma pirms pārbaudes dara zināmu detalizētu informāciju par šo pārbaudi, obligāti norādot norises vietu un tajā izmantotos augu aizsardzības līdzekļus,
 - nodrošina veiktā darba kvalitātes atbilstību pārbaudes veidam, līmenim, apjomam un paredzētajam mērķim,
 - saglabā protokolus, kuros reģistrēti visi sākotnējie novērojumi, aprēķini un iegūtie dati, kalibrēšanas protokolus un galīgo pārbaudes ziņojumu, ja attiecīgo līdzekli atļauj lietot Savienībā.
- 2.3. Oficiāli atzītas pārbaudīšanas iestādes un organizācijas, un, ja nepieciešams, oficiālas iestādes un organizācijas:
- attiecīgajai valsts iestādei dara zināmu visu detalizētu informāciju, kas nepieciešama, lai parādītu, ka tās var izpildīt 2.2. punktā paredzētās prasības,
 - vienmēr ir gatavas akceptēt pārbaudes, kuras katra dalībvalsts regulāri rīko savā teritorijā, lai pārbaudītu atbilstību 2.2. punktā noteiktajām prasībām.
- 2.4. Atkāpjoties no 2.1. punkta, dalībvalstis var piemērot 2.2. un 2.3. punkta noteikumus arī attiecībā uz pārbaudēm un analizēm, ko veic to teritorijā, lai iegūtu datus par vielu īpašībām un/vai drošumu attiecībā uz medus bitēm un derīgajiem posmkājiem (kas nav bites), un kas faktiski sāktas 1999. gada 31. decembrī vai pirms tam.
- 2.5. Atkāpjoties no 2.1. punkta, dalībvalstis var piemērot 2.2. un 2.3. punktu arī attiecībā uz uzraudzītajiem izmēģinājumiem ar atliekām, ko veic to teritorijā saskaņā ar 8. iedaļu "Atliekas apstrādātajos produktos, pārtikā un dzīvnieku barībā vai uz tiem" ar augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur darbīgās vielas, kuras bijušas tirgū 1993. gada 26. jūlijā, un faktiski sākti 1997. gada 31. decembrī vai pirms tam.
- 2.6. 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 izmēģinājumu iestādes vai organizācijas, kas atbilst vismaz pielikuma ievada 2.2. un 2.3. punkta prasībām.
3. Pieprasītajā informācijā ietver priekšlikumus par augu aizsardzības līdzekļa klasifikāciju un marķējumu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 1999/45/EK ⁽¹⁾ vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ⁽²⁾.
4. Atsevišķos gadījumos var rasties nepieciešamība pieprasīt konkrētu informāciju saskaņā ar A daļu par papildvielām Komisijas Regulā (ES) Nr. 544/2011 ⁽³⁾. Pirms šādas informācijas pieprasīšanas un pirms jauno iespējamo pētījumu veikšanas izskata visu to informāciju, kāda kompetentajai iestādei ir darīta zināma par šo papildvielu, jo īpaši tad, ja:
- saskaņā ar ES tiesību aktiem minēto papildvielu ir atļauts lietot pārtikā, dzīvnieku barībā, medikamentos vai kosmētikas līdzekļos, vai
 - papildvielai ir sagatavota drošības datu lapa saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾ 31. panta noteikumiem.

⁽¹⁾ OV L 200, 30.7.1999., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

⁽³⁾ Sk. šā Oficiālā Vēstneša 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

A DAĻA

ĶĪMISKIE PREPARĀTI

1. **Augu aizsardzības līdzekļa identitāte**

Sniegtajai informācijai kopā ar informāciju par darbīgo(-ajām) vielu(-ām) jābūt pietiekamai, lai varētu precīzi identificēt preparātus un noteikt to specifikāciju un īpašības. Ja vien nav norādīts citādi, minētā informācija un dati jāsniedz par visiem augu aizsardzības līdzekļiem.

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, kurā tas vēlas saņemt atļauju, tad jānorāda vietējā biroja, aģenta vai pārstāvja nosaukums un adrese, kā arī attiecīgās kontaktpersonas vārds, amats, tālruna un faksa numurs.

1.2. *Preparāta un darbīgās(-o) vielas(-u) ražotājs (nosaukumi un adreses utt., tostarp rūpnīcu atrašanās vietas)*

Jānorāda preparāta un katras preparātā esošās darbīgās vielas ražotāja nosaukums un adrese, kā arī katras rūpnīcas nosaukums un adrese, kurā ražo preparātu un darbīgo vielu.

Par katru jānorāda kontaktvieta (vēlams, centrālā kontaktvieta, tās nosaukums, tālruna un faksa numurs).

Ja darbīgo vielu izgatavo ražotājs, par kuru iepriekš nav sniegti dati saskaņā ar pielikumu Regulā (ES) 544/2011, tad jāiesniedz pārskats par tīrību un detalizēta informācija par piemaisījumiem saskaņā ar pielikumu Regulā (ES) 544/2011.

1.3. *Tirdzniecības nosaukums vai piedāvātais tirdzniecības nosaukums un vajadzības gadījumā ražotāja piešķirtais preparāta izstrādes kods*

Jānorāda visi iepriekšējie un pašreizējie tirdzniecības nosaukumi, un piedāvātie tirdzniecības nosaukumi, un preparātu izstrādes kodi, kā arī pašreizējie nosaukumi un numuri. Ja minētie tirdzniecības nosaukumi un kodi attiecas uz līdzīgiem, bet tomēr atšķirīgiem preparātiem (iespējams, novecojušiem), jāsniedz pilnīga informācija par atšķirībām. (Piedāvātais tirdzniecības nosaukums nedrīkst būt tāds, ko iespējams sajaukt ar jau reģistrētu augu aizsardzības līdzekļu nosaukumiem.)

1.4. *Detalizēta kvantitatīvā un kvalitatīvā informācija par preparāta sastāvu (darbīgā(-ās) viela(-as) un papildvielas)*

1.4.1. Par preparātiem jāsniedz šāda informācija:

— tehniskās darbīgās(-o) vielas(-u) un tīrās darbīgās(-o) vielas(-u) saturs,

— papildvielu saturs.

Koncentrāciju izsaka, kā paredzēts Direktīvā 1999/45/EK.

1.4.2. Jānorāda darbīgo vielu ISO parastie nosaukumi vai piedāvātie ISO parastie nosaukumi un CIPAC ⁽¹⁾ numuri, un, ja ir, arī EK (EINECS vai ELINCS) numuri. Ja nepieciešams, jānorāda, kurš sāls, esteris, anjons vai katjons tajā ir.

1.4.3. Ja iespējams, jānorāda papildvielu ķīmiskie nosaukumi atbilstoši Starptautiskajai Vielu identifikācijai, kā norādīts Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikumā, vai arī, ja vielas nav iekļautas minētajā regulā, to nosaukumi gan saskaņā ar IUPAC, gan CA nomenklatūru. Jānorāda to struktūra vai struktūrformula. Katrai papildvielu sastāvdaļai ir jānorāda atbilstošie EK (EINECS vai ELINCS) numuri un CAS numurs, ja tāds ir. Ja sniegtā informācija nedod iespēju pilnībā identificēt papildvielu, jāsaņem atbilstoša specifikācija. Jānorāda arī papildvielu tirdzniecības nosaukumi, ja tādi ir.

⁽¹⁾ Starptautiskā Pesticīdu analīžu sadarbības padome.

1.4.4. Jānorāda papildvielu funkcijas:

- līmviela,
- novērš putošanu,
- novērš sasalšanu,
- saistviela,
- buferviela,
- nesējviela,
- dezodorants,
- izkliedētājs,
- krāsviela,
- vemšanas līdzeklis,
- emulgators,
- mēslošanas līdzeklis,
- konservants,
- aromatizētājs,
- smaržviela,
- propelants,
- repelents,
- drošinātājviela,
- šķīdinātājs,
- stabilizētājs,
- sinerģists,
- biezinātājs,
- mitrinātājs,
- dažādi (norādīt).

1.5. *Preparāta fizikālais stāvoklis un raksturs (emulsijas koncentrāts, šķīdināms pulveris, šķīdums utt.)*

- 1.5.1. Preparāta veids un kods ir jānosaka saskaņā ar "Pesticīdu preparātu veidu un starptautisko kodēšanas sistēmu katalogu", GIFAP tehniskā monogrāfija Nr. 2, 1989. gads ("Catalogue of pesticide formulation types and international coding system" (GIFAP Technical Monograph No 2, 1989))⁽¹⁾.

Ja minētajā publikācijā konkrētais preparāts nav precīzi definēts, jāsniedz pilnīgs preparāta fizikālā rakstura un stāvokļa apraksts un priekšlikums preparāta tipam piemērotam aprakstam un definīcijai.

1.6. *Funkcija (herbicīds, insekticīds utt.)*

Jānorāda kāda no šādām funkcijām:

- akaricīds,
- baktericīds,

⁽¹⁾ Pesticīdu ražotāju nacionālo asociāciju starptautiskā grupa.

- fungicīds,
- herbicīds,
- insekticīds
- moluskicīds,
- nematicīds,
- augšanas regulētājs,
- repelents,
- rodenticīds,
- semioķīmiskās vielas,
- talpicīds,
- viricīds,
- cita (jānorāda).

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

Jānorāda pakāpe, kādā augu aizsardzības līdzeklis, kura lietošanai tiek lūgta atļauja, atbilst attiecīgajiem FAO specifikācijām, par kurām vienojusies FAO pesticīdu specifikāciju, reģistrācijas prasību un pieteikumu standartu ekspertu paneļa pesticīdu specifikāciju ekspertu grupa. Sīki jāapraksta un jāpamato novirzes no FAO specifikācijām.

2.1. *Organoleptiskās īpašības (krāsa un smarža)*

Jāsniedz gan preparāta smaržas un krāsas, ja tādas ir, gan fizikālā stāvokļa apraksts.

2.2. *Sprādzienbīstamība un oksidācijas īpašības*

2.2.1. Preparāta sprādzienbīstamība jānorāda saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 440/2008 minēto A.14. metodi. Ja pēc pieejamās informācijas par termodinamiku var nešaubīgi noteikt, ka preparāts nespēj eksotermiski reaģēt, pietiek sniegt šo informāciju kā pamatojumu tam, kāpēc netiek noteikta preparāta sprādzienbīstamība.

2.2.2. Preparātu cieto vielu īpašības oksidācijas īpašības jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 A.17. metodi. Attiecībā uz citiem preparātiem jāpamato izmantotā metode. Oksidācijas īpašības nav jānosaka, ja, pamatojoties uz informāciju par termodinamiku, nav pamatotu šaubu, ka preparāts nespēj eksotermiski reaģēt ar viegli uzliesmojošiem materiāliem.

2.3. *Uzliesmošanas punkts un citas norādes par uzliesmojamību vai pašizdegšanos*

Degošus šķīdumus saturošu šķīdumu uzliesmošanas punkts jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 440/2008 minēto A.9. metodi. Cieto vielu un gāzu uzliesmojamība jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 440/2008 minēto A.10., A.11. un A.12. metodi pēc vajadzības. Preparātu pašizdegšanās spēja jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 A.15. vai A.16. metodi pēc vajadzības un/vai, ja nepieciešams, saskaņā ar *UN-Bowes-Cameron-Cage-Test* (ANO rekomendācijas attiecībā uz bīstamu preču transportu, 14. nodaļa, Nr. 14.3.4.).

2.4. *Skābums/sārmainība un, ja nepieciešams, pH līmenis*

2.4.1. Ja preparāti ir skābi (pH < 4) vai sārmaini (pH > 10), skābums vai sārmainums un pH līmenis jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar attiecīgo CIPAC MT 31. un MT 75. metodi.

- 2.4.2. Ja nepieciešams (ja preparātu lieto, izšķīdinot to ūdenī), tad 1 % preparāta šķīduma ūdenī, emulsijas vai dispersijas pH līmenis jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 75. metodi.
- 2.5. *Viskozitāte un virsmas spraigums*
- 2.5.1. Ja šķīdri preparāti ir paredzēti lietošanai ārkārtīgi mazā apjomā, tad kinemātiskā viskozitāte jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar ESAO 114. pārbaudes vadlīnijām.
- 2.5.2. Neņūtona šķīdrumu viskozitāte jānosaka un jāpaziņo kopā ar pārbaudes apstākļiem.
- 2.5.3. Šķidro preparātu virsmas spraigums jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 A.5. metodi.
- 2.6. *Relatīvais blīvums un tilpummasas blīvums*
- 2.6.1. Šķidro preparātu relatīvais blīvums jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 A.3. metodi.
- 2.6.2. Pulverveida vai granulēto preparātu tilpummasas blīvums jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 33., MT 159. vai MT 169. metodi pēc vajadzības.
- 2.7. *Glabāšana – stabilitāte un glabāšanas laiks. Gaismas, temperatūras un mitruma iedarbība uz augu aizsardzības līdzekļa tehniskajām īpašībām*
- 2.7.1. Preparāta stabilitāte pēc 14 dienu ilgās glabāšanas 54 °C temperatūrā jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 46. metodi.
- Ja preparāts ir jutīgs pret karstumu, var būt nepieciešams cits laika periods un/vai temperatūra (piemēram, 8 nedēļas 40 °C temperatūrā vai 12 nedēļas 35 °C temperatūrā, vai 18 nedēļas 30 °C temperatūrā).
- Ja pēc karstuma stabilitātes pārbaudes darbīgās vielas saturs ir samazinājies par vairāk nekā 5 % no sākotnēji konstatētā satura, tad norāda minimālo saturu un sniedz informāciju par noārdīšanās produktiem.
- 2.7.2. Ja preparāti ir šķīdumi, tad papildus jānosaka un jāpaziņo zemu temperatūru ietekme uz stabilitāti saskaņā ar CIPAC MT 39., MT 48., MT 51. vai MT 54. metodi pēc vajadzības.
- 2.7.3. Jānorāda preparāta glabāšanas laiks istabas temperatūrā. Ja glabāšanas laiks ir mazāks par diviem gadiem, tad jāpaziņo glabāšanas laiks mēnešos, norādot atbilstošās temperatūras specifikācijas. Noderīga informācija ir dota GIFAP monogrāfijā Nr. 17.
- 2.8. *Augu aizsardzības līdzekļa tehniskās īpašības*
- Jānosaka preparāta tehniskās īpašības, lai varētu pieņemt lēmumu par tā pieņemamību.
- 2.8.1. *Samitrināmība*
- To cieto preparātu samitrināmība, kurus pirms lietošanas izšķīdina (piemēram, samitrināmie pulveri, ūdenī šķīdināmie pulveri, ūdenī šķīdināmās granulas un ūdenī izkliedējamās granulas) jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 53.3. metodi.
- 2.8.2. *Putu noturība*
- To preparātu putu noturība, kurus paredzēts atšķaidīt ar ūdeni, jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 47. metodi.
- 2.8.3. *Suspendējamība un suspensijas stabilitāte*
- Ūdenī izkliedējamo līdzekļu suspendējamība (piemēram, samitrināmie pulveri, ūdenī izkliedējamās granulas, suspensijas koncentrāti) jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 15., MT 161. vai MT 168. metodi pēc vajadzības.
 - Ūdenī izkliedējamo līdzekļu (piemēram, suspensijas koncentrātu un ūdenī izkliedējamo granulu) izkļiedes spontānums jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 160. vai MT 174. metodi pēc vajadzības.

- 2.8.4. *Šķīduma stabilitāte*
Ūdenī šķīstošo līdzekļu šķīduma stabilitāte jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 41. metodi.
- 2.8.5. *Sausās sijāšanas pārbaude un slapjās sijāšanas pārbaude*
Lai nodrošinātu to, ka kaisāmo pulveru daļiņu sadalījums pēc to lieluma ir piemērots ērtai lietošanai, saskaņā ar CIPAC MT 59.1. metodi ir jāveic sausās sijāšanas pārbaude un jāpaziņo rezultāti.

Saskaņā ar CIPAC MT 59.3. vai MT 167. metodi pēc vajadzības ūdenī izkļiedējamie līdzekļi jāpārbauda ar slapjās sijāšanas pārbaudi un jāpaziņo rezultāti.
- 2.8.6. *Daļiņu sadalījums pēc lieluma (kaisāmiem un samitrināmiem pulveriem, granulām), putekļveida/smalko daļiņu saturs (granulām), noturība pret sadrupšanu un berzesizturība (granulām)*
- 2.8.6.1. Pulveru daļiņu sadalījums pēc lieluma jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar ESAO 110. metodi.

Tiesajai lietošanai paredzēto granulu nominālo izmēru diapazons jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 58.3. metodi, ūdenī izkļiedējamām granulām – saskaņā ar CIPAC MT 170. metodi.
- 2.8.6.2. Granulēto preparātu putekļu saturs jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 171. metodi. Putekļu daļiņu izmērs, ja tas saistīts ar iedarbību uz lietotājiem, jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar ESAO 110. metodi.
- 2.8.6.3. Granulu irdenuma un berzes īpašības jānosaka un jāpaziņo pēc tam, kad ir pieejamas starptautiski saskaņotas metodes. Ja dati jau ir pieejami, tie jāpaziņo kopā ar informāciju par izmantoto metodi.
- 2.8.7. *Emulģējamība, atkārtota emulģējamība, emulsijas stabilitāte*
- 2.8.7.1. Emulsiju veidojošo preparātu emulģējamība, emulsijas stabilitāte un atkārtota emulģējamība jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 36. vai MT 173. metodi pēc vajadzības.
- 2.8.7.2. Saskaņā ar CIPAC MT 20. vai MT 173. metodi jānosaka un jāpaziņo atšķaidītu emulsiju un emulsijas veida preparātu stabilitāte.
- 2.8.8. *Birstamība, plūstamība (noskalojamība) un izputināmība*
- 2.8.8.1. Granulu preparātu birstamība jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 172. metodi.
- 2.8.8.2. Suspensiju (piemēram, suspensiju koncentrātu, suspoemulsiju) plūstamība (tostarp noskalotās atliekas) jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 148. metodi.
- 2.8.8.3. Kaisāmo pulveru izputināmība pēc paātrinātās glabāšanas, kas atbilst 2.7.1. punktam, jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 34. vai citu piemērotu metodi.
- 2.9. *Fizikālā un ķīmiskā saderība ar citiem līdzekļiem, tostarp ar tiem augu aizsardzības līdzekļiem, ar kuriem kopā līdzekli atļaus lietot*
- 2.9.1. Pamatojoties uz iekšējām pārbaudes metodēm, jāpaziņo tvertnes maisījumu fizikālā saderība. Pieņemama alternatīva varētu būt praktiska pārbaude.
- 2.9.2. Tvertnes maisījumu ķīmiskā saderība jānosaka un jāpaziņo, izņemot gadījumus, kad, pārbaudot preparātu individuālās īpašības, var nešaūbīgi noteikt, ka nav iespējama reakcija. Tādos gadījumos pietiek sniegt šo informāciju kā pamatojumu tam, kāpēc praksē netiek noteikta ķīmiskā saderība.

- 2.10. *Pielipšana pie sēklām un noklāšanās uz tām*
Jāpēta un jāpaziņo sēklu apstrādei paredzēto preparātu īpašības, kas raksturo pielipšanu pie sēklām un noklāšanos uz tām; noklāšanās gadījumā – saskaņā ar CIPAC MT 175. metodi.
- 2.11. *Saskaņā ar 2.1. līdz 2.10. punktu iesniegto datu kopsavilkums un novērtējums*
3. **Dati par lietošanu**
- 3.1. *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 un piedāvātajām lietošanas jomām:
- lietošana uz lauka, piemēram, lauksaimniecībā, dārzkopībā, mezsaimniecībā un vīnkopībā,
 - aizsargāti kultūraugi,
 - apstādījumi,
 - nezāļu ierobežošana nekultivētās platībās,
 - piemājas dārzkopība,
 - telpaugi,
 - augu produktu glabāšana,
 - cita (norādīt).
- 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*
Jānorāda ietekmes raksturs uz kaitīgiem organismiem:
- iedarbojas saskaroties,
 - iedarbojas, nonākot kuņģī,
 - iedarbojas ieelpojot,
 - fungitoksiska iedarbība,
 - fungistatiska iedarbība,
 - desikants,
 - vairošanās kavētājs,
 - cita (jānorāda).
- Jānorāda, vai līdzeklis augos pārveidojas.
- 3.3. *Informācija par paredzēto lietojumu, piemēram, kontrolēto kaitīgo organismu veidi un/vai aizsargājami augi vai augu produkti*
Jāsniedz informācija par paredzēto lietojumu.
- Ja nepieciešams, jānorāda panāktā iedarbība, piemēram, dzinumumu ierobežošana, nogatavošanās kavēšana, stublāja garuma ierobežošana, auglības uzlabošana u. c.
- 3.4. *Lietošanas deva*
Katrai lietošanas metodei un katram lietojumam jānorāda izmantojamā deva uz apstrādājamo vienību (ha, m², m³), izsakot gan preparātu, gan darbīgo vielu gramos vai kilogramos.

Lietošanas devas parasti izsaka g vai kg uz ha vai kg/m^3 , vajadzības gadījumā – g vai kg uz tonnu; aizsargātiem kultūraugiem un piemājas dārzkopībai lietošanas devas izsaka g vai kg uz 100 m^2 vai g vai kg uz m^3 .

- 3.5. *Darbīgās vielas koncentrācija lietotajā materiālā (piemēram, atšķaidītā izsmidzināma līdzeklī, ēsmā vai apstrādātās sēklās)*
Darbīgās vielas saturu paziņo g/l, g/kg, mg/kg vai g uz tonnu pēc vajadzības.

- 3.6. *Lietošanas metode*

Pilnībā jāizklāsta piedāvātā lietošanas metode, norādot izmantojamo iekārtu veidu, ja tādas ir, kā arī izmantojamā atšķaidītāja veidu un tilpumu uz laukuma vai tilpuma vienību.

- 3.7. *Lietošanas reižu skaits un laiks, aizsardzības ilgums*

Jāpaziņo maksimālais lietošanas reižu skaits un laiks. Vajadzības gadījumā jānorāda arī aizsargājamo kultūraugu vai augu augšanas un kaitīgo organismu attīstības stadijas. Ja iespējams, jānorāda intervāls (dienās) starp izmantošanas reizēm.

Jānorāda aizsardzības ilgums, ko nodrošina katra lietošana, kā arī maksimālais lietošanas reižu skaits.

- 3.8. *Nepieciešamie nogaidīšanas periodi vai citi piesardzības pasākumi, lai novērstu fitotoksisku ietekmi uz pēckultūrām*

Ja nepieciešams, jānorāda minimālie nogaidīšanas periodi starp pēdējo lietošanas reizi un pēckultūru sēšanu vai stādīšanu, kas vajadzīgi, lai novērstu fitotoksisku ietekmi uz pēckultūrām, un kas izriet no 6.6. punktā minētajiem datiem.

Jānorāda ierobežojumi attiecībā uz pēckultūru izvēli, ja tādi ir.

- 3.9. *Piedāvātie lietošanas norādījumi*

Jāiesniedz piedāvātie preparāta lietošanas norādījumi, kas drukājami uz marķējuma un lietošanas pamācībās.

4. **Papildinformācija par augu aizsardzības līdzekli**

- 4.1. *Iepakojums (veids, materiāli, izmērs utt.), preparāta saderība ar piedāvātajiem iepakojuma materiāliem.*

- 4.1.1. Pilnībā jāapraksta un jānorāda izmantojamais iepakojums, norādot lietotos materiālus, izgatavošanas veidu (piemēram, štancēšana, metināšana utt.), izmēru un tilpumu, atvēruma izmēru, aizvākuma un izolācijas veidu. Tam jābūt izveidotam saskaņā ar FAO Pesticīdu iepakojuma vadlīnijās (*Guidelines for the Packaging of Pesticides*) norādītajiem kritērijiem un vadlīnijām.

- 4.1.2. Iepakojuma un aizslēgu piemērotība stipruma, hermētiskuma un izturības ziņā parastas transportēšanas un rīkošanās apstākļos jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar ADR 3552., 3553., 3560., 3554., 3555., 3556., 3558. metodi vai atbilstošām ADR metodēm, kas paredzētas vidējas kravnesības konteineriem, un, ja preparātam ir vajadzīgs bērniem drošs aizslēgs, saskaņā ar ISO standartu 8317.

- 4.1.3. Saskaņā ar GIFAP monogrāfiju Nr. 17 jāpaziņo iepakojuma materiāla izturība pret tā saturu.

- 4.2. *Lietošanas iekārtu tīrīšanas procedūras*

Sīki jāapraksta lietošanas iekārtu un aizsargapģērbu tīrīšanas procedūras. Pilnībā jāizpēta un jāpaziņo tīrīšanas procedūru efektivitāte.

- 4.3. *Atkārtotas lietošanas termiņi, vajadzīgie nogaidīšanas laiki vai citi piesardzības pasākumi cilvēku, mājdzīvnieku un vides aizsardzībai*

Sniegtajai informācijai jāizriet no datiem, kas sniegti par darbīgo vielu(-ām), un no datiem, kas sniegti saskaņā ar 7. un 8. iedaļu, un minētā informācija jāpamato ar šiem datiem.

- 4.3.1. Ja nepieciešams, jānorāda intervāls līdz ražas novākšanai, atkārtotas lietošanas termiņi vai nogaidīšanas laiks, kas nepieciešams, lai samazinātu atlieku daudzumu kultūraugos, augos vai augu produktos vai uz tiem, vai arī apstrādātājās platībās vai telpās, lai aizsargātu cilvēkus vai mājdzīvniekus, piemēram:

— intervāls (dienās) līdz ražas novākšanai katram attiecīgajam kultūraugam,

— atkārtotas lietošanas termiņš (dienās), pēc kura mājdzīvnieki var atsākt ganību izmantošanu,

- atkārtotas lietošanas termiņš (stundās vai dienās), pēc kura cilvēki var atkal atrasties apstrādāto kultūraugu tuvumā, ēkās vai vietās,
- nogaidīšanas laiks (dienās) attiecībā uz dzīvnieku barību,
- nogaidīšanas periods (dienās) starp lietošanu un rīkošanos ar apstrādātajiem produktiem, vai
- nogaidīšanas periods (dienās) starp pēdējo lietošanas reizi un pēckultūru sēšanu vai stādīšanu.

4.3.2. Ja nepieciešams, ņemot vērā pārbaudes rezultātus, jāsniedz informācija par visiem konkrētajiem lauksaimniecības, augu veselības vai vides apstākļiem, kādos preparātu drīkst vai nedrīkst lietot.

4.4. *Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz rīkošanos, glabāšanu, transportēšanu vai ugunsdrošību*

Jānosaka ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz rīkošanās procedūrām (sīki izstrādātām) glabāšanai gan noliktavu, gan augu aizsardzības līdzekļu lietotāju līmenī, kā arī attiecībā uz transportēšanu un ugunsgrēka gadījumiem. Ja ir, jāsniedz informācija par sadegšanas produktiem. Jānorāda iespējamie riski un radušos apdraudējumu samazināšanas metodes un procedūras. Jānorāda atkritumu vai atlieku rašanās novēršanas vai samazināšanas procedūras.

Ja nepieciešams, jāveic novērtējums saskaņā ar ISO TR 9122.

Ja nepieciešams, jānorāda piedāvātā aizsargapģērba un aizsargierīču raksturs un īpašības. Sniegtajiem datiem jābūt pietiekamiem, lai novērtētu piemērotību un efektivitāti reālos lietošanas apstākļos (piemēram, uz lauka vai siltumnīcā).

4.5. *Ārkārtas pasākumi avārijas gadījumā*

Detalizēti jānorāda procedūras, kas jāveic avārijas situācijās, ja tādas rodas transportēšanas, glabāšanas vai lietošanas laikā; un jānorāda:

- izšļakstījumu lokalizācija,
- teritorijas, transportlīdzekļu un ēku dekontaminācija,
- bojātā iepakojuma, adsorbentu un citu materiālu likvidēšana,
- avārijas dienesta darba ņēmēju un apkārtējo personu aizsardzība,
- pirmās palīdzības pasākumi.

4.6. *Augu aizsardzības līdzekļa un tā iepakojuma iznīcināšanas vai dekontaminācijas procedūras*

Jāizstrādā iznīcināšanas un dekontaminācijas procedūras gan nelieliem augu aizsardzības līdzekļu daudzumiem (lietotājiem), gan lieliem augu aizsardzības līdzekļa daudzumiem (noliktavām). Procedūrām jāsadē ar spēkā esošajiem noteikumiem attiecībā uz atkritumu un toksisko atkritumu likvidēšanu. Piedāvātie likvidēšanas paņēmieni nedrīkst radīt nepieļaujamu ietekmi uz vidi, un tiem ir jābūt iespējami rentabliem un praktiskiem likvidēšanas paņēmieniem.

4.6.1. *Neitralizācijas iespēja*

Jāapraksta neitralizācijas procedūras (piemēram, reakcija ar sārmiem, veidojot mazāk toksiskus savienojumus), ko izmanto nejaūšu izšļakstījumu gadījumā, ja tādi ir iespējami. Praktiski vai teorētiski novērtē paņiņo produktus, ko iegūst neitralizācijas rezultātā.

4.6.2. *Kontrolēta sadedzināšana*

Daudzos gadījumos vēlamais vai vienīgais veids, kā drošā ceļā likvidēt darbīgās vielas un to saturošos augu aizsardzības līdzekļus, piesārņotus materiālus vai piesārņotu iepakojuma materiālu, ir kontrolēta sadedzināšana licencētās atkritumu sadedzināšanas iekārtās.

Ja halogēnu saturs darbīgajā(-ās) vielā(-ās) pārsniedz 60 %, jādara zināmas darbīgās vielas pirolītiskās īpašības 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 dibenzop-dioksīnu un dibenzofurānu saturs. Pietiekuma iesniedzējam jāsigatavo detalizēti norādījumi par vielas drošu likvidēšanu.

4.6.3. Citi

Pilnībā jāapraksta citas metodes, ja tādas ir piedāvātas, ar kādām var likvidēt augu aizsardzības līdzekļus, iepakojumu un piesārņotos materiālus. Jāsniedz ar šādām metodēm saistītie dati, lai noteiktu to efektivitāti un drošumu.

5. **Analītiskās metodes**

Ievads

Šīs iedaļa 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.

Šajā iedaļā piemēro šādas definīcijas:

Piemaisījumi, būtiski metabolīti, metabolīti	Definēti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 3. pantā
Būtiskie piemaisījumi	Toksikoloģiski un/vai ekotoksikoloģiski vai videi kaitīgi piemaisījumi

Pēc pieprasījuma jāiesniedz šādi paraugi:

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

Definīcijas skatīt pielikuma A daļas 4.1. un 4.2. punktā Regulā (ES) Nr. 544/2011.

5.1. *Preparāta analīzes metodes*

5.1.1. Darbīgās vielas noteikšanai preparātā jānorāda metodes, kurām jābūt izklāstītām pilnībā. Ja preparātā ir vairāk nekā viena darbīgā viela, tad norāda metodi, ar kuru iespējams noteikt katru pārējo vielu klātbūtnē. Ja kombinētā metode netiek iesniegta, jāpaskaidro šādas rīcības iemesli. Jāpaziņo pastāvošo CIPAC metožu piemērojamība.

5.1.2. Jānorāda arī metodes preparātā esošo būtisko piemaisījumu noteikšanai, ja preparāta sastāvs ir tāds, ka, pamatojoties uz teorētiskiem apsvērumiem, ir iespējama šādu piemaisījumu veidošanās preparāta ražošanas procesā vai tā noārdīšanās rezultātā glabāšanas laikā.

Ja nepieciešams, tad jānorāda arī metodes papildvielu vai to sastāvdaļu noteikšanai preparātā.

5.1.3. **Specifiskums, linearitāte, precizitāte un atkārtojamība**

5.1.3.1. Jāpārāda un jāpaziņo norādīto metožu specifiskums. Turklāt jānosaka arī citu preparātā esošo vielu piejaukumu sastāvs.

Kaut gan piejaukumus, kas radušies citu sastāvdaļu dēļ, var identificēt kā sistemātiskas kļūdas, to metožu precizitātes novērtēšanā ir jāsniedz paskaidrojums par katru piejaukumu, kas pārsniedz $\pm 3\%$ no kopējā noteiktā daudzuma.

- 5.1.3.2. Jānosaka un jāpaziņo piedāvāto metožu linearitāte attiecīgajā diapazonā. Kalibrēšanas diapazonam jānosedz (par vismaz 20 %) jāpaplašina analizējamās vielas augstākais un zemākais nominālais saturs preparāta attiecīgajos analītiskajos šķīdumos. Pie trim vai vairākām koncentrācijām jāizdara divkārsa kalibrēšana. Kā alternatīvu var izmantot piecas koncentrācijas, katru kā atsevišķu mērījumu. Iesniegtajos ziņojumos ir jāiekļauj kalibrēšanas līnijas vienādojums, korelācijas koeficients un reprezentatīva, pienācīgi marķēta analīzes dokumentācija, piemēram, hromatogrammas.
- 5.1.3.3. Pareizība parasti būs jāievēro vienīgi attiecībā uz metodēm tūrās darbīgās vielas un attiecīgo piemaisījumu noteikšanai preparātā.
- 5.1.3.4. Parasti tūrās darbīgās vielas noteikšanai jāveic vismaz piecas atkārtotas noteikšanas. Jāpaziņo relatīvā standartnovirze (% RSN). Driķst atmet izteiktas novirzes, kas noteiktas ar kādu atbilstīgu metodi (piemēram, *Dixons* vai *Grubbs* pārbaudi). Ja tiek atmetas izteiktas novirzes, šis fakts ir skaidri jānorāda. Jāmēģina paskaidrot atsevišķu izteikto noviržu rašanās iemesli.

5.2. *Atlieku noteikšanas analītiskās metodes*

Atlieku noteikšanas analītiskās metodes ir jāiesniedz tādā gadījumā, ja nav iespējams pamatot, ka šajā gadījumā var piemērot metodes, kas jau ir iesniegtas saskaņā ar pielikuma A daļas 4.2. punkta prasībām Regulā (ES) Nr. 544/2011.

Piemēro tos pašus noteikumus, kas paredzēti pielikuma A daļas 4.2. punktā Regulā (ES) Nr. 544/2011.

6. **Dati par efektivitāti**

Vispārīga informācija

Iesniegtajiem datiem ir jābūt pietiekamiem, lai varētu novērtēt izgatavojamo augu aizsardzības līdzekli. Jo īpaši ir jābūt iespējai novērtēt to, kāda rakstura un apmēra priekšrocības dos preparāta lietošana, ja tādas būs, salīdzinot ar piemērotiem atsaucējiem līdzekļiem un kaitējumu sliekšņiem, un noteikt tā lietošanas nosacījumus.

To izmēģinājumu skaits, kuri jāveic un jāpaziņo, galvenokārt ir atkarīgs no tādiem faktoriem kā tas, kādā mērā ir zināmas preparātā ietilpstošās(-o) darbīgās(-u) vielas(-u) īpašības un radušos apstākļu diapazons, tostarp augu veselības apstākļu mainīgums, klimatiskās atšķirības, lauksaimniecības metožu daudzveidība, kultūraugu vienveidība, lietošanas veids, kaitīgā organisma un augu aizsardzības līdzekļa veids.

Jāiegūst un jāiesniedz pietiekami daudz datu, lai apstiprinātu, ka noteiktie modeļi attiecas uz reģioniem un apstākļiem, kādi ir paredzami attiecīgajos reģionos, kuros ieteikts lietot augu aizsardzības līdzekli. Ja pieteikuma iesniedzējs apgalvo, ka pārbaudes vienā vai vairākos piedāvātajos reģionos nav nepieciešamas, jo apstākļi tajos ir salīdzināmi ar apstākļiem pārējos reģionos, kuros pārbaudes ir izdarītas, tad pieteikuma iesniedzējam savs apgalvojums ir jāpamato ar dokumentāriem pierādījumiem.

Lai novērtētu sezonālās atšķirības, ja tādas ir, jāiegūst un jāiesniedz pietiekami dati, lai apstiprinātu augu aizsardzības līdzekļa iedarbību uz katru konkrētu lauksaimniecības kultūras (vai preces)/kaitīgā organisma kombināciju katrā agronomiski un klimatiski atšķirīgajā reģionā. Parasti jāpaziņo par attiecīgajiem iedarbīguma vai fitotoksiskuma izmēģinājumiem vismaz divos veģetācijas periodos.

Ja pieteikuma iesniedzējs uzskata, ka pirmajā periodā veiktie izmēģinājumi pietiekami apstiprina to apgalvojumu ticamību, kas pausti, pamatojoties uz ekstrapolētajiem rezultātiem, kuri iegūti no pārējiem kultūraugiem, precēm vai situācijām, vai no pārbaudēm ar ļoti līdzīgiem preparātiem, ir jā sagatavo kompetentajai iestādei pieņemams pamatojums, kāpēc nākamajā periodā darbs netiek turpināts. Un pretēji, ja kādā konkrētā periodā klimatisko vai augu veselības apstākļu dēļ iegūtajiem datiem ir ierobežota vērtība, jo tos nevar izmantot iedarbības novērtēšanā, tad jāveic un jāziņo par izmēģinājumiem vienā vai vairākos nākamajos periodos.

6.1. *Sagatavošanās pārbaudes*

Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma kopsavilkuma formā ir jāiesniedz ziņojumi par sagatavošanās pārbaudēm, aptverot pētījumus siltumnīcās un uz lauka, ziņojumus izmanto, lai novērtētu bioloģisko aktivitāti un augu aizsardzības līdzekļa un tā sastāvā ietilpstošās darbīgās(-o) vielas(-u) devas robežu noteikšanu. Šie ziņojumi kompetentajai iestādei sniedz papildu informāciju, kad tā novērtē augu aizsardzības līdzekli. Ja šo informāciju neiesniedz, tad jānodrošina kompetentajai iestādei pieņemams pamatojums.

6.2. *Iedarbīguma pārbaude*

Pārbaudes mērķis

Pārbaudes sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa nodrošinātās kontroles vai aizsardzības, vai cita veida paredzētās iedarbības līmeni, ilgumu un konsekvenci salīdzinājumā ar piemērotiem atsauces līdzekļiem, ja tādi ir.

Pārbaudes apstākļi

Parasti izmēģinājums attiecas uz trim sastāvdaļām: pārbaudāmais līdzeklis, atsauces līdzeklis un neapstrādāto lauksaimniecības kultūru kontrole.

Augu aizsardzības līdzekļa iedarbība ir jāpēta saistībā ar piemērotiem atsauces līdzekļiem, ja tādi ir. Piemērotu atsauces līdzekli definē kā atļautu augu aizsardzības līdzekli, kura iedarbība praksē – ierosinātā lietojuma jomā lauksaimnieciskajos, augu veselības un vides (ieskaitot klimatiskos) apstākļos – ir izrādījusies pietiekama. Principā preparāta veidam, ietekmei uz kaitīgajiem organismiem, iedarbības spektram un lietošanas metodei ir jābūt gandrīz tādiem pašiem kā jau pārbaudītajam augu aizsardzības līdzeklim.

Augu aizsardzības līdzekļi ir jāpārbauda apstākļos, kur parādīts, ka kaitīgais mērķa organisms ir izplatīts tādā daudzumā, ka tas nelabvēlīgi ietekmē (ražas, kvalitātes, saimnieciskās darbības rezultāta ziņā) neaizsargātus kultūraugus vai platības vai neapstrādātus augus vai augu produktus, vai kur šāda nelabvēlīga ietekme ir zināma, vai arī apstākļos, kad kaitīgie organismi ir izplatīti tādā daudzumā, ka ir iespējams veikt augu aizsardzības līdzekļa novērtēšanu.

Izmēģinājumiem, kuru mērķis ir iegūt datus par kaitīgo organismu kontrolei paredzētajiem augu aizsardzības līdzekļiem, ir jāparāda attiecīgo kaitīgo organismu sugu vai ierobežojamo grupu pārstāvošo sugu kontroles pakāpe. Izmēģinājumos ir jāiekļauj dažādas kaitīgo sugu attīstības stadijas, ja tas ir nepieciešams, un dažādas dzimtas vai sugas, ja pastāv varbūtība, ka tām ir atšķirīga uzņēmības pakāpe.

Tāpat arī izmēģinājumos, kuru mērķis ir iegūt datus par augu aizsardzības līdzekļiem, kas ir augu augšanas regulētāji, ir jāparāda ietekmes pakāpe uz apstrādātajām sugām, un šajos izmēģinājumos ir jāizpēta dažādu kultivēto augu sugu pārstāvošo paraugu reakciju atšķirības, kurām ir ieteikts lietot attiecīgo līdzekli.

Lai precizētu reakciju uz devu, dažos izmēģinājumos ir jāiekļauj devu normas, kas ir zemākas par ieteiktajām, tādējādi dodot iespēju novērtēt, vai ieteiktā norma ir minimums, kāds nepieciešams, lai sasniegtu vēlamu iedarbību.

Iedarbības ilgums pēc apstrādes ir jāpēta saistībā ar mērķa organisma kontroli vai, ja nepieciešams, ar iedarbību uz apstrādātajiem augiem vai augu produktiem. Ja līdzekli iesaka lietot vairākas reizes, ir jāpaziņo izmēģinājumi, ar kuriem nosaka iedarbības ilgumu pēc lietošanas, nepieciešamo lietošanas reižu skaitu un vēlamu intervālu starp tām.

Jāiesniedz pierādījumi pa to, ka ieteiktā deva, laiks un lietošanas metode nodrošina pietiekamu kontroli un aizsardzību vai arī nodrošina paredzēto iedarbību paredzamajos praktiskās lietošanas apstākļos.

Ja vien nav skaidru norāžu par to, ka tādu apkārtējās vides faktoru kā temperatūra vai lietus ietekme uz augu aizsardzības līdzekļa iedarbību ir maz iespējama, ir jāizpēta un jāpaziņo šādu faktoru ietekme uz iedarbību, jo īpaši tad, ja ir zināms, ka ķīmiski līdzīgiem preparātiem ir šāda ietekme.

Ja piedāvātā marķējuma uzrakstos iekļauj ieteikumus lietot augu aizsardzības līdzekli kopā ar citu augu aizsardzības līdzekli vai palīgvielu, tad jāsniedz informācija par maisījuma iedarbību.

Pārbaudes vadlīnijas

Izmēģinājumi jāplāno tā, lai tiktu izpētītas konkrētas problēmas, samazināta katra lauka dažādo daļu nejaušo variāciju ietekme un rezultātiem varētu piemērot statistisko analīzi. Izmēģinājumu struktūrai, analīzei un atskaitēm jāatbilst Eiropas un Vidusjūras Augu aizsardzības organizācijas (EPPO) 152. un 181. vadlīnijām. Ziņojumā iekļauj datu detalizētu un kritisku novērtējumu.

Izmēģinājumi jāveic saskaņā ar EPPO konkrētajām vadlīnijām, ja tādas ir, vai arī saskaņā ar vadlīnijām, kas atbilst vismaz attiecīgo EPPO vadlīniju prasībām.

Jāveic rezultātu statistiskā analīze; ja nepieciešams, piemērotās pārbaudes vadlīnijas ir jāpielāgo tā, lai varētu veikt šādu analīzi.

6.3. Informācija par rezistences attīstības gadījumiem vai iespējamajiem gadījumiem

Jāsniedz laboratorijas dati un, ja ir, arī lauka informācija par kaitīgo organismu populāciju rezistences vai šķērseniskās rezistences novērojumiem un attīstību attiecībā uz darbīgo(-ām) vielu(-ām) vai saistītām darbīgajām vielām. Ja šāda informācija nav tieši saistīta ar lietojumu, kam pieteikta atļauja vai ir jāatjauno atļauja (atšķirīgas kaitīgo organismu sugas vai atšķirīgi kultūraugi), tā tomēr ir jāsniedz, ja tāda ir pieejama, jo tā var sniegt norādi par rezistences attīstības iespējamību mērķa populācijā.

Ja ir pierādījumi vai informācija, kas liecina, ka, lietojot augu aizsardzības līdzekli komerciāliem mērķiem, ir iespējama rezistences attīstība, tad jāiegūst un jāiesniedz pierādījumi par attiecīgā kaitīgā organisma populācijas jutīgumu pret augu aizsardzības līdzekli. Šādos gadījumos ir jānodrošina pārvaldības stratēģija, kas plānota tā, lai samazinātu rezistences vai šķērseniskās rezistences attīstības iespēju mērķa sugās.

6.4. Ietekme uz apstrādāto augu ražu vai augu produktiem daudzuma un/vai kvalitātes ziņā

6.4.1. Ietekme uz augu vai augu produktu kvalitāti

Pārbaudes mērķis

Pārbaudes sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt iespējamo ietekmi uz augu vai augu produktu krāsu, smaržu vai citām kvalitātes pazīmēm pēc apstrādes ar augu aizsardzības līdzekli.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Jāpēta un jāziņo iespējamā ietekme uz pārtikas kultūraugu krāsu vai smaržu, ja:

- līdzekļu raksturs vai lietojums ir tāds, ka varētu būt gaidāms krāsas vai smaržas rašanās risks, vai
- citi līdzekļi, kuros ir izmantota tā pati vai ļoti līdzīga darbīgā viela, ir uzrādījuši krāsas vai smaržas rašanās risku.

Augu aizsardzības līdzekļu ietekme uz pārējiem apstrādāto augu vai augu produktu kvalitātes aspektiem ir jāizpēta un par to ir jāziņo, ja:

- augu aizsardzības līdzekļa raksturs vai lietojums varētu nelabvēlīgi ietekmēt citus kvalitātes aspektus (piemēram, ja augu augšanas regulētājus izmanto neilgi pirms ražas novākšanas), vai
- citi līdzekļi, kuros ir izmantota tā pati vai ļoti līdzīga darbīgā viela, ir nelabvēlīgi ietekmējuši kvalitāti.

Sākumā pārbaudes veic tiem kultūraugiem, kuriem galvenokārt tiks izmantots augu aizsardzības līdzeklis, lietojot divkārsu parasto devu un, ja nepieciešams, lietojot galvenās apstrādes metodes. Ja novēro ietekmi, jāizdara pārbaudes, lietojot parasto devu.

Tas, kādā apmērā ir nepieciešams veikt pētījumus ar citiem kultūraugiem, atkarīgs no šo kultūraugu līdzības jau pārbaudītajiem galvenajiem kultūraugiem, no to datu daudzuma un kvalitātes, kuri ir pieejami par šiem galvenajiem kultūraugiem, un no tā, cik līdzīgs ir augu aizsardzības līdzekļa lietojuma veids un kultūraugu apstrādes metodes. Lai piešķirtu atļauju, parasti pietiek pārbaudīt preparāta galveno veidu.

6.4.2. Ietekme uz pārstrādes procesiem

Pārbaucēju mērķis

Pārbaudes sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt iespējamo nelabvēlīgo ietekmi uz pārstrādes procesiem vai to rezultātā iegūto produktu kvalitāti pēc apstrādes ar augu aizsardzības līdzekli.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja apstrādātie augi vai augu produkti parasti ir paredzēti lietošanai pārstrādes procesos, piemēram, vīna darīšanā, alus brūvēšanā vai maizes cepšanā, un ja ražas novākšanas laikā konstatē ievērojamu atlieku daudzumu, ir jāpēta un jāziņo par nelabvēlīgas ietekmes rašanās iespējamību, ja:

- ir norādes, ka auga aizsardzības līdzekļa lietojums varētu nelabvēlīgi ietekmēt attiecīgos procesus (piemēram, ja augu augšanas regulētājus vai fungicīdus lieto neilgi pirms ražas novākšanas), vai
- citi līdzekļi, kuros ir izmantota tā pati vai ļoti līdzīga darbīgā viela, ir uzrādījuši nelabvēlīgu ietekmi uz šiem procesiem vai to rezultātā iegūtajiem produktiem.

Lai piešķirtu atļauju, parasti pietiek pārbaudīt preparāta galveno veidu.

6.4.3. Ietekme uz apstrādāto augu ražu vai augu produktiem

Pārbaucēju mērķis

Pārbaude sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa iedarbību un iespējamās ražas samazināšanās vai apstrādāto augu vai augu produktu glabāšanas zaudējumu gadījumus.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja nepieciešams, jānosaka augu aizsardzības līdzekļu iedarbība uz apstrādāto augu vai augu produktu ražu vai ražas daļām. Ja paredzams, ka apstrādātie augi vai augu produkti tiks glabāti, jānosaka iedarbība uz ražu pēc glabāšanas, tostarp, ja nepieciešams, dati par glabāšanas ilgumu.

Šī informācija parasti ir pieejama no 6.2. punktā noteiktajām pārbaudēm.

6.5. Fitotoksiskums mērķaugiem (tostarp dažādām kultivētām sugām) vai mērķaugu produktiem

Pārbaucēju mērķis

Pārbaude sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa iedarbību un iespējamo fitotoksiskumu pēc apstrādes ar augu aizsardzības līdzekli.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Herbicīdiem un citiem augu aizsardzības līdzekļiem, ar kuriem izmēģinājumos, ko veic saskaņā ar 6.2. punktu, novēro nelabvēlīgu, kaut arī pārejošu iedarbību, jānosaka mērķa kultūraugu atlases robežas, izmantojot divkāršu ieteikto lietošanas devu. Ja novēro nopietnu fitotoksisku iedarbību, jāizpēta arī ieteiktā vidējā lietošanas deva.

Ja ir nelabvēlīga iedarbība, bet tiek apgalvots, ka tā ir nesvarīga salīdzinājumā ar labumu, ko nodrošina lietošana, vai arī ka tā ir pārejoša, jāiesniedz šo apgalvojumu apstiprinoši pierādījumi. Ja nepieciešams, jāiesniedz ražas mērījumi.

Jāpierāda augu aizsardzības līdzekļa drošums attiecībā uz svarīgāko kultūraugu galvenajām šķirnēm, kurām šo līdzekli ir ieteikts lietot, tostarp iedarbība uz kultūrauga augšanas stadijām, veselīgumu un citiem faktoriem, kas var ietekmēt uzņēmību pret bojājumiem vai ievainojumiem.

Tas, kādā mērā ir nepieciešams veikt pētījumus ar citiem kultūraugiem, būs atkarīgs no šo kultūraugu līdzības jau pārbaudītajiem galvenajiem kultūraugiem, no to datu daudzuma un kvalitātes, kuri ir pieejami par šiem galvenajiem kultūraugiem, un, ja nepieciešams, no tā, cik līdzīgs ir augu aizsardzības līdzekļa lietošanas veids. Lai piešķirtu atļauju, parasti pietiek pārbaudīt preparāta galveno veidu.

Ja piedāvātā marķējuma uzrakstos iekļauj ieteikumu lietot augu aizsardzības līdzekli kopā ar citu augu aizsardzības līdzekli vai līdzekļiem, maisījumam piemēro iepriekšējo punktu noteikumus.

Pārbaudes vadlīnijas

Fitotoksiskuma novērojumus veic pārbaudēs, kas paredzētas 6.2. punktā.

Ja novēro fitotoksisku iedarbību, tad tā ir precīzi jānovērtē un jāreģistrē saskaņā ar EPPO 135. vadlīnijām, vai, ja dalībvalsts to pieprasa un ja pārbaude tiek veikta šīs dalībvalsts teritorijā, – saskaņā ar vadlīnijām, kas atbilst vismaz šo EPPO vadlīniju prasībām.

Jāveic rezultātu statistiskā analīze; ja nepieciešams, piemērotās pārbaudes vadlīnijas ir jāpielāgo tā, lai varētu veikt šādu analīzi.

6.6. *Nevēlamu vai neplānotu blakusparādību novērojumi, piemēram, derīgajos un citos blakusorganismos, pēckultūrās, citos augos vai apstrādāto augu daļās, ko lieto pavairošanā (piemēram, sēklās, sprauņos, stīgās)*

6.6.1. Ietekme uz pēckultūrām

Pieprasītās informācijas mērķis

Ziņojumā jāiekļauj pietiekami dati, lai varētu novērtēt, kā uz pēckultūrām varētu nelabvēlīgi iedarboties apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja dati, ko iegūst saskaņā ar 9.1. punktu, liecina, ka ievērojams daudzums darbīgās vielas atlieku, metabolītu vai noārdīšanās produktu, kuri bioloģiski iedarbojas vai var bioloģiski iedarboties uz pēckultūrām, saglabājas augsnē vai augu materiālos, piemēram, salmos vai organiskajos materiālos līdz iespējamo pēckultūru sēšanas vai stādīšanas laikam, jāiesniedz novērojumi par ietekmi uz parastajām pēckultūrām.

6.6.2. Ietekme uz citiem augiem, tostarp blakuskultūrām

Pieprasītās informācijas mērķis

Ziņojumā jāiekļauj pietiekami dati, lai varētu novērtēt, kā uz citiem augiem, tostarp blakuskultūrām, varētu nelabvēlīgi iedarboties apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja ir norādes, ka augu aizsardzības līdzeklis varētu ietekmēt šos augus ar iztvaikojumu nonesi, jāiesniedz novērojumi par nelabvēlīgu ietekmi uz citiem augiem, tostarp uz parastajām blakuskultūrām.

6.6.3. Ietekme uz apstrādātajiem augiem vai augu produktiem, ko izmanto pavairošanai

Pieprasītās informācijas mērķis

Ziņojumā jāiekļauj pietiekami dati, lai varētu novērtēt, kā uz augiem vai augu produktiem, ko izmanto pavairošanai, varētu nelabvēlīgi iedarboties apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Jāiesniedz novērojumi par augu aizsardzības līdzekļu ietekmi uz augu daļām, ko izmanto pavairošanai, izņemot gadījumus, kad piedāvātais lietojums izslēdz lietošanu kultūrām, kas paredzētas sēklu, sprauņu, stīgu vai stādāmo gumu iegūšanai pēc vajadzības:

- i) sēklām – dzīvotspēja, dīgtspēja un veselīgums;
- ii) sprauņiem – iesakņošanās un augšanas ātrums;
- iii) stīgām – iesakņošanās un augšanas ātrums;
- iv) gumiem – dīgšana un parastā augšana.

Pārbaudes vadlīnijas

Sēklas pārbauda saskaņā ar ISTA metodēm⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Sēklu pārbaudu starptautiskie noteikumi, 1985. gads. Starptautiskās Sēklu pārbaudes asociācijas procedūras, *Seed Science and Technology, Volume 13, No 2, 1985. (International rules for seed testing, 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, Seed Science and Technology, Volume 13, No 2, 1985).*

6.6.4. Ietekme uz derīgajiem un citiem blakusorganismiem

Paziņo gan labvēlīgu, gan nelabvēlīgu ietekmi uz pārējiem kaitīgajiem organismiem, kuru novēro saskaņā ar šīs iedaļas prasībām izdarītajās pārbaudēs. Paziņo arī novēroto ietekmi uz vidi, jo īpaši ietekmi uz dzīvo dabu un/vai derīgajiem organismiem.

6.7. Saskaņā ar 6.1. līdz 6.6. punktu sniegto datu kopsavilkums un novērtējums

Jāiesniedz visu to datu un informācijas kopsavilkums, kas sniegti saskaņā ar 6.1. līdz 6.6. punktu, un šo datu detalizēts un kritisks novērtējums, jo īpaši norādot labumu, kādu augu aizsardzības līdzeklis sniedz, pašreizējo vai iespējamo nelabvēlīgo iedarbību un nepieciešamos pasākumus, kas jāveic, lai novērstu vai samazinātu nelabvēlīgo iedarbību.

7. Toksikoloģiskie pētījumi

Lai pienācīgi novērtētu preparātu toksiskumu, ir pieejama pietiekama informācijai par darbīgās vielas izraisīto akūto toksiskumu, kairinājumu un sensibilizāciju. Ja iespējams, jāiesniedz papildinformācija par toksiskās iedarbības veidu, toksikoloģisko profilu un par visiem citiem zināmajiem darbīgās vielas toksikoloģiskajiem aspektiem.

Ievērojot to, kā piemaisījumi un citi komponenti var ietekmēt toksikoloģisko uzvedību, ir svarīgi, lai katrā iesniegtajā pētījumā būtu norādīts izmantotā materiāla detalizēts apraksts (specifikācija). Pārbaudes jāizdara, izmantojot atļaujamo augu aizsardzības līdzekli.

7.1. Akūts toksiskums

Pētījumiem, datiem un informācijai, kas jāsniedz un jānovērtē, jābūt pietiekamiem, lai identificētu ietekmi pēc vienreizējas novērtējamā augu aizsardzības līdzekļa iedarbības un jo īpaši lai noteiktu vai norādītu:

- augu aizsardzības līdzekļu toksiskumu,
- ar darbīgo vielu saistīto augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu,
- iedarbību laikā un raksturīgās īpašības, sīki aprakstot pārmaiņas uzvedībā un varbūtējās skaidri redzamās patoloģiskās pārmaiņas *post-mortem*,
- ja iespējams, toksiskās iedarbības veidu un
- relatīvo apdraudējumu, kas saistīts ar dažādiem iedarbības ceļiem.

Kaut arī vissvarīgākais ir attiecīgo toksiskuma pakāpju novērtējums, apkopotajai informācijai ir jādod iespēja klasificēt augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK vai Regulu (EK) Nr. 1272/2008. Akūta toksiskuma izpētē iegūtajai informācijai ir īpaša nozīme, novērtējot apdraudējumu, kas varētu rasties avārijas gadījumā.

7.1.1. Orālais

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Akūta orālā toksiskuma pārbaudi vienmēr izdara tikai tad, ja pieteikuma iesniedzējs nespēj pamatot alternatīvu pieeju attiecīgi saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK vai Regulu (EK) Nr. 1272/2008.

Pārbaudes metode

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

7.1.2. Perkutānais

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Akūta perkutānā toksiskuma pārbaudi izdara tikai tad, ja pieteikuma iesniedzējs nespēj pamatot alternatīvu pieeju saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK vai Regulu (EK) Nr. 1272/2008 pēc vajadzības.

Pārbaudes metode

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

7.1.3. Inhalācijas

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiek noteikts augu aizsardzības līdzekļa vai tā radīto dūmu inhalācijas toksiskums žurkām.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pārbaude jāizdara, ja augu aizsardzības līdzeklis:

- ir gāze vai sašķidrināta gāze,
- ir preparāts, kas veido dūmus, jeb fumigants,
- ir lietojams ar miglošanas iekārtu,
- ir preparāts, kas izdala tvaikus,
- ir aerosols,
- ir pulveris, kas satur ievērojamu daudzumu daļiņu, kuru diametrs $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ svara),
- ir lietojams no lidaparāta gadījumos, kad ir svarīga inhalācijas iedarbība,
- satur darbīgo vielu, kuras tvaika spiediens $> 1 \times 10^{-2}$ Pa, lietojams slēgtās telpās, piemēram, noliktavās vai siltumnīcās,
- ir lietojams tādā veidā, ka rodas ievērojams daudzums daļiņu vai pilienu, kuru diametrs $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ svara).

Pārbaudes metode

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

7.1.4. Ādas kairinājums

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiek noteikts augu aizsardzības līdzekļa ādas kairinājuma potenciāls un novērotās iedarbības potenciālais atgriezeniskums.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Augu aizsardzības līdzekļa ādas kairinājuma potenciāls jānosaka vienmēr, izņemot gadījumus, ja pārbaudes vadlīnijās norādīts, ka ir iespējama nopietna ādas bojājumu rašanās vai arī šāda iedarbība nav iespējama.

Pārbaudes metode

Pārbaude jāizdara saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.4. metodi.

7.1.5. Acu kairinājums

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiek noteikts augu aizsardzības līdzekļa acu kairinājuma potenciāls un novērotās iedarbības potenciālais atgriezeniskums.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes metode

Acu kairinājums jānosaka saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.5. metodi.

7.1.6. Ādas sensibilizācija

Pārbaudes mērķis

Pārbaude tiek iegūta pietiekama informāciju, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa ādas sensibilizācijas reakciju potenciālu.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pārbaudes ir jāzudara vienmēr, izņemot gadījumus, kad ir zināms, ka darbīgajai(-ām) vielai(-ām) vai palīgvielām piemīt sensibilizojošas īpašības.

Pārbaudes metode

Pārbaudes jāzudara saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.6. metodi.

7.1.7. Papildpētījumi par augu aizsardzības līdzekļu kombinācijām

Pārbaudes mērķis

Dažos gadījumos var būt vajadzība veikt 7.1.1. līdz 7.1.6. punktā minētos pētījumus par augu aizsardzības līdzekļu kombinācijām, ja līdzekļa marķējumā minētas prasības lietot augu aizsardzības līdzekli kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem un/vai palīgvielām tvertnes maisījumā. Lēmumi par to, vai ir jāveic papildpētījumi, jāpieņem katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā rezultātus, kas iegūti atsevišķu augu aizsardzības līdzekļu akūtā toksiskuma pētījumos, iespējamo attiecīgo līdzekļu kombinācijas iedarbību un pieejamo informāciju vai praktisko pieredzi ar tiem pašiem vai līdzīgiem līdzekļiem.

7.2. *Dati par iedarbību*

Nosakot augu aizsardzības līdzekļa iedarbību teritorijā, kuras gaisu ieelpo lietotāji, apkārtējās personas vai darba ņēmēji, jāņem vērā Padomes Direktīvas 98/24/EK ⁽¹⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2004/37/EK ⁽²⁾ prasības.

7.2.1. Iedarbība uz lietotājiem

Risks tiem, kuri lieto augu aizsardzības līdzekļus, ir atkarīgs no augu aizsardzības līdzekļa fizikālajām, ķīmiskajām un toksikoloģiskajām īpašībām, kā arī no līdzekļa veida (neatšķaidīts/atšķaidīts), iedarbības ceļa, pakāpes un ilguma. Jāiegūst un jānorāda pietiekama informācija un dati, lai varētu novērtēt darbīgās(-o) vielas(-u) un/vai toksikoloģiski būtisko augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļu radītās iedarbības apmēru, kas varētu rasties ieteiktajos lietošanas apstākļos. Iepriekšminētā informācija un dati jāņem par pamatu, izvēloties atbilstīgus aizsardzības pasākumus, tostarp individuālos aizsardzības līdzekļus, ko izmanto lietotāji un kas jānorāda marķējumā.

7.2.1.1. *Iedarbības uz lietotāju novērtējums**Novērtējuma mērķis*

Izmantojot piemērotu aprēķinu modeli (ja ir pieejams), veic novērtēšanu, lai noteiktu aizsardzības līdzekļa iespējamo iedarbību uz lietotāju piedāvātajos lietošanas apstākļos.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Iedarbība uz lietotāju jānovērtē vienmēr.

Novērtēšanas apstākļi

Novērtē katru lietošanas metodi un iekārtu, kas ir piedāvāta augu aizsardzības līdzekļa lietošanai, ņemot vērā prasības, kas noteiktas, īstenojot klasificēšanas un marķēšanas noteikumus Direktīvā 1999/45/EK vai Regulā (EK) Nr. 1272/2008 attiecībā uz rīkošanos ar atšķaidītiem vai neatšķaidītiem līdzekļiem, kā arī dažādos izmantotajam tvertņu veidus un izmērus, sajaukšanu, iepildīšanas darbības, augu aizsardzības līdzekļa lietojumu, klimatiskos apstākļus un lietošanas iekārtu tīrīšanu un regulāru apkopi.

⁽¹⁾ OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp.

⁽²⁾ OV L 158, 30.4.2004., 50. lpp.

Vispirms novērtēšanu veic, pieņemot, ka lietotājs neizmanto individuālās aizsardzības līdzekļus.

Ja nepieciešams, veic otru novērtējumu, pieņemot, ka lietotāji izmanto efektīvus un viegli pieejamus aizsarglīdzekļus, ko lietotājiem ir iespējams izmantot. Ja aizsardzības pasākumi ir norādīti marķējumā, tos ņem vērā novērtēšanā.

7.2.1.2. *Iedarbības uz lietotāju mērīšana*

Pārbaudes mērķis

Pārbaude sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa iespējamo iedarbību uz lietotāju piedāvātajos lietošanas apstākļos.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja riska novērtējums liecina, ka ir pārsniegta robežvērtība, kas noteikta, pamatojoties uz veselības prasībām, jāpaziņo attiecīgā(-o) iedarbības ceļa(-u) faktiskie iedarbības dati. Piemēram, gadījums, kad 7.2.1.1. punktā paredzētā iedarbības uz lietotāju novērtējuma rezultāti rāda, ka:

- pieļaujamā(-ās) iedarbības pakāpe(-es) uz lietotāju (AOEL), kas noteikta(-as) saistībā ar darbīgās vielas apstiprināšanu, un/vai
- robežvērtības, kas darbīgajai vielai un/vai toksikoloģiski būtiskajai(-ajām) augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļai(-ām) noteiktas saskaņā ar Direktīvām 98/24/EK un 2004/37/EK par darba ņēmēju aizsardzību,

var tikt pārsniegtas.

Faktiskie dati par iedarbību jāpaziņo arī tad, ja 7.2.1.1. punktā paredzētā novērtējuma veikšanai nav pieejams piemērots aprēķinu modelis vai piemēroti dati.

Ja vissvarīgākais iedarbības ceļš ir iedarbība caur ādu, par noderīgu alternatīvo pārbaudi var uzskatīt dermālās absorbcijas pārbaudi vai subkutāno dermālo pētījumu rezultātus (ja tie jau nav pieejami), lai iegūtu datus, ar kuru palīdzību precizēt 7.2.1.1. punktā paredzēto novērtējumu.

Pārbaudes apstākļi

Pārbaude jāizdara reālos iedarbības apstākļos, ņemot vērā piedāvātos lietošanas apstākļus.

7.2.2. *Iedarbība uz apkārtējām personām*

Lietošanas laikā augu aizsardzības līdzeklis var iedarboties uz apkārtējām personām. Jāpaziņo pietiekama informācija un dati, lai nodrošinātu pamatu piemērotu lietošanas apstākļu izvēlei, ieskaitot nepiederīgu personu izolēšanu no apstrādes zonām un robežattālumu noteikšanu.

Novērtējuma mērķis

Izmantojot piemērotu aprēķinu modeli (ja ir pieejams), veic novērtēšanu, lai noteiktu augu aizsardzības līdzekļa iespējamo iedarbību uz apkārtējām personām piedāvātajos lietošanas apstākļos.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Iedarbība uz apkārtējām personām jānovērtē vienmēr.

Novērtēšanas apstākļi

Iedarbība uz apkārtējām personām jānovērtē katrai lietošanas metodei. Novērtējumu veic, pieņemot, ka apkārtējās personas neizmanto individuālās aizsardzības līdzekļus.

Ja novērtējuma rezultāti dod iemeslu bažām, var pieprasīt, lai tiktu izmērīta iedarbība uz apkārtējām personām.

7.2.3. Iedarbība uz darba ņēmējiem

Iedarbība uz darba ņēmējiem var notikt pēc augu aizsardzības līdzekļu lietošanas, strādājošajiem ieejot apstrādātajos laukos vai telpās vai rīkojoties ar apstrādātajiem augiem vai augu produktiem, uz kuriem ir saglabājušās atliekas. Jāpaziņo pietiekama informācija un dati, lai nodrošinātu pamatu piemērotu aizsardzības pasākumu izvēlei, ieskaitot nogaidīšanas un atkārtotas lietošanas termiņus.

7.2.3.1. Iedarbības uz darba ņēmējiem novērtējums

Novērtējuma mērķis

Izmantojot piemērotu aprēķinu modeli (ja ir pieejams), veic novērtēšanu, lai noteiktu aizsardzības līdzekļa iespējamo iedarbību uz darba ņēmējiem piedāvātajos lietošanas apstākļos.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Iedarbība uz darba ņēmējiem jānovērtē vienmēr.

Novērtēšanas apstākļi

Iedarbība uz darba ņēmējiem jānovērtē saistībā ar katru kultūraugu un veicamo uzdevumu.

Vispirms novērtējumu veic, izmantojot pieejamos datus par gaidāmo iedarbību, pieņemot, ka darba ņēmējs neizmanto individuālos aizsardzības līdzekļus.

Ja nepieciešams, veic otru novērtējumu, pieņemot, ka darba ņēmēji lieto efektīvus un viegli pieejamus aizsardzības līdzekļus, ko viņiem ir iespējams izmantot.

Ja ir lietderīgi, veic turpmāko novērtējumu, izmantojot iegūtos datus par pārnesamo atlieku daudzumu ieteiktajos lietošanas apstākļos.

7.2.3.2. Iedarbības uz darba ņēmējiem mērīšana

Pārbaudes mērķis

Pārbaude sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa iespējamo iedarbību uz darba ņēmējiem piedāvātajos lietošanas apstākļos.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja riska novērtējums liecina, ka ir pārsniegta robežvērtība, kas noteikta, pamatojoties uz veselības prasībām, jāpaziņo attiecīgā(-o) iedarbības ceļa(-u) faktiskie iedarbības dati. Piemēram, gadījumā, kad 7.2.3.1. punktā paredzētā iedarbības uz darba ņēmēju novērtējuma rezultāti rāda, ka:

— AOEL, kas noteikta(-as) saistībā ar darbīgās vielas(-u) apstiprināšanu, un/vai

— robežvērtības, kas darbīgajai vielai un/vai toksikoloģiski būtiskajai(-ajām) augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļai(-ām) noteiktas saskaņā ar Direktīvām 98/24/EK un 2004/37/EK,

var tikt pārsniegtas.

Faktiskie dati par iedarbību jāpaziņo arī tad, ja 7.2.3.1. punktā paredzētā novērtējuma veikšanai nav pieejams piemērots aprēķinu modelis vai piemēroti dati.

Ja visvarīgākais iedarbības ceļš ir iedarbība caur ādu, par noderīgu alternatīvo pārbaudi var uzskatīt dermālās absorbcijas pārbaudi vai subakūto dermālo pētījumu rezultātus (ja tie jau nav pieejami), lai iegūtu datus, ar kuru palīdzību precizēt 7.1.3.1. punktā paredzēto novērtējumu.

Pārbaudes apstākļi

Pārbaude jāizdara reālos iedarbības apstākļos, ņemot vērā piedāvātos lietošanas apstākļus.

7.3. Dermālā absorbcija

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē iegūst darbīgās vielas un toksikoloģiski būtisko sastāvdaļu mērījumus par absorbciju caur ādu.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pētījums jāveic, ja iedarbība caur ādu ir nozīmīgs iedarbības ceļš un ja apdraudējuma novērtējums rāda, ka ir pārsniegta robežvērtība, kas noteikta, pamatojoties uz veselības prasībām. Piemēram, gadījumā, kad 7.2.1.1. vai 7.2.1.2. punktā paredzētie iedarbības mērījumi uz strādājošajiem liecina, ka:

- AOEL, kas noteikta(-as) saistībā ar darbīgās vielas(-u) apstiprināšanu, un/vai
- robežvērtības, kas darbīgajai vielai un/vai toksikoloģiski būtiskajai augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļai(-ām) noteiktas saskaņā ar Direktīvām 98/24/EK un 2004/37/EK,

var tikt pārsniegtas.

Pārbaudes apstākļi

Principā jāpaziņo dati, kas iegūti, veicot ādas absorbcijas pētījumus ar žurkām *in vivo*. Ja norādes par pārmērīgu iedarbību saglabājas pēc tam, kad apdraudējuma novērtējumā ir iekļauti novērtējuma rezultāti, pamatojoties uz *in vivo* ādas absorbcijas datiem, var būt nepieciešams veikt salīdzinošos absorbcijas pētījumus ar žurku un cilvēku ādu *in vitro*.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaude jāizdara saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.44. vai B.45. metodi.

7.4. Pieejamie toksikoloģiskie dati par nedarbīgajām vielām

Ja nepieciešams, par katru papildvielu iesniedz šādu informāciju:

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

Jāiesniedz arī visa pārējā pieejamā informācija.

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

Ievads

Piemēro pielikuma 6. iedaļas ievada noteikumus Regulā (ES) Nr. 544/2011.

8.1. Vielmaiņa, atlieku izplatība un noteikšana augos vai mājdzīvniekos

Pārbaudes mērķis

Šo pētījumu mērķi ir:

- novērtēt atlieku kopējo daudzumu attiecīgajās kultūraugu daļās ražas novākšanas laikā pēc paredzētās apstrādes,
- kvantitatīvi noteikt kopējo atlieku noārdīšanās un izdalīšanās ātrumu noteiktos dzīvnieku produktos (pienā vai olās) un ekskretos,
- noteikt kopējo atlieku galvenās sastāvdaļas attiecīgi kultūraugos un pārtikai paredzētajos dzīvnieku produktos,
- norādīt atlieku sadalījumu starp attiecīgajām kultūraugu daļām un attiecīgi starp pārtikā lietojamiem 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 8.3. punktā,

— izlemt par atlieku definēšanu un izteikšanu.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Vielmaiņas papildu pētījumi ir jāveic tikai tad, ja nav iespējams veikt ekstrapolāciju no tiem datiem par darbīgo vielu, kuri iegūti saskaņā ar pielikuma A daļas 6.1. un 6.2. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011. Tas varētu attiekties uz kultūraugiem vai mājdzīvniekiem, par kuriem dati netika iesniegti darbīgās(-o) vielas(-u) apstiprinājumam saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 vai nebija nepieciešami apstiprinājuma nosacījumu grozījumiem, vai arī gadījumos, kad varēja gaidīt, ka vielmaiņa būs citāda.

Pārbaudes apstākļi

Piemēro tos pašus noteikumus, kas paredzēti pielikuma A daļas 6.1. un 6.2. punkta attiecīgajās daļās Regulā (ES) Nr. 544/2011.

8.2. *Izmēģinājumi ar atliekām*

Pārbaudes mērķis

Šo pētījumu mērķi ir:

— kvantitatīvi noteikt lielākos iespējamos atlieku daudzumus apstrādātos kultūraugos ražas novākšanas laikā vai izņemšanas laikā no uzglabāšanas vietām, ievērojot ieteikto labo lauksaimniecības praksi (LLP), un

— ja nepieciešams, noteikt pesticīdu nogulšņu samazināšanās ātrumu.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Papildu pētījumi ar atliekām ir jāveic tikai tad, ja nav iespējams veikt ekstrapolāciju no tiem datiem par darbīgo vielu, kuri iegūti saskaņā ar pielikuma A daļas 6.3. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011. Tas varētu attiekties uz īpašiem preparātiem, īpašām lietošanas metodēm vai kultūraugiem, par kuriem dati netika iesniegti darbīgās vielas apstiprinājumam vai nebija nepieciešami apstiprinājuma nosacījumu grozījumiem.

Pārbaudes apstākļi

Piemēro tos pašus noteikumus, kas parādīti pielikuma A daļas 6.3. punkta attiecīgajās daļās Regulā (ES) Nr. 544/2011.

8.3. *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

Papildu pētījumi attiecībā uz barošanu, lai novērtētu lielākos iespējamos atlieku daudzumus dzīvnieku produktos, ir jāveic tikai tad, ja nav iespējams veikt ekstrapolāciju no tiem datiem par darbīgo vielu, kuri iegūti saskaņā ar pielikuma A daļas 6.4. punkta prasībām Regulā (ES) Nr. 544/2011. Tas varētu būt gadījumos, kad ir jāpiešķir atļauja lopbarības augiem, kas izraisa mājdzīvniekiem palielinātu atlieku uzņemšanu un par kuriem dati netika iesniegti darbīgās(-o) vielas(-u) apstiprinājumam vai nebija nepieciešami apstiprinājuma nosacījumu grozījumiem.

Pārbaudes apstākļi

Piemēro tos pašus noteikumus, kas paredzēti pielikuma A daļas 6.4. punkta attiecīgajās daļās Regulā (ES) Nr. 544/2011.

8.4. *Rūpnieciskās apstrādes un/vai sagatavošanas māsasaimniecībā ietekme*

Pārbaudžu mērķis

Šo pētījumu galvenie mērķi ir:

- noteikt, vai apstrādes laikā no neapstrādātajos produktos esošajām atliekām veidojas noārdīšanās vai reakcijas produkti, kam var būt vajadzīgs riska apdraudējuma novērtējums,
- noteikt dažādos starpproduktos un gala produktos esošo atlieku kvantitatīvo sadalījumu un novērtēt to pārejas faktorus,
- dot iespēju reālāk novērtēt atlieku uzņemšanu ar pārtiku.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Papildu pētījumi ir jāveic tikai tad, ja nav iespējams veikt ekstrapolāciju no tiem datiem par darbīgo vielu, kuri iegūti saskaņā ar pielikuma A daļas 6.5. punkta prasībām Regulā (ES) Nr. 544/2011. Tas varētu attiekties uz kultūraugiem, par kuriem dati netika iesniegti darbīgās vielas apstiprinājumam vai nebija nepieciešami apstiprināšanas nosacījumu grozījumiem.

Pārbaudes apstākļi

Piemēro tos pašus noteikumus, kas paredzēti pielikuma A daļas 6.5. punkta attiecīgajās daļās Regulā (ES) Nr. 544/2011.

8.5. *Atliekas pēckultūrās*

Pārbaudes mērķis

Šo pētījumu mērķis ir nodrošināt iespēju novērtēt iespējamās atliekas pēckultūrās.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Papildu pētījumi ir jāveic tikai tad, ja nav iespējams veikt ekstrapolāciju no tiem datiem par darbīgo vielu, kuri iegūti saskaņā ar pielikuma A daļas 6.6. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011. Tas varētu attiekties uz īpašiem preparātiem, īpašām lietošanas metodēm vai kultūraugiem, par kuriem dati netika iesniegti darbīgās vielas apstiprinājumam vai nebija nepieciešami apstiprinājuma nosacījumu grozījumiem.

Pārbaudes apstākļi

Piemēro tos pašus noteikumus, kas paredzēti pielikuma A daļas 6.6. punkta attiecīgajās daļās Regulā (ES) Nr. 544/2011.

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

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

Ja vielmāiņas pētījumi, kas ir iesniegti saskaņā ar 8.1. punkta prasībām, liecina par to, ka atlieku definīcija ir jāmaina, ņemot vērā atlieku faktisko definīciju un vajadzīgo novērtējumu, kā norādīts pielikuma A daļas 6.7. punkta attiecīgajās daļās Regulā (ES) Nr. 544/2011, var būt nepieciešams atkārtoti novērtēt darbīgo vielu.

8.7. *Piedāvātie paredzētās lietošanas intervāli pirms ražas novākšanas vai gadījumos, kad lietošana notiek pēc ražas novākšanas, – nogaidīšanas laiks vai glabāšanas periodi*

Jāsniedz visaptverošs izteikto priekšlikumu pamatojums.

8.8. *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.

8.9. *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 iespējamus riskus cilvēkiem un dzīvniekiem, kā arī datu bāzes apjomu, kvalitāti un uzticamību.

Ja ir iesniegta informācija par vielmaiņu, tad jāapskata visu ar zīdītājiem nesaistītu metabolītu toksikoloģiskā nozīmība.

Ja ir iesniegta informācija par vielmaiņu, ir jāsaprot augu un dzīvnieku vielmaiņas procesa shematisks attēls ar īsu paskaidrojumu par sadali un ķīmiskajām pārmaiņām.

9. **Aprīte un uzvedība vidē**

Ievads

i) Iesniegtajai informācijai kopā ar to informāciju par darbīgo vielu, kura sniegta saskaņā ar pielikumu Regulā (ES) Nr. 544/2011, jābūt pietiekamai, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa aprīti un uzvedību vidē, kā arī noteikt, kurām blakussugām šā līdzekļa iedarbība var radīt risku.

ii) Informācijai, kas sniegta par augu aizsardzības līdzekli kopā ar citu svarīgu informāciju un informāciju par darbīgo vielu, ir jābūt pietiekamai, lai būtu iespējams:

— precizēt bīstamības apzīmējumus, norādījumus par briesmām un attiecīgās apdraudējuma riska drošības frāzes vai piktogrammas, signālvārdus, attiecīgos bīstamības un piesardzības apzīmējumus vides aizsardzībai, kas ir jānorāda uz iepakojuma (konteineriem),

— prognozēt līdzekļa izplatību, aprīti un uzvedību vidē un ar to saistītos laikposmus,

— noteikt blakussugas un populācijas, ko apdraud līdzekļa potenciālā iedarbība,

— noteikt pasākumus, kas vajadzīgi, lai iespējami samazinātu vides piesārņojumu un ietekmi uz blakussugām.

iii) Ja tiek lietots ar radioaktīvo izotopu iezīmēts pārbaudes materiāls, piemēro pielikuma A daļas 7. iedaļas ievada iv) punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011.

iv) 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/nenožīmīgs").

v) Prognozētā vides koncentrācija augsnē (PEC_S), ūdenī (PEC_{SW} un PEC_{GW}) un gaisā (PEC_A).

Pamatoti jānovērtē darbīgās vielas un būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu gaidāmā koncentrācija augsnē, gruntsūdeņos, virszemes ūdeņos un gaisā, ņemot vērā piedāvāto vai jau notiekošo augu aizsardzības līdzekļa lietojumu. Papildus jāveic vissliktākās reāli iespējamās situācijas novērtējums.

Minēto koncentrāciju novērtējumam piemēro šādas definīcijas:

— Prognozētā vides koncentrācija augsnē (PEC_S)

To atlieku līmenis augsnes virskārtā, kuras var iedarboties uz augsnē dzīvojošajiem blakusorganismiem (akūtā un hroniskā iedarbība).

— Prognozētā vides koncentrācija virszemes ūdeņos (PEC_{SW})

To atlieku līmenis virszemes ūdeņos, kuras var iedarboties uz ūdens blakusorganismiem (akūtā un hroniskā iedarbība).

— Prognozētā vides koncentrācija gruntsūdeņos (PEC_{GW})

Atlieku līmenis gruntsūdenī

— Prognozētā vides koncentrācija gaisā (PEC_A)

To atlieku līmenis gaisā, kuras var iedarboties uz dzīvniekiem un citiem blakusorganismiem (akūtā un hroniskā iedarbība).

Lai novērtētu šīs koncentrācijas, ir jāņem vērā visa būtiskā informācija par augu aizsardzības līdzekli un par darbīgo vielu. Lietderīga pieeja šiem novērtējumiem ir sniegta EPPO vides riska novērtējuma shēmās⁽¹⁾. Vajadzības gadījumā izmanto šajā iedaļā minētos parametrus.

Ja prognozētās vides koncentrācijas novērtēšanai izmanto modeļus, tiem:

— jānodrošina vislabākais iespējamais visu attiecīgo procesu novērtējums, ievērojot reāli iespējamus parametrus un pieņēmumus,

— ja iespējams, tie ir jāvalidē ar mērījumiem, ko veic apstākļos, kas atbilst modeļa izmantošanai,

— jāatbilst apstākļiem tajā reģionā, kur līdzekli lieto.

Ja nepieciešams, sniegtajā informācijā ir jāiekļauj informācija, kas minēta pielikuma A daļas 7. iedaļā Regulā (ES) Nr. 544/2011.

9.1. Aprīte un uzvedība augsnē

Ja nepieciešams, piemēro tos pašus noteikumus, kas attiecas uz sniedzamo informāciju par izmantoto augsni un tās izvēli, kuri paredzēti pielikuma A daļas 7.1. punktā Regulā (ES) Nr. 544/2011.

9.1.1. Noārdīšanās ātrums augsnē

9.1.1.1. Laboratorijas pētījumi

Pārbaudes mērķis

Pētījumos par noārdīšanos augsnē ir jānovērtē iespējami labākais periods, kurš vajadzīgs, lai darbīgās vielas noārdīšanās laboratorijas apstākļos sasniegtu 50 % un 90 % (DT_{50lab} un DT_{90lab}).

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Jāpēta augu aizsardzības līdzekļu noturība un uzvedība augsnē, ja vien nav iespējams veikt ekstrapolāciju no tiem datiem par darbīgo vielu un attiecīgajiem metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem, kuri iegūti saskaņā ar pielikuma A daļas 7.1.1.2. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011. Šī ekstrapolācija, piemēram, nav iespējama lēnas atbrīvošanās preparātiem.

Pārbaudes apstākļi

Jāpaziņo aerobās un/vai anaerobās noārdīšanās ātrums augsnē.

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

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Lēmumu pieņemšanas shēmas augu aizsardzības līdzekļu radītā vides riska novērtēšanai. *Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 un Bulletin 24, 1-87.* (OEPP/EPPO (1993). *Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 and Bulletin 24, 1-87.*)

Pārbaudes vadlīnijas

SETAC – procedūras, kurās novērtē pesticīdu apriti vidē un to ekotoksiskumu (*SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides*).

9.1.1.2. *Pētījumi uz lauka*

— *Pētījumi par izkliedi augsnē*

Pārbaudes mērķis

Pētījumos par izkliedi augsnē ir jānovērtē iespējami labākais periods, kurš vajadzīgs, lai darbīgās vielas izkliede lauka apstākļos sasniegtu 50 % un 90 % (DT_{50f} un DT_{90f}). Ja nepieciešams, jāsavāc informācija par būtiskajiem metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Jāpēta augu aizsardzības līdzekļu izkliede un uzvedība augsnē, ja vien nav iespējams veikt ekstrapolāciju no tiem datiem par darbīgo vielu un būtiskajiem metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem, kuri iegūti saskaņā ar pielikuma A daļas 7.1.1.2. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011. Šī ekstrapolācija, piemēram, nav iespējama lēnas atbrīvošanās preparātiem.

Pārbaudes apstākļi un pārbaudes vadlīnijas

Piemēro tos pašus noteikumus, kas paredzēti pielikuma A daļas 7.1.1.2.2. punkta attiecīgajā daļā Regulā (ES) Nr. 544/2011.

— *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

Šie pētījumi ir jāpaziņo, ja nav iespējams veikt ekstrapolāciju no tiem datiem par darbīgo vielu un būtiskajiem metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem, kuri iegūti saskaņā ar pielikuma A daļas 7.1.1.2.2. punkta prasībām Regulā (ES) Nr. 544/2011. Šī ekstrapolācija, piemēram, nav iespējama lēnas atbrīvošanās preparātiem.

Pārbaudes apstākļi

Piemēro tos pašus noteikumus, kas paredzēti pielikuma A daļas 7.1.1.2.2. punkta attiecīgajā daļā Regulā (ES) Nr. 544/2011.

Pārbaudes vadlīnijas

SETAC – procedūras, kurās novērtē pesticīdu apriti vidē un to ekotoksiskumu (*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

Pētījumi par uzkrāšanos augsnē ir jāpaziņo, ja nav iespējams veikt ekstrapolāciju no tiem datiem par darbīgo vielu un būtiskajiem metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem, kuri iegūti saskaņā ar pielikuma A daļas 7.1.1.2.2. punkta prasībām Regulā (ES) Nr. 544/2011. Šī ekstrapolācija, piemēram, nav iespējama lēnas atbrīvošanās preparātiem.

Pārbaudes apstākļi

Piemēro tos pašus noteikumus, kas paredzēti pielikuma A daļas 7.1.1.2.2. punkta attiecīgajā daļā Regulā (ES) Nr. 544/2011.

Pārbaudes vadlīnijas

SETAC – procedūras, kurās novērtē pesticīdu apriti vidē un to ekotoksiskumu (*SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides*).

9.1.2. Mobilitāte augsnē

Pārbaudes mērķis

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

9.1.2.1. *Laboratorijas pētījumi*

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Jāpēta augu aizsardzības līdzekļu mobilitāte augsnē, ja vien nav iespējams veikt ekstrapolāciju no tiem datiem, kas iegūti saskaņā ar pielikuma A daļas 7.1.2. un 7.1.3.1. punkta prasībām Regulā (ES) Nr. 544/2011. Šī ekstrapolācija, piemēram, nav iespējama lēnas atbrīvošanās preparātiem.

Pārbaudes vadlīnijas

SETAC – procedūras, kurās novērtē pesticīdu apriti vidē un to ekotoksiskumu (*SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides*).

9.1.2.2. *Lizimetra pētījumi vai izskalošanās pētījumi uz lauka*

Pārbaudes mērķis

Pārbaude sniedz datus par:

- augu aizsardzības līdzekļa mobilitāti augsnē,
- izskalošanās potenciālu gruntsūdeņos,
- potenciālo izplatību augsnē.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Būs nepieciešams ekspertu atzinums, lai nolemtu, vai jāveic izskalošanās pētījumi uz lauka vai lizimetra pētījumi, ņemot vērā noārdīšanās un mobilitātes pētījumu rezultātus un aprēķinātos PEC_s. Veicamo pētījumu veidu apspriež ar kompetentajām iestādēm.

Šie pētījumi ir jāveic, ja vien nav iespējams veikt ekstrapolāciju no tiem datiem par darbīgo vielu un būtiskajiem metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem, kuri iegūti saskaņā ar pielikuma A daļas 7.1.3. punkta prasībām Regulā (ES) Nr. 544/2011. Šī ekstrapolācija, piemēram, nav iespējama lēnas atbrīvošanās preparātiem.

Pārbaudes apstākļi

Piemēro tos pašus noteikumus, kas paredzēti pielikuma A daļas 7.1.3.3. punkta attiecīgajā daļā Regulā (ES) Nr. 544/2011.

9.1.3. Paredzamās koncentrācijas augsnē novērtējums

PEC_s novērtējumiem jāattiecas gan uz vislielākās devas vienreizēju lietojumu, kam lūdz piešķirt atļauju, gan uz lietojumu maksimālo skaitu un vislielākajām lietošanas devām, kam lūdz piešķirt atļauju, katram attiecīgajam pārbaudītajam augsnes veidam, un tie ir jāizsaka kā aktīvās vielas un būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu attiecība pret augsni mg uz kg.

Faktori, kas jāņem vērā, veicot PEC_s novērtējumu, attiecas uz tiešo un netiešo lietojumu augsnē, nonesi, noplūdēm un izskalošanos, kā arī ietver tādu procesu kā izgarošana, adsorbēšana, hidrolīze, fotolīze, aerobā un anaerobā noārdīšanās. Aprēķinot PEC_s, var pieņemt, ka augšņu tilpummasas blīvums ir 1,5 g/cm³ sausā svāra, bet augsnes slāņa biezums ir 5 cm, ja līdzekli lieto augsnes virskārtā, un 20 cm, ja to iestrādā augsnē. Ja lietošanas laikā augsne ir nosepta, pieņem, ka 50 % (minimums) no lietotās devas sasniedz augsnes virskārtu, ja faktiskie eksperimenta dati nesniedz precīzāku informāciju.

Jāsniedz sākotnējo, īslaicīgo un ilglaicīgo PEC_s aprēķini (laika vidējais svērtais rādītājs):

- sākotnējais: tūlīt pēc lietošanas,
- īslaicīgais: 24 stundas, 2 dienas un 4 dienas pēc pēdējās lietošanas,
- ilglaicīgais: 7, 28, 50 un 100 dienas pēc pēdējās lietošanas, ja nepieciešams.

9.2. *Aprite un uzvedība ūdenī*

9.2.1. *Koncentrācijas novērtējums gruntsūdeņos*

Jānosaka gruntsūdeņu piesārņošanas ceļi, ņemot vērā attiecīgos lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskos) apstākļus.

Jāiesniedz piemērots darbīgās vielas un būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu paredzamās koncentrācijas vidē novērtējums (aprēķins) virszemes ūdeņos (PEC_{GW}).

PEC novērtējumam ir jābūt saistītam ar maksimālo lietošanas reižu skaitu un vislielākajām lietošanas devām, kurām lūdz piešķirt atļauju.

Nepieciešams eksperta atzinums, lai nolemtu, vai papildu pārbaudes uz lauka varētu sniegt noderīgu informāciju. Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējs saņem kompetento iestāžu piekrišanu šāda veida pētījumiem.

9.2.2. *Ietekme uz ūdens attīrīšanas procedūrām*

Ja šāda informācija ir vajadzīga, tad sniegtajai informācijai būtu jādod iespēja noteikt vai novērtēt ūdens (dzeramā ūdens un kanalizācijas ūdens) attīrīšanas procedūru efektivitāti, kā arī ietekmi uz šīm procedūrām. Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējs ar kompetentajām iestādēm vienojas, kādā veidā informācija tiks sniegta.

9.2.3. *Koncentrācijas novērtējums virszemes ūdeņos*

Jānosaka virszemes ūdeņu piesārņošanas ceļi, ņemot vērā attiecīgos lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskos) apstākļus.

Jāiesniedz piemērots darbīgās vielas un būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu prognozētās vides koncentrācijas novērtējums (aprēķins) virszemes ūdeņos (PEC_{SW}).

PEC novērtējumam ir jābūt saistītam ar maksimālo lietošanas reižu skaitu un vislielākajām devām, kuru lietojumam lūdz piešķirt atļauju, kā arī tam ir jāattiecas uz ezeriem, dīķiem, upēm, kanāliem, strautiem, apūdeņošanas/meliorācijas kanāliem un caurulēm.

Faktori, kas jāņem vērā, veicot PEC_{SW} novērtējumu, attiecas uz tiešo lietojumu ūdenī, nonesi, noplūdēm, izplūdi pa caurulēm un uzkrāšanos atmosfērā, kā arī ietver tāds procesus kā izgarošana, adsorbpcija, advekcija, hidrolīze, fotolīze, bioloģiskā noārdīšanās, nogulsnešanās un atkārtota suspendēšanās.

Jāsniedz sākotnējo, īslaicīgo un ilglaicīgo PEC_{SW} aprēķini attiecībā uz stāvošām un lēni tekošām ūdens masām (laika vidējais svērtais rādītājs):

- sākotnējais: tūlīt pēc lietošanas,
- īslaicīgais: 24 stundas, 2 dienas un 4 dienas pēc pēdējās lietošanas,
- ilglaicīgais: 7, 14, 21, 28 un 42 dienas pēc pēdējās lietošanas, ja nepieciešams.

Nepieciešams eksperta atzinums, lai nolemtu, vai papildu pārbaudes uz lauka varētu sniegt nodēriģu informāciju. Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējs saņem kompetento iestāžu piekrišanu šāda veida pētījumiem.

9.3. *Aprite un uzvedība gaisā*

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

10. **Ekotoksikoloģiskie pētījumi**

Ievads

- i) Informācijai, kas sniegta kopā ar informāciju par darbīgo vielu(-ām), jābūt pietiekamai, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa iedarbību uz blakussugām (floru un faunu), to lietojot atbilstīgi noteiktajam. Ietekme var rasties no vienreizējas, ilgstošas vai atkārtotas iedarbības, un tā var būt atgriezeniska vai neatgriezeniska.
 - ii) Informācija, kas sniegta par augu aizsardzības līdzekli kopā ar citu attiecīgu informāciju un informāciju par darbīgo vielu, ir pietiekama, lai būtu iespējams:
 - precizēt bīstamības apzīmējumus, norādījumus par briesmām un attiecīgās riska un drošības frāzes vai piktogrammas, signālvārdus, attiecīgos bīstamības un piesardzības apzīmējumus vides aizsardzībai, kas ir jānorāda uz iepakojuma (konteineriem),
 - novērtēt īslaicīgu un ilglaicīgu risku blakussugām – populācijām, kopienām un procesiem pēc vajadzības,
 - novērtēt, vai blakussugu aizsardzībai ir vajadzīgi īpaši piesardzības pasākumi.
 - iii) Vienmēr jāpaziņo potenciāli kaitīgā ietekme, kas konstatēta parasto ekotoksikoloģisko pētījumu laikā, un ir jāveic un jāpaziņo papildu pētījumi, kas var būt vajadzīgi, lai izpētītu iespējamās ietekmes mehānismus un novērtētu šīs ietekmes nozīmību.
 - iv) Parasti lielākā daļa datu, kas saistīti ar ietekmi uz blakussugām un kas vajadzīgi augu aizsardzības līdzekļu atļaujas saņemšanai, būs iesniegti un novērtēti darbīgās vielas apstiprināšanai. Informācija par augu aizsardzības līdzekļa apriti un uzvedību vidē, kura sagatavota un iesniegta saskaņā ar 9.1. līdz 9.3. punktu, un par atlieku daudzumu augos, kas sagatavota un iesniegta saskaņā ar 8. punktu, ir būtiski svarīga iedarbības novērtēšanai uz blakussugām tajā aspektā, ka tā sniedz informāciju par potenciālās vai faktiskās iedarbības veidu un apmēru. Galīgie PEC aprēķini jāpielāgo atbilstīgi dažādajām organismu grupām, īpašu uzmanību pievēršot visjutīgāko sugu bioloģijai.
- Toksikoloģiskie pētījumi un informācija, kas iesniegta saskaņā ar 7.1. punktu, sniedz būtiski svarīgu informāciju par toksiskumu mugurkaulnieku sugām.
- v) Vajadzības gadījumā pārbaudes plāno un datus analizē, izmantojot atbilstošās 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").
 - vi) Ikreiz, kad pētījumā jāizmanto dažādas devas, jāpaziņo attiecība starp devu un kaitīgo ietekmi.
 - vii) Ja informācija par iedarbību ir vajadzīga tāpēc, lai izņemtu, vai jāveic pētījums, jāizmanto dati, kas iegūti saskaņā ar šā pielikuma 9. iedaļas noteikumiem.

Lai novērtētu iedarbību uz organismiem, jāņem vērā visa būtiskā informācija par augu aizsardzības līdzekli un par darbīgo vielu. Lietderīga pieeja šiem novērtējumiem ir sniegta EPPO/Eiropas Padomes vides riska novērtējuma shēmās ⁽²⁾. Vajadzības gadījumā jāizmanto šajā iedaļā minētie parametri. Ja no pieejamās informācijas kļūst skaidrs, ka augu aizsardzības līdzeklis ir toksiskāks nekā darbīgā viela, attiecīgā toksiskuma/iedarbības koeficienta aprēķināšanā jāizmanto informācija par augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu.

- viii) Attiecībā uz piemaisījumu iespējamo ietekmi uz ekotoksikoloģisko uzvedību ir svarīgi, lai ziņojumā, ko iesniedz par katru pētījumu, būtu pievienots izmantotā materiāla detalizēts apraksts (specifikācija), kā norādīts 1.4. punktā.

⁽¹⁾ Forums pesticīdu aprites modeļu un lietojuma koordinēšanai.

⁽²⁾ OEPP/EPPO (1993). Lēmumu pieņemšanas shēmas augu aizsardzības līdzekļu radītā vides riska novērtēšanai. *Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 un Bulletin 24, 1-87. (OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 and Bulletin 24, 1-87.)*

- ix) Lai atvieglotu iegūto pārbaudes rezultātu nozīmības novērtēšanu, dažādajās norādītajās toksiskuma pārbaudēs, ja iespējams, jāizmanto viens un tas pats katras attiecīgās sugas celms.

10.1. Ietekme uz putniem

Jāpārbauda iespējamā ietekme uz putniem, izņemot gadījumus, kad var izslēgt tiešu vai netiešu iedarbību uz putniem, piemēram, lietošana slēgtās telpās vai brūču apstrādei.

Jāpaziņo akūtais toksiskuma/iedarbības rādītājs (TER_a), īslaicīgā barības toksiskuma/iedarbības rādītājs (TER_{st}) un ilglaicīgais barības toksiskuma/iedarbības rādītājs (TER_{lt}), ja:

$$TER_a = LD_{50} \text{ (mg darbīgās vielas uz kg ķermeņa svara)}/ETE \text{ (mg darbīgās vielas uz kg ķermeņa svara)}$$

$$TER_{st} = LC_{50} \text{ (mg darbīgās vielas uz kg pārtikas)}/ETE \text{ (mg darbīgās vielas uz kg pārtikas)}$$

$$TER_{lt} = NOEC \text{ (mg darbīgās vielas uz kg pārtikas)}/ETE \text{ (mg darbīgās vielas uz kg pārtikas)}$$

ETE = aprēķinātā teorētiskā iedarbība.

Granulu vai apstrādātu sēklu gadījumā jāpaziņo darbīgās vielas daudzums katrā granulā vai sēklā, kā arī darbīgās vielas LD_{50} uz 100 daļiņām vai vienu gramu daļiņu. Jāpaziņo granulu lielums un forma.

Ēsmu gadījumā jāpaziņo darbīgās vielas koncentrācija ēsmā (mg/kg).

10.1.1. Akūts orālais toksiskums

Pārbaudes mērķis

Ja iespējams, pārbaudē nosaka LD_{50} vērtības, letālā sliekšņa devu, reakcijas un atlabšanas laiku un NOEL, un iegūst attiecīgos kopējos konstatējumus par patoloģiskumu.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja putniem darbīgās(-o) vielas(-u) TER_a vai TER_{st} ir no 10 līdz 100 vai arī ja zīdītāju pārbaudes rezultāti uzrāda daudz lielāku preparāta toksiskumu, salīdzinot ar darbīgo vielu, jānorāda preparātu akūtais orālais toksiskums, ja nav iespējams pamatot, ka augu aizsardzības līdzekļa iedarbība uz putniem ir maz ticama.

Pārbaudes apstākļi

Pētījums ir jāveic ar visjutīgākajām sugām, kas identificētas pētījumos, kuri paredzēti pielikuma A daļas 8.1.1. vai 8.2.2. punktā Regulā (ES) Nr. 544/2011.

10.1.2. Uzraudzītie krātiņa vai lauka izmēģinājumi

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiek iegūti pietiekami dati, lai varētu novērtēt riska raksturu un apmēru praktiskos lietošanas apstākļos.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja TER_a un $TER_{st} > 100$ un ja neviens papildu pētījums par darbīgo vielu (piemēram, reprodukcijas pētījums) nesniedz pierādījumu par risku, papildu pārbaude nav nepieciešama. Pārējos gadījumos ir vajadzīgs ekspertu atzinums, lai nolemtu, vai ir jāveic papildu pētījumi. Vajadzības gadījumā šajā ekspertu atzinumā ņem vērā barošanās paradumus, atgrūšanu, alternatīvo barību, faktisko atlieku saturu barībā, savienojuma noturība augu valstī, izstrādātā vai apstrādātā produkta noārdīšanās, citu sugu iznīcinātais barības daudzums, ēsmas, granulas vai apstrādātās sēklas pieņemšana un biokoncentrācijas iespējamība.

Ja TER_a un $TER_{st} \leq 10$ vai $TER_{lt} \leq 5$, tad ir jāveic un jādara zināmi krātiņa vai lauka izmēģinājumi, ja vien galīgo novērtējumu nav iespējams izdarīt, pamatojoties uz pētījumiem, kas veikti saskaņā ar 10.1.3. punktu.

Pārbaudes apstākļi

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

10.1.3. Putni pieņem ēsmu, granulas vai apstrādātas sēklas

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiek iegūti pietiekami dati, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa vai ar šo līdzekli apstrādāto augu izcelsmes produktu uzņemšanas iespējamību.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja tiek lietotas apstrādātas sēklas, granulas, ēsma un granulēti preparāti un ja $TER_a \leq 10$, ir jāveic pieņemamības (tikamības) pārbaudes.

10.1.4. Otrreizējās saindēšanas ietekme

Vajadzīgs ekspertu atzinums, lai izlemtu, vai ir jāpārbauda otrreizējās saindēšanas ietekme.

10.2. Ietekme uz ūdens organismiem

Jāpēta iespējamā ietekme uz ūdenī mītošām sugām, izņemot gadījumus, kad var izslēgt iespējamību, ka ūdenī mītošās sugas tiks pakļautas iedarbībai.

Jāpaziņo TER_a un TER_{it} , kur:

TER_a = akūts LC_{50} (mg aktīvās vielas uz litru)/reāls sliktākā gadījuma PEC_{SW} (sākotnējs vai īslaicīgs, izteikts mg aktīvās vielas uz litru)

TER_{it} = hronisks NOEC (mg aktīvās vielas uz litru)/ilglaicīgs PEC_{SW} (mg aktīvās vielas uz litru)

10.2.1. Akūts toksiskums zivīm, ūdens bezmugurkaulniekiem vai ietekme uz aļģu augšanu

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja augu aizsardzības līdzeklis var piesārņot ūdeni, tad principā pārbaudes izdara ar vienu sugu no katras no trim ūdens organismu grupām (zivis, ūdens bezmugurkaulnieki un aļģes) saskaņā ar pielikuma A daļas 8.2. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011. Ja pieejamā informācija tomēr ļauj secināt, ka viena no šīm grupām ir izteikti jutīgāka, tad pārbaudes izdara tikai ar visjutīgākajām attiecīgās grupas sugām.

Pārbaudes jāizdara, ja:

— nav iespējams prognozēt augu aizsardzības līdzekļa akūto toksiskumu, pamatojoties uz informāciju par darbīgo vielu, jo īpaši gadījumā, ja preparāts satur divas vai vairākas darbīgās vielas vai tādas papildvielas kā, piemēram, šķīdinātājus, emulgatorus, virsmas aktīvās vielas, izkliedētājus, mēslojumu, kas, salīdzinot ar darbīgo vielu, var palielināt toksiskumu, vai

— paredzētais lietojums ietver tiešu izmantošanu ūdenī,

ja vien nav pieejami piemērotie pētījumi, kas minēti 10.2.4. punktā.

Pārbaudes apstākļi un pārbaudes vadlīnijas

Piemēro attiecīgos noteikumus, uz kuriem attiecas pielikuma A daļas 8.2.1., 8.2.4. un 8.2.6. punkta attiecīgās daļas Regulā (ES) Nr. 544/2011.

10.2.2. Mikrokosma vai mezokosma pētījums

Pārbaudes mērķis

Pārbaudēs jānodrošina pietiekami dati, lai varētu novērtēt būtisko ietekmi uz ūdens organismiem atbilstīgos lauka apstākļos.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja $TER_a \leq 100$ vai ja $TER_{lt} \leq 10$, tad, pamatojoties uz ekspertu atzinumu, ir jāpieņem lēmums par mikrokosma vai mezokosma pētījuma piemērotību. Minētajā atzinumā ņem vērā visu to papildu datu rezultāti, kuri pārsniedz datus, ko paredz pielikuma A daļas 8.2. un 10.2.1. punkta noteikumi Regulā (ES) Nr. 544/2011.

Pārbaudes apstākļi

Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējs vienojas ar kompetentajām iestādēm par konkrētajiem veicamā pētījuma mērķiem un pēc tam par tā veidu un apstākļiem.

Pētījumu veic vismaz ar vislielāko iespējamais iedarbības koeficientu, ko iegūst vai nu no tiešā lietojuma, noneses, drenāžas, vai noteces. Pētījuma ilgumam jābūt tādā, lai varētu novērtēt visu veidu ietekmi.

Pārbaudes vadlīnijas

Attiecīgās vadlīnijas

SETAC – vadlīniju dokuments par pārbaudi procedūrām pesticīdiem saldūdens mezokosmos/1991. gada 3. un 4. jūlija seminārs Hantingdonā (SETAC – *Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Workshop Huntingdon, 3 and 4 July 1991*)

vai

“Saldūdens lauka pārbaudes ķīmisko vielu bīstamības novērtēšanai – Eiropas seminārs par saldūdens lauka pārbaudēm” (EWOFFT) (*Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals – European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFFT)*).

10.2.3. Dati par atliekām zivīs

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiek iegūti pietiekami dati, lai varētu novērtēt atlieku potenciālo klātbūtni zivīs.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Parasti dati ir pieejami no zivju biokoncentrācijas pētījumiem.

Ja biokoncentrācija ir novērota pētījumā, kas veikts saskaņā ar pielikuma A daļas 8.2.3. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011, ir vajadzīgs ekspertu atzinums, lai izņemtu, vai jāveic ilglaičs mikrokosma vai mezokosma pētījums maksimālā atlieku līmeņa noteikšanai

Pārbaudes vadlīnijas

SETAC – vadlīniju dokuments par pārbaudi procedūrām pesticīdiem saldūdens mezokosmos/1991. gada 3. un 4. jūlija seminārs Hantingdonā (SETAC – *Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Workshop Huntingdon, 3 and 4 July 1991*).

10.2.4. Papildu pētījumi

Pētījumi, kas minēti pielikuma A daļas 8.2.2. un 8.2.5. punktā Regulā (ES) Nr. 544/2011, var būt vajadzīgi atsevišķiem augu aizsardzības līdzekļiem, kuriem nav iespējama ekstrapolācija no datiem, kuri iegūti attiecīgajos darbīgās vielas pētījumos.

10.3. Ietekme uz sauszemes mugurkaulniekiem, izņemot putnus

Jāpēta iespējamā ietekme uz savvaļas mugurkaulnieku sugām, izņemot gadījumus, kad ir iespējams pamatot, ka tieša vai netieša iedarbība uz sauszemes mugurkaulniekiem, izņemot putnus, ir maz iespējama. Jāpaziņo TER_a , TER_{st} un TER_{lt} , ja:

$TER_a = LD_{50}$ (mg darbīgās vielas uz kg ķermeņa svara)/ETE (mg darbīgās vielas uz kg ķermeņa svara)

TER_{st} = subhronisks NOEL (mg darbīgās vielas uz kg barības)/ETE (mg darbīgās vielas uz kg barības)

TER_{lt} = hronisks NOEL (mg darbīgās vielas uz kg barības)/ETE (mg darbīgās vielas uz kg barības)

ETE = aprēķinātā teorētiskā iedarbība.

Principā šādu sugu apdraudējuma novērtēšanas kārtība ir līdzīga kārtībai, kādā novērtē risku putniem. Praksē bieži vien nav vajadzīga papildu pārbaude, jo nepieciešamo informāciju nodrošina pētījumi, ko veic saskaņā ar pielikuma 5. iedaļas prasībām Regulā (ES) Nr. 544/2011 un šā pielikuma 7. iedaļas prasībām.

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiek iegūta pietiekama informācija, lai varētu novērtētu riska raksturu un apjomu sauszemes mugurkaulniekiem (izņemot putnus) praktiskās lietošanas apstākļos.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Papildu pārbaudes nav nepieciešamas, ja TER_a un $TER_{st} > 100$ un nevienā no turpmākajiem pētījumiem nav riska pierādījumu. Citos gadījumos ir vajadzīgs speciālista novērtējums, lai izlemtu, vai ir nepieciešami papildu pētījumi. Vajadzības gadījumā minētajā ekspertu atzinumā ir jāņem vērā barošanās paradumi, atgrūšana, alternatīvā barība, faktiskais atlieku saturs barībā, savienojuma noturība augu valstī, izstrādātā vai apstrādātā produkta noārdīšanās, iznīcinātais barības daudzums, ēsmas, granulas vai apstrādātās sēklas pieņemšana un biokonzentrācijas iespējamība.

Ja TER_a un $TER_{st} \leq 10$ vai $TER_{lt} \leq 5$, jāpaziņo krātiņa vai lauka izmēģinājumi vai citi attiecīgi pētījumi.

Pārbaudes apstākļi

Pirms minēto pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējam ir jāsaņem kompetento iestāžu piekrišana veicamā pētījuma veidam un apstākļiem un jāvienojas par to, vai ir jāpēta otrreizējas saindēšanas ietekme.

10.4. Ietekme uz bitēm

Jāizpēta iespējamā ietekme uz bitēm, izņemot gadījumus, kad līdzekli paredzēts lietot tikai tādos apstākļos, kuros iedarbība uz bitēm ir maz iespējama, piemēram:

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

Jāziņo par bīstamiem orālās un saskares iedarbības koeficientiem (Q_{HO} un Q_{HC}).

Q_{HO} = deva/orāli LD_{50} (μg darbīgās vielas uz biti)

Q_{HC} = deva/saskare LD_{50} (μg darbīgās vielas uz biti)

kur

deva = maksimālā lietošanas deva, par kuru ir pieprasīta atļauja, g darbīgās vielas uz hektāru.

10.4.1. Akūtais orālais un saskares toksiskums

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē nosaka LD_{50} vērtības (orālā un saskares iedarbība).

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pārbaude jāizdara, ja:

— līdzekļa sastāvā ir vairāk nekā viena darbīgā viela;

— nevar droši prognozēt, vai jaunā preparāta toksiskums būs tāds pats vai zemāks par tā preparāta toksiskumu, kas pārbaudīts atbilstīgi pielikuma A daļas 8.3.1.1. noteikumiem Regulā (ES) Nr. 544/2011 vai šī punkta noteikumiem.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaude jāizdara saskaņā ar EPPO 170. vadlīnijām.

10.4.2. *Atlieku pārbaude**Pārbaudes mērķis*

Pārbaudē tiek iegūta pietiekama informācija, lai varētu novērtēt, vai augu aizsardzības līdzekļu atliekas, kas paliek uz kultūraugiem, rada risku barību meklējošām bitēm.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja $Q_{HC} \geq 50$, ir vajadzīgs ekspertu atzinums, lai izņemtu, vai jānosaka atlieku ietekme, ja vien nav pierādījumu, ka uz kultūraugiem nepaliek nozīmīgas atliekas, kas varētu ietekmēt šīs bites, vai arī ja nav pieejama pietiekama informācija no krātiņa, tuneļa vai lauka pārbaudēm.

Pārbaudes apstākļi

Jānosaka un jādara zināms vidējais letālais laiks (LT_{50}) (stundās) pēc 24 stundu ilgus tādu atlieku iedarbības uz bitēm, kuras atrodas uz 8 stundas vītīnātām lapām. Ja LT_{50} pārsniedz astoņas stundas, papildu pārbaude nav nepieciešama.

10.4.3. *Krātiņa pārbaudes**Pārbaudes mērķis*

Pārbaudē tiek iegūta pietiekama informācija, lai novērtētu augu aizsardzības līdzekļa radītos iespējamus riskus medus bišu izdzīvošanai un uzvedībai.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja Q_{HO} un Q_{HC} ir < 50 , papildu pārbaude nav nepieciešama, ja vien bišu peru barošanas pārbaudē nav novērota nozīmīga ietekme, vai arī ja ir netiešas iedarbības pazīmes, piemēram, kavēta bišu aktivitāte vai uzvedības pārmaiņas: minētajos gadījumos izdara krātiņa un/vai lauka pārbaudes.

Ja Q_{HO} un $Q_{HC} > 50$, jāizdara krātiņa un/vai lauka pārbaude.

Ja lauka pārbaude ir izdarīta un par to paziņots atbilstīgi 10.4.4. punktam, krātiņa pārbaudes nav nepieciešamas. Tomēr jāpaziņo par krātiņa pārbaudēm, ja tādas tiek izdarītas.

Pārbaudes apstākļi

Pārbaudi izdara ar veselām bitēm. Ja bites ir apstrādātas, piemēram, ar varroacīdu, pirms bišu saimes izmantošanas jānogaida četras nedēļas.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaudes jāizdara saskaņā ar EPPO 170. vadlīnijām.

10.4.4. *Lauka pārbaudes**Pārbaudes mērķis*

Pārbaudē tiek iegūta pietiekama informācija, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa radītos iespējamus riskus attiecībā uz bišu uzvedību, saimes izdzīvošanu un attīstību.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Lauka pārbaudes jāizdara, ja, pamatojoties uz ekspertu atzinumu un ņemot vērā piedāvāto lietojuma veidu un darbīgās vielas apriti un uzvedību, krātiņa pārbaudē ir novērota nozīmīga ietekme.

Pārbaudes apstākļi

Pārbaudi izdara, izmantojot veselās līdzīga dabīgā stipruma medus bišu saimes. Ja bites ir apstrādātas, piemēram, ar varroācīdu, pirms bišu saimes izmantošanas jānogaida četras nedēļas. Pārbaudi izdara atbilstīgi apstākļiem, kurus pamatoti var uzskatīt par raksturīgiem piedāvātajam lietojumam.

Lauka pārbaudēs identificētā īpašā ietekme (toksiskums periem, ilglaicīga atlieku ietekme, dezorientējoša ietekme uz bitēm) var noteikt vajadzību pēc turpmākās pārbaudes ar īpašām metodēm.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaudes jāizdara saskaņā ar EPPO 170. vadlīnijām.

10.4.5. *Tuneļa pārbaudes**Pārbaudes mērķis*

Pārbaudes nodrošina pietiekamu informāciju, lai varētu novērtēt ietekmi uz bitēm, kas rodas, barojot tās ar piesārņotu medus rasu vai ziediem.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja krātiņa vai lauka izmēģinājumos nav iespējams pārbaudīt konkrētu ietekmi, izdara tuneļa pārbaudes, piemēram, gadījumā, ja augu aizsardzības līdzekļi ir paredzēti laputu un citu sūcējkuaiņu kontrolei.

Pārbaudes apstākļi

Pārbaudi izdara ar veselām bitēm. Ja bites ir apstrādātas, piemēram, ar varroācīdu, pirms bišu saimes izmantošanas jānogaida četras nedēļas.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaude jāizdara saskaņā ar EPPO 170. vadlīnijām.

10.5. *Ietekme uz posmkājiem, izņemot bites*

Jāpēta augu aizsardzības līdzekļu ietekme uz sauszemes posmkāju blakussugām (piemēram, plēsīgiem posmkājiem vai bīstamu organismu parazītiem). Turklāt par šīm sugām iegūto informāciju var izmantot arī, lai norādītu citu to blakussugu toksiskuma potenciālu, kuras dzīvo tajā pašā vidē.

10.5.1. *Laboratorijas, paplašinātās laboratorijas un puslauka pārbaudes**Pārbaudes mērķis*

Pārbaudē tiek iegūta pietiekama informācija, lai varētu novērtētu augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu attiecībā uz atlasītām posmkāju sugām, kas saistītas ar līdzekļa paredzēto lietojumu.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pārbaude nav jāveic, ja no attiecīgās pieejamās informācijas var prognozēt nopietnu toksiskumu (ietekme uz organismiem > 99 %, salīdzinot ar kontroli) vai arī ja augu aizsardzības līdzekli paredzēts izmantot vienīgi gadījumos, kad tas neiedarbojas uz blakussugu posmkājiem, piemēram:

— pārtikas glabāšana slēgtās telpās,

— brūču apstrāde un dziedināšana,

— grauzēju ēsma.

Pārbaude jāizdara, ja laboratorijas pārbaudēs, ko ar maksimālo ieteicamo devu izdara saskaņā ar pielikuma A daļas 8.3.2. punkta prasībām Regulā (ES) Nr. 544/2011, tiek ziņots par nopietnu ietekmi uz organismiem, salīdzinot ar veikto kontroli. Ietekme uz konkrētu pārbaudāmo sugu ir uzskatāma par nozīmīgu, ja tā pārsniedz robežvērtības, kas definētas EPPO vides risku novērtēšanas shēmās, ja vien attiecīgajās pārbaudes vadlīnijās nav noteiktas sugai raksturīgās robežvērtības.

Pārbaude jāizdara arī tad, ja:

- līdzeklis satur vairāk nekā vienu darbīgo vielu,
- nevar uzticami prognozēt, vai jaunā preparāta toksiskums būs tāds pats vai mazāks par tā preparāta toksiskumu, kas pārbaudīts atbilstīgi pielikuma A daļas 8.3.2. punkta noteikumiem Regulā (ES) Nr. 544/2011 vai šī punkta noteikumiem,
- pamatojoties uz piedāvāto lietošanas veidu vai uz līdzekļa apriti un uzvedību, var prognozēt nepārtrauktu vai atkārtotu iedarbību,
- ir nozīmīgas pārmaiņas piedāvātajā lietojumā, piemēram, no lauka kultūraugiem uz augļu dārziem, un sugas, kam paredzēts jaunais lietojums, iepriekš nav pārbaudītas,
- ir palielinājusies ieteicamā lietošanas deva, kas pārsniedz lietojuma devu, kura pārbaudīta iepriekš atbilstīgi pielikumam Regulā (ES) Nr. 544/2011.

Pārbaudes apstākļi

Ja pētījumos, kas veikti saskaņā ar pielikuma A daļas 8.3.2. punkta prasībām Regulā (ES) Nr. 544/2011 vai ja mainās lietojums, piemēram, no lauka kultūraugiem uz augļu dārziem, novērota nozīmīga ietekme, tad jāizpēta un jāziņo toksiskumu vēl divām attiecīgajām sugām. Tām jāatšķiras no attiecīgajām sugām, kuras jau pārbaudītas atbilstīgi pielikuma A daļas 8.3.2. punktam Regulā (ES) Nr. 544/2011.

Jauna maisījuma vai preparāta toksiskumu sākotnēji novērtē, izmantojot divas visjutīgākās sugas, kas identificētas jau veiktajos pētījumos, attiecībā uz kurām robežvērtības pārsniegtas, bet ietekme joprojām bijusi mazāka par 99 %. Tādējādi varēs izdarīt salīdzinājumu; ja jaunais preparāts ir daudz toksiskāks, jāpārbauda divas sugas, kas saistītas ar piedāvāto lietojumu.

Pārbaude jāizdara, izmantojot devu, kas ir ekvivalenta maksimālajai lietošanas devai, par kuru ir iesniegts atļaujas pieteikums. Jāievēro secīga pārbauzu kārtība, t. i., laboratorijas pārbaude un vajadzības gadījumā paplašinātā laboratorijas pārbaude, un/vai puslauka pārbaude.

Ja sezonā augu aizsardzības līdzeklis tiek lietots vairākkārt, izmanto divkārtu ieteikto lietošanas devu, ja vien šī informācija nav pieejama no pētījumiem, kas veikti saskaņā ar pielikuma A daļas 8.3.2. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011.

Ja, pamatojoties uz piedāvāto lietojuma veidu vai apriti un uzvedību, var prognozēt nepārtrauktu vai atkārtotu iedarbību (piemēram, līdzeklis ir jālieto vairāk nekā trīs reizes sezonā, atkārtoti to lietojot ne retāk kā ik pa 14 dienām), ir nepieciešams ekspertu atzinums, lai pārbaudītu, vai pēc sākotnējās laboratorijas pārbaudes, kas atspoguļo piedāvāto lietojuma modeli, jāizdara papildu pārbaude. Šādas pārbaudes var izdarīt laboratorijā vai puslauka apstākļos. Ja pārbaudi izdara laboratorijā, ir jālieto reālais substrāts, piemēram, augu materiāls vai dabīga augsne. Tomēr var būt lietderīgāk veikt lauka pārbaudes.

Pārbaudes vadlīnijas

Vajadzības gadījumā pārbaudes izdara saskaņā ar atbilstīgām vadlīnijām, kas atbilst vismaz tām pārbaudes prasībām, kas ietvertas SETAC vadlīniju dokumentā par regulatīvajām pesticīdu pārbaudes procedūrām blakus-sugu posmkājiem (*SETAC – Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*).

10.5.2. Lauka pārbaudes

Pārbaudes mērķis

Pārbaudēs tiek iegūta pietiekama informācija, lai varētu novērtētu augu aizsardzības līdzekļa izraisīto risku posmkājiem lauka apstākļos.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja pēc laboratorijas vai puslauka iedarbības ir novērojama būtiska ietekme vai arī ja, pamatojoties uz piedāvāto lietojuma veidu vai apriti un uzvedību, var prognozēt nepārtrauktu vai atkārtotu iedarbību, ir nepieciešams eksperta atzinums, lai pārbaudītu, vai ir vajadzīgas plašākas pārbaudes precīza riska novērtējuma veikšanai.

Pārbaudes apstākļi

Pārbaudes jāizdara raksturīgos lauksaimnieciskos apstākļos un saskaņā ar piedāvātajiem lietošanas ieteikumiem, kā rezultātā tiek izpētīts reālais vissliktākais gadījums.

Visās pārbaudēs izmanto toksisko standartu.

Pārbaudes vadlīnijas

Vajadzības gadījumā pārbaudes izdara saskaņā ar atbilstīgām vadlīnijām, kas atbilst vismaz tām pārbaudes prasībām, kas ietvertas SETAC vadlīniju dokumentā par regulatīvajām pesticīdu pārbaudes procedūrām blakussugu posmkājiem (SETAC – *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*).

10.6. *Ietekme uz sliekām un citiem augsnes blakussugu makroorganismiem, kurus uzskata par riska skartiem*10.6.1. *Ietekme uz sliekām*

Jāpaziņo iespējamā ietekme uz sliekām, ja nav iespējams pamatot, ka tiešai vai netiešai iedarbība uz sliekām ir maz iespējama.

Jānorāda TER_a un TER_{lt} , kur:

$TER_a = LC_{50}$ (mg darbīgās vielas uz kg)/reāls sliktākā gadījuma PEC_S (sākotnējs vai īslaicīgs, izteikts mg darbīgās vielas uz kg)

$TER_{lt} = NOEC$ (mg darbīgās vielas uz kg)/ilglaicīgs PEC_S (mg darbīgās vielas uz kg).

10.6.1.1. *Akūtā toksiskuma pārbaude*

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiek noteikts LC_{50} , ja iespējams – visaugstākā koncentrācija, kas neizraisa mirstību, un viszemākā koncentrācija, kas izraisa 100 % mirstību, un jāiekļauj novērotā morfoloģiskā ietekme un ietekme uz uzvedību.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Šie pētījumi jāveic tikai tad, ja:

— līdzeklis satur vairāk nekā vienu darbīgo vielu,

— no preparāta, kas pārbaudīts atbilstīgi pielikuma A daļas 8.4. punkta noteikumiem Regulā (ES) Nr. 544/2011 vai šī punkta noteikumiem, nav iespējams ticami prognozēt jaunā preparāta toksiskumu.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaudes jāizdara saskaņā ar ESAO 207. metodi.

10.6.1.2. *Subletālo seku pārbaudes*

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Šie pētījumi jāveic tikai tad, ja:

— līdzeklis satur vairāk nekā vienu darbīgo vielu,

— no preparāta, kas pārbaudīts atbilstīgi pielikuma A daļas 8.4. punkta noteikumiem Regulā (ES) Nr. 544/2011 vai šā punkta noteikumiem, nav iespējams ticami prognozēt jaunā preparāta toksiskumu,

— ir palielinājusies ieteicamā lietošanas deva, pārsniedzot iepriekš pārbaudīto devu.

Pārbaudes apstākļi

Piemēro tos pašus noteikumus, kas norādīti pielikuma A daļas 8.4.2. punkta attiecīgajās daļās Regulā (ES) Nr. 544/2011.

10.6.1.3. *Pētījumi uz lauka*

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē iegūst pietiekamu informāciju, lai lauka apstākļos novērtētu ietekmi uz sliekām.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja $TER_t < 5$, ir jāveic lauka pētījums, lai noteiktu ietekmi praktiskos lauka apstākļos, un jāpaziņo par to.

Vajadzīgs ekspertu atzinums, lai izlemtu, vai ir jāpārbauda atlieku saturs sliekās.

Pārbaudes apstākļi

Izvēlētajos laukos ir samērīga slieku populācija.

Pārbaude jāizdara, izmantojot maksimālo paredzēto lietošanas devu. Pārbaudē jāizmanto toksiskais references līdzeklis.

10.6.2. *Ietekme uz blakussugu augsnes makroorganismiem*

Pārbaudes mērķis

Pārbaude sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa iedarbību uz makroorganismiem, kuri veicina atmirušo augu un dzīvnieku organisko atlieku sadalīšanos.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pārbaude nav jāizdara, ja saskaņā ar šā pielikuma 9.1. punktu ir acīmredzami, ka DT_{90} vērtības ir mazākas par 100 dienām, vai augu aizsardzības līdzekļa lietošanas raksturs un veids ir tāds, ka iedarbības nav, vai arī ja informācija, kas iegūta no darbīgās vielas pētījumiem, kuri veikti saskaņā ar pielikuma A daļas 8.3.2., 8.4. un 8.5. punkta noteikumiem Regulā (ES) Nr. 544/2011, liecina, ka nav riska augsnes makrofaunai, sliekām vai augsnes mikroflorai.

Ja DT_{90f} vērtības, kas noteiktas lauka izklieses pētījumos (9.1. punkts), ir lielākas par 365 dienām, jāpēta un jāziņo ietekme uz organisko atlieku sadalīšanos.

10.7. *Ietekme uz blakussugu augsnes mikroorganismiem*

10.7.1. *Laboratorijas pārbaudes*

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja DT_{90f} vērtības, kas noteiktas lauka izklieses pētījumos (9.1. punkts), ir lielākas par 100 dienām, laboratorijas pārbaudē jāpēta ietekme uz augsnes blakussugu mikroorganismiem. Tomēr pārbaude nav nepieciešama, ja pētījumos, kas veikti saskaņā ar pielikuma A daļas 8.5. punkta noteikumiem Regulā (ES) Nr. 544/2011, mikrobioloģiskās biomasas vielmaiņas aktivitātes novirzes no kontrolvērtībām pēc 100 dienām ir mazākas par 25 % un šādi dati ir saistīti ar konkrēta atļaujamā līdzekļa lietošanu, raksturu un īpašībām.

Pārbaudes vadlīnijas

SETAC – procedūras, kurās novērtē pesticīdu apriti vidē un to ekotoksiskumu (SETAC – *Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides*).

10.7.2. Papildu pārbaudes

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiek iegūti pietiekami dati, lai lauka apstākļos varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa ietekmi uz mikrobu aktivitāti.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja pēc 100 dienām laboratorijas pārbaudē noteiktā aktivitāte par vairāk nekā 25 % atšķiras no kontrolvērtības, var rasties nepieciešamība pēc papildu pārbaudes laboratorijā zem stikla un/vai uz lauka.

10.8. *Kopsavilkuma veidā pieejamā informācija no primārā bioloģiskā skrīninga*

Kopā ar kritisku novērtējumu par saistību ar potenciālo ietekmi uz blakussugām jāsniedz no primārajām pārbaudēm iegūtās informācijas kopsavilkums, ko izmanto, lai novērtētu bioloģisko aktivitāti un devu, noskaidrojot, vai tā ir labvēlīga vai nelabvēlīga, kas nodrošina informāciju par iespējamo ietekmi uz blakussugām, floru un faunu.

11. **9. un 10. iedaļas kopsavilkums un novērtējums**

Visu 9. un 10. iedaļā norādīto datu kopsavilkumu un novērtējumu sagatavo 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:

- prognozētā izplatība un aprite vidē un ar to saistītie laika intervāli,
- apdraudēto blakussugu un populāciju identifikācija un potenciālā iedarbības apjoma prognozes,
- īslaicīgu un ilglaicīgu risku novērtējums blakussugām – populācijām, kopienām un procesiem pēc vajadzības,
- novērtējums saistībā ar nonāvēšanas risku zivīm un lielo mugurkaulnieku vai sauszemes plēsēju bojāeju neatkarīgi no ietekmes populācijā vai kopienā, un
- tādu piesardzības pasākumu noteikšana, kuri novērš vai samazina vides piesārņojumu un aizsargā blakussugas.

12. **Papildu informācija**12.1. *Informācija par atļaujām citās valstīs*12.2. *Informācija par citās valstīs noteiktajiem maksimālajiem atlieku līmeņiem (MRL)*12.3. *Priekšlikumi, ar ko pamato saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 un Direktīvu 1999/45/EK piedāvāto klasifikāciju un marķējumu:*

- bīstamības simbolu(-us) vai bīstamības piktogrammas,
- norādes par briesmām vai signālvārdus,
- riska frāzes vai bīstamības apzīmējumus,
- drošības frāzes vai piesardzības apzīmējumus.

12.4. Priekšlikumi attiecībā uz risku un drošību saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 65. panta prasībām un Komisijas Regulu (ES) Nr. 547/2011 ⁽¹⁾ un piedāvātais marķējums.

12.5. Piedāvātā iepakojuma paraugi

B DAĻA

MIKROORGANISMU, TOSTARP VĪRUSU, PREPARĀTI

Ievads

i) Šajā daļā noteiktas datu prasības, kas nepieciešami tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaušanai, kuru pamatā ir mikroorganismu preparāti, tostarp vīrusi.

Termina "mikroorganisms" definīciju, kas ietverta pielikuma B daļas ievadā Regulā (ES) Nr. 544/2011, izmanto arī šā pielikuma B daļā.

ii) 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").

iii) Līdz starptautiskā līmenī tiek pieņemtas konkrētas vadlīnijas, vajadzīgo informāciju iegūst, izmantojot kompetentās iestādes akceptētas pārbaudes vadlīnijas (piemēram, USEPA vadlīnijas ⁽²⁾); ja nepieciešams, pārbaudes vadlīnijas, kas aprakstītas pielikuma A daļā Regulā (ES) Nr. 544/2011, pielāgo tā, lai tās būtu piemērotas mikroorganismiem. Pārbaudē izmanto dzīvotspējīgus un vajadzības gadījumā arī dzīvotnespējīgus mikroorganismus, kā arī tukšā parauga kontroli.

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

v) Izdarot pārbaudes, ir jāsapagatavo izmantotā materiāla un tā piemaisījumu detalizēts apraksts (specifikācija) saskaņā ar 1.4. punkta noteikumiem.

vi) Ciktāl tas attiecas uz jaunu preparātu, ekstrapolāciju, kas minēta pielikuma B daļā Regulā (ES) Nr. 544/2011 varētu pieņemt, ja vien tiek novērtēta arī visa iespējamā papildvielu un citu sastāvdaļu ietekme, jo īpaši to patogenitāte un inficētspēja.

1. Augu aizsardzības līdzekļa identitāte

Sniegtajai informācijai kopā ar informāciju par mikroorganismu(-iem) jābūt pietiekamai, lai precīzi identificētu un definētu preparātus. Ja vien nav norādīts citādi, minētā informācija un dati jāsniedz par visiem augu aizsardzības līdzekļiem. To dara nolūkā noteikt, vai kāds no faktoriem varētu mainīt mikroorganisma kā augu aizsardzības līdzekļa īpašības, salīdzinot ar mikroorganismu kā tādu, kas aplūkots pielikuma B daļā Regulā (ES) Nr. 544/2011.

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, tad jānorāda vietējā biroja, aģenta vai pārstāvja nosaukums un adrese, kā arī attiecīgās kontaktpersonas vārds, amats, tālruna un faksa numurs.

1.2. Preparāta un mikroorganisma(-u) ražotājs

Jānorāda preparāta un katra tajā esošā mikroorganisma ražotāja nosaukums un adrese, kā arī katras rūpnīcas nosaukums un adrese, kurā ražo preparātu un mikroorganismu.

Par katru ražotāju jānorāda kontaktvieta (vēlams centrālā kontaktvieta, tās nosaukums, tālruna un faksa numurs).

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

⁽²⁾ USEPA Mikrobu pesticīdu pārbaudes vadlīnijas, OPPTS Series 885, February 1996 (USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, February 1996), (<http://www.epa.gov/opppbd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

Ja mikroorganismu ir ieguvus ražotājs, par kuru iepriekš nav sniegti dati saskaņā ar pielikuma B daļu Regulā (ES) Nr. 544/2011, tad jāsniedz detalizēta informācija par nosaukumu un sugu apraksts, kā noteikts pielikuma B daļas 1.3. punktā Regulā (ES) Nr. 544/2011, kā arī informācija par piemaisījumiem saskaņā ar pielikuma B daļas 1.4. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011.

1.3. *Tirdzniecības nosaukums vai piedāvātais tirdzniecības nosaukums un vajadzības gadījumā ražotāja piešķirtais preparāta izstrādes kods*

Jānorāda visi bijušie un pašreizējie tirdzniecības nosaukumi, piedāvātie tirdzniecības nosaukumi un dokumentācijā minētie preparāta izstrādes kodi, kā arī pašreizējie nosaukumi un numuri. Sīki jāapraksta visas atšķirības. (Piedāvātais tirdzniecības nosaukums nedrīkst būt tāds, ko iespējams sajaukt ar jau atļauta augu aizsardzības līdzekļa tirdzniecības nosaukumu.)

1.4. *Detalizēta kvantitatīvā un kvalitatīvā informācija par preparāta sastāvu*

i) Katru mikroorganismu, par kuru iesniegts pieteikums, identificē un nosauc sugas līmenī. Mikroorganismu nodod atzītā kultūru krātuvē, un tam piešķir piekļuves numuru. Jānorāda zinātniskais nosaukums, kā arī grupa (baktērija, vīruss utt.) un ikviens cits ar mikroorganismu saistītais apzīmējums (piemēram, celms, serotips). Turklāt norāda arī tirgū laistajā produktā esošā mikroorganisma attīstības fāzi (piemēram, sporas, micēlijs).

ii) Par preparātiem jāsniedz šāda informācija:

— augu aizsardzības līdzeklī esošā(-o) mikroorganisma(-u) saturs un mikroorganisma saturs materiālā, ko izmanto augu aizsardzības līdzekļu ražošanai. Šī informācija attiecas uz dzīvotspējīgā un dzīvotnespējīgā materiāla maksimālo, minimālo un nominālo saturu,

— papildvielu saturs,

— citu sastāvdaļu (piemēram, blakusproduktu, kondensātu, barotņu u. c.) un ražošanas procesā radušos piesārņojošo mikroorganismu saturs.

Saturu izsaka Direktīvā 1999/45/EK norādītajā ķīmisko vielu izteiksmē un mikroorganismiem atbilstošos terminos (aktīvo vienību skaits uz tilpumu vai masu vai kādā citā attiecīgajam mikroorganismam piemērotā veidā).

iii) Ja iespējams, jānorāda papildvielu ķīmiskie nosaukumi vai nu atbilstoši Starptautiskajai vielu identifikācijai, kā norādīts Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikumā, vai arī, ja vielas nav iekļautas minētajā regulā, to nosaukumi gan saskaņā ar IUPAC, gan CA nomenklatūru. Jānorāda to struktūra vai struktūrformula. Katrai papildvielu sastāvdaļai ir jānorāda atbilstošie EK (EINECS vai ELINCS) numuri un CAS numurs, ja tāds ir. Ja sniegtā informācija nedod iespēju pilnībā identificēt papildvielu, jāsigatavo atbilstoša specifikācija. Jānorāda arī papildvielu tirdzniecības nosaukumi, ja tādi ir.

iv) Jānorāda papildvielu funkcijas:

— līmviela,

— novērš putošanu,

— novērš sasalšanu,

— saistviela,

— bufervielā,

— nesējviela,

— dezodorants,

— izkliedētājs,

— krāsvielā,

— vemšanas līdzeklis,

— emulgators,

- mēslošanas līdzeklis,
- aromatizētājs,
- smaržviela,
- konservants,
- propelants,
- repelents,
- drošinātājviela,
- šķīdinātājs,
- stabilizētājs,
- sinerģists,
- biezinātājs,
- mitrinātājs,
- dažādi (norādīt).

v) Piesārņojošo mikroorganismu un citu ražošanas procesā radušos sastāvdaļu identificēšana.

Piesārņojošie mikroorganismi jāidentificē saskaņā ar pielikuma B daļas 1.3. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011.

Ķīmiskās vielas (inertās sastāvdaļas, blakusprodukti u. c.) jāidentificē saskaņā ar pielikuma A daļas 1.10. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011.

Ja sniegtā informācija nedod iespēju pilnībā identificēt sastāvdaļu, piemēram, kondensātu, barotni u. c., jāsniedz detalizēta informācija par katras šādas sastāvdaļas sastāvu.

1.5. *Preparāta fizikālais stāvoklis un raksturs*

Preparāta veids un kods ir jānosaka saskaņā ar "Pesticīdu preparātu veidu un starptautisko kodēšanas sistēmu katalogu", GIFAP tehniskā monogrāfija Nr. 2, 1989. gads ("*Catalogue of pesticide formulation types and international coding system*") (GIFAP Technical Monograph No 2, 1989)).

Ja minētajā katalogā konkrētais preparāts nav precīzi definēts, jāsniedz preparāta fizikālo īpašību un stāvokļa visaptverošs apraksts un priekšlikums par piemērotu preparāta veida aprakstu un definīciju.

1.6. *Funkcija*

Jānorāda kāda no turpmāk minētajām bioloģiskajām funkcijām:

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

2. Augu aizsardzības līdzekļa fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības

Jānorāda pakāpe, kādā augu aizsardzības līdzeklis, kura lietošanai tiek lūgta atļauja, atbilst attiecīgajām FAO specifikācijām, par kurām vienojusies FAO pesticīdu specifikāciju, reģistrācijas prasību un pieteikumu standartu ekspertu paneļa pesticīdu specifikāciju ekspertu grupa. Sīki jāapraksta un jāpamato novirzes no FAO specifikācijām.

2.1. Organoleptiskās īpašības (krāsa un smarža)

Jāsniedz gan preparāta smaržas un krāsas, ja tādas ir, gan fizikālā stāvokļa apraksts.

2.2. Glabāšanas stabilitāte un glabāšanas laiks

2.2.1. Gaismas, temperatūras un mitruma iedarbība uz augu aizsardzības līdzekļa tehniskajām īpašībām

i) Preparāta fizikālā un bioloģiskā stabilitāte ieteicamajā glabāšanas temperatūrā, ieskaitot informāciju par piesārņojošo mikroorganismu augšanu, jānosaka un jāpaziņo. Jāpamato apstākļi, kādos veikta pārbaude.

ii) Ja preparāti ir šķidrumi, tad papildus jānosaka un jāpaziņo zemu temperatūru ietekme uz fizikālo stabilitāti saskaņā ar CIPAC MT 39., MT 48., MT 51. vai MT 54. metodi pēc vajadzības.

iii) Jāpaziņo preparāta glabāšanas laiks ieteicamajā glabāšanas temperatūrā. Ja glabāšanas laiks ir mazāks par diviem gadiem, tad jāpaziņo glabāšanas laiks mēnešos, norādot atbilstošās temperatūras specifikācijas. Noderīga informācija ir dota GIFAP monogrāfijā Nr. 17.

2.2.2. Citi faktori, kas ietekmē stabilitāti

Jāizpēta, kā līdzekļa stabilitāti ietekmē gaiss, iepakojums u. c.

2.3. Sprādzienbīstamība un oksidācijas īpašības

Sprādzienbīstamību un oksidācijas īpašības nosaka saskaņā ar šā pielikuma A daļas 2.2. punktu, ja vien nav iespējams pamatot, ka šādu pētījumu veikšana nav tehniski vai zinātniski nepieciešama.

2.4. Uzliesmošanas punkts un citas norādes par uzliesmojamību vai pašaiždegšanos

Uzliesmošanas punkts un uzliesmojamība jānosaka saskaņā ar šī pielikuma A daļas 2.3. punktu, ja vien nav iespējams pamatot, ka šādu pētījumu veikšana nav tehniski vai zinātniski nepieciešama.

2.5. Skābums/sārmainība un, ja nepieciešams, pH līmenis

Skābumu, sārmainību un pH nosaka saskaņā ar šā pielikuma A daļas 2.4. punktu, ja vien nav iespējams pamatot, ka šādu pētījumu veikšana nav tehniski vai zinātniski nepieciešama.

2.6. Viskozitāte un virsmas spraigums

Viskozitāti un virsmas spraigumu nosaka saskaņā ar šā pielikuma A daļas 2.5. punktu, ja nav iespējams pamatot, ka šādu pētījumu veikšana nav tehniski vai zinātniski nepieciešama.

2.7. Augu aizsardzības līdzekļa tehniskās īpašības

Jānosaka preparāta tehniskās īpašības, lai varētu pieņemt lēmumu par tā pieņemamību. Ja ir jāizdara pārbaudes, tās jāizdara temperatūrā, kas ir saderīga ar mikroorganisma izdzīvošanas temperatūru.

2.7.1. Samitrināmība

To cieto preparātu samitrināmība, kurus pirms lietošanas izšķīdina (piemēram, samitrināmie pulveri un ūdenī izkliedējamās granulas) jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 53.3. metodi.

2.7.2. Putu noturība

To preparātu putu noturība, kurus paredzēts atšķaidīt ar ūdeni, jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 47. metodi.

2.7.3. Suspendējamība un suspensijas stabilitāte

- Ūdenī izkļiedējamo līdzekļu suspendējamība (piemēram, samitrināmi pulveri, ūdenī izkļiedējamās granulas, suspensijas koncentrāti) jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 15., MT 161. vai MT 168. metodi pēc vajadzības.
- Ūdenī izkļiedējamo līdzekļu (piemēram, suspensijas koncentrātu un ūdenī izkļiedējamo granulu) izkļiedes spontānums jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 160. vai MT 174. metodi pēc vajadzības.

2.7.4. Sausās sijāšanas pārbaude un slapjās sijāšanas pārbaude

Lai nodrošinātu to, ka kaisāmo pulveru daļiņu sadalījums pēc to lieluma ir piemērots ērtai lietošanai, saskaņā ar CIPAC MT 59.1. metodi ir jāveic sausās sijāšanas pārbaude un jāpaziņo rezultāti.

Saskaņā ar CIPAC MT 59.3. vai MT 167. metodi pēc vajadzības ūdenī izkļiedējamie līdzekļi jāpārbauda ar slapjās sijāšanas pārbaudi un jāpaziņo rezultāti.

2.7.5. Daļiņu sadalījums pēc lieluma (kaisāmiem un samitrinātiem pulveriem, granulām), putekļveida/smalko daļiņu saturs (granulām), noturība pret sadrupšanu un berzesizturība (granulām)

- i) Pulveru daļiņu sadalījums pēc lieluma jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar ESAO 110. metodi.

Tiešajai lietošanai paredzēto granulu nominālo izmēru diapazons jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 58.3. metodi, ūdenī izkļiedējamām granulām – saskaņā ar CIPAC MT 170. metodi.

- ii) Granulēto preparātu putekļu saturs jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 171. metodi. Putekļu daļiņu izmērs, ja tas saistīts ar iedarbību uz lietotājiem, jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar ESAO 110. metodi.
- iii) Granulu irdenuma un berzes īpašības jānosaka un jāpaziņo pēc tam, kad ir pieejamas starptautiski saskaņotas metodes. Ja dati jau ir pieejami, tie jāpaziņo kopā ar informāciju par izmantoto metodi.

2.7.6. Emulgējamība, atkārtota emulgējamība, emulsijas stabilitāte

- i) Saskaņā ar attiecīgo CIPAC MT 36. vai MT 173. metodi jānosaka un jāpaziņo emulsiju veidojošo preparātu emulgējamība, emulsijas stabilitāte un atkārtota emulgējamība.
- ii) Saskaņā ar CIPAC MT 20. vai MT 173. metodi jānosaka un jāpasaiņo atšķaidītu emulsiju un emulsijas veida preparātu stabilitāte.

2.7.7. Birstamība, plūstamība (noskalojamība) un izputināmība

- i) Granulu preparātu birstamība jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 172. metodi.
- ii) Suspensiju (piemēram, suspensiju koncentrātu, suspoemulsiju) plūstamība (tostarp noskalotās atliekas) jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 148. metodi.
- iii) Kaisāmo pulveru izputināmība jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 34. vai citu piemērotu metodi.

2.8. Fizikālā, ķīmiskā un bioloģiskā saderība ar citiem līdzekļiem, tostarp ar tiem augu aizsardzības līdzekļiem, kopā līdzekli atļaus lietot

2.8.1. Fizikālā saderība

Ieteicamo tvertnes maisījumu fizikālā saderība jānosaka un jāpaziņo.

2.8.2. Ķīmiskā saderība

Tvertnes maisījumu ķīmiskā saderība jānosaka un jāpaziņo, izņemot gadījumus, pārbaudot preparātu individuālās īpašības, var nešaubīgi noteikt, ka nav iespējama reakcija. Tādos gadījumos pietiek sniegt šo informāciju kā pamatojumu tam, kāpēc praksē netiek noteikta ķīmiskā saderība.

2.8.3. Bioloģiskā saderība

Tvertnes maisījumu bioloģiskā saderība jānosaka un jāpaziņo. Jāapraksta iedarbība (piemēram, antagonisms, fungicīdu iedarbība) uz mikroorganisma aktivitāti pēc sajaukšanas ar citiem mikroorganismiem vai ķīmiskajām vielām. Iespējamā augu aizsardzības līdzekļa mijiedarbība ar citiem ķīmiskajiem līdzekļiem, ar kuriem paredzamos preparāta lietošanas apstākļos jāapstrādā kultūraugi, jāpēta, pamatojoties uz datiem par efektivitāti. Vajadzības gadījumā, lai novērstu efektivitātes zudumus, ir jānorāda intervāli starp bioloģiskā pesticīda un ķīmisko pesticīdu lietošanu.

2.9. Pielipšana pie sēklām un noklāšanās uz tām

Jāpēta un jāpaziņo sēklu apstrādei paredzēto preparātu īpašības, kas raksturo pielipšanu pie sēklām un noklāšanos uz tām; noklāšanās gadījumā – saskaņā ar CIPAC MT 175. metodi.

2.10. Saskaņā ar 2.1. līdz 2.9. punktu iesniegto datu kopsavilkums un novērtējums

3. **Dati par lietošanu**

3.1. *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).

3.2. *Iedarbības veids*

Jānorāda veids, kādā līdzekli iespējams uzņemt (piemēram, saskarsme, caur kuņģi, ieelpojot), vai kaitēkļu apkarošana (fungitoksiskā, fungistatiskā darbība, barības vielu konkurence utt.).

Tāpat arī jānorāda, vai līdzeklis augos pārveidojas vai nepārveidojas, vajadzības gadījumā jānorāda, vai šāda pārveidošanās ir apoplastiska, simplastiska vai abējāda.

3.3. *Sīkāka informācija par piedāvāto lietojumu*

Jāsniedz sīka informācija par piedāvāto lietojumu, piemēram, par apkaroto kaitīgo organismu veidiem un/vai aizsargājamajiem augiem vai augu produktiem.

Jānorāda arī intervāli starp tāda augu aizsardzības līdzekļa lietošanu, kura sastāvā ir mikroorganismi un ķīmiskie pesticīdi, vai jāsaģatavo saraksts ar tām ķīmisko augu aizsardzības līdzekļu darbīgajām vielām, kuras vienam kultūraugam nedrīkst lietot kopā ar mikroorganismus saturošu augu aizsardzības līdzekli.

3.4. Lietošanas deva

Katrai lietošanas metodei un katram lietojumam jānorāda lietošanas deva uz apstrādājamo vienību (ha, m², m³), izsakot preparātu gramos, kilogramos vai litros un mikroorganismu attiecīgās mērvienībās.

Lietošanas devas parasti izsaka g vai kg uz ha vai kg/m³, vajadzības gadījumā – g vai kg uz tonnu; aizsargātiem kultūraugiem un piemājas dārzkopībai lietošanas devas izsaka g vai kg uz 100 m² vai g vai kg uz m³.

3.5. Mikroorganisma saturs lietotajā materiālā (piemēram, atšķaidītā izsmidzināma līdzeklī, ēsmā vai apstrādātās sēklās)

Mikroorganisma saturu paziņo, norādot aktīvo vienību skaitu uz ml vai g vai ar citu atbilstīgu vienību pēc vajadzības.

3.6. Lietošanas metode

Pilnībā jāizklāsta piedāvātā lietošanas metode, norādot izmantojamo iekārtu veidu, ja tādas ir, kā arī izmantojamā atšķaidītāja veidu un tilpumu uz laukuma vai tilpuma vienību.

3.7. Lietošanas reižu skaits un laiks, aizsardzības ilgums

Jāpaziņo maksimālais lietošanas reižu skaits un laiks. Vajadzības gadījumā jānorāda arī aizsargājamo kultūraugu vai augu augšanas un kaitīgo organismu attīstības stadijas. Ja iespējams un nepieciešams, jānorāda starplaiks (dienās) starp lietošanas reizēm.

Jānorāda aizsardzības ilgums, ko nodrošina katra lietošana, kā arī maksimālais lietošanas reižu skaits.

3.8. Nepieciešamie nogaidīšanas periodi vai citi piesardzības pasākumi, lai novērstu fitopatogēnu ietekmi uz pēckultūrām

Ja nepieciešams, jānorāda minimālie nogaidīšanas periodi starp pēdējo lietošanas reizi un pēckultūru sēšanu vai stādīšanu, kuri vajadzīgi, lai novērstu fitopatogēnu ietekmi uz pēckultūrām, un kuri izriet no 6. iedaļas 6.6. punktā minētajiem datiem.

Jānorāda ierobežojumi attiecībā uz pēckultūru izvēli, ja tādi ir.

3.9. Piedāvātie lietošanas norādījumi

Jāiesniedz piedāvātie preparāta lietošanas norādījumi, kas drukājami uz marķējuma un lietošanas pamācībās.

4. Papildu informācija par augu aizsardzības līdzekli

4.1. Preparāta iepakojums un saderība ar piedāvātajiem iepakojuma materiāliem

i) Pilnībā jāapraksta un jānorāda izmantojamais iepakojums, norādot lietotos materiālus, izgatavošanas veidu (piemēram, štancēšana, metināšana utt.), izmēru un tilpumu, atvēruma izmēru, aizvākojumu un izolācijas veidu. Tam jābūt izveidotam saskaņā ar FAO Pesticīdu iepakojuma vadlīnijās (*Guidelines for the Packaging of Pesticides*) norādītajiem kritērijiem un vadlīnijām.

ii) Iepakojuma un aizslēgu piemērotība stipruma, hermētiskuma un izturības ziņā parastas transportēšanas un rīkošanās apstākļos jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar ADR 3552., 3553., 3560., 3554., 3555., 3556., 3558. metodi vai atbilstošām ADR metodēm, kas paredzētas vidējas kravnesības konteineriem, un, ja preparātam ir vajadzīgs bērniem drošs aizslēgs, saskaņā ar ISO standartu 8317.

iii) Saskaņā ar GIFAP monogrāfiju Nr. 17 jāpaziņo iepakojuma materiāla izturība pret tā saturu.

4.2. Lietošanas iekārtu tīrīšanas procedūras

Sīki jāapraksta lietošanas iekārtu un aizsargapģērbu tīrīšanas procedūras. Tīrīšanas procedūras efektivitāte jānosaka, izmantojot, piemēram, biotestus, un jāpaziņo.

4.3. *Atkārtotas lietošanas termiņi, vajadzīgie nogaidīšanas laiki vai citi piesardzības pasākumi cilvēku, mājdzīvnieku un vides aizsardzībai*

Šai informācijai ir jāizriet no datiem, kas sniegti par mikroorganismu(-iem), un no datiem, kas sniegti saskaņā ar 7. un 8. iedaļu, un minētā informācija ir jāpamato ar šiem datiem.

i) Ja nepieciešams, jānorāda intervāls līdz ražas novākšanai, atkārtotas lietošanas termiņi vai nogaidīšanas laiks, kas nepieciešams, lai samazinātu atlieku daudzumu kultūraugos, augos vai augu produktos vai uz tiem, vai arī apstrādātajās platībās vai telpās, lai aizsargātu cilvēkus vai dzīvniekus, piemēram:

- intervāls (dienās) līdz ražas novākšanai katram attiecīgajam kultūraugam,
- atkārtotas lietošanas termiņš (dienās), pēc kura mājdzīvnieki var atsākt ganību izmantošanu,
- atkārtotas lietošanas termiņš (stundās vai dienās), pēc kura cilvēki var atkal atrasties apstrādāto kultūraugu tuvumā, ēkās vai vietās,
- nogaidīšanas periods (dienās) attiecībā uz dzīvnieku barību,
- nogaidīšanas periods (dienās) starp lietošanu un rīkošanos ar apstrādātajiem produktiem.

ii) Ja nepieciešams, ņemot vērā pārbaudes rezultātus, jāsniedz informācija par visiem konkrētajiem lauksaimniecības, augu veselības vai vides apstākļiem, kādos preparātu drīkst vai nedrīkst lietot.

4.4. *Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz rīkošanos, glabāšanu, transportēšanu vai ugunsdrošību*

Jānosaka ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz rīkošanās procedūrām (sīki izstrādātām) glabāšanai gan noliktavu, gan augu aizsardzības līdzekļu lietotāju līmenī, kā arī attiecībā uz transportēšanu un ugunsgrēka gadījumiem. Ja nepieciešams, jāsniedz informācija par sadegšanas produktiem. Jānorāda iespējamie riski un radušos apdraudējumu samazināšanas metodes un procedūras. Jānorāda atkritumu vai atlieku rašanās novēršanas vai samazināšanas procedūras.

Ja nepieciešams, jāveic novērtējums saskaņā ar ISO TR 9122.

Ja nepieciešams, jānorāda piedāvātā aizsargapģērba un aizsargierīču raksturs un īpašības. Sniegtajiem datiem jābūt pietiekamiem, lai novērtētu piemērotību un efektivitāti reālos lietošanas apstākļos (piemēram, uz lauka vai siltumnīcā).

4.5. *Pasākumi avārijas gadījumā*

Detalizēti jānorāda procedūras, kas jāveic avārijas situācijās, ja tādas rodas transportēšanas, glabāšanas vai lietošanas laikā, tostarp:

- izšļakstījumu lokalizācija,
- teritorijas, transportlīdzekļu un ēku dekontaminācija,
- bojātā iepakojuma, adsorbentu un citu materiālu likvidēšana,
- avārijas dienesta darbinieku un apkārtējo personu aizsardzība,
- pirmās palīdzības pasākumi.

4.6. *Augu aizsardzības līdzekļa un tā iepakojuma iznīcināšanas vai dekontaminācijas procedūras*

Jāizstrādā iznīcināšanas un dekontaminācijas procedūras gan nelieliem augu aizsardzības līdzekļu daudzumiem (lietotājiem), gan lieliem augu aizsardzības līdzekļa daudzumiem (noliktavām). Procedūrām jābūt ar spēkā esošajiem noteikumiem attiecībā uz atkritumu un toksisko atkritumu likvidēšanu. Piedāvātie likvidēšanas paņēmieni nedrīkst radīt nepieļaujamu ietekmi uz vidi, un tiem ir jābūt iespējami rentabliem un praktiskiem likvidēšanas paņēmieniem.

4.6.1. Kontrolēta sadedzināšana

Daudzos gadījumos vēlamais vai vienīgais veids, kā drošā ceļā atbrīvoties no augu aizsardzības līdzekļiem un jo īpaši to papildvielām, saindētiem materiāliem vai saindēta iesaiņojuma, ir kontrolēta sadedzināšana licencētās atkritumu sadedzināšanas iekārtās.

Pieteikuma iesniedzējam jāsigatavo detalizēti norādījumi par vielas drošu likvidēšanu.

4.6.2. Citi

Pilnībā jāapraksta citas metodes, ja tādas ir piedāvātas, ar kādām var likvidēt augu aizsardzības līdzekļus, iepakojumu un piesārņotus materiālus. Jāsniedz ar šādām metodēm saistītie dati, lai noteiktu to efektivitāti un drošumu.

5. Analītiskās metodes

Ievads

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

Vēlams, lai iespēju robežās augu aizsardzības līdzeklī nebūtu piesārņotāju. Pieņemamo piesārņotāju līmeni un veidu nosaka kompetentā iestāde, pamatojoties uz riska novērtējumu.

Pieteikuma iesniedzējam nepārtraukti jākontrolē gan ražošanas procesa, gan iegūtā produkta kvalitāte. Jāpaziņo produkta kvalitātes kritēriji.

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 pastāvošo CIPAC metožu piemērojamība.

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

Šajā iedaļā piemēro šādas definīcijas:

Piemaisījumi, metabolīti, būtiskie metabolīti, atliekas	Definēti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 3. pantā
Būtiskie piemaisījumi	Iepriekš definētie piemaisījumi, kas ir kaitīgi cilvēku vai dzīvnieku veselībai un/vai videi

Pēc pieprasījuma jāiesniedz šādi paraugi:

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

5.1. Preparāta analīzes metodes

— Mikroorganisma kvalitatīvajai un kvantitatīvajai noteikšanai preparātā jānorāda metodes, kurām jābūt izklāstītām pilnībā. Ja preparātā ir vairāk nekā viens mikroorganisms, tad jānorāda metodes, ar kurām iespējams kvalitatīvi un kvantitatīvi noteikt katru mikroorganismu.

- Metodes regulārai gatavā līdzekļa (preparāta) kontrolei, lai parādītu, ka produkta sastāvā nav citu organismu kā vien norādītie un lai noteiktu tā viendabīgumu.
- Metodes, ar kādām nosaka visus preparātā esošos piesārņojošos mikroorganismus.
- Jānorāda metodes, ko lieto, lai noteiktu preparāta glabāšanas stabilitāti un glabāšanas laiku.

5.2. *Atlieku kvalitatīvās un kvantitatīvās noteikšanas metodes*

Atlieku noteikšanas analītiskās metodes, kas noteiktas pielikuma B daļas 4.2. punktā Regulā (ES) Nr. 544/2011, jāiesniedz tad, ja nav iespējams pamatot, ka informācija, kas iesniegta saskaņā ar pielikuma B daļas 4.2. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011, ir pietiekama.

6. **Dati par efektivitāti**

Vispārīga informācija

Iesniegtajiem datiem ir jābūt pietiekamiem, lai varētu novērtēt izgatavojamo augu aizsardzības līdzekli. Jo īpaši ir jābūt iespējai novērtēt to, kāda rakstura un apmēra priekšrocības dos preparāta lietošana, ja tādas būs, salīdzinot ar piemērotiem atsauces līdzekļiem un kaitējumu sliekšņiem, un noteikt tā lietošanas nosacījumus.

To izmēģinājumu skaits, kuri jāveic un jāpaziņo, galvenokārt ir atkarīgs no tādiem faktoriem kā tas, kādā mērā ir zināmas preparātā ietilpstošās(-o) darbīgās(-o) vielas(-u) īpašības un radušos apstākļu diapazons, tostarp augu aizsardzības apstākļu mainīgums, klimatiskās atšķirības, lauksaimniecības metožu daudzveidība, kultūraugu vienveidība, lietošanas veids, kaitīgā organisma un augu aizsardzības līdzekļa veids.

Jāiegūst un jāiesniedz pietiekami daudz datu, lai apstiprinātu, ka noteiktie modeļi attiecas uz reģioniem un apstākļiem, kādi ir paredzami attiecīgajos reģionos, kuros ieteikts lietot augu aizsardzības līdzekli. Ja pieteikuma iesniedzējs apgalvo, ka pārbaudes vienā vai vairākos piedāvātajos reģionos nav nepieciešami, jo apstākļi tajos ir salīdzināmi ar apstākļiem pārējos reģionos, kuros pārbaudes ir izdarītas, tad pieteikuma iesniedzējam savs apgalvojums ir jāpamato ar dokumentāriem pierādījumiem.

Lai novērtētu sezonālās atšķirības, ja tādas ir, jāiegūst un jāiesniedz pietiekami dati, lai apstiprinātu augu aizsardzības līdzekļa iedarbību uz katru konkrētu lauksaimniecības kultūras (vai preces)/kaitīgā organisma kombināciju katrā agronomiski un klimatiski atšķirīgajā reģionā. Parasti jāpaziņo par attiecīgajiem iedarbīguma vai fitotoksikuma izmēģinājumiem vismaz divos veģetācijas periodos.

Ja pieteikuma iesniedzējs uzskata, ka pirmajā periodā veiktie izmēģinājumi pietiekami apstiprina to apgalvojumu ticamību, kas pausti, pamatojoties uz ekstrapolētajiem rezultātiem, kuri iegūti no pārējiem kultūraugiem, precēm vai situācijām, vai no pārbaudēm ar ļoti līdzīgiem preparātiem, ir jāsaprot kompetentajai iestādei pieņemams pamatojums, kāpēc nākamajā periodā darbs netiek turpināts. Un pretēji, ja kādā konkrētā periodā klimatisko vai augu aizsardzības apstākļu dēļ iegūtajiem datiem ir ierobežota vērtība, jo tos nevar izmantot iedarbības novērtēšanā, tad jāveic un jāziņo par izmēģinājumiem vienā vai vairākos nākamajos periodos.

6.1. *Sagatavošanās pārbaudes*

Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma kopsavilkuma formā ir jāiesniedz ziņojumi par sagatavošanās pārbaudēm, aptverot pētījumus siltumnīcās un uz lauka, ziņojumus izmanto, lai novērtētu bioloģisko aktivitāti un augu aizsardzības līdzekļa un tā sastāvā ietilpstošās darbīgās(-o) vielas(-u) devas robežu noteikšanu. Šie ziņojumi kompetentajai iestādei sniedz papildu informāciju, kad tā novērtē augu aizsardzības līdzekli. Ja šo informāciju neiesniedz, tad jānodrošina kompetentajai iestādei pieņemams pamatojums.

6.2. *Iedarbīguma pārbaude*

Pārbaudes mērķis

Pārbaudes nodrošina pietiekamus datus, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa nodrošinātās kontroles vai aizsardzības, vai cita veida paredzētās iedarbības līmeni, ilgumu un konsekvenci salīdzinājumā ar piemērotiem atsauces līdzekļiem, ja tādi ir.

Pārbaudes apstākļi

Parasti izmēģinājums attiecas uz trim sastāvdaļām: pārbaudāmais līdzeklis, atsauces līdzeklis un neapstrādāto lauksaimniecības kultūru kontrole.

Augu aizsardzības līdzekļa iedarbība ir jāpēta saistībā ar piemērotiem atsaucē līdzekļiem, ja tādi ir. Piemērotu atsaucē līdzekli definē kā atļautu augu aizsardzības līdzekli, kura iedarbība praksē – ierosinātā lietojuma jomā lauksaimnieciskajos, augu veselības un vides (ieskaitot klimatiskos) apstākļos – ir izrādījusies pietiekama. Principā preparāta veidam, iedarbībai uz kaitīgajiem organismiem, iedarbības spektram un lietošanas metodei ir jābūt gandrīz tādiem pašiem kā jau pārbaudītajam augu aizsardzības līdzeklim.

Augu aizsardzības līdzekļi ir jāpārbauda apstākļos, kur parādīts, ka kaitīgais mērķa organisms ir izplatīts tādā daudzumā, ka tas nelabvēlīgi ietekmē (ražas, kvalitātes, saimnieciskās darbības rezultāta ziņā) neaizsargātus kultūragus vai platības, vai neapstrādātus augus vai augu produktus, vai kur šāda nelabvēlīga ietekme ir zināma, vai arī apstākļos, kad kaitīgie organismi ir izplatīti tādā daudzumā, ka ir iespējams veikt augu aizsardzības līdzekļa novērtēšanu.

Izmēģinājumiem, kuru mērķis ir iegūt datus par kaitīgo organismu kontrolei paredzētajiem augu aizsardzības līdzekļiem, ir jāparāda attiecīgo kaitīgo organismu sugu vai ierobežojamo grupu pārstāvošo sugu kontroles pakāpe. Izmēģinājumos ir jāiekļauj dažādas kaitīgo sugu attīstības stadijas, ja tas ir nepieciešams, un dažādas dzimtas vai sugas, ja pastāv varbūtība, ka tām ir atšķirīga uzņēmības pakāpe.

Tāpat arī izmēģinājumos, kuru mērķis ir iegūt datus par augu aizsardzības līdzekļiem, kas ir augu augšanas regulētāji, ir jāparāda iedarbības pakāpe uz apstrādātajām sugām, un šajos izmēģinājumos ir jāizpēta dažādu kultivēto augu sugu pārstāvošo paraugu reakciju atšķirības, kurām ir ieteikts lietot attiecīgo līdzekli.

Lai precizētu reakciju uz devu, dažos izmēģinājumos ir jāiekļauj devu normas, kas ir zemākas par ieteiktajām, tādējādi dodot iespēju novērtēt, vai ieteiktā norma ir minimums, kāds nepieciešams, lai sasniegtu vēlamo iedarbību.

Iedarbības ilgums pēc apstrādes ir jāpēta saistībā ar mērķa organisma kontroli vai, ja nepieciešams, ar iedarbību uz apstrādātajiem augiem vai augu produktiem. Ja līdzekli iesaka lietot vairākas reizes, ir jāpaziņo izmēģinājumi, ar kuriem nosaka iedarbības ilgumu pēc lietošanas, nepieciešamo lietošanas reižu skaitu un vēlamo intervālu starp tām.

Jāiesniedz pierādījumi pa to, ka ieteiktā deva, laiks un lietošanas metode nodrošina pietiekamu kontroli un aizsardzību vai arī nodrošina paredzēto iedarbību paredzamajos praktiskās lietošanas apstākļos.

Ja vien nav skaidru norāžu par to, ka tādu apkārtējās vides faktoru kā temperatūra vai lietus ietekme uz augu aizsardzības līdzekļa iedarbību ir maz iespējama, ir jāizpēta un jāpaziņo šādu faktoru ietekme uz iedarbību, jo īpaši tad, ja ir zināms, ka ķīmiski līdzīgiem preparātiem ir šāda ietekme.

Ja piedāvātā marķējuma uzrakstos iekļauj ieteikumus lietot augu aizsardzības līdzekli kopā ar citu augu aizsardzības līdzekli vai palīgvielu, tad jāsniedz informācija par maisījuma iedarbību.

Pārbaudes vadlīnijas

Izmēģinājumi jāplāno tā, lai tiktu izpētītas konkrētas problēmas, samazināta katra lauka dažādo daļu nejauso variāciju ietekme un rezultātiem varētu piemērot statistisko analīzi. Izmēģinājumu struktūrai, analīzei un atskaitēm jāatbilst Eiropas un Vidusjūras Augu aizsardzības organizācijas (EPPO) 152. un 181. vadlīnijām. Ziņojumā iekļauj datu detalizētu un kritisku novērtējumu.

Izmēģinājumi jāveic saskaņā ar EPPO konkrētajām vadlīnijām, ja tādas ir, vai arī saskaņā ar vadlīnijām, kas atbilst vismaz attiecīgo EPPO vadlīniju prasībām.

Jāveic rezultātu statistiskā analīze; ja nepieciešams, piemērotās pārbaudes vadlīnijas ir jāpielāgo tā, lai varētu veikt šādu analīzi.

6.3. Informācija par rezistences attīstības gadījumiem vai iespējamajiem gadījumiem

Jāsniedz laboratorijas dati un, ja ir, arī lauka informācija par kaitīgo organismu populāciju rezistences vai šķērse-niskās rezistences novērojumiem un attīstību attiecībā uz darbīgo(-ām) vielu(-ām) vai saistītām darbīgajām vielām. Ja šāda informācija nav tieši saistīta ar lietojumu, kam pieteikta atļauja vai ir jāatjauno atļauja (atšķirīgas kaitīgo organismu sugas vai atšķirīgi kultūraugi), tā tomēr ir jāsniedz, ja tāda ir pieejama, jo tā var sniegt norādi par rezistences attīstības iespējamību mērķa populācijā.

Ja ir pierādījumi vai informācija, kas liecina, ka, lietojot augu aizsardzības līdzekli komerciāliem mērķiem, ir iespējama rezistences attīstība, tad jāiegūst un jāiesniedz pierādījumi par attiecīgā kaitīgā organisma populācijas jutīgumu pret augu aizsardzības līdzekli. Šādos gadījumos ir jānodrošina pārvaldības stratēģija, kas plānota tā, lai samazinātu rezistences vai šķērseniskās rezistences attīstības iespēju mērķa sugās.

6.4. Iedarbība uz apstrādāto augu ražu vai augu produktiem daudzuma un/vai kvalitātes ziņā

6.4.1. Ietekme uz augu vai augu produktu kvalitāti

Pārbaucēju mērķis

Pārbaudes sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt iespējamo ietekmi uz augu vai augu produktu krāsu, smaržu vai citām kvalitātes pazīmēm pēc apstrādes ar augu aizsardzības līdzekli.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Jāpēta un jāziņo iespējamā ietekme uz pārtikas kultūraugu krāsu vai smaržu, ja:

- līdzekļu raksturs vai lietojums ir tāds, ka varētu būt gaidāms krāsas vai smaržas rašanās risks, vai
- citi līdzekļi, kuros ir izmantota tā pati vai ļoti līdzīga darbīgā viela, ir uzrādījuši krāsas vai smaržas rašanās risku.

Augu aizsardzības līdzekļu ietekme uz pārējiem apstrādāto augu vai augu produktu kvalitātes aspektiem ir jāizpēta un par to ir jāziņo, ja:

- augu aizsardzības līdzekļa raksturs vai lietojums varētu nelabvēlīgi ietekmēt citus kvalitātes aspektus (piemēram, ja augu augšanas regulētājus izmanto neilgi pirms ražas novākšanas), vai
- citi līdzekļi, kuros ir izmantota tā pati vai ļoti līdzīga darbīgā viela, ir nelabvēlīgi ietekmējuši kvalitāti.

Sākumā pārbaudes veic tiem kultūraugiem, kuriem galvenokārt tiks izmantots augu aizsardzības līdzeklis, lietojot divkārtu parasto devu un, ja nepieciešams, lietojot galvenās apstrādes metodes. Ja novēro ietekmi, jāizdara pārbaudes, lietojot parasto devu.

Tas, kādā apmērā ir nepieciešams veikt pētījumus ar citiem kultūraugiem, atkarīgs no šo kultūraugu līdzības jau pārbaudītajiem galvenajiem kultūraugiem, no to datu daudzuma un kvalitātes, kuri ir pieejami par šiem galvenajiem kultūraugiem, un no tā, cik līdzīgs ir augu aizsardzības līdzekļa lietojuma veids un kultūraugu apstrādes metodes. Lai piešķirtu atļauju, parasti pietiek pārbaudīt preparāta galveno veidu.

6.4.2. Ietekme uz pārstrādes procesiem

Pārbaucēju mērķis

Pārbaudes sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt iespējamo nelabvēlīgo ietekmi uz pārstrādes procesiem vai to rezultātā iegūto produktu kvalitāti pēc apstrādes ar augu aizsardzības līdzekli.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja apstrādātie augi vai augu produkti parasti ir paredzēti lietošanai pārstrādes procesos, piemēram, vīna darīšanā, alus brūvēšanā vai maizes cepšanā, un ja ražas novākšanas laikā konstatē ievērojamu atlieku daudzumu, ir jāpēta un jāziņo par nelabvēlīgas ietekmes rašanās iespējamību, ja:

- ir norādes, ka auga aizsardzības līdzekļa lietojums varētu nelabvēlīgi ietekmēt attiecīgos procesus (piemēram, ja augu augšanas regulētājus vai fungicīdus lieto neilgi pirms ražas novākšanas), vai
- citi līdzekļi, kuros ir izmantota tā pati vai ļoti līdzīga darbīgā viela, ir uzrādījuši nelabvēlīgu ietekmi uz šiem procesiem vai to rezultātā iegūtajiem produktiem.

Lai piešķirtu atļauju, parasti pietiek pārbaudīt preparāta galveno veidu.

6.4.3. Iedarbība uz apstrādāto augu ražu vai augu produktiem

Pārbaucēju mērķis

Pārbaude sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa iedarbību un iespējamās ražas samazināšanās vai apstrādāto augu vai augu produktu glabāšanas zaudējumu gadījumus.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja nepieciešams, jānosaka augu aizsardzības līdzekļu iedarbība uz apstrādāto augu produktu ražu vai ražas daļām. Ja paredzams, ka apstrādātie augi vai augu produkti tiks glabāti, jānosaka iedarbība uz ražu pēc glabāšanas, tostarp, ja nepieciešams, dati par glabāšanas ilgumu.

Šī informācija parasti ir pieejama pārbaudēm, kas paredzētas 6.2. punkta noteikumos.

6.5. Fitotoksiskums mērķaugiem (tostarp dažādām kultūrām sugām) vai mērķaugu produktiem

Pārbaucēju mērķis

Pārbaude sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa iedarbību un iespējamo fitotoksiskumu pēc apstrādes ar augu aizsardzības līdzekli.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Herbicīdiem un citiem augu aizsardzības līdzekļiem, ar kuriem izmēģinājumos, ko veic saskaņā ar 6.2. punktu, novēro nelabvēlīgu, kaut arī pārejošu iedarbību, jānosaka mērķa kultūraugu atlases robežas, izmantojot divkārtu ieteikto lietošanas devu. Ja novēro nopietnu fitotoksisku iedarbību, jāizpēta arī ieteiktā vidējā lietošanas deva.

Ja ir nelabvēlīga iedarbība, bet tiek apgalvots, ka tā ir nesvarīga salīdzinājumā ar labumu, ko nodrošina lietošana, vai arī ka tā ir pārejoša, jāiesniedz šo apgalvojumu apstiprinoši pierādījumi. Ja nepieciešams, jāiesniedz ražas mērījumi.

Jāpierāda augu aizsardzības līdzekļa drošums attiecībā uz svarīgāko kultūraugu galvenajām šķirnēm, kurām šo līdzekli ir ieteikts lietot, tostarp iedarbība uz kultūrauga augšanas stadijām, veselīgumu un citiem faktoriem, kas var ietekmēt uzņēmību pret bojājumiem vai ievainojumiem.

Tas, kādā mērā ir nepieciešams veikt pētījumus ar citiem kultūraugiem, būs atkarīgs no šo kultūraugu līdzības jau pārbaudītajiem galvenajiem kultūraugiem, no to datu daudzuma un kvalitātes, kuri ir pieejami par šiem galvenajiem kultūraugiem, un, ja nepieciešams, no tā, cik līdzīgs ir augu aizsardzības līdzekļa lietošanas veids. Lai piešķirtu atļauju, parasti pietiek pārbaudīt preparāta galveno veidu.

Ja piedāvātā marķējuma uzrakstos iekļauj ieteikumu lietot augu aizsardzības līdzekli kopā ar citu augu aizsardzības līdzekli vai līdzekļiem, maisījumam piemēro iepriekšējo punktu noteikumus.

Pārbaudes vadlīnijas

Fitotoksiskuma novērojumi jāveic pārbaudēs, kas paredzētas 6.2. punktā.

Ja novēro fitotoksisku iedarbību, tad tā ir precīzi jānovērtē un jāreģistrē saskaņā ar EPPO 135. vadlīnijām, vai, ja dalībvalsts to pieprasa un ja pārbaude tiek veikta šīs dalībvalsts teritorijā, saskaņā ar vadlīnijām, kas atbilst vismaz šo EPPO vadlīniju prasībām.

Jāveic rezultātu statistiskā analīze; ja nepieciešams, piemērotās pārbaudes vadlīnijas ir jāpielāgo tā, lai varētu veikt šādu analīzi.

6.6. Nevēlamu vai neplānotu blakusparādību novērojumi, piemēram, derīgajos un citos blakusorganismos, pēckultūrās, citos augos vai apstrādāto augu daļās, ko lieto pavairošanā (piemēram, sēklās, spraudņos, stīgās)

6.6.1. Ietekme uz pēckultūrām

Pieprasītās informācijas mērķis

Ziņojumā jāiekļauj pietiekami dati, lai varētu novērtēt, kā uz pēckultūrām varētu nelabvēlīgi iedarboties apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja dati, ko iegūst saskaņā ar 9.1. punktu, liecina par to, ka ievērojams daudzums darbīgās vielas atlieku, metabolītu vai noārdīšanās produktu, kuri bioloģiski iedarbojas vai var bioloģiski iedarboties uz pēckultūrām, saglabājas augsnē vai augu materiālos, piemēram, salmos vai organiskajos materiālos līdz iespējamo pēckultūru sēšanas vai stādīšanas laikam, jāiesniedz novērojumi par iedarbību uz parastajām pēckultūrām.

6.6.2. Ietekme uz citiem augiem, tostarp blakuskultūrām

Pieprasītās informācijas mērķis

Ziņojumā jāiekļauj pietiekami dati, lai varētu novērtēt, kā uz citiem augiem, tostarp blakuskultūrām, varētu nelabvēlīgi iedarboties apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja ir norādes, ka augu aizsardzības līdzeklis varētu ietekmēt šos augus ar iztvaikojumu nonesi, jāiesniedz novērojumi par nelabvēlīgu ietekmi uz citiem augiem, tostarp uz parastajām blakuskultūrām.

6.6.3. Ietekme uz apstrādātajiem augiem vai augu produktiem, ko izmanto pavairošanai

Pieprasītās informācijas mērķis

Ziņojumā jāiekļauj pietiekami dati, lai varētu novērtēt, kā uz augiem vai augu produktiem, ko izmanto pavairošanai, varētu nelabvēlīgi iedarboties apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Jāiesniedz novērojumi par augu aizsardzības līdzekļu ietekmi uz augu daļām, ko izmanto pavairošanai, izņemot gadījumus, kad piedāvātais lietojums izslēdz lietošanu kultūrām, kas paredzētas sēklu, spraudņu, stīgu vai stādāmo gumu iegūšanai pēc vajadzības:

- i) sēklām – dzīvotspēja, dīgļspēja un veselīgums;
- ii) spraudņiem – iesakņošanās un augšanas ātrums;
- iii) stīgām – iesakņošanās un augšanas ātrums;
- iv) gumiem – dīgšana un parastā augšana.

Pārbaudes vadlīnijas

Sēklas pārbauda saskaņā ar ISTA metodēm.

6.6.4. Iedarbība uz derīgajiem un citiem blakusorganismiem

Paziņo gan labvēlīgu, gan nelabvēlīgu iedarbību uz pārējiem kaitīgajiem organismiem, kuru novēro saskaņā ar šīs iedaļas prasībām izdarītajās pārbaudēs. Paziņo arī novēroto iedarbību uz vidi, jo īpaši iedarbību uz dzīvo dabu un/vai derīgajiem organismiem.

6.7. Saskaņā ar 6.1. līdz 6.6. punktu sniegto datu kopsavilkums un novērtējums

Jāiesniedz visu to datu un informācijas kopsavilkums, kas sniegti saskaņā ar 6.1. līdz 6.6. punktu, un šo datu detalizēts un kritisks novērtējums, jo īpaši norādot labumu, kādu augu aizsardzības līdzeklis sniedz, pašreizējo vai iespējamo nelabvēlīgo iedarbību un nepieciešamos pasākumus, kas jāveic, lai novērstu vai samazinātu nelabvēlīgo iedarbību.

7. Ietekme uz cilvēka veselību

Lai pareizi novērtētu toksiskumu, tostarp preparātu patogenitātes un inficētspējas potenciālu, ir pieejama informācija par mikroorganisma akūto toksiskumu, kairinošajām un sensibilizācijas īpašībām. Ja iespējams, jāiesniedz papildinformācija par toksiskās iedarbības veidu, toksikoloģisko profilu un par visiem citiem zināmajiem mikroorganisma toksikoloģiskajiem aspektiem. Īpašu uzmanību pievērš papildvielām.

Veicot toksikoloģijas pētījumus, jāatzīmē visas infekcijas vai patogenitātes pazīmes. Toksikoloģijas pētījumos jāiekļauj arī pētījumi par izvadīšanu.

Ievērojot to, kā piemaisījumi un citi komponenti var ietekmēt toksikoloģiskās īpašības, ir svarīgi, lai katrā iesniegtajā pētījumā būtu norādīts izmantotā materiāla detalizēts apraksts (specifikācija). Pārbaudes jāizdara, izmantojot atļaujamo augu aizsardzības līdzekli. Konkrēti, skaidri jānosaka, ka preparātā izmantotais mikroorganisms un tā audzēšanas apstākļi ir tādi paši kā tie, par kuriem iesniegta informācija un dati saistībā ar pielikuma B daļu Regulā (ES) Nr. 544/2011.

Augu aizsardzības līdzekļa pētījumam piemēros pakāpenisku pārbaudes sistēmu.

7.1. Akūtā toksiskuma pamatpētījumi

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

- augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu,
- ar mikroorganismu saistīto augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu,
- iedarbību laikā un raksturīgās īpašības, sīki aprakstot pārmaiņas uzvedībā un varbūtējās skaidri redzamās patoloģiskās pārmaiņas *post-mortem*,
- ja iespējams, toksiskās iedarbības veidu un
- relatīvo apdraudējumu, kas saistīts ar dažādiem iedarbības ceļiem.

Kaut arī lielākā uzmanība jāpievērš attiecīgā toksiskuma diapazona novērtēšanai, iegūtajai informācijai jābūt tādai, lai varētu klasificēt augu aizsardzības līdzekli arī saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK vai Regulu (EK) Nr. 1272/2008. Akūtā toksiskuma izpētē iegūtajai informācijai ir īpaša nozīme, novērtējot apdraudējumu, kas varētu rasties avārijas gadījumā.

7.1.1. Akūts orālais toksiskums

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Akūta orālā toksiskuma pārbaudi vienmēr izdara tikai tad, ja pieteikuma iesniedzējs nespēj pamatot alternatīvu pieeju attiecīgi saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK vai Regulu (EK) Nr. 1272/2008.

Pārbaudes metode

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

7.1.2. Akūts inhalācijas toksiskums

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiks noteikta augu aizsardzības līdzekļa inhalācijas toksiskums žurkām.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pārbaude jāizdara, ja augu aizsardzības līdzeklis:

- ir lietojams ar miglošanas iekārtu,
- ir aerosols,
- ir pulveris, kas satur ievērojams daudzumu daļiņu, kuru diametrs ir mazāks par 50 mikrometriem (> 1 % no svara),
- ir lietojams no lidaparāta gadījumos, kad ir svarīga inhalācijas iedarbība,
- ir lietojams tādā veidā, ka rodas ievērojams daudzums daļiņu vai pilienu, kuru diametrs ir mazāks par 50 mikrometriem (> 1 % svara),
- satur vairāk nekā 10 % gaistošu sastāvdaļu.

Pārbaudes metode

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

7.1.3. Akūts perkutānais toksiskums

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Akūta perkutānā toksiskuma pārbaudi izdara tikai tad, ja pieteikuma iesniedzējs nespēj pamatot alternatīvu pieeju saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK vai Regulu (EK) Nr. 1272/2008 pēc vajadzības.

Pārbaudes metode

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

7.2. Akūtā toksiskuma papildpētījumi

7.2.1. Ādas kairinājums

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiek noteikts augu aizsardzības līdzekļa ādas kairinājuma potenciāls un novērotās iedarbības potenciālais atgriezeniskums.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Augu aizsardzības līdzekļa izraisītais ādas kairinājums ir jānosaka vienmēr, izņemot gadījumus, kad nav gaidāms, ka papildvielas kairinās ādu, vai kad tiek parādīts, ka mikroorganisms nekairina ādu, vai arī pārbaudes vadlīnijās norādīts, ka nopietnu ādas bojājumu iespējamība ir izslēgta.

Pārbaudes metode

Pārbaude jāizdara saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.4. metodi.

7.2.2. Acu kairinājums

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiek noteikts augu aizsardzības līdzekļa acu kairinājuma potenciāls un novērotās iedarbības potenciālais atgriezeniskums.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Jānosaka augu aizsardzības līdzekļa izraisītais acu kairinājums, ja pastāv aizdomas, ka papildvielas kairina acis, izņemot gadījumus, kad acis kairina mikroorganisms, vai gadījumos, kad pastāv nopietnu acu bojājumu iespēja, kā norādīts pārbaudes vadlīnijās.

Pārbaudes metode

Acu kairinājums jānosaka saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.5. metodi.

7.2.3. Ādas sensibilizācija

Pārbaudes mērķis

Pārbaude nodrošina pietiekamu informāciju, lai novērtētu augu aizsardzības līdzekļa ādas sensibilizācijas reakciju potenciālu.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pārbaude jāveic, ja pastāv aizdomas, ka papildvielām piemīt ādas sensibilizācijas spēja, izņemot gadījumus, kad ir zināms, ka ādas sensibilizāciju izraisa mikroorganisms(-i) vai papildvielas.

Pārbaudes metode

Pārbaudes jāizdara saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.6. metodi.

7.3. *Dati par iedarbību*

To cilvēku apdraudējums, kuri nonāk saskarsmē ar augu aizsardzības līdzekļiem (lietotāji, apkārtējās personas, darba ņēmēji), ir atkarīgs no augu aizsardzības līdzekļa fizikālajām, ķīmiskajām un toksikoloģiskajām īpašībām, kā arī no līdzekļa veida (neatskaidīts/atšķaidīts), preparāta veida un iedarbības ceļa, pakāpes un ilguma. Jāsaprot un jāpaziņo pietiekama informācija un dati, lai varētu novērtēt to, kādā mērā augu aizsardzības līdzeklis varētu iedarboties piedāvātajos lietošanas apstākļos.

Ja, pamatojoties informāciju par mikroorganismu, kura pieejama pielikuma B daļas 5. iedaļā Regulā (ES) Nr. 544/2011, vai informāciju, kas sniegta par preparātu šajā iedaļā, pastāv īpašas bažas par dermālās absorbcijas iespējamību, var būt nepieciešami papildu dati par dermālo absorbciju.

Jāiesniedz līdzekļa ražošanas vai lietošanas laikā veiktās iedarbības pārraudzības rezultāti.

Iepriekšminētā informācija un dati jāņem par pamatu, izvēloties attiecīgus aizsardzības pasākumus, tostarp individuālos aizsardzības līdzekļus, ko lieto lietotāji un darba ņēmēji un kas jānorāda marķējumā.

7.4. *Pieejamie toksikoloģiskie dati par nedarbīgajām vielām*

Ja nepieciešams, par katru papildvielu iesniedz šādu informāciju:

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

Jāiesniedz arī visa pārējā pieejamā informācija.

7.5. *Papildpētījumi par augu aizsardzības līdzekļu kombinācijām*

P ā r b a u d e s m ē r ķ i s

Dažos gadījumos var būt vajadzība veikt pētījumus, kā minēts 7.1. līdz 7.2.3. punktā, par augu aizsardzības līdzekļu kombinācijām, ja līdzekļa marķējumā minētas prasības lietot augu aizsardzības līdzekli kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem un/vai palīgvielām kā tvertnes maisījumu. Lēmumi par to, vai ir jāveic papildpētījumi, jāpieņem katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā rezultātus, kas iegūti atsevišķu augu aizsardzības līdzekļu akūtā toksiskuma pētījumos, iespējamo attiecīgo līdzekļu kombinācijas iedarbību un pieejamo informāciju vai praktisko pieredzi ar tiem pašiem vai līdzīgiem līdzekļiem.

7.6. *Kopsavilkums par ietekmi uz veselību un tās novērtējums*

Jāiesniedz visu saskaņā ar 7.1. līdz 7.5. punktu sniegto datu un informācijas kopsavilkums, un tajā jāiekļauj detalizēts un kritisks šo datu novērtējums saistībā ar attiecīgajiem novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas kritērijiem un vadlīnijām, jo īpaši attiecībā uz riskiem cilvēkam un dzīvniekiem, kuri var rasties vai rodas, kā arī attiecībā uz datu bāzes apjomu, kvalitāti un uzticamību.

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

Piemēro tos pašus noteikumus, kas norādīti pielikuma B daļas 6. iedaļā Regulā (ES) Nr. 544/2011; šajā iedaļā pieprasītā informācija ir jāiesniedz, ja nav iespējams ekstrapolēt augu aizsardzības līdzekļa atlieku uzvedību, pamatojoties uz pieejamajiem datiem par mikroorganismu. Īpaša uzmanība jāpievērš sastāvu veidojošo vielu ietekmei uz mikroorganisma un tā metabolītu atlieku darbību.

9. Aprīte un uzvedība vidē

Piemēro tos pašus noteikumus, kas norādīti pielikuma B daļas 7. iedaļā Regulā (ES) Nr. 544/2011; šajā iedaļā pieprasītā informācija ir jāiesniedz, ja nav iespējams ekstrapolēt augu aizsardzības līdzekļa aprīti un uzvedību vidē, pamatojoties uz datiem pielikuma B daļas 7. iedaļā Regulā (ES) Nr. 544/2011.

10. Ietekme uz blakusorganismiem

Ievads

- i) Informācijai, kas sniegta kopā ar informāciju par mikroorganismu(-iem), jābūt pietiekamai, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa ietekmi uz blakussugām (floru un faunu), to lietojot atbilstoši ieteikumiem. Ietekme var rasties no vienreizējas, ilgstošas vai atkārtotas iedarbības, un tā var būt atgriezeniska vai neatgriezeniska.
- ii) Lai novērtētu ietekmi uz vidi, pārbaudei piemērotās blakussugas izvēlas, pamatojoties uz informāciju par mikroorganismu, kas sniegta saskaņā ar pielikuma B daļas prasībām Regulā (ES) Nr. 544/2011, un informāciju par papildvielām un citām sastāvdaļām atbilstīgi šā pielikuma 1. līdz 9. iedaļas prasībām. Šādas zināšanas dod iespēju izvēlēties piemērotus pārbaudes organismus, piemēram, organismus, kas ir cieši saistīti ar mērķa organismu.
- iii) Informācijai, kas sniegta par augu aizsardzības līdzekli kopā ar citu svarīgu informāciju un informāciju par mikroorganismu, ir jābūt pietiekamai, lai būtu iespējams:
 - precizēt bīstamības apzīmējumus, norādījumus par briesmām un attiecīgās riska un drošības frāzes vai piktogrammas, signālvārdus, attiecīgos bīstamības un piesardzības apzīmējumus vides aizsardzībai, kas ir jānorāda uz iepakojuma (konteineriem),
 - novērtēt īslaicīgu un ilglaicīgu risku blakussugām – populācijām, kopienām un procesiem pēc vajadzības,
 - novērtēt, vai blakussugu aizsardzībai ir vajadzīgi īpaši piesardzības pasākumi.
- iv) Ir jāziņo par visu potenciāli kaitīgo ietekmi, kas konstatēta, veicot parastos pētījumus par ietekmi uz vidi, un ir jāveic tādi papildu pētījumi, kas var būt vajadzīgi, lai noskaidrotu iespējamās iesaistītos mehānismus un novērtētu šīs ietekmes nozīmību, un jāsniedz ziņojums par šiem pētījumiem.
- v) Parasti lielākā daļa datu, kas saistīti ar ietekmi uz blakussugām un kas vajadzīgi augu aizsardzības līdzekļu atļaujas saņemšanai, tiks iesniegti un novērtēti, lai apstiprinātu mikroorganismu(-us).
- vi) Ja ir vajadzīga informācija par iedarbību, lai izlemtu, vai jāveic pētījums, būtu izmantojot datus, kas iegūti saskaņā ar šī pielikuma B daļas 9. iedaļu.

Lai novērtētu iedarbību uz organismiem, jāņem vērā visa būtiskā informācija par augu aizsardzības līdzekli un par mikroorganismu. Vajadzības gadījumā jāizmanto šajā iedaļā minētie parametri. Ja no pieejamās informācijas kļūst skaidrs, ka augu aizsardzības līdzekļa iedarbība ir spēcīgāka nekā mikroorganisma iedarbība, attiecīgās ietekmes/iedarbības koeficienta aprēķināšanā jāizmanto informācija par augu aizsardzības līdzekļa ietekmi uz blakusorganismiem.

- vii) Lai atvieglotu iegūto pārbaudes rezultātu nozīmības novērtēšanu, dažādajās norādītajās pārbaudēs, novērtējot ietekmi uz blakusorganismiem, ja iespējams, jāizmanto viens un tas pats katras attiecīgās sugas celms.

10.1. Ietekme uz putniem

Ja nav iespējams prognozēt augu aizsardzības līdzekļa ietekmi, pamatojoties uz pieejamajiem datiem par mikroorganismu, un nav iespējams pamatot, ka tā ietekme uz putniem ir maz iespējama, jāpaziņo tā pati informācija, kas tika iesniegta saskaņā ar pielikuma B daļas 8.1. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011.

10.2. *Ietekme uz ūdens organismiem*

Ja nav iespējams prognozēt augu aizsardzības līdzekļa ietekmi, pamatojoties uz pieejamajiem datiem par mikroorganismu, un nav iespējams pamatot, ka tā ietekme uz ūdens organismiem ir maz iespējama, jāpaziņo tā pati informācija, kas tika iesniegta saskaņā ar pielikuma B daļas 8.2. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011.

10.3. *Ietekme uz bitēm*

Ja nav iespējams prognozēt augu aizsardzības līdzekļa ietekmi, pamatojoties uz pieejamajiem datiem par mikroorganismu, un nav iespējams pamatot, ka tā ietekme uz bitēm ir maz iespējama, jāpaziņo tā pati informācija, kas tika iesniegta saskaņā ar pielikuma B daļas 8.3. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011.

10.4. *Ietekme uz posmkājiem, izņemot bites*

Ja nav iespējams prognozēt augu aizsardzības līdzekļa ietekmi, pamatojoties uz pieejamajiem datiem par mikroorganismu, un nav iespējams pierādīt, ka tā ietekme uz citiem posmkājiem, izņemot bites, ir maz iespējama, jāpaziņo tā pati informācija, kas tika iesniegta saskaņā ar pielikuma B daļas 8.4. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011.

10.5. *Ietekme uz sliekām*

Ja nav iespējams prognozēt augu aizsardzības līdzekļa ietekmi, pamatojoties uz pieejamajiem datiem par mikroorganismu, un nav iespējams pamatot, ka tā ietekme uz sliekām ir maz iespējama, jāpaziņo tā pati informācija, kas tika iesniegta saskaņā ar pielikuma B daļas 8.5. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011.

10.6. *Ietekme uz augsnes mikroorganismiem*

Ja nav iespējams prognozēt augu aizsardzības līdzekļa ietekmi, pamatojoties uz pieejamajiem datiem par mikroorganismu, un nav iespējams pamatot, ka tā ietekme uz augsnes mikroorganismiem ir maz iespējama, jāpaziņo tā pati informācija, kas tika iesniegta saskaņā ar pielikuma B daļas 8.6. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011.

10.7. *Papildu pētījumi*

Lai izlemtu, vai jāveic papildu pētījumi, ir vajadzīgs ekspertu atzinums. Pieņemot šādu lēmumu, tiks ņemta vērā šajā un citās iedaļās pieejamā informācija, jo īpaši ziņas par mikroorganisma īpatnībām un tā paredzamo iedarbību. Noderīgi var būt arī efektivitātes pārbaudēs iegūtie novērojumi.

Īpaša uzmanība jāpievērš iespējamai ietekmei uz dabā sastopamajiem un apzināti izplatītajiem organismiem, kuriem ir svarīga nozīme integrētajā augu aizsardzībā (IAA). Īpaša uzmanība jāpievērš līdzekļa saderībai ar IAA.

Papildpētījumos var iekļaut sīkākus pētījumus par papildu sugām vai augstākas pakāpes pētījumus, piemēram, pētījumus ar izvēlētajiem blakusorganismiem.

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

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

Kopsavilkums un novērtējums attiecībā uz 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, jo īpaši norādot tos riskus videi un blakussugām, kas var rasties vai jau rodas, kā arī datu bāzes apjomu, kvalitāti un uzticamību. Jo īpaši pievēršas šādiem jautājumiem:

- prognozes attiecībā uz izplatību un uzvedību vidē, kā arī ar to saistītie laika intervāli,
- prognozes attiecībā uz riska skarto blakussugu un populāciju noteikšanu un potenciālās iedarbības līmeni uz tām,
- tādu piesardzības pasākumu noteikšana, kuri novērš vai samazina vides piesārņojumu un aizsargā blakussugas.