

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 284/2013

(2013. gada 1. marts),

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

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

šānu un sakarā ar pieteikumiem uz augu aizsardzības līdzekļu atļaujām, atļauju atjaunošanu vai grozīšanu.

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

(7) Šie pārejas pasākumi neskar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. pantu.

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 78. panta 1. punkta b) apakšpunktu,

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu, un ne Eiropas Parlaments, ne Padome pret tiem nav iebilduši,

tā kā:

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

(1) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 8. panta 4. punktu tika pieņemta Komisijas 2011. gada 10. jūnija Regula (ES) Nr. 545/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu datu prasībām⁽²⁾. Tā satur Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvas 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū⁽³⁾ III pielikumā izklāstītās prasības attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļa atļaujas saņemšanai nepieciešamajiem datiem.

1. pants

Datu prasības attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem

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

(2) Datu prasības attiecībā uz ķīmiskajiem preparātiem ir nepieciešams mainīt tā, lai būtu ņemtas vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas.

2. pants

Atcelšana

Ar šo atceļ Regulu (ES) Nr. 545/2011.

(3) Precīzāka informācija par datu prasību īstenošanu ir noteikta attiecīgās vadlīnijās.

Atsauces uz atcelto regulu uzskata par atsaucēm uz šo regulu.

(4) Tādēļ Regula (ES) Nr. 545/2011 būtu jāatceļ.

3. pants

Pārejas pasākumi attiecībā uz procedūrām, kas saistītas ar darbīgajām vielām

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

(5) Lai pieteikumu iesniedzēji varētu sagatavoties šo prasību izpildei, būtu jāatvēl pietiekams laika periods līdz grozīto datu prasību piemērošanai.

a) procedūrām, kas attiecas uz tādas darbīgās vielas apstiprināšanu vai tādas vielas apstiprinājuma grozīšanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. pantu, par kuru 8. panta 1. un 2. punktā paredzētā dokumentācija ir iesniegta līdz 2013. gada 31. decembrim;

(6) Lai dalībvalstis un ieinteresētās personas varētu sagatavoties jauno prasību pildīšanai, ir lietderīgi noteikt pārejas pasākumus attiecībā uz datiem, kas iesniegti sakarā ar pieteikumiem uz darbīgo vielu apstiprināšanu, apstiprinājumu atjaunošanu un apstiprinājumu nosacījumu grozī-

b) procedūrām, kas attiecas uz tādas darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 20. pantu, par kuru Komisijas Regulā (ES) Nr. 1141/2010⁽⁴⁾ 9. pantā minētā papildu dokumentācija ir iesniegta līdz 2013. gada 31. decembrim.⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 155, 11.6.2011., 67. lpp.⁽³⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.⁽⁴⁾ OV L 322, 8.12.2010., 10. lpp.

4. pants

Pārejas pasākumi attiecībā uz procedūrām, kas saistītas ar augu aizsardzības līdzekļiem

1. Ja attiecīgais pieteikums ir iesniegts līdz 2015. gada 31. decembrim un ja augu aizsardzības līdzeklis satur vismaz vienu darbīgo vielu, par kuru saskaņā ar 3. pantu ir iesniegta dokumentācija vai papildu dokumentācija, attiecībā uz procedūrām, kas saistītas ar kāda augu aizsardzības līdzekļa atļaujas piešķiršanu, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1107/2009 28. pantā, joprojām piemēro Regulu (ES) Nr. 545/2011.

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

5. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

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

2. Apstiprinājumu atjaunošanas procedūrām attiecībā uz darbīgajām vielām, kuru apstiprinājums zaudē spēku 2016. gada 1. janvārī vai vēlāk, šo regulu piemēro no spēkā stāšanās brīža.

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

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

Briselē, 2013. gada 1. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

IEVADS

Informācija, ko iesniedz, tās iegūšana un izklāstīšana

1. Informācija, ko iesniedz, atbilst šādām prasībām:
 - 1.1. Ar šo informāciju pietiek, lai varētu izvērtēt, cik iedarbīgs ir augu aizsardzības līdzeklis un cik lielu gan tūlītēju, gan kavētu paredzamo risku tas var radīt cilvēkiem, tostarp mazaizsargātām grupām, un dzīvniekiem, kā arī apkārtējai videi, un tā aptver vismaz šajā pielikumā minētos pētījumus un to rezultātus.
 - 1.2. Sniedz visu informāciju par augu aizsardzības līdzekļa iespējamo kaitīgo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai uz gruntsūdeņiem, kā arī par zināmo un gaidāmo kumulatīvo un sinerģisko ietekmi.
 - 1.3. Sniedz arī informāciju par augu aizsardzības līdzekļa iespējamo nepieņemamo ietekmi uz vidi, augiem un augu produktiem, kā arī par zināmo un gaidāmo kumulatīvo un sinerģisko ietekmi.
 - 1.4. Informācijā ietilpst visi attiecīgie atklāti pieejamās ekspertu recenzētās zinātniskās literatūras dati par darbīgo vielu, tās metabolītiem un noārdīšanās vai reakcijas produktiem un par augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur darbīgo vielu, kā arī literatūras dati par blakusietekmi uz veselību, vidi un nemērķa sugām. Sniedz šo datu kopsavilkumu.
 - 1.5. Informācijā ietilpst pilnīgs un neitrāls ziņojums par izdarītajiem pētījumiem un pilnīgs šo pētījumu apraksts. Tāda informācija nav vajadzīga, ja ir izpildīts viens no šādiem nosacījumiem:
 - a) tā nav nepieciešama sakarā ar līdzekļa vai piedāvāto tā lietošanas veidu īpašībām vai arī nav nepieciešama no zinātniskā viedokļa;
 - b) tās sagādāšana nav tehniski iespējama.Šādā gadījumā norāda pamatojumu.
 - 1.6. Attiecīgā gadījumā informācijas iegūšanai izmanto testēšanas metodes, kas norādītas 6. punktā minētajā sarakstā. Ja nav piemērotu starptautiski vai nacionāli validētu testēšanas vadlīniju, izmanto Eiropas kompetentās iestādes pieņemtās testēšanas vadlīnijas. Visas atkāpes apraksta un pamato.
 - 1.7. Informācijā ietilpst pilnīgs apraksts par izmantotajām testēšanas metodēm.
 - 1.8. Attiecīgā gadījumā informāciju iegūst saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2010/63/ES ⁽¹⁾.
 - 1.9. Informācijā ietilpst augu aizsardzības līdzeklim paredzēto mērķparametru saraksts.
 - 1.10. Attiecīgā gadījumā informācijā ietilpst ierosinājums par augu aizsardzības līdzekļa klasificēšanu un marķēšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ⁽²⁾.
 - 1.11. Kompetentās iestādes par papildvielām var pieprasīt Komisijas Regulā (ES) Nr. 283/2013 ⁽³⁾ paredzēto informāciju. Pirms kompetentās iestādes pieprasa veikt papildu pētījumus, tās novērtē visu pieejamo informāciju, kas sniegta saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem.
 - 1.12. Par augu aizsardzības līdzekli sniegtā informācija un par darbīgo vielu sniegtā informācija ir pietiekama, lai būtu iespējams:
 - a) lemt, vai atļaut augu aizsardzības līdzekli;
 - b) precizēt ar jebkādu atļauju saistītos nosacījumus vai ierobežojumus;

⁽¹⁾ OV L 276., 20.10.2010., 33. lpp.

⁽²⁾ OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

⁽³⁾ Sk. šā Oficiālā Vēstneša 1. lpp.

- c) izvērtēt īslaicīgu un ilglaicīgu apdraudējumu nemērķa sugām, populācijām, biocenozēm un procesiem;
- d) norādīt, kādi pirmās medicīniskās palīdzības pasākumi, kā arī attiecīgi diagnostikas un terapijas pasākumi jāveic cilvēku saindēšanās gadījumā;
- e) novērtēt akūtas un hroniskas patērētāju ekspozīcijas risku, tostarp attiecīgā gadījumā novērtējot kumulatīvo risku, ko rada ekspozīcija vairāk nekā vienai darbīgajai vielai;
- f) skaitliski novērtēt operatoru, strādājošo, iedzīvotāju un garāmgājēju akūto un hronisko ekspozīciju, tostarp attiecīgā gadījumā kumulatīvo ekspozīciju vairāk nekā vienai darbīgajai vielai;
- g) izvērtēt, kāda veida un apmēru risks būs cilvēkam, dzīvniekiem (sugām, kuras cilvēki parasti baro un tur, vai dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtiku), kā arī citām mugurkaulnieku nemērķa sugām;
- h) prognozēt līdzekļa izplatību, apriti un uzvedību vidē un ar šīm norisēm saistītos laikposmus;
- i) noteikt, kādām nemērķa sugām un to populācijām rada bīstamību iespējama ekspozīcija;
- j) novērtēt augu aizsardzības līdzekļa ietekmi uz nemērķa sugām;
- k) noteikt pasākumus, kas vajadzīgi, lai līdz minimumam samazinātu vides kontamināciju un ietekmi uz nemērķa sugām;
- l) saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 klasificēt augu aizsardzības līdzekli pēc bīstamības.

1.13. Attiecīgā gadījumā testus plāno un datus analizē, izmantojot piemērotas statistiskas metodes.

1.14. Ekspozīciju aprēķina, izmantojot Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes ("Iestāde") pieņemtās zinātniskās metodes, ja vien tās ir pieejamas. Par izmantotajām papildu metodēm sniedz pamatojumu.

2. Šajā regulā izklāstītās prasības atspoguļo iesniedzamo datu minimumu. Īpašos apstākļos, proti, attiecībā uz īpašiem scenārijiem vai lietošanas modeļiem, kas atšķiras no apstiprināšanā aplūkotajiem scenārijiem vai modeļiem, var būt nepieciešams izvirzīt valsts līmeņa papildu prasības. Kompetentajām iestādēm izstrādājot un apstiprinot testus, pienācīgi tiek ņemti vērā ar vidi saistītie, klimatiskie un agronomiskie nosacījumi.

3. Laba laboratorijas prakse (GLP)

3.1. Testus un analīzes, ko izdara, lai iegūtu datus par īpašībām vai drošumu attiecībā uz cilvēka vai dzīvnieku veselību vai apkārtējo vidi, veic saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2004/10/EK ⁽¹⁾ noteiktajiem principiem.

3.2. Atkāpjoties no 3.1. punkta, testus un analīzes, kuri prasīti A un B daļas 6. sadaļas noteikumos, var veikt oficiālos vai oficiāli atzītos testēšanas kompleksos vai organizācijās, kas atbilst vismaz šādām prasībām:

- a) to rīcībā ir pietiekami daudz zinātnisko un tehnisko darbinieku, kuriem ir nepieciešamā izglītība, kuri ir attiecīgi apmācīti un kuriem ir tehniskās zināšanas un pieredze tiem uzticēto funkciju veikšanai;
- b) to rīcībā ir piemērotas iekārtas, ar ko pareizi izdarīt testus un mērījumus, kuru izpildei tās sevi pieteikušas par kompetentām, šīs iekārtas ir pienācīgi uzturētas un attiecīgā gadījumā pirms laišanas darbā un pēc tās saskaņā ar iedibinātu programmu pienācīgi kalibrētas;
- c) to rīcībā ir piemēroti izmēģinājumu lauki un nepieciešamības gadījumā siltumnīcas, audzēšanas skapji vai noliktavas, testēšanas vide nepadara testēšanas rezultātus nederīgus un nelabvēlīgi neietekmē no mērījumiem prasīto precizitāti;
- d) visam iesaistītajam personālam ir pieejamas izmēģinājumu procedūras un protokoli;

⁽¹⁾ OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.

- e) ja kompetentā iestāde to pieprasa, tie pirms testa sākšanas dara pieejamu informāciju par tā norises vietu un testētajiem augu aizsardzības līdzekļiem;
- f) tie nodrošina, lai veiktā darba kvalitāte atbilstu tā veidam, līmenim, apjomam un paredzētajam mērķim;
- g) pierakstus, kuros reģistrēti visi novērojumi, aprēķini un iegūtie dati, kalibrēšanas pierakstus un galīgo testēšanas ziņojumu tie saglabā, kamēr vien kādā dalībvalstī attiecīgo līdzekli ir atļauts lietot;
- 3.3. Oficiāli atzīti testēšanas kompleksi un organizācijas un, ja kompetentās iestādes tā prasa, oficiāli kompleksi un organizācijas:
- attiecīgajai valsts iestādei dara zināmu visu informāciju, kas nepieciešama, lai pierādītu, ka tās spēj izpildīt 3.2. punkta prasības,
 - vienmēr atļauj inspekcijas, kuras katra dalībvalsts regulāri rīko savā teritorijā, lai pārbaudītu atbilstību 3.2. punkta prasībām.
- 3.4. Atkāpjoties no šā pielikuma 3.1. punkta:
- 3.4.1. attiecībā uz darbīgām vielām, kas sastāv no mikroorganismiem vai vīrusiem, testus un analīzes, ko veic, lai iegūtu datus par to īpašībām un drošumu citos aspektos nekā cilvēku veselība, var veikt oficiāli vai oficiāli atzīti testēšanas kompleksi vai organizācijas, kas atbilst vismaz 3.2. un 3.3. punktā norādītajām prasībām,
- 3.4.2. pētījumus, kas veikti pirms šīs regulas piemērošanas, kaut arī tajos nav visā pilnībā ievērotas GLP prasības vai pašreizējā testēšanas metodika, novērtējumā var atspoguļot tad, ja kompetentās iestādes šos pētījumus atzīst par zinātniski pamatotiem, kas ļauj neatkārtot testēšanu ar dzīvniekiem, jo īpaši pētījumus par kancerogenitāti un reprotoksiskumu (toksiskumu reproduktīvajai sistēmai). Šis izņēmums attiecas uz pētījumiem par visām mugurkaulnieku sugām.
- 4. Testējamie materiāli**
- 4.1. Tā kā vielas toksikoloģisko un ekotoksikoloģisko iedarbību var ietekmēt piemaisījumi un citas sastāvdaļas, par katru iesniegto pētījumu sniedz sīki izstrādātu aprakstu (specifikāciju) par izmantoto materiālu. Pētījumus izdara, vai nu lietojot augu aizsardzības līdzekli, attiecībā uz kuru ir pieteikta atļauja, vai arī izmantojot salīdzināmības principus, piemēram, pamatojoties uz kādu pētījumu par līdzekli, kura sastāvs ir salīdzināms/līdzvērtīgs. Sniedz sīki izstrādātu sastāva aprakstu.
- 4.2. Ja izmanto ar radioaktīvo izotopu iezīmētu testējamo materiālu, radioaktīvos izotopus molekulu vietās (vienā vai vairākās – pēc vajadzības) novieto tā, lai varētu noskaidrot metabolizēšanās un pārveidošanās ceļus, kā arī izpētīt darbīgās vielas, tās metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu izplatīšanos vidē.
- 5. Testēšana ar mugurkaulniekiem**
- 5.1. Testēšanu ar mugurkaulniekiem veic tikai tad, ja testēšanai nav pieejamas citas validētas metodes.
- Alternatīvas metodes, kuru izmantojamību apsver, ir, piemēram, *in vitro* metodes un *in silico* metodes. Attiecībā uz *in vivo* testēšanu tiek atbalstītas arī reducējošas un optimizējošas metodes, lai testēšanā izmantoto dzīvnieku skaits būtu minimāls.
- 5.2. Plānojot testēšanas metodes, attiecībā uz mugurkaulnieku izmantošanu visā pilnībā ņem vērā tādus principus kā aizstāšana, reducēšana un optimizēšana, jo īpaši ja kļūst pieejamas attiecīgas validētas metodes, ar kurām tiek aizstāta, reducēta vai optimizēta testēšana ar dzīvniekiem.
- 5.3. Šī regula neatļauj testēšanu, kurās darbīgo vielu vai augu aizsardzības līdzekli tieši ievada cilvēkiem vai primātiem, kas nav cilvēkpērtiķi.
- 5.4. Ētisku iemeslu dēļ pētījumu plānā ir rūpīgi jāizvērtē iespēja reducēt, optimizēt un aizstāt testēšanu ar dzīvniekiem. Piemēram, ja pētījumā paredz vienu vai vairākas papildu grupas, kas saņem devas, vai vēl kādu asins paraugu ņemšanas laiku, var būt iespējams kādu citu pētījumu neveikt.
6. Informēšanas un saskaņošanas nolūkā šīs regulas īstenošanai būtisko testēšanas metožu sarakstu un vadlīnijas publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Šo sarakstu regulāri atjaunina.

A DAĻA

ĶĪMISKIE AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻI

SATURS

1. IEDAĻA. *Augu aizsardzības līdzekļa identitāte*

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

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

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

3. IEDAĻA. Informācija par lietošanu

- 3.1. Paredzētā lietošanas joma
- 3.2. Ietekme uz kaitīgajiem organismiem
- 3.3. Sīkāka informācija par paredzēto lietojumu
- 3.4. Lietošanas deva un darbīgās vielas koncentrācija
- 3.5. Lietošanas metode
- 3.6. Lietošanas reižu skaits un laiki, aizsardzības ilgums
- 3.7. Nepieciešamie nogaidīšanas periodi vai citi piesardzības pasākumi, ko piemēro, lai izvairītos no fitotoksiskas ietekmes uz pēckultūrām
- 3.8. Piedāvātie lietošanas norādījumi

4. IEDAĻA. Sīkāka informācija par augu aizsardzības līdzekli

- 4.1. Drošības intervāli un citi piesardzības pasākumi cilvēku, dzīvnieku un vides aizsardzībai
- 4.2. Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi
- 4.3. Ārkārtas pasākumi avārijas gadījumā
- 4.4. Iepakojums, augu aizsardzības līdzekļa saderība ar pieteikumā paredzētajiem iepakojuma materiāliem
- 4.5. Augu aizsardzības līdzekļa un tā iepakojuma iznīcināšanas vai dekontaminācijas procedūras
 - 4.5.1. Neitralizācijas procedūras
 - 4.5.2. Kontrolēta sadedzināšana

5. IEDAĻA. Analīzes metodes

Ievads

- 5.1. Atļaujas iegūšanai nepieciešamo datu iegūšanā izmantotās metodes
 - 5.1.1. Augu aizsardzības līdzekļa analīzes metodes
 - 5.1.2. Atlieku noteikšanas metodes
- 5.2. Kontroles un monitoringa metodes periodā pēc atļaujas piešķiršanas

6. IEDAĻA. Informācija par iedarbīgumu

Ievads

- 6.1. Sagatavošanās testi
- 6.2. Iedarbīguma testēšana
- 6.3. Informācija par rezistences rašanās gadījumiem vai iespējamajiem gadījumiem
- 6.4. Nelabvēlīgā ietekme uz apstrādātiem kultūraugiem
 - 6.4.1. Fitotoksiskums mērķaugiem (tostarp dažādām kultūraugu šķirnēm) vai mērķaugu produktiem
 - 6.4.2. Ietekme uz apstrādāto augu ražu vai augu produktu iznākumu
 - 6.4.3. Ietekme uz augu vai augu produktu kvalitāti
 - 6.4.4. Ietekme uz pārstrādāšanas procesiem
 - 6.4.5. Ietekme uz tādiem apstrādātajiem augiem vai augu produktiem, ko izmanto pavairošanai
- 6.5. Novērojumi par cita veida nevēlamu vai neparedzētu blakusietekmi
 - 6.5.1. Ietekme uz pēckultūrām
 - 6.5.2. Ietekme uz citiem augiem, tostarp uz blakus augošajiem kultūraugiem
 - 6.5.3. Ietekme uz derīgajiem organismiem un citiem nemērķa organismiem

7. IEDAĻA. Toksikoloģiskie pētījumi

Ievads

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

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

Ievads

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

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

10. IEDAĻA. *Ekotoksikoloģiskie pētījumi*

Ievads

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

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

11. IEDAĻA. *Literāras dati*

12. IEDAĻA. *Klasificēšana un marķēšana*

1. IEDAĻA

Augu aizsardzības līdzekļa identitāte

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

1.1. **Pieteikuma iesniedzējs**

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

1.2. **Augu aizsardzības līdzekļa un darbīgo vielu ražotājs**

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

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

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

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

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

1.4.1. *Augu aizsardzības līdzekļa sastāvs*

Par augu aizsardzības līdzekļiem sniedz šādu informāciju:

- tehnisko darbīgo vielu saturs (pamatojoties uz norādīto minimālo tīrību) un deklarētais tīro darbīgo vielu saturs un, attiecīgā gadījumā, darbīgo vielu varianta (piemēram, sāļu un esteru) attiecīgais saturs,
- aizsargvielu, sinerģistu un papildvielu saturs,
- attiecīgā gadījumā – būtisko piemaisījumu maksimālais saturs.

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

Katras darbīgās vielas koncentrāciju izsaka šādi:

- cietām vielām, aerosoliem, gaistošiem šķidrumiem (viršanas punkts nav augstāks par 50 °C) vai viskoziem šķidrumiem (zemākā robeža 1 Pa pie 20 °C) kā masas procentus un g/kg,
- citiem šķidrumiem/gēla preparātiem kā masas procentus un g/l,
- gāzēm kā tilpuma procentus un masas procentus.

1.4.2. *Informācija par darbīgajām vielām*

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

1.4.3. *Informācija par aizsargvielām, sinerģistiem un papildvielām*

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

Papildvielām precizē, kurai no šādām funkcijām tās paredzētas:

- a) līpviela,
- b) pretputu viela,
- c) antifrīzs,
- d) saistviela,
- e) bufervielā,
- f) nesējviela,
- g) dezodorējoša viela,
- h) izkliedētājs,
- i) krāsvielā,

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

- j) emētiska viela,
- k) emulgators,
- l) mēslošanas līdzeklis,
- m) konservants,
- n) aromatizators,
- o) smaržviela,
- p) propelents,
- q) repelents,
- r) šķīdinātājs,
- s) stabilizētājs,
- t) biezinātājs,
- u) mitrinātājs,
- v) citas funkcijas (precīzē pieteikuma iesniedzējs).

Apraksta izgatavošanas tehnoloģiju.

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

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

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

1.6. **Funkcija**

Precīzē kādu no šādām funkcijām:

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

2. IEDAĻA

Augu aizsardzības līdzekļa fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības

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

2.1. Izskats

Apraksta augu aizsardzības līdzekļa krāsu un fizikālo stāvokli.

2.2. Sprādzienbīstamība un oksidējamība

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

2.3. Uzliesmojamība un pašsakarstamība

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

Noteic un ziņojumā atzīmē pašsakarstamību.

2.4. Skābums vai sārmainība un pH vērtība

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

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

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

2.5. Viskozitāte un virsmas spraigums

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

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

2.6. Relatīvais blīvums un tilpummasa

Noteic un ziņojumā atzīmē šķidro augu aizsardzības līdzekļu relatīvo blīvumu.

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

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

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

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

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

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

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

2.8. Augu aizsardzības līdzekļa tehniskās īpašības

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

2.8.1. Samitrināmība

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

2.8.2. Putu noturība

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

2.8.3. Suspendējamība, dispersijas spontānums un dispersijas noturība

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

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

2.8.4. Izšķīdināmības pakāpe un šķīduma stabilitāte

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

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

2.8.5.1. Daļiņu sadalījums pēc lieluma

Ūdenī disperģējošiem līdzekļiem izdara un ziņojumā atspoguļo slapjās sijāšanas testu.

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

Noteic un ziņojumā atzīmē granulu lieluma nominālo diapazonu.

2.8.5.2. Putekļu saturs

Noteic un ziņojumā atzīmē putekļu saturu granulveida augu aizsardzības līdzekļos.

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

2.8.5.3. Berzesizturība

Noteic un ziņojumā atzīmē brīvi iepakotu granulu un tablešu berzesizturību.

2.8.5.4. Cietība un veselums

Noteic un ziņojumā atzīmē tablešu cietību un veselumu.

2.8.6. Emulģējamība, reemulģējamība, emulsijas stabilitāte

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

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

3. IEDAĻA

Informācija par lietošanu

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

- 3.1. **Paredzētā lietošanas joma**
Norāda līdzšinējās un piedāvātās lietošanas jomas no šādām:
- a) izmantošana uz lauka, piemēram, lauksaimniecībā, dārzkopībā, mežsaimniecībā vai vīnogu audzēšanā, kultūraugiem audzēšanā segtās platībās, apstādījumiem, nezāļu apkarošanā neapstrādātās platībās;
 - b) piemājas dārzkopība;
 - c) telpaugi;
 - d) augu produktu glabāšana;
 - e) cita joma (pieteikuma iesniedzējs precizē).
- 3.2. **Iedarbība uz kaitīgajiem organismiem**
Norāda, kādā veidā notiek iedarbība uz kaitīgajiem organismiem:
- a) kontaktiedarbība;
 - b) gastriska iedarbība;
 - c) inhalatīva iedarbība;
 - d) fungitoksiska iedarbība;
 - e) fungistatiska iedarbība;
 - f) desikants;
 - g) vairošanās kavētājs;
 - h) citāda iedarbība (pieteikuma iesniedzējs precizē).
- Papildus norāda, vai augu aizsardzības līdzekļa iedarbība augos ir vai nav sistēmiska.
- 3.3. **Sīkāka informācija par paredzēto lietojumu**
Sniedz sīkāku informāciju par paredzēto lietojumu, tostarp attiecīgā gadījumā šādu informāciju:
- kādu iedarbību paredzēts panākt (piemēram, asnošanas nomākšana, nogatavošanās kavēšana, stublāja garuma ierobežošana, labāka apputeksnēšana),

- kādu veidu kaitīgos organismus paredzēts apkarot,
- kādus augus vai augu produktus paredzēts aizsargāt.

3.4. **Lietošanas deva un darbīgās vielas koncentrācija**

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

Lietošanas devas attiecīgi izsaka vienā no šādām mērvienībām:

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

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

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

Darbīgās vielas saturu attiecīgi izsaka šādi:

- g vai ml uz l vai
- g vai ml uz kg.

3.5. **Lietošanas metode**

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

3.6. **Lietošanas reižu skaits un laiki, aizsardzības ilgums**

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

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

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

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

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

3.8. **Piedāvātie lietošanas norādījumi**

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

4. IEDAĻA

Sīkāka informācija par augu aizsardzības līdzekļi

4.1. **Drošības intervāli un citi piesardzības pasākumi cilvēku, dzīvnieku un vides aizsardzībai**

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

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

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

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

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

4.2. Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi

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

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

4.3. Ārkārtas pasākumi avārijas gadījumā

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

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

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

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

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

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

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

4.5.1. Neitralizācijas procedūras

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

4.5.2. Kontrolēta sadedzināšana

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

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

5. IEDAĻA

Analīzes metodes

Ievads

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

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

Pēc pieprasījuma iesniedz šādu informāciju:

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

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

5.1. Atļaujas iegūšanai nepieciešamo datu iegūšanā izmantotās metodes

5.1.1. Augu aizsardzības līdzekļa analīzes metodes

Kopā ar pilnu aprakstu norāda metodes, kā noteic:

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

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

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

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

⁽¹⁾ OV L 365, 31.12.1994., 34. lpp.

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

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

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

5.1.2. *Atlieku noteikšanas metodes*

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

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

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

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

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

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

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

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

Piemēro 5.1.1. punkta noteikumus.

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

- augos, augu produktos, apstrādātās pārtikas precēs, augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā vai arī uz minētajām substancēm,
- ķermeņa šķidrums un audos,
- augsnē,
- ūdenī,
- gaisā (ja pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka operatoru, strādājošo, iedzīvotāju vai tuvumā esošo personu ekspozīcija ir niecīga).

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

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

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

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

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

6. IEDAĻA

Informācija par iedarbīgumu

Ievads

1. Ar iesniegtajiem datiem pietiek, lai varētu izvērtēt izgatavojamo augu aizsardzības līdzekli. Ir iespējams novērtēt, kāda rakstura un apjoma priekšrocības veidojas no augu aizsardzības līdzekļa lietošanas salīdzinājumā ar neapstrādātu kontrolparaugu un, ja tādi ir, ar piemērotiem references līdzekļiem un kaitējuma sliekšņiem, un noteikt tā lietošanas nosacījumus.
2. Veicamo un ziņojumā atzīmējamo izmēģinājumu skaits atspoguļo tādu faktorus kā līdzekli esošo darbīgo vielu īpašību izziņātības pakāpe, rodošos apstākļu diapazons, tostarp augu veselības stāvokļa mainīgums, klimatiskās atšķirības, lauksaimniecības metožu daudzveidība, kultūraugu vienveidība, lietošanas veids, kaitīgā organisma veids un augu aizsardzības līdzekļa tips.
3. Iesniedz datus, kas ir pietiekami, lai apstiprinātu, ka augu aizsardzības līdzekli paredzēts izmantot veidā, kas ir piemērots tiem reģioniem, kuros līdzekli paredzēts lietot, un minētajos reģionos varbūtīgajiem apstākļiem. Ja pieteikuma iesniedzējs apgalvo, ka vienā vai vairākos pieteikumā paredzētajos reģionos testi nav nepieciešami, jo apstākļi tajos ir salīdzināmi ar apstākļiem pārējos reģionos, kuros testi ir veikti, pieteikuma iesniedzējs apgalvojumu pamato ar dokumentāriem pierādījumiem.
4. Lai novērtētu sezonālās atšķirības, ja tādas ir, iegūst un sniedz datus, ar kuriem pietiek, lai varētu apstiprināt augu aizsardzības līdzekļa darbības rādītājus attiecībā uz katru konkrētu lauksaimniecības kultūras (vai preces) un kaitīgā organisma kombināciju katrā agronomiski un klimatiski atšķirīgā reģionā. Vajadzības gadījumā ziņojumā atspoguļo izmēģinājumus par iedarbīgumu un fitotoksiskumu, parasti vismaz par diviem veģetācijas periodiem.
5. Ja izmēģinājumi par pirmo veģetācijas periodu pietiekami apstiprina to pieņēmumu pareizību, kuru pamatā bijuši par citām kultūrām, precēm vai situācijām iegūti ekstrapolēti rezultāti vai kuru pamatā bijuši testi ar ļoti līdzīgiem augu aizsardzības līdzekļiem, pieteikuma iesniedzējs pamato, kāpēc nav jāveic darbs par otro periodu. Ja klimatisku apstākļu vai augu veselības stāvokļa dēļ datus, kas iegūti par kādu konkrētu periodu, var tikai ierobežoti izmantot darbības rādītāju novērtēšanai, izmēģinājumus veic un ziņojumā atspoguļo vienā vai vairākos turpmākos periodos.

6.1. Sagatavošanās testi

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

6.2. Iedarbīguma testēšana

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.3. Informācija par rezistences rašanās gadījumiem vai iespējamajiem gadījumiem

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

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

6.4. Nelabvēlīgā ietekme uz apstrādātiem kultūraugiem

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

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

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

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

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

Fitotoksiskuma novērojumus veic 6.2. punktā paredzētajos testos.

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

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

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

6.4.3. *Ietekme uz augu vai augu produktu kvalitāti*

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

Attiecīgos gadījumos testē krāsas izmaiņas.

6.4.4. *Ietekme uz pārstrādāšanas procesiem*

Attiecīgā gadījumā testē ietekmi uz pārstrādāšanas procesiem.

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

6.5.1. *Ietekme uz pēckultūrām*

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

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

7. IEDAĻA

Toksikoloģiskie pētījumi

Ievads

1. Lai varētu pienācīgi novērtēt augu aizsardzības līdzekļu toksiskumu, sniedz pietiekamu informāciju par darbīgās vielas izraisīto akūto toksiskumu, kairinājumu un sensibilizāciju. Augu aizsardzības līdzekļa bīstamības izvērtēšanā attiecīgā gadījumā izmanto maisījumu klasificēšanai izmantotās attiecīgās aprēķinu metodes, kas noteiktas Regulā (EK) Nr. 1272/2008. Ja šāda informācija ir, iesniedz papildinformāciju par toksiskās iedarbības veidu, toksikoloģisko profilu un par visiem citiem zināmajiem darbīgās vielas un vielu, kas raisa bažas, toksikoloģiskajiem aspektiem.

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

7.1. **Akūtais toksiskums**

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

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

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

7.1.1. *Orālais toksiskums*

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

7.1.2. *Dermālais toksiskums*

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

7.1.3. *Inhalatīvais toksiskums*

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

Pētījumu veic, ja augu aizsardzības līdzeklis:

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

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

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

7.1.4. Ādas kairinājums

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

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

Testēšanas stratēģijā ievēro pakāpenisku pieeju:

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

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

7.1.5. Acu kairinājums

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

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

Testēšanas stratēģijā ievēro pakāpenisku pieeju:

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

7.1.6. Ādas sensibilizācija

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

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

7.1.7. Papildpētījumi par augu aizsardzības līdzekli

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

Pētījuma veidu pielāgo nepieciešamajam mērķparametram.

7.1.8. Papildpētījumi ar augu aizsardzības līdzekļu kombinācijām

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

7.2. Dati par ekspozīciju

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

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

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

7.2.1. Operatoru ekspozīcija

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

7.2.1.1. Operatoru ekspozīcijas skaitliskais novērtējums

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

Operatora ekspozīcijas skaitlisko novērtēšanu veic vienmēr.

Skaitliskās novērtēšanas nosacījumi

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

Skaitliskajā novērtējumā tiek ņemta vērā jaukšana/uzpildīšana un lietošana, un tas tiek attiecināts uz lietošanas iekārtas tīrīšanu un regulāro apkopi. Novērtējumā sniedz konkrētu informāciju par vietējiem lietošanas apstākļiem (konteineru tips un izmērs, lietošanas iekārta, tipiska darba deva un lietošanas deva, izsmidzināmā līdzekļa koncentrācija, lauku platība, kultūraugu audzēšanas klimatiskie apstākļi).

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

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

7.2.1.2. Operatoru ekspozīcijas mērīšana

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

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

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

7.2.2. *Garāmgājēju un iedzīvotāju ekspozīcija*

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

7.2.2.1 *Garāmgājēju un iedzīvotāju ekspozīcijas skaitliskais novērtējums*

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

Garāmgājēju un iedzīvotāju ekspozīcijas skaitlisko novērtēšanu veic vienmēr.

Skaitliskās novērtēšanas nosacījumi

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

7.2.2.2. *Garāmgājēju un iedzīvotāju ekspozīcijas mērīšana*

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

7.2.3. *Strādājošo ekspozīcija*

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

7.2.3.1. *Strādājošo ekspozīcijas skaitliskais novērtējums*

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Skaitliskās novērtēšanas nosacījumi

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

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

7.2.3.2. Strādājošo ekspozīcijas mērīšana

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

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

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

7.3. **Dermālā absorbcija**

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

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

7.4. **Par papildvielām pieejamie toksikoloģiskie dati**

Attiecīgā gadījumā pieteikuma iesniedzējs iesniedz un izvērtē šādu informāciju:

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

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

Iesniedz arī visu pārējo pieejamo informāciju.

8. IEDAĻA

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

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

9. IEDAĻA

Aprite un uzvedība vidē

Ievads

1. Prognozētā koncentrācija vidē (PEC)
 - 1.1. Reālistiski skaitliski novērtē vissliktākā gadījumā paredzamās koncentrācijas tādām darbīgām vielām un tās metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem:
 - kuri veido vairāk nekā 10 % no pievienotā darbīgās vielas daudzuma,
 - kuri vismaz divos secīgos mērījumos veido vairāk nekā 5% no pievienotā darbīgās vielas daudzuma,
 - kuriem – pēc lietošanas atbilstoši piedāvātajam vai jau izmantotajam lietošanas veidam – zemē, augsnes virskārtā, gruntsūdeņos, virszemes ūdeņos, nogulās un gaisā atsevišķo sastāvdaļu (> 5 %) veidošanās pētījuma beigās vēl nav beigusies.
 - 1.2. Uz minēto koncentrāciju novērtēšanu attiecas šādas definīcijas:
 - a) prognozētā vides koncentrācija augsnē (PEC_S): to augsnes virskārtas atlieku līmenis, kam var būt eksponēti augsnes nemērķa organismi (akūtā un hroniskā ekspozīcija);
 - b) prognozētā vides koncentrācija virszemes ūdeņos (PEC_{S_W}): to atlieku līmenis virszemes ūdeņos, kam var būt eksponēti nemērķa organismi (akūtā un hroniskā ekspozīcija);
 - c) prognozētā vides koncentrācija nogulās (PEC_{SED}): to atlieku līmenis nogulās, kam var būt eksponēti bentiskie nemērķa organismi (akūtā un hroniskā ekspozīcija);
 - d) prognozētā vides koncentrācija gruntsūdeņos (PEC_{GW}): atlieku līmenis gruntsūdeņos;
 - e) prognozētā vides koncentrācija gaisā (PEC_A): to atlieku līmenis gaisā, kam var būt eksponēti cilvēki, dzīvnieki un citi nemērķa organismi (akūtā un hroniskā ekspozīcija).
 - 1.3. Lai varētu novērtēt šīs koncentrācijas, ņem vērā visu būtisko informāciju par augu aizsardzības līdzekli un par darbīgo vielu. Attiecīgā gadījumā izmanto parametrus, kas izklāstīti Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7. iedaļā.
 - 1.4. Ja prognozēto vides koncentrāciju skaitliskajai novērtēšanai izmanto modeļus, tie:
 - nodrošina iespējami kvalitatīvu skaitlisko novērtējumu par visiem būtiskajiem saistītajiem procesiem, ņemot vērā reālistiskus parametrus un pieņēmumus,
 - ja iespējams, ir validēti ar mērījumiem, ko veic modeļa izmantošanai atbilstošos apstākļos,
 - atbilst apstākļiem teritorijā, kur līdzekli lieto.
 - 1.5. Sniegtajā informācijā attiecīgā gadījumā iekļauj Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7. iedaļā minēto informāciju.

2. Cietiem augu aizsardzības līdzekļiem, kodinātām un apvalkotām sēklām novērtē risku, ko sēšanas vai lietošanas laikā nemērķa sugām rada putekļu nonese. Līdz kļūst pieejams saskaņots putekļu izkliedes līmenis, varbūtīgos ekspozīcijas līmeņus noteic, izmantojot lietošanas paņēmieni klāstu, piemērotu putekļu mērīšanas metodi un attiecīgā gadījumā izplatības mazināšanas pasākumus.

9.1. **Aprīte un uzvedība augsnē**

9.1.1. *Noārdīšanās ātrums augsnē*

9.1.1.1. *Laboratoriskie pētījumi*

Laboratoriskie pētījumi par noārdīšanos augsnē sniedz iespējami kvalitatīvus skaitliskos novērtējumus par to, cik ilgs laiks vajadzīgs, lai laboratorijas apstākļos notiktu darbīgās vielas noārdīšanās 50 % un 90 % apmērā (*DegT50_{lab}* un *DegT90_{lab}*).

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

Testēšanas nosacījumi

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

Pētījumus par darbīgās vielas anaerobās noārdīšanās ātrumu veic, izmantojot to pašu procedūru un pēc īpašībām salīdzināmu augsni kā anaerobās noārdīšanās pētījumam, kas veikts saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7. 1.1.2. punktu.

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

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

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

9.1.1.2. *Lauka pētījumi*

9.1.1.2.1. *Pētījumi par izkliedi augsnē*

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

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

9.1.1.2.2. *Pētījumi par uzkrāšanos augsnē*

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

9.1.2. *Mobilitāte augsnē*

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

9.1.2.1. *Laboratoriskie pētījumi*

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

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

9.1.2.2. *Lizimetriskie pētījumi*

Ja nepieciešams, veic lizimetriskus pētījumus, lai iegūtu informāciju par

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

Lemjot, vai pakāpeniskā izskalošanās novērtēšanas shēmā kā eksperimentālus pētījumus āra apstākļos veikt lizimetriskus pētījumus, ņem vērā noārdīšanās un mobilitātes pētījumu rezultātus un aprēķināto PEC_{GW} . Veicamā pētījuma veidu apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

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

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

9.1.2.3. Lauka pētījumi par izskalošanos

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

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

Apstākļi, kuros pētījumi nepieciešami

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

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

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

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

9.1.3. Skaitliskais novērtējums par koncentrāciju augsnē

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

Faktori, ko ņem vērā, veicot PEC_S novērtējumu, attiecas uz tiešo un netiešo lietojumu augsnē, nonesi, noplūdēm un izskalošanos, un tajos ietilpst tādi procesi kā izgarošana, adsorbēšana, hidrolīze, fotolīze, aerobā

un anaerobā noārdīšanās. Atkarībā no lietošanas metodes un augsnes apstrādes paņēmiena izmanto attiecīgu augsnes slāņu dziļumu. Ja lietošanas laikā augsni sedz veģetācija, skaitliskajos aprēķinos var ierēķināt kultūragu aizturētā daudzuma ietekmi uz augsnes ekspozīcijas samazināšanu.

Norāda darbīgās vielas, tās metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu sākotnējo līmeni (PEC_0) tūlīt pēc lietošanas. Attiecībā uz ekotoksikoloģisko pētījumu datiem darbīgajai vielai, tās metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem norāda attiecīgos īstermiņa un ilgtermiņa PEC_5 aprēķinus (laicisko vidējo svērtu vērtību).

Ja, pamatojoties uz pētījumiem par izkliedi augsnē, tiek konstatēts, ka $DiT90 >$ vienu gadu, un ja tajā pašā veģetācijas periodā vai turpmākos gados tiek plānota atkārtota lietošana, sniedz aprēķinu par to, kāda ir plato koncentrācija augsnē.

9.2. Aprīte un uzvedība ūdenī un nogulās

9.2.1. Aerobā mineralizēšanās virszemes ūdeņos

Apstākļi, kuros pētījumi nepieciešami

Par augu aizsardzības līdzekļu noturību un uzvedību atklātos ūdeņos (saldūdenī, estuāra vai jūras ūdenī) pētījumus veic, ja tās nav ekstrapolējamas no datiem, kas par darbīgo vielu un tās metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem iegūti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.2.2.2. punkta prasībām.

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

- a) darbīgo vielu;
- b) CO_2 ;
- c) gaistošiem savienojumiem, kas nav CO_2 ;
- d) atsevišķiem identificētiem pārstrādāšanas produktiem;
- (e) neidentificētām ekstrahējamām vielām;
- f) neekstrahējamām atliekām nogulās.

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

9.2.2. Ūdens/nogulu pētījums

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

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

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

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

9.2.3. *Pētījums ar ūdens/nogulu apgaismošanu*

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

Testēšanas nosacījumi

Veicamo pētījumu veidu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

9.2.4. *Skaitliskais novērtējums par koncentrāciju gruntsūdeņos*

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

9.2.4.1. *Aprēķins par koncentrācijām gruntsūdeņos*

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

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

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

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

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

9.2.4.2. *Papildu lauka testēšana*

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

9.2.5. Skaitliskais novērtējums par koncentrācijām virszemes ūdeņos un nogulās

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

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

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

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

9.3. Aprīte un uzvedība gaisā

9.3.1. Noārdīšanās ceļš un ātrums gaisā un pārnese pa gaisu

Ja tiek pārsniegta izgarošanas robežvērtība $V_p = 10^{-5}$ Pa (izgarošana no auga) vai 10^{-4} Pa (izgarošana no augsnes) $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ un ja ir nepieciešami (noneses) mazināšanas pasākumi, kas samazinātu ekspozīciju nemērķa organismiem, ziņojumā sniedz paraugaprēķinus par tādu nogulsnešanos ārpus lietošanas vietas (PEC), kas rodas pēc izgarošanas. Attiecībā uz PEC s un PEC_{sw} attiecīgajās riska novērtēšanas procedūrās ņem vērā arī izgarošanas periodu (PEC). Aprēķinu ir iespējams precizēt ar norobežotu eksperimentu datiem. Attiecīgā gadījumā ziņojumā norāda laboratoriskus, vēja tuneļa vai lauka eksperimentus, kuros noteic PEC s, ko rada nogulsnešanās pēc izgarošanas un pēc mazināšanas pasākumiem.

9.4. Skaitliskais novērtējums par koncentrāciju citu ekspozīcijas ceļu gadījumā

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

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

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

Iesniedzamās informācijas veidu apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

10. IEDAĻA

Ekotoksikoloģiskie pētījumi**Ievads**

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

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

2. Ziņojumā atzīmē jebkādu parastos ekotoksikoloģiskos pētījumos konstatētu iespējami nelabvēlīgu ietekmi, un veic un ziņojumā atspoguļo attiecīgo mehānismu pētīšanai un šīs ietekmes būtiskuma novērtēšanai nepieciešamos papildu pētījumus.
3. Par katru gadījumu, kad pētījumā jāizmanto dažādas devas, ziņojumā atzīmē devas un nelabvēlīgās ietekmes sakarību.
4. Ja informācija par ekspozīciju ir nepieciešama, lai izlemtu, vai jāveic pētījums, izmanto datus, kas iegūti saskaņā ar 9. iedaļas noteikumiem.

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

5. Šajā iedaļā noteiktās prasības attiecas uz Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8. iedaļā izklāstītajiem vairāku veidu pētījumiem (piemēram, laboratoriski standarttesti ar putniem, ūdens organismiem, bitēm, posmkājājiem, sliekām, augsnes mikroorganismiem, augsnes mezofaunu un nemērķa sugu augiem). Lai gan jāaptver katrs punkts, eksperimentālus datus par augu aizsardzības līdzekli iegūst tikai tadā gadījumā, ja tā toksiskumu nav iespējams prognozēt, pamatojoties uz datiem par darbīgo vielu. Iespējams, pietiek, ka augu aizsardzības līdzekli kādā grupā testē ar to sugu, kas pret darbīgo vielu bijusi visjutīgākā.
6. Sniedz sīki izstrādātu izmantotā materiāla aprakstu (specifikāciju), kā paredzēts 1.4. punktā.
7. Lai būtu vieglāk novērtēt iegūto testu rezultātu nozīmību, ja vien iespējams, dažādajos norādītajos toksiskuma testos izmanto vienu un to pašu katras attiecīgās sugas celmu.
8. Ekotoksikoloģiskās novērtēšanas pamatā ir apdraudējums, ko piedāvātais augu aizsardzības līdzeklis rada nemērķa organismiem. Veicot riska novērtēšanu, toksiskumu salīdzina ar ekspozīciju. Vispārīgais termins, ar ko apzīmē šāda salīdzinājuma iznākumu, ir "riska koeficients" (RQ). RQ var izteikt vairākos veidos, piemēram, kā toksiskuma un ekspozīcijas attiecību (TER) un kā bīstamības koeficientu (HQ).
9. Ievērojot norādījumus, pēc kuriem var izstrādāt pētījumu iedarbīgās koncentrācijas (EC_x) noteikšanai, pētījumu veic, ar attiecīgiem 95 % ticamības intervāliem nosakot EC_{10} un EC_{20} . Ja izmanto pieeju ar EC_x , jebkurā gadījumā noteic NOEC.

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

10. Cietiem preparātiem nepieciešams novērtēt risku, ko putekļu nonese rada nemērķa sugu posmkājiem un augiem. Saskaņā ar šā pielikuma 9. iedaļu iesniedz sīki izstrādātu informāciju par varbūtīgajiem ekspozīcijas līmeņiem. Attiecībā uz ūdens organismiem ņem vērā risku, ko rada veselo daļiņu kustība, kā arī risku, ko rada putekļu daļiņu kustība. Līdz brīdim, kad ir pieejami saskaņoti novērtējumi par putekļu izkliedes līmeņiem, riska novērtēšanā izmanto varbūtīgos ekspozīcijas līmeņus.
11. Augstākas pakāpes pētījumus, kuros izmanto kādu augu aizsardzības līdzekli, izstrādā un to datus analizē ar piemērotām statistiskām metodēm. Par statistiskajām metodēm sniedz visu informāciju. Attiecīgā gadījumā augstākas pakāpes pētījumus pamato ar ķīmisku analīzi, lai verificētu, ka ekspozīcijas līmenis ir bijis pieņemams.
12. Līdz jaunu pētījumu un jaunas riska novērtēšanas shēmas pieņemšanas un validēšanas brīdim, lai riska novērtēšanas ietvaros strādātu ar akūto un hronisko risku bitēm (tostarp saimju izdzīvošanai un attīstībai) un mērītu subletālo iedarbību, izmanto līdzšinējos protokolus.

10.1. Ietekme uz putniem un citiem sauszemes mugurkaulniekiem

10.1.1. Ietekme uz putniem

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

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

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

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

10.1.1.1. Akūtais orālais toksiskums putniem

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

Testos izmantotā lielākā deva nepārsniedz 2 000 mg darbīgās vielas uz kg ķermeņa svara, tomēr atkarībā no ekspozīcijas līmeņiem, kas pēc savienojuma paredzētās lietošanas sagaidāmi uz lauka, var būt nepieciešamas lielākas devas.

10.1.1.2. Augstākas pakāpes dati par putniem

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

10.1.2. Ietekme uz sauszemes mugurkaulniekiem, kas nav putni

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

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

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

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

10.1.2.1. Akūtais orālais toksiskums zīdītājiem

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

10.1.2.2. Augstākas pakāpes dati par zīdītājiem

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

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

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

10.2. Ietekme uz ūdens organismiem

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

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

Testēšanu veic, ja:

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

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

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

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

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

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

10.2.3. *Papildu testēšana ar ūdens organismiem*

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

10.3. **Ietekme uz posmkājiem**

10.3.1. *Ietekme uz bitēm*

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

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

Testēšana ir vajadzīga, ja:

— augu aizsardzības līdzeklis satur vairāk nekā vienu darbīgo vielu,

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

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

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

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

10.3.1.1. Akūtais toksiskums bitēm

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

10.3.1.1.1. Akūtais orālais toksiskums

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

Testēšanas nosacījumi

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

10.3.1.1.2. Akūtais kontakttoksiskums

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

Testēšanas nosacījumi

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

10.3.1.2. Hroniskais toksiskums bitēm

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

Testu veic tad, ja ir varbūtīga bišu ekspozīcija.

Testēšanas nosacījumi

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

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

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

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

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

10.3.1.4. Subletāla iedarbība

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

10.3.1.5. Krātiņa testi un tuneļa testi

Ar testā gūto informāciju pietiek, lai novērtētu:

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

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

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

10.3.1.6. Lauka testi ar medus bitēm

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

Šajos gadījumos veic lauka testus.

Testēšanas nosacījumi

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

Testēšanas vadlīnijas

Izmantojamo augstākas pakāpes pētījumu plānu apspriež ar attiecīgajām kompetentajām iestādēm.

10.3.2. Ietekme uz nemērķa sugu posmkājiem, kas nav bites

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

Testēšana ir vajadzīga, ja:

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

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

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

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

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

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

10.3.2.1. Standartveida laboratoriska testēšana ar nemērķa sugu posmkājiem

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

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

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

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

Testēšanas nosacījumi

a) Paplašināti laboratoriski pētījumi

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

b) Noturētu atlieku pētījumi

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

10.3.2.3. Pētījumi ar lauka pētījumu elementiem par nemērķa sugu posmkājiem

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

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

10.3.2.4. Lauka pētījumi par nemērķa sugu posmkājiem

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

10.3.2.5. Citi nemērķa sugu posmkāju ekspozīcijas ceļi

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

10.4. Ietekme uz augsnes mezofaunas un makrofaunas nemērķa sugām**10.4.1. Sliekas**

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

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

10.4.1.1. Sliekas: subletāla iedarbība

Tests sniedz informāciju par ietekmi uz slieku augšanu un vairošanos.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja ir izpildīti attiecīgie kritēriji, kas definēti Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.4.1. punktā, un ja augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu nav iespējams paredzēt, pamatojoties uz datiem par darbīgo vielu, pēta augu aizsardzības līdzekļa subletālo toksiskumu sliekām, ja vien pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka ekspozīcija nenotiek.

Testēšanas nosacījumi

Testēšanā noteic devas un reakcijas sakarību, un EC_{10} , EC_{20} un NOEC dod iespēju riska novērtēšanu veikt saskaņā ar attiecīgo riska koeficienta analīzi, ņemot vērā varbūtīgo ekspozīciju, organiskā oglekļa saturu

(f_{oc}) testa vidē un testējamās vielas lipofiliskās īpašības (K_{ow}). Testējamo vielu iestrādā augsnē, tajā panākot homogēnu koncentrāciju. Testēšanu ar augsnes metabolītiem var neveikt, ja par metabolīta klātbūtni pietiekamā koncentrācijā un laika periodā liecina analītiski pierādījumi pētījumā, kas veikts ar darbīgo vielu, no kuras metabolīts radies.

10.4.1.2. Sliekas: lauka pētījumi

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

10.4.2. Ietekme uz augsnes mezofaunas un makrofaunas nemērķa sugām, kas nav sliekas

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

Testēšana ir vajadzīga, ja:

— augu aizsardzības līdzeklis satur vairāk nekā vienu darbīgo vielu,

— nevar ticami prognozēt, ka augu aizsardzības līdzekļa toksiskums ir tāds pats vai zemāks kā darbīgajai vielai, kas testēta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.4.2. punktu.

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

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

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

10.4.2.1. Sugu līmeņa testēšana

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

Testēšanas nosacījumi

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

10.4.2.2. Augstākas pakāpes testēšana

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

Testēšanas nosacījumi

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

10.5. Ietekme uz augsnes slāpekļa transformāciju

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

10.6. Ietekme uz sauszemes nemērķa augstāko augu sugām

10.6.1. Skrīninga datu kopsavilkums

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

10.6.2. Testēšana attiecībā uz nemērķa sugu augiem

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

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

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

10.6.3. *Paplašināti laboratoriski pētījumi par nemērķa sugu augiem*

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

Veicamā pētījuma veidu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

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

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

Veicamā pētījuma veidu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

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

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

10.8. **Monitoringa dati**

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

11. IEDAĻA

Literatūras dati

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

12. IEDAĻA

Klasificēšana un marķēšana

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

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

B DAĻA

MIKROORGANISMU PREPARĀTI UN VĪRUSU PREPARĀTI

SATURS

IEVADS

1. AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻA IDENTITĀTE
 - 1.1. Pieteikuma iesniedzējs
 - 1.2. Preparāta un mikroorganisma(-u) ražotājs
 - 1.3. Tirdzniecības nosaukums vai piedāvātais tirdzniecības nosaukums un attiecīgā gadījumā arī ražotāja piešķirtais preparāta izstrādes koda numurs
 - 1.4. Sīki izstrādāta kvantitatīva un kvalitatīva informācija par preparāta sastāvu
 - 1.5. Preparāta fizikālais stāvoklis un raksturs
 - 1.6. Funkcija
2. AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻA FIZIKĀLĀS, ĶĪMISKĀS UN TEHNISKĀS ĪPAŠĪBAS
 - 2.1. Organoleptiskās īpašības (krāsa un smarža)
 - 2.2. Stabilitāte uzglabāšanā un glabāšanas laiks
 - 2.2.1. Gaismas, temperatūras un mitruma ietekme uz augu aizsardzības līdzekļa tehniskajām īpašībām
 - 2.2.2. Citi faktori, kas ietekmē stabilitāti
 - 2.3. Sprādzienbīstamība un oksidējamība
 - 2.4. Uzliesmošanas punkts un citas norādes par uzliesmojamību vai pašaiždegšanos
 - 2.5. Skābums vai sārmainība un attiecīgā gadījumā pH vērtība
 - 2.6. Viskozitāte un virsmas spraigums
 - 2.7. Augu aizsardzības līdzekļa tehniskās īpašības
 - 2.7.1. Samitrināmība
 - 2.7.2. Putu noturība
 - 2.7.3. Suspendējamība un suspensijas stabilitāte
 - 2.7.4. Sausās sijāšanas tests un slapjās sijāšanas tests
 - 2.7.5. Daļiņu sadalījums pēc lieluma (putināmiem un samitrināmiem pulveriem, granulām), putekļveida/smalko daļiņu saturs (granulām), berzesizturība un noturība pret drupšanu (granulām)
 - 2.7.6. Emulģējamība, reemulģējamība, emulsijas stabilitāte
 - 2.7.7. Plūstamība, lejamība (noskalojamība) un putētspēja

- 2.8. Fizikālā, ķīmiskā un bioloģiskā saderība ar citiem līdzekļiem, tostarp ar augu aizsardzības līdzekļiem, ar kuriem kopā līdzekli būs atļauts lietot
 - 2.8.1. Fizikālā saderība
 - 2.8.2. Ķīmiskā saderība
 - 2.8.3. Bioloģiskā saderība
- 2.9. Pielipšana pie sēklām un noklāšanās uz tām
- 2.10. Saskaņā ar 2.1.–2.9. punktu iesniegto datu kopsavilkums un izvērtējums
3. INFORMĀCIJA PAR LIETOŠANU
 - 3.1. Paredzētā lietošanas joma
 - 3.2. Iedarbības veids
 - 3.3. Sīkāka informācija par paredzēto lietojumu
 - 3.4. Lietošanas deva
 - 3.5. Mikroorganisma saturs lietotajā materiālā (piemēram, izsmidzināmā līdzekļa šķīdumā, ēsmās vai kodinātās sēklās)
 - 3.6. Lietošanas metode
 - 3.7. Lietošanas reižu skaits un laiki, aizsardzības ilgums
 - 3.8. Nepieciešamie nogaidīšanas periodi vai citi piesardzības pasākumi, ko piemēro, lai izvairītos no fitopatogēniskas ietekmes uz pēckultūrām
 - 3.9. Piedāvātie lietošanas norādījumi
4. PAPILDU INFORMĀCIJA PAR AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKLI
 - 4.1. Preparāta iepakojums un saderība ar pieteikumā paredzētajiem iepakojuma materiāliem
 - 4.2. Lietošanas iekārtu tīrīšanas procedūras
 - 4.3. Periodi pirms atgriešanās, nepieciešamie nogaidīšanas periodi vai citi piesardzības pasākumi cilvēku, mājlopu un vides aizsardzībai
 - 4.4. Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz manipulēšanu, glabāšanu, transportēšanu vai ugunsdrošību
 - 4.5. Pasākumi avārijas gadījumā
 - 4.6. Augu aizsardzības līdzekļa un tā iepakojuma iznīcināšanas vai dekontaminācijas procedūras
 - 4.6.1. Kontrolēta sadedzināšana
 - 4.6.2. Citi
5. ANALĪZES METODES
 - 5.1. Preparāta analīzes metodes
 - 5.2. Atlieku kvalitatīvās un kvantitatīvās noteikšanas metodes
6. INFORMĀCIJA PAR IEDARBĪGUMU
 - 6.1. Sagatavošanās testi
 - 6.2. Iedarbīguma testēšana
 - 6.3. Informācija par rezistences rašanās gadījumiem vai iespējamajiem gadījumiem

- 6.4. Kvantitatīva un/vai kvalitatīva ietekme uz apstrādāto augu ražu vai augu produktu iznākumu
 - 6.4.1. Ietekme uz augu vai augu produktu kvalitāti
 - 6.4.2. Ietekme uz pārstrādāšanas procesiem
 - 6.4.3. Ietekme uz apstrādāto augu ražu vai augu produktu iznākumu
- 6.5. Fitotoksiskums mērķaugiem (tostarp dažādām šķirnēm) vai mērķaugu produktiem
- 6.6. Novērojumi par nevēlamu vai neparedzētu blakusietekmi, piemēram, uz derīgajiem organismiem un citiem nemērķa organismiem, pēckultūrām, citiem augiem vai pavairošanai izmantotām apstrādātu augu daļām (piemēram, sēklas, spraudēņi, stīgas).
 - 6.6.1. Ietekme uz pēckultūrām
 - 6.6.2. Ietekme uz citiem augiem, tostarp uz blakus augošajiem kultūraugiem
 - 6.6.3. Ietekme uz tādiem apstrādātajiem augiem vai augu produktiem, ko izmanto pavairošanai
 - 6.6.4. Ietekme uz derīgajiem organismiem un citiem nemērķa organismiem
- 6.7. Saskaņā ar 6.1.–6.6. punktu sniegtās informācijas kopsavilkums un izvērtējums
7. IETEKME UZ CILVĒKA VESELĪBU
 - 7.1. Akūtā toksiskuma pamatpētījumi
 - 7.1.1. Akūtais orālais toksiskums
 - 7.1.2. Akūtais inhalatīvais toksiskums
 - 7.1.3. Akūtais perkutānais toksiskums
 - 7.2. Akūtā toksiskuma papildpētījumi
 - 7.2.1. Ādas kairinājums
 - 7.2.2. Acu kairinājums
 - 7.2.3. Ādas sensibilizācija
 - 7.3. Dati par ekspozīciju
 - 7.4. Pieejamie toksikoloģiskie dati par nedarbīgajām vielām
 - 7.5. Papildpētījumi ar augu aizsardzības līdzekļu kombinācijām
 - 7.6. Kopsavilkums par ietekmi uz veselību un tās izvērtējums
8. ATLIEKAS, KAS ATRODAS APSTRĀDĀTOS PRODUKTOS, PĀRTIKĀ UN BARĪBĀ VAI UZ TIEM
9. APRITE UN UZVEDĪBA VIDĒ
10. IETEKME UZ NEMĒRĶA ORGANISMIEM
 - 10.1. Ietekme uz putniem
 - 10.2. Ietekme uz ūdens organismiem
 - 10.3. Ietekme uz bitēm
 - 10.4. Ietekme uz posmkājiem, kas nav bites

10.5. Ietekme uz sliekām

10.6. Ietekme uz augsnes mikroorganismiem

10.7. Papildu pētījumi

11. KOPSAVILKUMS PAR IETEKMI UZ VIDI UN TĀS IZVĒRTĒJUMS

IEVADS

- i) Šajā daļā ir noteiktas prasības attiecībā uz datiem, kas nepieciešami, lai tiktu piešķirtas tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kuru pamatā ir mikroorganismu, tostarp vīrusu, preparāti.

Termins "mikroorganisms", kas definēts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas ievadā, tiek piemērots arī šā pielikuma B daļai.

- ii) Attiecīgā gadījumā datus analizē, izmantojot atbilstošas statistiskas metodes. Sniedz pilnīgu informāciju par statistisko analīzi (piemēram, visi punktu aprēķini jānorāda ar ticamības intervāliem, un būtu jānorāda precīzas p-vērtības, nevis tikai "nozīmīgs/nenoīmīgs").
- iii) Līdz brīdim, kad starptautiskā līmenī ir pieņemtas konkrētas vadlīnijas, nepieciešamo informāciju iegūst, izmantojot kompetentās iestādes akceptētas testēšanas vadlīnijas (piem., USEPA vadlīnijas⁽¹⁾); attiecīgā gadījumā testēšanas vadlīnijas, kas aprakstītas Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļā, pielāgo tā, lai tās būtu izmantojamas mikroorganismiem. Testēšanā izmanto dzīvotspējīgus un vajadzības gadījumā arī dzīvotnespējīgus mikroorganismus, kā arī tukšu kontrolparaugu.
- iv) Katrā gadījumā, kur pētījumā jāizmanto dažādas devas, ziņojumā jāatzīmē devas un nelabvēlīgās ietekmes sakarība.
- v) Kad testēšana pabeigta, ziņojumā jāsniedz izmantotā materiāla un tā piemaisījumu sīki izstrādāts apraksts (specifikācija) saskaņā ar 1.4. punkta noteikumiem.
- vi) Ja ir jāstrādā ar jaunu preparātu, varētu būt pieņemama ekstrapolācija no Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas, ja vien tiek vērtēta arī visa iespējamā papildvielu un citu sastāvdaļu ietekme jo īpaši uz patogenitāti un infekciozitāti.

1. AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻA IDENTITĀTE

Ar sniegto informāciju, to aplūkojot kopā ar informāciju, kas sniegta attiecībā uz mikroorganismiem, jāpietiek, lai preparātus precīzi identificētu un definētu. Minētā informācija un dati, ja vien nav norādīts citādi, ir nepieciešama par visiem augu aizsardzības līdzekļiem. Tas ir tāpēc, lai konstatētu, vai kāds faktors nevarētu mainīt īpašības, kas mikroorganismam piemīt kā Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļā aplūkotam augu aizsardzības līdzeklim salīdzinājumā ar attiecīgā mikroorganisma parastajām īpašībām.

1.1. Pieteikuma iesniedzējs

Ir jānorāda pieteikuma iesniedzēja vārds un adrese, kā arī attiecīgās kontaktpersonas vārds, ieņemamais amats, tālruna un telefaksa numurs.

Turklāt, ja dalībvalstī, kurā tiek pieprasīta atļauja, pieteikuma iesniedzējam ir birojs, aģents vai pārstāvis, norāda vietējā biroja, aģenta vai pārstāvja vārdu un adresi, kā arī attiecīgās kontaktpersonas vārdu, ieņemamo amatu, tālruna un telefaksa numuru.

1.2. Preparāta un mikroorganisma(-u) ražotājs

Ir jānorāda preparāta un katra preparāta sastāvā esošā mikroorganisma ražotāja vārds un adrese, kā arī visu to ražotņu nosaukumi un adreses, kurās tiek ražots preparāts un mikroorganisms.

Katram ražotājam jānorāda kontaktpunkts (ieteicams, centrāls kontaktpunkts ar norādītu vārdu, tālruna un telefaksa numuru).

Ja mikroorganismu saražojis ražotājs, kurš datus saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļu agrāk nav iesniedzis, ir jāiesniedz sīki izstrādāta informācija par nosaukumu un sugas aprakstu, kā prasīts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 1.3. punktā, un par piemaisījumiem, kā prasīts Regulas (ES) Nr. 283/2013 B daļas 1.4. punktā.

⁽¹⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, 1996. gada februāris (<http://www.epa.gov/oppbopd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

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

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. Sīki izstrādāta kvantitatīva un kvalitatīva informācija par preparāta sastāvu

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

ii) Par preparātiem ziņojumā 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 kontaminējošo mikroorganismu saturs.

Ķīmisko vielu saturu apraksta tā, kā norādīts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 1999/45/EK (*), un mikroorganismu saturu apraksta tiem attiecīgi (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 ķīmisko vielu identifikācijai, kā tie sniegti Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikumā, vai arī, ja vielas minētajā regulā nav norādītas, to nosaukumi gan saskaņā ar IUPAC, gan CA nomenklatūru. Jānorāda to struktūra vai struktūrformula. Katrai papildvielu sastāvdaļai ir jānorāda atbilstošais EK (EINECS vai ELINCS) numurs un CAS numurs, ja tāds ir. Ja sniegtā informācija nedod iespēju papildvielu pilnīgi identificēt, jāsigatavo attiecīga specifikācija. Jānorāda arī papildvielu tirdzniecības nosaukumi, ja tādi ir.

iv) Papildvielām precizē, kurai no šādām funkcijām tās paredzētas:

— līpviela,

— pretputu viela,

— antifīzīns,

— saistviela,

— bufervielas,

— nesējviela,

— dezodorizējoša viela,

— izkliedētājs,

— krāsvielas,

— emētiska viela,

— emulgators,

— mēslošanas līdzeklis,

— aromatizators,

— smaržviela,

— konservants,

(*) OV L 200, 30.7.1999., 1. lpp.

- propelents,
- repelents,
- aizsargviela,
- šķīdinātājs,
- stabilizētājs,
- sinerģists,
- biezinātājs,
- mitrinātājs,
- citas funkcijas (precizēt).

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

Kontaminējošie mikroorganismi jāidentificē, kā aprakstīts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 1.3. punktā.

Ķīmiskās vielas (inertās sastāvdaļas, blakusprodukti utml.) jāidentificē, kā aprakstīts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 1.10. punktā.

Ja kādu no sastāvdaļām (piemēram, kondensātu, barotni u.tml.) no sniegtās informācijas nav iespējams pilnībā identificēt, jāsniedz sīki izstrādāta informācija par katras šādas sastāvdaļas sastāvu.

1.5. Preparāta fizikālais stāvoklis un raksturs

Preparāta veidam un kodam jābūt apzīmētam 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 pilnīgs apraksts un piemērota preparāta tipa apraksta un definīcijas priekšlikums.

1.6. Funkcija

Jāprecizē kāda no šādām bioloģiskajām funkcijām:

- baktēriju apkarošana,
- sēnīšu apkarošana,
- kukaiņu apkarošana,
- ērcu apkarošana,
- mīkstmiešu apkarošana,
- nematožu apkarošana,
- nezāļu apkarošana,
- cita (jāprecizē).

2. AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻA FIZIKĀLĀS, ĶĪMISKĀS UN TEHNISKĀS ĪPAŠĪBAS

Jānorāda pakāpe, kādā augu aizsardzības līdzeklis, kura lietošanai tiek lūgta atļauja, atbilst attiecīgajām PLO specifikācijām, par kurām vienojusies PLO pesticīdu specifikācijas, reģistrācijas prasību un pieteikumu standartu ekspertu paneļa Pesticīdu specifikācijas ekspertu grupa. Novirzes no PLO specifikācijas sīki jāapraksta un jāpamato.

2.1. Organoleptiskās īpašības (krāsa un smarža)

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

2.2. **Stabilitāte uzglabāšanā un glabāšanas laiks**

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

- i) Jānoteic un ziņojumā jāatzīmē preparāta fizikālā un bioloģiskā stabilitāte ieteiktajā glabāšanas temperatūrā, arī informācija par kontaminējošu mikroorganismu augšanu. Jāpamato testa veikšanas apstākļi.
- ii) Turklāt šķidriem preparātiem attiecīgi saskaņā ar CIPAC metodēm MT 39, MT 48, MT 51 un MT 54 jānoteic, kā fizikālo stabilitāti ietekmē zema temperatūra.
- iii) Ziņojumā jāatzīmē preparāta glabāšanas laiks ieteicamajā glabāšanas temperatūrā. Ja glabāšanas laiks nesasniedz divus gadus, glabāšanas laiks jāatzīmē mēnešos un jāpievieno attiecīga temperatūras specifikācija. Noderīga informācija ir sniegta GIFAP monogrāfijā Nr. 17.

2.2.2. *Citi faktori, kas ietekmē stabilitāti*

Jāpēta, kā līdzekļa stabilitāti ietekmē gaiss, iepakojums u.c. faktori.

2.3. **Sprādzienbīstamība un oksidējamība**

Sprādzienbīstamību un oksidējamību saskaņā ar šā pielikuma A daļas 2.2. punktu noteic, ja 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 saskaņā ar šā pielikuma A daļas 2.3. punktu jānoteic, ja nav iespējams pamatot, ka šādu pētījumu veikšana nav tehniski vai zinātniski nepieciešama.

2.5. **Skābums vai sārmainība un attiecīgā gadījumā pH vērtība**

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

2.6. **Viskozitāte un virsmas spraigums**

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

2.7. **Augu aizsardzības līdzekļa tehniskās īpašības**

Jānoteic preparāta tehniskās īpašības, lai varētu izlemt, vai tas ir pieņemams. Ja ir jāizdara testi, tos veic temperatūrā, kas ir saderīga ar mikroorganisma izdzīvošanas temperatūru.

2.7.1. *Samitrināmība*

To cieto preparātu (piemēram, samitrināmo pulveru un ūdenī disperģējošo granulu) samitrināmība, kurus pirms lietošanas izšķīdina, jānoteic un ziņojumā jāatzīmē saskaņā ar CIPAC metodi MT 53.3.

2.7.2. *Putu noturība*

To preparātu putu noturība, kurus paredzēts atšķaidīt ar ūdeni, jānoteic un ziņojumā jāatzīmē saskaņā ar CIPAC metodi MT 47.

2.7.3. *Suspendējamība un suspensijas stabilitāte*

— Ūdenī disperģējošo līdzekļu (piemēram, samitrināmu pulveru, ūdenī disperģējošo granulu, suspensijas koncentrātu) suspendējamība jānoteic un ziņojumā jāatzīmē attiecīgi saskaņā ar CIPAC metodi MT 15, MT 161 vai MT 168.

— Ūdenī disperģējošo līdzekļu (piemēram, suspensijas koncentrātu un ūdenī disperģējošo granulu) dispersijas spontānums jānoteic un ziņojumā jāatzīmē attiecīgi saskaņā ar CIPAC metodi MT 160 vai MT 174.

2.7.4. *Sausās sijāšanas tests un slapiās sijāšanas tests*

Lai pārlicinātos, ka kaisāmo pulveru daļiņu sadalījums pēc lieluma ir piemērots ērtai lietošanai, ir jāveic un ziņojumā jāatspoguļo sausās sijāšanas tests saskaņā ar CIPAC metodi MT 59.1.

Ūdenī disperģejošiem līdzekļiem ir jāveic un ziņojumā jāatspoguļo slapjās sijasšanas tests saskaņā ar CIPAC metodi MT 59.3 vai MT 167.

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

i) Pulveru daļiņu sadalījums pēc lieluma jānoteic un ziņojumā jāatzīmē saskaņā ar ESAO 110. metodi.

Tiešai lietošanai paredzēto granulu nominālo izmēru diapazons jānoteic un ziņojumā jāatzīmē saskaņā ar CIPAC metodi MT 58.3, ūdenī disperģejošām granulām – saskaņā ar CIPAC metodi MT 170.

ii) Granulēto preparātu putekļu saturs jānoteic un ziņojumā jāatzīmē saskaņā ar CIPAC metodi MT 171. Operātorā ekspozīcijai būtisks putekļu daļiņu lielums jānoteic un ziņojumā jāatzīmē saskaņā ar ESAO 110. metodi.

iii) Kad kļuvušas pieejamas starptautiski saskaņotas metodes, ir jānoteic un ziņojumā jāatzīmē granulu noturība pret drupšanu un berzesizturība. Ja dati jau ir pieejami, tie ziņojumā jāsniedz kopā ar informāciju par izmantoto metodi.

2.7.6. *Emulģejamība, reemulģejamība, emulsijas stabilitāte*

i) Emulsiju veidojošo preparātu emulģejamība, emulsijas stabilitāte un reemulģejamība jānoteic un ziņojumā jāatzīmē attiecīgi saskaņā ar CIPAC metodi MT 36 vai MT 173.

ii) Atšķaidītu emulsiju un emulsijveida preparātu stabilitāte jānoteic un ziņojumā jāatzīmē saskaņā ar CIPAC metodi MT 20 vai MT 173.

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

i) Granulu preparātu plūstamība jānoteic un ziņojumā jānorāda saskaņā ar CIPAC metodi MT 172.

ii) Suspensiju (piemēram, suspensiju koncentrātu, suspoemulsiju) lejamība (tostarp noskalotās atliekas) jānoteic un ziņojumā jāatzīmē saskaņā ar CIPAC metodi MT 148.

iii) Putināmo pulveru putētspēja jānoteic un ziņojumā jāatzīmē saskaņā ar CIPAC metodi MT 34 vai citu piemērotu metodi.

2.8. **Fizikālā, ķīmiskā un bioloģiskā saderība ar citiem līdzekļiem, tostarp ar tiem augu aizsardzības līdzekļiem, ar kuriem kopā līdzekli būs atļauts lietot**

2.8.1. *Fizikālā saderība*

Jānoteic un ziņojumā jāatzīmē ieteicamo tvertnes maisījumu fizikālā saderība.

2.8.2. *Ķīmiskā saderība*

Jānoteic un ziņojumā jāatzīmē tvertnes maisījumu ķīmiskā saderība, izņemot gadījumus, kur, pārbaudot preparātu individuālās īpašības, var nešaūbīgi noteikt, ka reakcija nav iespējama. Tādos gadījumos ar šo informāciju pietiek, lai pamatotu, kāpēc ķīmiskā saderība praksē netiek noteikta.

2.8.3. *Bioloģiskā saderība*

Jānoteic un ziņojumā jāatzīmē tvertnes maisījumu bioloģiskā saderība. Jāapraksta, kā tie pēc sajaukšanas ar citiem mikroorganismiem vai ķīmiskajām vielām ietekmē mikroorganisma aktivitāti (piemēram, antagonisms, fungicidāla iedarbība). Preparātam paredzēto lietošanas nosacījumu apstākļos augu aizsardzības līdzekļa iespējamo mijiedarbību ar citiem ķīmiskajiem līdzekļiem, ar kuriem kultūraugi tiks apstrādāti, pēta, pamatojoties uz datiem par iedarbīgumu. Lai būtu novērsts iedarbīguma zudums, attiecīgā gadījumā norāda intervālus starp bioloģiskā pesticīda un ķīmisko pesticīdu lietošanas reizēm.

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

Jāizpēta un ziņojumā jāraksturo sēklu kodināšanai paredzēto preparātu pielipšana pie sēklām un noklāšanās uz tām; attiecībā uz noklāšanos to dara saskaņā ar CIPAC metodi MT 175.

2.10. **Saskaņā ar 2.1.–2.9. punktu iesniegto datu kopsavilkums un izvērtējums**

3. INFORMĀCIJA PAR LIETOŠANU

3.1. Paredzētā lietošanas joma

Attiecībā uz preparātiem, kuru sastāvā ir mikroorganisms, jāprecizē kāda no šādām līdzšinējām un piedāvātām lietošanas jomām:

- lietošana uz lauka, piemēram, lauksaimniecībā, dārzkopībā, mežsaimniecībā vai vīnogu audzēšanā,
- segtās platībās (piemēram, siltumnīcā) audzētie kultūraugi,
- apstādījumi,
- nezāļu apkarošana nekultivētās platībās,
- piemājas dārzkopība,
- telpaugi,
- glabāti produkti,
- cita (norādīt).

3.2. Iedarbības veids

Jānorāda veids, kādā līdzekli iespējams uzņemt (piemēram, saskare, caur kuņģi, ieelpošana), vai kādā veidā tas apkaro kaitīgos organismus (fungitoksiska, fungistatiska iedarbība, barības vielu konkurence utt.).

Ir arī jānorāda, vai notiek vai nenotiek līdzekļa translocēšanās; attiecīgā gadījumā jānorāda, vai šāda translokācija ir apoplastiska, simplastiska vai abējāda.

3.3. Sīkāka informācija par paredzēto lietojumu

Jāsniedz sīki izstrādāta informācija par paredzēto lietojumu, piemēram, par apkaroto kaitīgo organismu veidiem un/vai aizsargājamiem augiem vai augu produktiem.

Ziņojumā atzīmē arī intervālus starp mikroorganismus saturošā augu aizsardzības līdzekļa un ķīmisko pesticīdu lietošanas reizēm vai sniedz sarakstu ar ķīmisko augu aizsardzības līdzekļu darbīgajām vielām, ko vienam un tam pašam kultūraugam nedrīkst lietot kopā ar mikroorganismus saturošo augu aizsardzības līdzekli.

3.4. Lietošanas deva

Katrai lietošanas metodei un katram lietojumam jānorāda preparāta lietošanas deva uz apstrādāto vienību (ha, m², m³) gramos, kilogramos vai litros, norādot arī attiecīgās mikroorganisma vienības.

Lietošanas devas parasti izsaka g vai kg uz ha vai kg uz m³, attiecīgā gadījumā – g vai kg uz t; segtās platībās audzētiem kultūraugiem un piemājas dārzkopībā lietošanas devas izsaka g vai kg uz 100 m² vai g vai kg uz m³.

3.5. Mikroorganisma saturs lietotajā materiālā (piemēram, izsmidzināmā līdzekļa šķīdumā, ēsmās vai kodinātās sēklās)

Mikroorganisma saturu ziņojumā atzīmē, norādot aktīvo vienību skaitu uz ml vai g vai citās attiecīgās vienībās.

3.6. Lietošanas metode

Pilnīgi jāapraksta piedāvātā lietošanas metode, norādot lietotās iekārtas veidu, ja tāda ir, kā arī lietotā atšķaidītāja veidu un tilpumu uz laukuma vai tilpuma vienību.

3.7. Lietošanas reižu skaits un laiki, aizsardzības ilgums

Ziņojumā jāatzīmē maksimālais lietošanas reižu skaits un laiki. Attiecīgā gadījumā jāatzīmē arī aizsargājamo kultūraugu vai augu augšanas un kaitīgo organismu attīstības stadijas. Ja iespējams un nepieciešams, jānorāda intervāls (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, ko piemēro, lai izvairītos no fitopatogēniskas ietekmes uz pēckultūrām

Attiecīgā gadījumā jānorāda tāds minimālais nogaidīšanas periods starp pēdējo lietošanas reizi un pēckultūru sēšanu vai stādīšanu, kas nepieciešams, lai izvairītos no fitopatogēniskas ietekmes uz pēckultūrām, un šim periodam jāizriet no datiem, kas sniegti saskaņā ar 6. iedaļas 6.6. punktu.

Jānorāda ierobežojumi attiecībā uz pēckultūru izvēli, ja tādi ir.

3.9. Piedāvātie lietošanas norādījumi

Jāiesniedz piedāvātie lietošanas norādījumi, kas drukājami uz marķējuma un lietošanas pamācībām.

4. PAPILDU INFORMĀCIJA PAR AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKLI

4.1. Preparāta iepakojums un saderība ar pieteikumā paredzētajiem iepakojuma materiāliem

i) Visā pilnībā apraksta, kādu iepakojumu izmanto, norādot izmantotos materiālus, izgatavošanas veidu (piemēram, ekstrudēts, metināts), izmērus un ietilpību, atveres lielumu, aizdares un izolācijas veidu. Tam jābūt izstrādātam saskaņā ar PLO Pesticīdu iepakojuma vadlīnijās norādītajiem kritērijiem un vadlīnijām;

ii) Attiecībā uz iepakojumu, arī aizdarēm, saskaņā ar ADR 3552., 3553., 3560., 3554., 3555., 3556., 3558. metodi vai attiecīgām ADR metodēm vidējas kravnesības konteineriem un, ja preparātam ir vajadzīga bērniem neatdarāma aizdare, saskaņā ar ISO standartu 8317, ir jānoteic un ziņojumā jāatzīmē, kāda ir to piemērotība pēc stiprības, hermētiskuma un izturības parastos transportēšanas un manipulēšanas apstākļos;

iii) Ziņojumā jāatzīmē, kāda ir iepakojuma materiāla izturība pret tā saturu saskaņā ar GIFAP monogrāfiju Nr. 17.

4.2. Lietošanas iekārtu tīrīšanas procedūras

Sīki jāapraksta lietošanas iekārtu un aizsargapģērbu tīrīšanas procedūras. Ar biotestiem vai kā citādi jānoteic un ziņojumā jāatzīmē tīrīšanas procedūras rezultativitāte.

4.3. Periodi pirms atgriešanās, nepieciešamie nogaidīšanas periodi vai citi piesardzības pasākumi cilvēku, mājlopu un vides aizsardzībai

Sniegtajai informācijai jāizriet no datiem par mikroorganismu (mikroorganismiem) un informācijas, kas sniegta saskaņā ar 7. un 8. iedaļu, un jābūt ar tiem pamatotai.

i) Attiecīgā gadījumā jānorāda intervāli pirms ražas novākšanas, periodi pirms atgriešanās vai atturēšanās periodi, kas nepieciešami, lai cilvēku vai dzīvnieku aizsargāšanas nolūkā līdz minimumam samazinātos atlieku daudzums kultūraugos, augos vai augu produktos vai uz tiem, vai arī apstrādātajās platībās vai telpās, piemēram:

— katram attiecīgajam kultūraugam intervāls (dienās) pirms ražas novākšanas,

— periods pirms atgriešanās (dienās) attiecībā uz mājlopiem ganāmās platībās,

— periods pirms atgriešanās (stundās vai dienās) attiecībā uz cilvēkiem apstrādāto kultūraugu tuvumā, apstrādātajās ēkās vai vietās,

— atturēšanās periods (dienās) attiecībā uz dzīvnieku barību,

— nogaidīšanas periods (dienās) starp lietošanu un rīkošanos ar apstrādātajiem produktiem.

ii) Ja nepieciešams, ņemot vērā testēšanas rezultātus, ziņojumā sniedz informāciju par jebkādiem tādiem konkrētiem lauksaimniecības, augu veselības vai vides apstākļiem, kādos preparātu drīkst vai nedrīkst lietot.

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

Ziņojumā sīki apraksta, kādas manipulatīvas procedūras un piesardzības pasākumi ir ieteikti augu aizsardzības līdzekļu glabāšanā noliktavā vai pie to lietotājiem, to transportēšanā un ugunsgrēka gadījumos Attiecīgā gadījumā

jāsniedz informācija par degšanas produktiem. Jānorāda varbūtīgie riski un radušās bīstamības samazināšanas metodes un procedūras. Jānorāda atkritumu vai pārpalikumu rašanās novēršanas vai samazināšanas procedūras.

Attiecīgā gadījumā jāveic novērtēšana saskaņā ar ISO TR 9122.

Ja nepieciešams, jānorāda piedāvātā aizsargapģērba un aizsargierīču raksturs un īpašības. Ar sniegtajiem datiem jāprietiek, lai varētu novērtēt piemērotību un iedarbīgumu reālajos lietošanas apstākļos (piemēram, uz lauka vai siltumnīcā).

4.5. Pasākumi avārijas gadījumā

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

- kā lokalizēt izšļakstījumus vai izbirumus,
- kā dekontaminēt teritorijas, transportlīdzekļus un ēkas,
- kā atbrīvojas no bojāta iepakojuma, adsorbentiem un citiem materiāliem,
- kā aizsargā avārijas operāciju darbiniekus un garāmgājējus,
- kādi ir pirmās palīdzības pasākumi.

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

Iznīcināšanas un dekontaminācijas procedūras jāizstrādā gan nelieliem (lietotājiem paredzētiem), gan lieliem (noliktavām paredzētiem) augu aizsardzības līdzekļa daudzumiem. Procedūrām jāsadē ar spēkā esošajiem noteikumiem par atkritumu un toksisko atkritumu likvidēšanu. Piedāvātie likvidēšanas paņēmieni nedrīkst radīt nepieļaujamu ietekmi uz vidi, un tiem ir jābūt iespējami rentabliem un tehniski izdevīgiem.

4.6.1. Kontrolēta sadedzināšana

Daudzos gadījumos vēlamais vai vienīgais veids, kā drošā ceļā atbrīvoties no augu aizsardzības līdzekļiem un jo īpaši to saturā esošām papildvielām, kontaminētiem materiāliem vai kontaminēta iepakojuma, ir kontrolēta sadedzināšana licencētās sadedzināšanas iekārtās.

Pieteikuma iesniedzējam jāsatavo sīki izstrādāti norādījumi par vielas drošu likvidēšanu.

4.6.2. Citi

Ja augu aizsardzības līdzekļu, iepakojuma un kontaminētu materiālu likvidēšanai ir piedāvātas citas metodes, tās visā pilnībā jāapraksta. Lai varētu noteikt šādu metožu iedarbīgumu un drošumu, jāsniedz ar tām saistītie dati.

5. ANALĪZES METODES

Ievads

Šīs iedaļas noteikumi attiecas tikai uz tām analīzes metodēm, kas nepieciešamas kontrolei un monitoringam periodā pēc reģistrēšanas.

Vēlams, lai augu aizsardzības līdzeklī, ja vien iespējams, nebūtu kontaminantu. Pieņemamo kontaminantu līmeni noteic kompetentā iestāde, pamatojoties uz riska novērtējumu.

Pieteikuma iesniedzējam pastāvīgi jākontrolē gan ražošanas procesa, gan saražotā līdzekļa kvalitāte. Ziņojumā jānorāda līdzekļa kvalitātes kritēriji.

Pieteikuma iesniedzējam jāpamato analīzes metodes, ko tas izmantojis šajā regulā prasītu datu iegūšanai vai kādiem citiem mērķiem; ja nepieciešams, par šādām metodēm tiks izstrādāti atsevišķi norādījumi, kuru pamatā ir tās pašas prasības, kas noteiktas attiecībā uz metodēm, kuras periodā pēc reģistrēšanas izmanto kontrolē un monitoringā.

Jāapraksta metodes, sīki informējot par izmantotajām iekārtām, materiāliem un nosacījumiem. Jānorāda, kā piemērojamas esošās CIPAC metodes.

Cik vien iespējams, šajās metodēs jāizmanto visvienkāršākā pieeja, zemākās izmaksas un vispārpieejamas iekārtas.

Šajā iedaļā piemēro šādas definīcijas:

Piemaisījumi, metabolīti, būtiskie metabolīti, atliekas	saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 3. panta definīcijām
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 iegūta mikroorganisma paraugi;
- iii) tīrā mikroorganisma analītiskie standartparaugi;
- iv) analītiskās standartvielas tiem būtiskajiem metabolītiem un visām pārējām sastāvdaļām, uz kuriem attiecas atlieku definīcija;
- v) ja ir pieejami, arī būtisko piemaisījumu standartvielu paraugi.

5.1. Preparāta analīzes metodes

- Jānorāda un pilnīgi jāapraksta metodes, ar kurām preparātā konstatē mikroorganismu un noteic tā saturu. Ja preparātā ir vairāk nekā viens mikroorganisms, jānorāda metodes, ar kurām iespējams konstatēt katru mikroorganismu un noteikt tā saturu.
- Jānorāda, kādas metodes lieto regulārai gatavā līdzekļa (preparāta) kontrolei, lai pierādītu, ka līdzekļa sastāvā nav citu organismu kā vien norādītie un lai apstiprinātu tā vienvēidīgumu.
- Jānorāda, ar kādām metodēm noteic visus preparātā esošos kontaminējošos mikroorganismus.
- Jānorāda, kādas metodes lieto, lai noteiktu preparāta stabilitāti uzglabāšanā un glabāšanas laiku.

5.2. Atlieku kvalitatīvās un kvantitatīvās noteikšanas metodes

Atlieku noteikšanas analīzes metodes, kas noteiktas Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 4.2. punktā, jāiesniedz, ja vien netiek pamatots, ka pietiek ar informāciju, kas jau ir iesniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 4.2. punktu.

6. INFORMĀCIJA PAR IEDARBĪGUMU

Vispārīga informācija

Iesniegtajiem datiem ir jābūt pietiekamiem, lai varētu izvērtēt izgatavojamo augu aizsardzības līdzekli. Konkrētāk, ir jābūt iespējai novērtēt, kāda rakstura un apmēra priekšrocības veidojas pēc preparāta lietošanas, ja salīdzinājumā ar piemērotiem references līdzekļiem un kaitējuma sliekšņiem tādas ir novērojamas, un noteikt tā lietošanas nosacījumus.

Veicamo un ziņojumā atzīmējamo izmēģinājumu skaits ir atkarīgs no tādiem faktoriem kā līdzekli esošo darbīgo vielu īpašību izziņātības pakāpe, rodošos apstākļu diapazons, tostarp augu veselības stāvokļa mainīgums un klimatiskās atšķirības, lauksaimniecības metožu daudzveidība, kultūraugu vienveidība, lietošanas režīms, kaitīgā organisma veids un augu aizsardzības līdzekļa tips.

Ar iegūto un iesniegto datu apjomu jāpietiek, lai varētu apstiprināt, ka konstatētie modeļi ir spēkā tajos reģionos un tajos dažādajos apstākļos, kas varbūtīgi sastopami attiecīgajos reģionos, kuros augu aizsardzības līdzekli ieteikts lietot. Ja pieteikuma iesniedzējs apgalvo, ka testi vienā vai vairākos pieteikumā paredzētajos lietošanas reģionos nav nepieciešami, jo apstākļi tajos ir līdzīgi apstākļiem citos reģionos, kuros testi ir izdarīti, pieteikuma iesniedzējam savs apgalvojums par salīdzināmību ir jāpamato ar dokumentāriem pierādījumiem.

Lai novērtētu sezonālās atšķirības, ja tādas ir, jāiegūst un jāiesniedz dati, ar kuriem pietiek, lai varētu apstiprināt augu aizsardzības līdzekļa darbības rādītājus attiecībā uz katru konkrētu lauksaimniecības kultūras (vai preces) un kaitīgā organisma kombināciju katrā agronomiski un klimatiski atšķirīgajā reģionā. Parasti ziņojumā atspoguļo izmēģinājumus, kuros pētīts iedarbīgums vai attiecīgā gadījumā fitotoksiskums vismaz divos veģētācijas periodos.

Ja pieteikuma iesniedzējs uzskata, ka pirmajā periodā veiktie izmēģinājumi pietiekami apstiprina to apgalvojumu ticamību, kas izteikti, pamatojoties uz rezultātiem, kuri ekstrapolēti no datiem par citām lauksaimniecības kultūrām, precēm vai situācijām, vai no testiem ar ļoti līdzīgiem preparātiem, ir jā sagatavo kompetentajai iestādei pieņemams pamatojums par darba neturpināšanu nākamajā periodā. Turpretim, ja kādā konkrētā periodā iegūto datu vērtību ierobežo kādi klimatiski apstākļi, augu aizsardzības nosacījumi vai citi iemesli un tādējādi tos nevar izmantot darbības rādītāju novērtēšanā, izmēģinājumi jāveic vienā vai vairākos turpmākos periodos un jāatspoguļo ziņojumā.

6.1. Sagatavošanās testi

Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma kopsavilkuma formā ir jāiesniedz ziņojumi par sagatavošanās testiem, tostarp siltumnīcās veiktiem pētījumiem un lauka pētījumiem, ko izmanto, lai novērtētu augu aizsardzības līdzekļa un tā sastāvā ietilpstošās(-o) darbīgās(-o) vielas(-u) bioloģisko aktivitāti un devu diapazona noteikšanu. Šie ziņojumi kompetentajai iestādei sniedz papildu informāciju augu aizsardzības līdzekļa izvērtēšanai. Ja šo informāciju neiesniedz, ir jāsniedz kompetentajai iestādei pieņemams pamatojums.

6.2. Iedarbīguma testēšana

Testēšanas mērķis

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

Testēšanas nosacījumi

Parasti izmēģinājumu veido trīs sastāvdaļas: testējamais līdzeklis, references līdzeklis un neapstrādāts kontrolparaugs.

Augu aizsardzības līdzekļa darbības rādītāji ir jāpēta saistībā ar piemērotiem references līdzekļiem, ja tādi ir. Piemērotu references līdzekli definē kā atļautu augu aizsardzības līdzekli, kura darbības rādītāji praksē – pieteikumā paredzētās lietošanas teritorijas lauksaimniecības, augu veselības un vides (ieskaitot klimatiskos) apstākļos – ir izrādījušies pietiekami. Kopumā preparāta veidam, ietekmei uz kaitīgajiem organismiem, iedarbības spektram un lietošanas metodei ir jābūt gandrīz tādiem pašiem kā augu aizsardzības līdzeklim, kuru testē.

Augu aizsardzības līdzekļi jātestē apstākļos, kur pierādīts, ka kaitīgā mērķorganisma klātbūtnes līmenis bijis tāds, kurš (ražas, kvalitātes, saimnieciskās darbības rezultāta ziņā) nelabvēlīgi ietekmē kultūraugus vai platības, kam nav nodrošināta aizsardzība, vai neapstrādātus augus vai augu produktus vai par kuru šāda nelabvēlīga ietekme ir zināma, vai arī apstākļos, kur kaitīgo organismu klātbūtnes līmenis ir tāds, ka ir iespējams izvērtēt augu aizsardzības līdzekli.

Ar izmēģinājumiem, kuru mērķis ir iegūt datus par kaitīgo organismu apkaršanai paredzētiem augu aizsardzības līdzekļiem, ir jāpierāda, kādā pakāpē tiek apkarota attiecīgā kaitīgo organismu suga vai suga, kas pārstāv grupas, kuru apkaršanai līdzeklis tiek pieteikts. Izmēģinājumiem attiecīgā gadījumā ir jāaptver dažādas kaitīgās sugas attīstības stadijas un dažādie celmi vai rases, ja pastāv varbūtība, ka tiem ir atšķirīga uzņēmības pakāpe.

Tāpat arī izmēģinājumos, kuru mērķis ir iegūt datus par augu aizsardzības līdzekļiem, kas ir augu augšanas regulatori, ir jāparāda, cik liela ir ietekme uz apstrādei paredzētajām sugām, un šajos izmēģinājumos ir jāizpēta reakcijas atšķirības reprezentatīvā paraugā, kurā pārstāvēts to kultūraugu sugu klāsts, kam šo līdzekli piedāvāts izmantot.

Lai precizētu reakciju uz devu, dažos izmēģinājumos ir jāizmanto zemākas devas, nekā ieteikts, lai varētu novērtēt, vai ieteiktā deva ir vēlāmās iedarbības sasniegšanai nepieciešamais minimums.

Izpēta, cik ilgi attiecīgi saglabājas apstrādes sekas mērķorganisma apkaršanā vai apstrādes ietekme uz apstrādātajiem augiem vai augu produktiem. Ja līdzekli ieteikts lietot vairākas reizes, ziņojumā ir jāatspoguļo izmēģinājumi, kuros noteikts lietošanas ietekmes ilgums, nepieciešamo lietošanas reižu skaits un vēlāmie intervāli starp tām.

Jāiesniedz pierādījumi, ka ieteiktā deva, laiks un lietošanas metode nodrošina pietiekamu apkarošānu, aizsardzību vai arī nodrošina paredzēto ietekmi paredzamo praktiskās lietošanas apstākļu diapazonā.

Ja vien nav skaidru liecību, ka tādiem apkārtējās vides faktoriem kā temperatūra vai lietus augu aizsardzības līdzekļa darbības rādītājus būtiski ietekmēt ir mazvarbūtīgi, šādu faktoru ietekme uz darbības rādītājiem ir jāizpēta un jāatzīmē ziņojumā, jo īpaši tad, ja ir zināms, ka šādi tie ietekmē ķīmiski līdzīgu preparātu darbības rādītājus.

Ja piedāvātajos marķējuma uzrakstos ir ieteikumi, kā augu aizsardzības līdzekli lietot kopā ar citu(-iem) augu aizsardzības līdzekli(-ļiem) vai palīgvielu(-ām), ir jāsniedz informācija par maisījuma darbības rādītājiem.

Testēšanas vadlīnijas

Izmēģinājumi jāplāno tā, lai tiktu izpētītas konkrētas problēmas, līdz minimumam būtu samazināta nejaušo variāciju ietekme katra lauka dažādajās daļās un lai statistiski analizējamiem rezultātiem varētu veikt statistisko analīzi. Izmēģinājumu plānam, analīzei un atskaitēm jāatbilst Eiropas un Vidusjūras Augu aizsardzības organizācijas (EPPO) 152. un 181. vadlīnijai. Ziņojumā sniedz datu sīki izstrādātu 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, izmantotās testēšanas vadlīnijas ir jāpielāgo tā, lai šādu analīzi varētu veikt.

6.3. Informācija par rezistences rašanās gadījumiem vai iespējamajiem gadījumiem

Sniedz laboratoriskus datus un, ja tāda ir, lauka informāciju par rezistences vai šķērsrezistences pret darbīgo(-ajām) vielu(-ām) vai radniecīgām darbīgām vielām sastopamību kaitīgo organismu populācijās un par šīs rezistences attīstību. Šādu pieejamu informāciju sniedz arī tad, ja tā nav tieši saistīta ar lietojumu, attiecībā uz kādu tiek pieteikta vai atjaunota atļauja (atšķirīgas kaitīgo organismu sugas vai atšķirīgi kultūraugi), jo tā var liecināt par rezistences attīstības varbūtīgumu mērķpopulācijā.

Ja ir pierādījumi vai informācija, kas liecina, ka augu aizsardzības līdzekļa komerciālā lietošanā var attīstīties rezistence, ir jāiesniedz pierādījumi par attiecīgā kaitīgā organisma populācijas jutīgumu pret augu aizsardzības līdzekli. Šādos gadījumos ir jānodrošina tāda pārvaldības stratēģija, lai varbūtību, ka mērķsugas izstrādāsies rezistence vai šķērsrezistence, samazinātu līdz minimumam.

6.4. Kvantitatīva un/vai kvalitatīva ietekme uz apstrādāto augu ražu vai augu produktu iznākumu

6.4.1. Ietekme uz augu vai augu produktu kvalitāti

Testēšanas mērķis

Ar testos iegūtajiem datiem pietiek, lai izvērtētu iespējamību, ka pēc apstrādes ar augu aizsardzības līdzekli var būt bojājumi, aromāts, vai izvērtētu citas augu vai augu produktu kvalitātes pazīmes.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Jāizpēta un ziņojumā jāatzīmē, vai nav iespējams, ka pārtikas kultūraugiem parādīsies bojājumi vai aromāts, ja:

- produktu rakstura vai izmantošanas veida dēļ varētu gaidīt risku, ka bojājumi vai aromāts rodas, vai
- ir pierādīts, ka risks radīt bojājumus vai aromātu piemīt citiem līdzekļiem, kuros ir izmantota tā pati vai ļoti līdzīga darbīgā sastāvdaļa.

Augu aizsardzības līdzekļu ietekme uz apstrādātajiem augiem vai augu produktiem citos kvalitātes aspektos ir jāizpēta un ziņojumā jāatzīmē, ja:

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

Sākumā testēšanu veic tiem galvenajiem kultūraugiem, kuriem tiks izmantots augu aizsardzības līdzeklis, lietojot divkārtu parasto devu un, ja nepieciešams, lietojot galvenās apstrādes metodes. Ja novēro ietekmi, ir nepieciešams izdarīt testēšanu ar parasto devu.

Tas, kādā apmērā ir nepieciešami pētījumi ar citiem kultūraugiem, atkarīgs no tā, cik šie kultūraugi līdzīgi jau testētajiem galvenajiem kultūraugiem, no to datu daudzuma un kvalitātes, kas ir pieejami par šiem galvenajiem kultūraugiem, un no tā, cik līdzīgs ir augu aizsardzības līdzekļa lietojuma veids un kultūraugu apstrādes metodes. Parasti pietiek, ja testē tā preparāta galveno tipu, attiecībā uz kuru pieteic atļauju.

6.4.2. Ietekme uz pārstrādāšanas procesiem

Testēšanas mērķis

Ar testēšanā gūtajiem datiem pietiek, lai varētu novērtēt, kāda nelabvēlīga ietekme uz pārstrādāšanas procesiem vai tajos iegūto produktu kvalitāti var būt apstrādei ar augu aizsardzības līdzekli.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja apstrādātie augi vai augu produkti parasti ir paredzēti lietošanai pārstrādāšanas procesos, piemēram, vīna darīšanā, alus brūvēšanā vai maizes cepšanā, un ja ražas novākšanas laikā nozīmīgā daudzumā konstatē atliekas, ir jāpēta nelabvēlīgas ietekmes iespējamība un par to jāziņo, ja:

— ir liecības, ka augu aizsardzības līdzekļa lietošana varētu nelabvēlīgi ietekmēt attiecīgos procesus (piemēram, ja augu augšanas regulatorus vai fungicīdus lieto neilgi pirms ražas novākšanas), vai

— attiecībā uz citiem līdzekļiem, kuros ir izmantota tā pati vai ļoti līdzīga darbīgā viela, ir pierādīta nelabvēlīga ietekme uz šiem procesiem vai tajos iegūtajiem produktiem.

Parasti pietiek, ja testē tā preparāta galveno tipu, attiecībā uz kuru pieteic atļauju.

6.4.3. Ietekme uz apstrādāto augu ražu vai augu produktu iznākumu

Testēšanas mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

Attiecīgā gadījumā jānoteic, kā augu aizsardzības līdzekļi ietekmē apstrādāto augu produktu ražu vai ražas komponentus. Ja paredzams, ka apstrādātie augi vai augu produkti tiks glabāti, jānoteic ietekme uz ražu pēc glabāšanas, tostarp, ja nepieciešams, dati par glabāšanas laiku.

Šo informāciju parasti iegūst 6.2. punkta noteikumos paredzētajos testos.

6.5. Fitotoksiskums mērķaugiem (tostarp dažādām šķirnēm) vai mērķaugu produktiem

Testēšanas mērķis

Ar testēšanā iegūtajiem datiem pietiek, lai novērtētu augu aizsardzības līdzekļa darbības rādītājus un iespējamo fitotoksiskumu pēc apstrādes ar augu aizsardzības līdzekli.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Herbicīdiem un citiem augu aizsardzības līdzekļiem, ar kuriem izmēģinājumos, ko veic saskaņā ar 6.2. punktu, novēro nelabvēlīgu, kaut arī pārejošu ietekmi, jānoteic selektivitātes robežas attiecībā uz mērķa kultūraugiem, izmantojot divkārsu ieteikto lietošanas devu. Ja novēro nopietnu fitotoksisku ietekmi, jāizpēta arī vidējā lietošanas deva.

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

Jāpierāda augu aizsardzības līdzekļa drošums attiecībā uz svarīgāko kultūraugu galvenajām šķirnēm, kurām šo līdzekli ir ieteikts lietot, tostarp ietekme uz kultūrauga augšanas stadiju, augtspēju 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 par šiem galvenajiem kultūraugiem ir pieejami, un attiecīgā gadījumā no tā, cik līdzīgs ir augu aizsardzības līdzekļa lietošanas veids. Parasti pietiek, ja testē tā preparāta galveno tipu, attiecībā uz kuru pieteic atļauju.

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

Testēšanas vadlīnijas

Fitotoksiskuma novērojumi jāveic testēšanā, kas paredzēta 6.2. punktā.

Ja novēro fitotoksisku ietekmi, tad tā ir precīzi jānovērtē un jādokumentē saskaņā ar EPPO 135. vadlīnijām, vai, ja dalībvalsts to pieprasa un ja tests tiek veikts šīs dalībvalsts teritorijā, saskaņā ar vadlīnijām, kas atbilst vismaz šo EPPO vadlīniju prasībām.

Rezultāti, kam iespējams veikt statistisko analīzi, jāanalizē statistiski; ja nepieciešams, ievērotās testēšanas vadlīnijas ir jāpielāgo tā, lai šādu analīzi veikt būtu iespējams.

6.6. Novērojumi par nevēlamu vai neparedzētu blakusietekmi, piemēram, uz derīgajiem organismiem un citiem nemērķa organismiem, pēckultūrām, citiem augiem vai pavairošanai izmantotām apstrādātu augu daļām (piemēram, sēklas, spraudņi, stīgas).

6.6.1. Ietekme uz pēckultūrām

Pieprasītās informācijas mērķis

Ar ziņojumā sniegtajiem datiem jāpietiek, lai novērtētu ar augu aizsardzības līdzekli veiktās apstrādes iespējamo nelabvēlīgo ietekmi uz pēckultūrām.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja dati, kas iegūti saskaņā ar 9.1. punktu, liecina, ka līdz iespējamo pēckultūru sēšanas vai stādīšanas laikam augsnē vai augu materiālos, piemēram, salmos vai organiskajos materiālos, nozīmīgā daudzumā saglabājas darbīgās vielas, tās metabolītu vai noārdīšanās produktu atliekas, kuras bioloģiski iedarbojas vai var iedarboties uz pēckultūrām, ziņojumā jāatspoguļo novērojumi par ietekmi uz parastajām pēckultūrām.

6.6.2. Ietekme uz citiem augiem, tostarp uz blakus augošajiem kultūraugiem

Pieprasītās informācijas mērķis

Ar ziņojumā sniegtajiem datiem jāpietiek, lai varētu novērtēt, kāda nelabvēlīga ietekme apstrādei ar augu aizsardzības līdzekli varētu būt uz citiem augiem, tostarp uz blakus augošajiem kultūraugiem.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja ir liecības, ka augu aizsardzības līdzeklis varētu ietekmēt šos augus ar iztvaikojumu nonesē starpniecību, jāiesniedz novērojumi par nelabvēlīgu ietekmi uz citiem augiem, tostarp uz parasto blakus augošu kultūraugu klāstu.

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

Pieprasītās informācijas mērķis

Ziņojumā jāsniedz pietiekami dati, lai varētu novērtēt, kā apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli varētu nelabvēlīgi ietekmēt tādus augus vai augu produktus, ko izmanto pavairošanai.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Jāiesniedz novērojumi par augu aizsardzības līdzekļu ietekmi uz augu daļām, ko izmanto pavairošanai, izņemot gadījumus, kur piedāvātie lietošanas veidi izslēdz lietošanu kultūraugiem, kas attiecīgi paredzēti sēklu, spraudņu, stīgu vai stādāmu bumbuļu iegūšanai:

i) sēklām – dzīvotspēja, dīgļspēja un augtspēja;

ii) spraudņiem – iesakņošanās un augšanas ātrums;

iii) stīgām – iesakņošanās un augšanas ātrums;

iv) bumbuļiem – dīgšana un parastā augšana.

Testēšanas vadlīnijas

Sēklas testē saskaņā ar ISTA metodēm.

6.6.4. Ietekme uz derīgajiem organismiem un citiem nemērķa organismiem

Ziņojumā atzīmē jebkādu pozitīvu vai negatīvu ietekmi uz pārējo kaitīgo organismu sastopamību, ko novēro saskaņā ar šīs iedaļas prasībām veiktajos testos. Ziņojumā jāatzīmē jebkāda novērota ietekme uz vidi, jo īpaši ietekme uz dzīvo dabu un/vai derīgajiem organismiem.

6.7. Saskaņā ar 6.1.–6.6. punktu sniegtās informācijas kopsavilkums un izvērtējums

Jāiesniedz visu to datu un informācijas kopsavilkums, kas sniegti saskaņā ar 6.1.–6.6. punktu, un šo datu detalizēts un kritisks novērtējums, jo īpaši norādot, kādu labumu augu aizsardzības līdzeklis sniedz, kāda nelabvēlīga ietekme tam piemīt vai var piemist un kādus pasākumus nepieciešams veikt, lai nelabvēlīgo ietekmi novērstu vai samazinātu līdz minimumam.

7. IETEKME UZ CILVĒKA VESELĪBU

Lai varētu pienācīgi novērtēt toksiskumu, tostarp preparātu patogenitāti un infekciozitāti, dara pieejamu pietiekamu informāciju par mikroorganisma akūto toksiskumu, kairinošajām un sensibilizējošām īpašībām. Ja iespējams, iesniedz papildinformāciju par toksiskās iedarbības veidu, toksikoloģisko profilu un par visiem citiem zināmajiem mikroorganisma toksikoloģiskajiem aspektiem. Īpašu uzmanību pievērš papildvielām.

Veicot toksikoloģiskos pētījumus, atzīmē visas infekcijas vai patogenitātes pazīmes. Toksikoloģiskajos pētījumos ietilpst arī klirensa pētījumi.

Kopsakarā ar to, kā piemaisījumi un citas sastāvdaļas var ietekmēt toksikoloģisko uzvedību, ir nepieciešams par katru iesniegto pētījumu ziņojumā sniegt izmantotā materiāla sīki izstrādātu aprakstu (specifikāciju). Testēšana jāveic, izmantojot augu aizsardzības līdzekli, attiecībā uz kuru tiek pieprasīta atļauja. Jo īpaši jābūt skaidrībai par to, ka preparātā izmantotais mikroorganisms un tā kultivēšanas apstākļi ir tie paši, par kuriem informācija un dati ir iesniegti sakarā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļu.

Augu aizsardzības līdzekļa pētījumam izmanto pakāpeniskas testēšanas sistēmu.

7.1. Akūtā toksiskuma pamatpētījumi

Ar pētījumiem, datiem un informāciju, ko iesniedz un izvērtē, ir jāprietiek, lai varētu konstatēt ietekmi pēc vienreizējas ekspozīcijas augu aizsardzības līdzeklim un jo īpaši lai varētu noteikt vai norādīt:

- augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu,
- augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu, kas saistīts ar mikroorganismu,
- ietekmi laikā un tās raksturu, sīki aprakstot pārmaiņas uzvedībā un iespējamās nopietnās patoloģiskās atrades *post-mortem*,
- ja iespējams, toksiskās iedarbības veidu,
- ar dažādiem ekspozīcijas ceļiem saistīto relatīvo bīstamību.

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

7.1.1. Akūtais orālais toksiskums

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas metode

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

7.1.2. Akūtais inhalatīvais toksiskums**Testēšanas mērķis**

Testā tiks noteikts augu aizsardzības līdzekļa inhalatīvais toksiskums žurkām.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Tests jāizdara, ja augu aizsardzības līdzeklis:

- ir lietojams ar miglošanas iekārtu,
- ir aerosols,
- ir pulveris, kas satur diezgan daudz daļiņu, kuru diametrs ir < 50 mikrometri (> 1 % pēc svara),
- ir lietojams no lidaparāta, jo būtiska nozīme ir inhalatīvai ekspozīcijai,
- ir lietojams tādā veidā, ka rodas diezgan daudz daļiņu vai pilienu, kuru diametrs ir < 50 mikrometri (> 1 % pēc svara),
- satur vairāk nekā 10 % gaistošu sastāvdaļu.

Testēšanas metode

Tests jāveic saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.2. metodi.

7.1.3. Akūtais perkutānais toksiskums**Apstākļi, kuros nepieciešams**

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

Testēšanas metode

Tests jāveic saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.3. metodi.

7.2. Akūtā toksiskuma papildpētījumi**7.2.1. Ādas kairinājums****Testēšanas mērķis**

Testā tiek noteikti augu aizsardzības līdzekļa spēja kairināt ādu un novēroto seku potenciālais atgriezeniskums.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Augu aizsardzības līdzekļa spēja izraisīt ādas kairinājumu ir jānoteic vienmēr, ja vien nav gaidāms, ka papildvielas nekairinās ādu, vai arī ja tiek pierādīts, ka mikroorganisms ādu nekairina, vai arī, kā norādīts testēšanas vadlīnijās, ja ir ticams, ka nopietnu ādas bojājumu iespējamība ir izslēgta.

Testēšanas metode

Tests jāveic saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.4. metodi.

7.2.2. Acu kairinājums**Testēšanas mērķis**

Testā tiek noteikta augu aizsardzības līdzekļa spēja kairināt acis un novēroto seku potenciālais atgriezeniskums.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja pastāv aizdomas, ka papildvielas kairina acis, jānoteic augu aizsardzības līdzekļa spēja kairināt acis, ja vien acu kairinātājs nav mikroorganisms vai ja nav liela varbūtība, ka radīsies testēšanas vadlīnijās norādītie smagie acu bojājumi.

Testēšanas metode

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

7.2.3. Ādas sensibilizācija

Testēšanas mērķis

Ar testā iegūto informāciju pietiek, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa spēju radīt ādas sensibilizācijas reakciju.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Tests jāveic, ja pastāv aizdomas, ka papildvielām piemīt spēja sensibilizēt ādu, izņemot gadījumus, kur mikroorganisma(-u) vai papildvielas spēja izraisīt ādas sensibilizāciju ir zināma.

Testēšanas metode

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

7.3. Dati par ekspozīciju

Risks personām, kuras nonāk saskarē ar augu aizsardzības līdzekļiem (operatoriem, garāmgājējiem, strādājošiem), ir atkarīgs no augu aizsardzības līdzekļa fizikālajām, ķīmiskajām un toksikoloģiskajām īpašībām, kā arī no līdzekļa tipa (neatšķaidīts/atšķaidīts), preparāta tipa un ekspozīcijas ceļa, pakāpes un ilguma. Jāiegūst un ziņojumā jāsniedz pietiekama informācija un dati, lai varētu novērtēt, kādā apjomā ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem varētu notikt ekspozīcija augu aizsardzības līdzeklim.

Ja, pamatojoties uz Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 5. iedaļas informāciju par mikroorganismu vai uz informāciju, kas iesniegta šīs iedaļas sagatavošanai, īpašas bažas rada dermālās absorbcijas iespējamība, nepieciešami papildu dati par dermālo absorbciju.

Jāiesniedz līdzekļa ražošanas vai lietošanas laikā notikušās ekspozīcijas monitoringa rezultāti.

Iepriekš minētā informācija un dati jāņem par pamatu, izraugoties attiecīgus aizsardzības pasākumus, tostarp individuālos aizsardzības līdzekļus, kas jālieto operatoriem un strādājošiem un kas jānorāda marķējumā.

7.4. Pieejamie toksikoloģiskie dati par nedarbīgajām vielām

Attiecīgā gadījumā par katru papildvielu iesniedz šādu informāciju:

- reģistrācijas numurs, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1907/2006 20. panta 3. punktā,
- tehniskajā dokumentācijā sniegtos pētījumu [izpētes] kopsavilkumus, kas minēti Regulas (EK) Nr. 1907/2006 10. panta a) punkta vi) apakšpunktā,
- drošības datu lapu, kas minēta Regulas (EK) Nr. 1907/2006 31. pantā.

Iesniedz arī visu pārējo pieejamo informāciju.

7.5. Papildpētījumi ar augu aizsardzības līdzekļu kombinācijām

Testēšanas mērķis

Dažos gadījumos, ja līdzekļa marķējumā ir norādītas prasības, kas reglamentē gadījumus, kur augu aizsardzības līdzeklis kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem un/vai palīgvielām tiek lietots par tvertnes maisījumu, attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļa kombināciju var būt nepieciešams veikt 7.1.-7.2.3. punktā minētos pētījumus. Lēmumi par papildpētījumu veikšanu ir jāpieņem katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā rezultātus, kas iegūti atsevišķo augu aizsardzības līdzekļu akūtā toksiskuma pētījumos, iespējamību, ka notiks ekspozīcija attiecīgajai līdzekļu kombinācijai un pieejamo informāciju vai praktisko pieredzi ar tiem pašiem vai līdzīgiem līdzekļiem.

7.6. Kopsavilkums par ietekmi uz veselību un tās izvērtējums

Jāiesniedz visu saskaņā ar 7.1. līdz 7.5. punktu sniegto datu un informācijas kopsavilkums, un tajā jāsniedz sīki izstrādāts un kritisks šādu datu novērtējums kopsakarā ar attiecīgajiem izvērtēšanas un lēmumu pieņemšanas kritērijiem un vadlīnijām, īpaši norādot, kādi riski videi un dzīvniekiem var rasties vai jau rodas, kā arī aprakstot datu bāzes apjomu, kvalitāti un uzticamību.

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

Uz tām attiecas Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 6. iedaļas noteikumi; šajā iedaļā pieprasītā informācija ir jāiesniedz, ja vien augu aizsardzības līdzekļa atlieku uzvedību nav iespējams ekstrapolēt, pamatojoties uz datiem, kas ir pieejami par mikroorganismu. Īpašu uzmanību pievērš preparāta vielu ietekmei uz mikroorganisma un tā metabolītu atlieku uzvedību.

9. APRITE UN UZVEDĪBA VIDĒ

Uz to attiecas Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 7. iedaļas noteikumi; šajā iedaļā pieprasītā informācija ir jāiesniedz, ja vien augu aizsardzības līdzekļa apriti un uzvedību vidē nav iespējams ekstrapolēt, pamatojoties uz Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 7. iedaļas datiem.

10. IETEKME UZ NEMĒRĶA ORGANISMIEM

Ievads

- i) Ar ziņojumā sniegto informāciju, ko papildina informācija par mikroorganismu(-iem), jāprietiek, lai varētu novērtēt, kā atbilstoši piedāvājumam lietots augu aizsardzības līdzeklis ietekmē nemērķa sugas (floru un faunu). Ietekmi var radīt vienreizēja, ilgstoša vai atkārtota ekspozīcija, un tā var būt atgriezeniska vai neatgriezeniska.
- ii) Nemērķa organismus, kas piemēroti, lai ar tiem testētu ietekmi uz vidi, izraugās, pamatojoties uz Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļā prasīto informāciju par mikroorganismu un uz šā pielikuma 1. līdz 9. iedaļā prasīto informāciju par papildvielām un citām sastāvdaļām. Šādas zināšanas dod iespēju izvēlēties piemērotus testējamus organismus, piemēram, mērķorganismam tuvu radniecīgus organismus.
- iii) Konkrētāk, informācijai, kas sniegta par augu aizsardzības līdzekli, kopā ar citu būtisku informāciju, un informācijai, kas sniegta par mikroorganismu, ir jābūt pietiekamai, lai varētu:
 - precizēt tādas bīstamības apzīmējumus, norādījumus par briesmām un attiecīgās riska un drošuma frāzes vai piktogrammas, signālvārdus, attiecīgos bīstamības un drošības prasību apzīmējumus, kas paredzēti vides aizsardzībai un jānorāda uz iepakojuma (konteineriem),
 - izvērtēt īslaicīgu un ilglaicīgu risku nemērķa sugām – attiecīgi populācijām, biocenozēm un procesiem,
 - novērtēt, vai ir vajadzīgi īpaši piesardzības pasākumi nemērķa sugu aizsardzībai.
- iv) Ziņojumā jāatzīmē jebkāda iespējamā nelabvēlīgā blakusietekme, kas konstatēta, veicot parastos pētījumus par ietekmi uz vidi, un ir jāveic tādi papildu pētījumi, kas var būt vajadzīgi, lai noskaidrotu iespējamās iesaistīto mehānismus un novērtētu šīs ietekmes nozīmību, un šie pētījumi jāatspoguļo ziņojumā.
- v) Kopumā daudzi no datiem, kas saistīti ar ietekmi uz nemērķa sugām un kas vajadzīgi, lai saņemtu augu aizsardzības līdzekļa atļauju, būs jau iesniegti un izvērtēti mikroorganisma(-u) apstiprinājuma saņemšanai.
- vi) Ja lemšanai par to, vai jāveic pētījums, ir nepieciešami dati par ekspozīciju, izmanto datus, kas iegūti saskaņā ar šā pielikuma B daļas 9. iedaļu.

Skaitliski novērtējot organismu ekspozīciju, jāņem vērā visa būtiskā informācija par augu aizsardzības līdzekli un par mikroorganismu. Attiecīgā gadījumā izmanto šajā iedaļā paredzētos parametrus. Ja no pieejamiem datiem secināms, ka augu aizsardzības līdzekļa ietekme ir spēcīgāka nekā mikroorganisma ietekme, attiecīgo ietekmes un ekspozīcijas attiecību aprēķināšanā jāizmanto dati par augu aizsardzības līdzekļa ietekmi uz nemērķa organismiem.

- vii) Lai labāk būtu iespējams novērtēt iegūto testēšanas rezultātu nozīmību, dažādajās norādītajos testos ietekmi uz nemērķa organismiem, ja iespējams, izvērtē ar vienu un to pašu katras attiecīgās sugas celmu.

10.1. Ietekme uz putniem

Ja augu aizsardzības līdzekļa ietekmi nav iespējams paredzēt, pamatojoties uz datiem, kas par mikroorganismu ir pieejami, ziņojumā jāsniedz tā pati informācija, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 8.1. punktā, ja vien nav iespējams pamatot, ka putnu ekspozīcija ir mazvarbūtīga.

10.2. Ietekme uz ūdens organismiem

Ja augu aizsardzības līdzekļa ietekmi nav iespējams paredzēt, pamatojoties uz datiem, kas par mikroorganismu ir pieejami, ziņojumā jāsniedz tā pati informācija, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B. daļas 8.2. punktā, ja vien nav iespējams pamatot, ka ūdens organismu ekspozīcija ir mazvarbūtīga.

10.3. Ietekme uz bitēm

Ja augu aizsardzības līdzekļa ietekmi nav iespējams paredzēt, pamatojoties uz datiem, kas par mikroorganismu ir pieejami, ziņojumā jāsniedz tā pati informācija, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B. daļas 8.3. punktā, ja vien nav iespējams pamatot, ka bišu ekspozīcija ir mazvarbūtīga.

10.4. Ietekme uz posmkājiem, kas nav bites

Ja augu aizsardzības līdzekļa ietekmi nav iespējams paredzēt, pamatojoties uz datiem, kas par mikroorganismu ir pieejami, ziņojumā jāsniedz tā pati informācija, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B. daļas 8.4. punktā, ja vien nav iespējams pamatot, ka posmkāju, kuri nav bites, ekspozīcija ir mazvarbūtīga.

10.5. Ietekme uz sliekām

Ja augu aizsardzības līdzekļa ietekmi nav iespējams paredzēt, pamatojoties uz datiem, kas par mikroorganismu ir pieejami, ziņojumā jāsniedz tā pati informācija, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B. daļas 8.5. punktā, ja vien nav iespējams pamatot, ka slieku ekspozīcija ir mazvarbūtīga.

10.6. Ietekme uz augsnes mikroorganismiem

Ja augu aizsardzības līdzekļa ietekmi nav iespējams paredzēt, pamatojoties uz datiem, kas par mikroorganismu ir pieejami, ziņojumā jāsniedz tā pati informācija, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B. daļas 8.6. punktā, ja vien nav iespējams pamatot, ka augsnes nemērķa mikroorganismu ekspozīcija ir mazvarbūtīga.

10.7. Papildu pētījumi

Lemjot, vai jāveic papildu pētījumi, ir vajadzīgs ekspertu spriedums. Pieņemot šādu lēmumu, tiks ņemta vērā pieejamā informācija, kas paredzēta šajā un citās iedaļās, jo īpaši dati par mikroorganisma specifiskumu un gaidāmo ekspozīciju. Noderīgi var būt arī iedarbīguma testēšanā izdarītie novērojumi.

Īpašu uzmanību pievērš iespējamai ietekmei uz dabā sastopamajiem un apzināti izplatītajiem organismiem, kuriem ir svarīga nozīme integrētajā augu aizsardzībā (IAA). Jo īpaši ņem vērā, cik līdzeklis ir saderīgs ar IAA.

Papildpētījumu vidū varētu būt turpmāki pētījumi par papildu sugām vai augstākas pakāpes pētījumi, piemēram, pētījumi ar izvēlētajiem nemērķa organismiem.

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

11. KOPSAVILKUMS PAR IETEKMI UZ VIDI UN TĀS IZVĒRTĒJUMS

Kopsavilkumu par visiem datiem, kam ir sakars ar ietekmi uz vidi, un to izvērtējumu sagatavo saskaņā ar dalībvalstu kompetento iestāžu norādījumiem par šādu kopsavilkumu un izvērtējumu formu. Tajā sniedz sīki izstrādātu un kritisku šādu datu novērtējumu kopsakarā ar attiecīgajiem izvērtēšanas un lēmumu pieņemšanas kritērijiem un vadlīnijām, īpaši norādot, kādi riski videi un nemērķa sugām var rasties vai jau rodas, kā arī aprakstot datu bāzes apjomu, kvalitāti un uzticamību. Īpašu uzmanību veltī šādiem jautājumiem:

- prognozes par izplatību un uzvedību vidē, kā arī attiecīgie laika intervāli,
- riska skarto nemērķa sugu un populāciju noteikšana un potenciālās ekspozīcijas apjoma prognoze,
- tādu piesardzības pasākumu noteikšana, kuri novērš vai līdz minimumam samazina vides kontamināciju un aizsargā nemērķa sugas.