

Šis dokuments ir tikai informatīvs, un tam nav juridiska spēka. Eiropas Savienības iestādes neatbild par tā saturu. Attiecīgo tiesību aktu un to preambulu autentiskās versijas ir publicētas Eiropas Savienības “Oficiālajā Vēstnesī” un ir pieejamas datubāzē “Eur-Lex”. Šie oficiāli spēkā esošie dokumenti ir tieši pieejami, noklikšķinot uz šajā dokumentā iegultajām saitēm

► **B**

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 283/2013

(2013. gada 1. marts),

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

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 93, 3.4.2013., 1. lpp.)

Grozīta ar:

Oficiālais Vēstnesis

► **M1**

Komisijas Regula (ES) Nr. 1136/2014 (2014. gada 24. oktobris)

Nr.	Lappuse	Datums
L 307	26	28.10.2014.

▼B**KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 283/2013****(2013. gada 1. marts),**

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

(Dokuments attiecas uz EEZ)*1. pants***Datu prasības attiecībā uz darbīgajām vielām**

Regulas (EK) Nr. 1107/2009 8. panta 1. punkta b) apakšpunktā noteiktās datu prasības attiecībā uz darbīgajām vielām ir izklāstītas šīs regulas pielikumā.

*2. pants***Atcelšana**

Ar šo atceļ Regulu (ES) Nr. 544/2011.

Atsauces uz atcelto regulu uzskata par atsaucēm uz šo regulu.

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

Attiecībā uz darbīgajām vielām Regula (ES) Nr. 544/2011 joprojām tiek piemērota:

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

*4. pants***Pārejas pasākumi attiecībā uz procedūrām, kas saistītas ar augu aizsardzības līdzekļiem****▼M1**

1. Attiecībā uz atļaujas pieteikumiem, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1107/2009 28. pantā, kuri attiecas uz augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur vienu vai vairākas darbīgās vielas, par kurām iesniegta dokumentācija saskaņā ar 3. pantu vai kurām apstiprinājums nav atjaunots

⁽¹⁾ OV L 322, 8.12.2010., 10. lpp.

▼M1

saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. pantu un saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 844/2012 ⁽¹⁾, attiecībā uz datu sniegšanu par šo (šīm) darbīgo (darbīgajām) vielu (vielām) turpina piemērot Regulu (ES) Nr. 544/2011.

▼B

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

*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 dalīb-
valstīs.

⁽¹⁾ Komisijas 2012. gada 18. septembra Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012, ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp.).



PIELIKUMS

IEVADS

Iesniedzamā informācija, tās iegūšana un sniegšana

1. Iesniegtā informācija atbilst šādām prasībām:
 - 1.1. Ar šo informāciju pietiek, lai varētu izvērtēt, cik lielu gan tūlītēju, gan kavētu paredzamo risku darbīgā viela 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. Iekļauj visu informāciju par darbīgās vielas, tās metabolītu un piemaisījumu iespējamo kaitīgo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai uz gruntsūdeņiem.
 - 1.3. Iekļauj visu informāciju par darbīgās vielas, tās metabolītu un piemaisījumu iespējamo nepieņemamo ietekmi uz vidi, augiem un augu produktiem.
 - 1.4. Informācijā ir ietverti visi būtiskie 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 ietverts pilnīgs un objektīvs pārskats par veiktajiem pētījumiem un pilnīgs šo pētījumu apraksts. Šāda informācija nav vajadzīga, ja ir izpildīts viens no šādiem nosacījumiem:
 - a) tā nav nepieciešama saistībā ar līdzekļa vai piedāvāto tā lietošanas veidu īpašībām vai arī nav nepieciešama no zinātniskā viedokļa;
 - b) tās nodrošināšana nav tehniski iespējama.
 Šādā gadījumā norāda pamatojumu.
 - 1.6. Ziņo par gadījumiem, kad darbīgo vielu vienlaicīgi izmanto arī par biocīdu vai lieto veterinārijā.

Ja pieteikumu par darbīgo vielu augu aizsardzības līdzeklī iesniegusi tā pati persona, kas paziņojusi, ka attiecīgo darbīgo vielu izmanto arī par biocīdu vai veterinārām zālēm, sniedz visu to būtisko datu kopsavilkumu, kas iesniegti, lai saņemtu apstiprinājumu darbīgās vielas izmantošanai par biocīdu vai veterinārām zālēm. Šajā kopsavilkumā iekļauj toksikoloģiskās references vērtības un piedāvātos MAL, ņemot vērā iespējamo kumulatīvo ekspozīciju, kas rodas vienas un tās pašas vielas dažādā izmantošanā, pamatojoties uz Eiropas kompetento iestāžu akceptētajām zinātniskajām metodēm, kā arī kopsavilkumu par atliekām un toksikoloģijas datiem un informāciju par produkta izmantošanu.

Ja pieteikumu par darbīgo vielu augu aizsardzības līdzeklī nav iesniegusi tā pati persona, kas attiecīgo darbīgo vielu pieteikusi izmantošanai par biocīdu vai lietošanai veterinārijā, iesniedz visu pieejamo datu kopsavilkumu.

▼B

- 1.7. Attiecīgā gadījumā informāciju iegūst, izmantojot testēšanas metodes, kas norādītas 6. punktā minētajā sarakstā. Ja nav piemērotu starptautiskā vai valsts līmenī validētu testēšanas vadlīniju, izmanto Eiropas kompetentās iestādes akceptētas testēšanas vadlīnijas. Visas atkāpes apraksta un pamato.
- 1.8. Informācijā ietver pilnīgu aprakstu par izmantotajām testēšanas metodēm.
- 1.9. Informācijā ietver darbīgajai vielai paredzēto mērķparametru sarakstu.
- 1.10. Attiecīgā gadījumā informāciju sagatavo saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2010/63/ES ⁽¹⁾.
- 1.11. Informācija par darbīgo vielu kopā ar informāciju par vienu vai vairākiem augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur attiecīgo darbīgo vielu, un attiecīgā gadījumā kopā ar informāciju par aizsargvielām, sinerģistiem un citām augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļām, ir pietiekama, lai būtu iespējams:
 - a) novērtēt cilvēkiem radītos riskus, kas saistīti ar manipulēšanu ar attiecīgo darbīgo vielu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem vai ar šādu līdzekļu izmantošanu;
 - b) novērtēt cilvēku un dzīvnieku veselībai radītos riskus, ko rada darbīgās vielas atliekas un metabolīti, piemaisījumi, noārdīšanās un reakcijas produkti, kuri saglabājas ūdenī, gaisā, pārtikā un barībā;
 - c) prognozēt toksikoloģiski vai ekoloģiski nozīmīgas darbīgās vielas un tās metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu izplatību, apriti un uzvedību vidē, kā arī ar šīm norisēm saistītos laikposmus;
 - d) novērtēt ietekmi uz nemērķa sugām (floru un faunu), tostarp ietekmi uz tādu nemērķa sugu uzvedību, kuras varētu tikt eksponētas attiecīgajai toksikoloģiski vai ekoloģiski nozīmīgajai darbīgajai vielai, tās metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem. Ietekmi var radīt vienreizēja, ilgstoša vai atkārtota ekspozīcija, un tā var būt tieša vai netieša, atgriezeniska vai neatgriezeniska;
 - e) izvērtēt ietekmi uz bioloģisko daudzveidību un ekosistēmu;
 - f) noteikt, kādu apdraudējumu iespējamā ekspozīcija rada nemērķa sugām un populācijām;
 - g) izvērtēt īslaicīgus un ilglaicīgus riskus nemērķa sugām, populācijām, biocenozēm un procesiem;

⁽¹⁾ OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.

▼B

- h) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ⁽¹⁾ klasificēt darbīgo vielu pēc bīstamības;
- i) precizēt marķējumā izmantojamās piktogrammas, signālvārdus un bīstamības un drošības prasību apzīmējumus, kas paredzēti cilvēka, nemērķa sugu un vides aizsardzībai;
- j) attiecīgā gadījumā noteikt pieļaujamo dienas devu (*ADI*) cilvēkiem;
- k) noteikt pieļaujamo operatora ekspozīcijas līmeni (*AOEL*);
- l) attiecīgā gadījumā noteikt akūto standartdevu (*ARfD*) cilvēkiem;
- m) noteikt pirmās palīdzības pasākumus un piemērotus diagnostikas un terapijas pasākumus, kas jāveic cilvēku saindēšanās gadījumā;
- n) noteikt izomēru sastāvu un attiecīgā gadījumā izomēru iespējamās metaboliskās pārvērtības;
- o) izstrādāt riska novērtēšanai piemērotas atlieku definīcijas;
- p) izstrādāt monitoringa un izpildes mērķiem piemērotas atlieku definīcijas;
- q) novērtēt patērētāju ekspozīcijas risku, tostarp attiecīgā gadījumā novērtējot kumulatīvo risku, ko rada ekspozīcija vairākām darbīgajām vielām;
- r) skaitliski novērtēt operatoru, strādājošo, iedzīvotāju un garāmgājēju ekspozīciju, tostarp attiecīgā gadījumā kumulatīvo ekspozīciju vairākām darbīgajām vielām;
- s) noteikt maksimālos atlieku līmeņus un koncentrāciju un/vai atšķaidījuma koeficientu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 ⁽²⁾;
- t) izvērtēt, kāda veida un apmēra riskam tiks pakļauts cilvēks, dzīvnieki (sugas, kuras cilvēki parasti baro un tur, vai dzīvnieki, no kuriem iegūst pārtiku), kā arī citas mugurkaulnieku nemērķa sugas;
- u) noteikt pasākumus, kas vajadzīgi, lai iespējami samazinātu vides piesārņojumu un ietekmi uz nemērķa sugām;

⁽¹⁾ OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.

▼B

- v) lemt, vai darbīgā viela ir uzskatāma par noturīgu organisku piesārņotāju (*POP*), noturīgu, bioakumulatīvu un toksisku (*PBT*) vai ļoti noturīgu un ļoti bioakumulatīvu (*vPvB*) atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumā noteiktajiem kritērijiem;
 - w) lemt, vai darbīgā viela ir uzskatāma par aizstājamu vielu atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumā noteiktajiem kritērijiem;
 - x) lemt, vai darbīgā viela ir uzskatāma par zema riska darbīgo vielu atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumā noteiktajiem kritērijiem;
 - y) lemt par darbīgās vielas apstiprināšanu;
 - z) precizēt ar apstiprināšanu saistītos nosacījumus vai ierobežojumus.
- 1.12. Attiecīgā gadījumā testus plāno un datus analizē, izmantojot piemērotas statistiskas metodes.
- 1.13. Ekspozīciju aprēķina, izmantojot Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes ("Iestāde") pieņemtās zinātniskās metodes, ja tās ir pieejamas. Par izmantotajām papildu metodēm sniedz pamatojumu.
- 1.14. Par katru datu prasību iedaļu iesniedz visu datu, informācijas un veiktā izvērtējuma kopsavilkumu. Tajā ietver sīki izstrādātu un kritisku novērtējumu atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta noteikumiem.
2. Šajā regulā izklāstītās prasības atspoguļo iesniedzamo datu minimumu. Īpašos apstākļos, proti, attiecībā uz īpašiem scenārijiem vai lietošanas modeļiem, kas atšķiras no apstiprinājumā aplūkoto scenārijiem vai modeļiem, var būt jāizvirza valsts līmeņa papildu prasības. Kompetentajām iestādēm izstrādājot un apstiprinot testus, pienācīgi tiek ņemti vērā ar vidi saistītie, klimatiskie un agronomiskie apstākļi.
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 vidi, veic saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2004/10/EK ⁽¹⁾ noteiktajiem principiem.
- 3.2. Atkāpjoties no šā pielikuma 3.1. punkta:
- 3.2.1. Attiecībā uz darbīgajām vielām, kas sastāv no mikroorganismiem vai vīrusiem, testus un analīzes, kuras izdara, lai iegūtu datus par īpašībām vai drošumu aspektos, kas nav cilvēka veselība, var veikt oficiāli vai oficiāli atzīti testēšanas kompleksi vai organizācijas, kas atbilst vismaz

⁽¹⁾ OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.

▼B

pielikuma ievada 3.2. un 3.3. punkta prasībām Komisijas Regulā (ES) Nr. 284/2013 ⁽¹⁾.

- 3.2.2. Attiecībā uz testiem un analīzēm, kas veiktas, lai iegūtu A daļas 6.3. un 6.5.2. punktā noteiktos datus par mazajām kultūrām:

— lauka fāzē tās var veikt oficiāli vai oficiāli atzīti testēšanas kompleksi vai organizācijas, kas atbilst vismaz pielikuma ievada 3.2. un 3.3. punkta prasībām Regulā (ES) Nr. 284/2013,

— ja analītiskajā fāzē minētos testus un analīzes neizdara saskaņā ar *GLP* prasībām, tās veic laboratorijas, kas akreditētas atbilstošās metodes izmantošanai, saskaņā ar Eiropas standartu EN ISO/IEC 17025 “Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības”.

- 3.2.3. Pētījumus, kas veikti pirms šīs regulas piemērošanas, pat ja tajos nav pilnībā ievērotas *GLP* prasības vai pašreizējā testēšanas metodika, novērtēšanā var izmantot, ja kompetentās iestādes šos pētījumus atzīst par zinātniski pamatotiem, kas ļauj neatkārtot testēšanu ar dzīvniekiem, jo īpaši pētījumus par kancerogenitāti un reprotoksiskumu. Šis izņēmums attiecas uz pētījumiem par visām mugurkaulnieku sugām.

4. Testējamais materiāls

- 4.1. Sniedz sīki izstrādātu izmantojamā materiāla aprakstu (specifikāciju). Ja testus veic, izmantojot darbīgo vielu, izmantotais materiāls atbilst specifikācijai, kas tiks izmantota tādu augu aizsardzības līdzekļu ražošanā, par kuriem jāpiešķir atļauja, izņemot gadījumus, kad lieto ar radioaktīvo izotopu iezīmētu materiālu vai attīrītu darbīgo vielu.

- 4.2. Ja pētījumus veic, izmantojot laboratorijā vai eksperimentālā rūpnieciskās ražošanas sistēmā iegūtu darbīgo vielu, toksikoloģiskas, ekotoksikoloģiskas, ekoloģiskas testēšanas un novērtēšanas, kā arī atlieku testēšanas un novērtēšanas nolūkā tos atkārtoti ar rūpnieciski ražotu darbīgo vielu, ja vien pieteikuma iesniedzējs nevar pierādīt, ka izmantotais testa materiāls būtiski neatšķiras. Šābu gadījumā saskaņā ar salīdzināmības principu veic pētījumus, kas ir pamatā lēmumam par iespējamo vajadzību atkārtot pētījumus.

- 4.3. Ja pētījumos izmanto dažādas tīrības pakāpes darbīgās vielas vai darbīgās vielas, kuru piemaisījumi vai piemaisījumu līmeņi atšķiras no tehniskajā specifikācijā noteiktajiem, vai arī darbīgo vielu, kas ir sastāvdaļu maisījums, vai nu datus vai zinātniskā pamatojumā raksturo šo atšķirību nozīmīgumu. Šābu gadījumā veic piemērotus pētījumus, kuros izmanto komerciālā ražošanā rūpnieciski ražotu darbīgo vielu un kuri ir pamatā lēmumam.

- 4.4. Pētījumos, kuros dozēšana turpinās kādā laikposmā (piemēram, atkārtotas devas pētījumos), dozēšanu veic, izmantojot vienu darbīgās vielas partiju, ja vien stabilitāte to atļauj. Ikreiz, kad pētījumā jāizmanto dažādas devas, paziņo sakarību starp devu un nelabvēlīgo ietekmi.

⁽¹⁾ Sk. šā *Oficiālā Vēstneša* 85. lpp.

▼B

- 4.5. Ja testos izmanto noteiktas specififikācijas attīrītu darbīgo vielu (≥ 980 g/kg), šāda testējamā materiāla tīrība ir tik augsta, cik iespējams panākt, izmantojot labāko pieejamo tehnoloģiju, un par to paziņo. Ja panāktā tīrības pakāpe ir zemāka par 980 g/kg, norāda pamatojumu. Šādā pamatojumā pierāda, ka attīrītās darbīgās vielas ražošanā ir izsmeltas visas tehniskās un praktiskās iespējas.
- 4.6. 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 izplatību vidē.
5. **Izmēģinājumi ar mugurkaulniekiem**
- 5.1. Izmēģinājumus 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 dzīvnieku izmantošanu ņem vērā aizstāšanas, reducēšanas un optimizēšanas principus, jo īpaši ja kļūst pieejamas attiecīgas validētas metodes, ar kurām aizstāj, reducē vai optimizē testēšanu ar dzīvniekiem.
- 5.3. Šī regula neatļauj testēšanu, kurā darbīgo vielu vai augu aizsardzības līdzekli tīši ievada cilvēkiem vai primātiem, kas nav cilvēkpērtiķi.
- 5.4. Ētisku apsvērumu dēļ pētījumu plāns ir rūpīgi jāizvērtē, ņemot vērā to, cik lielā mērā iespējams reducēt, optimizēt un aizstāt testēšanu ar dzīvniekiem. Piemēram, pētījumā paredzot vienu vai vairākas papildu grupas, kas saņem devas, vai vēl kādu asins paraugu ņemšanas laiku, var būt iespējams neveikt kādu citu pētījumu.
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

ĶĪMISKĀS DARBĪGĀS VIELAS

SATURS

1. IEDAĻA. *Darbīgās vielas identitāte*
- 1.1. Pieteikuma iesniedzējs
- 1.2. Ražotājs
- 1.3. Piedāvātais vai ISO pieņemtais parastais nosaukums un sinonīmi
- 1.4. Ķīmiskais nosaukums (*IUPAC* un *CA* nomenklatūra)
- 1.5. Ražotāja izstrādes kodi

▼B

- 1.6. CAS, EK un CIPAC numuri
- 1.7. Molekulārā formula, struktūrformula, molekulmasa
- 1.8. Darbīgās vielas ražošanas metode (sintēzes process)
- 1.9. Darbīgās vielas tīrības specifikācija (g/kg)
- 1.10. Piedevu (piemēram, stabilizētāju) un piemaisījumu identitāte un saturs
 - 1.10.1. Piedevas
 - 1.10.2. Nozīmīgie piemaisījumi
 - 1.10.3. Būtiskie piemaisījumi
- 1.11. Partiju analītiskais raksturojums

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

- 2.1. Kušanas punkts un viršanas punkts
- 2.2. Tvaika spiediens, gaistamība
- 2.3. Izskats (fizikālais stāvoklis, krāsa)
- 2.4. Spektri (UV/VIS, IR, NMR, MS), molārā ekstinkcija pie attiecīgiem viļņu garumiem, optiskā tīrība
- 2.5. Šķīdība ūdenī
- 2.6. Šķīdība organiskajos šķīdinātājos
- 2.7. N-oktanola/ūdens sadalījuma koeficients
- 2.8. Disociācija ūdenī
- 2.9. Uzliesmojamība un pašsakarstamība
- 2.10. Uzliesmošanas punkts
- 2.11. Sprādzienbīstamība
- 2.12. Virsmas spraigums
- 2.13. Oksidējamība
- 2.14. Citi pētījumi

3. IEDAĻA. ***Sīkāka informācija par darbīgo vielu***

- 3.1. Darbīgās vielas izmantojums
- 3.2. Funkcija
- 3.3. Ietekme uz kaitīgajiem organismiem
- 3.4. Paredzētā izmantošanas joma

▼B

- 3.5. Apkarotie kaitīgie organismi un aizsargātie vai apstrādātie kultū-raugi vai produkti
- 3.6. Iedarbības veids
- 3.7. Informācija par rezistences veidošanos vai iespējamu veidošanos un attiecīgām pārvaldības stratēģijām
- 3.8. Metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz manipulēšanu, glabāšanu, transportēšanu un ugunsdrošību
- 3.9. Iznīcināšanas un dekontaminācijas procedūras
- 3.10. Ārkārtas pasākumi avārijas gadījumā

4. IEDAĻA. *Analīzes metodes***Ievads**

- 4.1. Apstiprināšanai nepieciešamo datu iegūšanā izmantotās metodes
 - 4.1.1. Rūpnieciski ražotās darbīgās vielas analīzes metodes
 - 4.1.2. Riska novērtēšanas metodes
- 4.2. Kontroles un monitoringa metodes periodā pēc apstiprināšanas

5. IEDAĻA. *Toksikoloģijas un metabolizēšanās pētījumi***Ievads**

- 5.1. Absorbēšanās, izplatīšanās pa organismu, metabolizēšanās un ekskrēcijas pētījumi ar zīdītājiem
 - 5.1.1. Absorbēšanās, izplatīšanās pa organismu, metabolizēšanās un ekskrēcija pēc orālās ekspozīcijas
 - 5.1.2. Absorbēšanās, izplatīšanās pa organismu, metabolizēšanās un ekskrēcija pēc ekspozīcijas pa citiem ceļiem
- 5.2. Akūtais toksiskums
 - 5.2.1. Orālais toksiskums
 - 5.2.2. Dermālais toksiskums
 - 5.2.3. Inhalatīvais toksiskums
 - 5.2.4. Ādas kairinājums
 - 5.2.5. Acu kairinājums
 - 5.2.6. Ādas sensibilizācija
 - 5.2.7. Fototoksiskums
- 5.3. Īslaicīgais toksiskums

▼B

- 5.3.1. 28 dienu orālās iedarbības pētījums
- 5.3.2. 90 dienu orālās iedarbības pētījums
- 5.3.3. Citi iedarbības ceļi
- 5.4. Genotoksiskuma testēšana
- 5.4.1. *In vitro* pētījumi
- 5.4.2. *In vivo* pētījumi somatiskajās šūnās
- 5.4.3. *In vivo* pētījumi dzimumšūnās
- 5.5. Ilglaicīgs toksiskums un kancerogenitāte
- 5.6. Reprotoksiskums
- 5.6.1. Paaudžu pētījumi
- 5.6.2. Pētījumi par toksiskuma ietekmi attīstības stadijās
- 5.7. Neurotoksiskuma pētījumi
- 5.7.1. Neurotoksiskuma pētījumi ar grauzējiem
- 5.7.2. Novēlotas polineuropātijas pētījumi
- 5.8. Citi toksiskuma pētījumi
- 5.8.1. Metabolītu toksiskuma pētījumi
- 5.8.2. Papildu pētījumi par darbīgo vielu
- 5.8.3. Īpašības, kas izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus
- 5.9. Medicīniskie dati
- 5.9.1. Ražotnes personāla medicīniskā uzraudzība un monitoringa pētījumi
- 5.9.2. Savāktie dati par cilvēkiem
- 5.9.3. Tiešie novērojumi
- 5.9.4. Epidemioloģiskie pētījumi
- 5.9.5. Saindēšanās diagnoze (darbīgās vielas, metabolītu noteikšana), specifiskas saindēšanās pazīmes, klīniskie testi
- 5.9.6. Piedāvātā ārstēšana: pirmās palīdzības pasākumi, antidoti, terapija
- 5.9.7. Saindēšanās paredzamās sekas
- 6. IEDAĻA *Atliekas apstrādātos produktos, pārtikā un barībā vai uz tiem*
- 6.1. Atlieku stabilitāte uzglabāšanā
- 6.2. Atlieku metabolizēšanās, izplatīšanās organismā un izteikšana
- 6.2.1. Augi
- 6.2.2. Mājputni

▼B

- 6.2.3. Atgremotāji laktācijas periodā
- 6.2.4. Cūkas
- 6.2.5. Zivis
- 6.3. Atlieku daudzuma noteikšanas izmēģinājumi ar augiem
- 6.4. Barošanās pētījumi
- 6.4.1. Mājputni
- 6.4.2. Atgremotāji
- 6.4.3. Cūkas
- 6.4.4. Zivis
- 6.5. Apstrādes ietekme
- 6.5.1. Atlieku īpašības
- 6.5.2. Atlieku sadalījums neēdamā mizā un augļu mīkstumā
- 6.5.3. Atlieku daudzums apstrādātās precēs
- 6.6. Atliekas augu sekas kultūrās
- 6.6.1. Metabolizēšanās augu sekas kultūrās
- 6.6.2. Atlieku daudzums augu sekas kultūrās
- 6.7. Piedāvātās atlieku definīcijas un maksimālie atlieku līmeņi
- 6.7.1. Piedāvātās atlieku definīcijas
- 6.7.2. Piedāvātie maksimālie atlieku līmeņi (MAL) un to pieļaujamības pamatojums
- 6.7.3. Piedāvātie maksimālie atlieku līmeņi (MAL) un to pieļaujamības pamatojums importētiem produktiem (importa pielaide)
- 6.8. Piedāvātie drošuma intervāli
- 6.9. Skaitliskais novērtējums par iespējamo un faktisko ekspozīciju ar uztura un citu avotu starpniecību
- 6.10. Citi pētījumi
- 6.10.1. Atlieku līmenis ziedputekšņos un bišu produktos
- 7. IEDAĻA. *Aprīte un uzvedība vidē*
- 7.1. Aprīte un uzvedība augsnē
- 7.1.1. Noārdīšanās ceļš augsnē
- 7.1.1.1. Aerobā noārdīšanās
- 7.1.1.2. Anaerobā noārdīšanās
- 7.1.1.3. Augsnes fotolīze

▼B

- 7.1.2. Noārdīšanās ātrums augsnē
 - 7.1.2.1. Laboratoriskie pētījumi
 - 7.1.2.1.1. Darbīgās vielas aerobā noārdīšanās
 - 7.1.2.1.2. Metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu aerobā noārdīšanās
 - 7.1.2.1.3. Darbīgās vielas anaerobā noārdīšanās
 - 7.1.2.1.4. Metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu anaerobā noārdīšanās
 - 7.1.2.2. Lauka pētījumi
 - 7.1.2.2.1. Pētījumi par izkliedi augsnē
 - 7.1.2.2.2. Pētījumi par uzkrāšanos augsnē
- 7.1.3. Adsorbcija un desorbcija augsnē
 - 7.1.3.1. Adsorbcija un desorbcija
 - 7.1.3.1.1. Darbīgās vielas adsorbcija un desorbcija
 - 7.1.3.1.2. Metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu adsorbcija un desorbcija
 - 7.1.3.2. Dinamiskā sorbcija
- 7.1.4. Mobilitāte augsnē
 - 7.1.4.1. Kolonnas pētījumi par izskalošanos
 - 7.1.4.1.1. Kolonnas pētījums par darbīgās vielas izskalošanos
 - 7.1.4.1.2. Kolonnas pētījums par metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu izskalošanos
 - 7.1.4.2. Lizimetriskie pētījumi
 - 7.1.4.3. Lauka pētījumi par izskalošanos
- 7.2. Aprite un uzvedība ūdenī un nogulās
 - 7.2.1. Noārdīšanās ceļš un ātrums ūdens sistēmās (ķīmiskā un fotoķīmiskā noārdīšanās)
 - 7.2.1.1. Hidrolītiskā noārdīšanās
 - 7.2.1.2. Tiešā fotoķīmiskā noārdīšanās
 - 7.2.1.3. Netiešā fotoķīmiskā noārdīšanās
 - 7.2.2. Bionoārdīšanās ceļš un ātrums ūdens sistēmās
 - 7.2.2.1. “Tūlītēja bionoārdāmība”
 - 7.2.2.2. Aerobā mineralizēšanās virszemes ūdeņos
 - 7.2.2.3. Ūdens/nogulu pētījums

▼B

- 7.2.2.4. Pētījums ar ūdens/nogulu apgaismošanu
- 7.2.3. Noārdīšanās piesātinājuma zonā
- 7.3. Aprite un uzvedība gaisā
 - 7.3.1. Noārdīšanās ceļš un ātrums gaisā
 - 7.3.2. Pārnese pa gaisu
 - 7.3.3. Lokālā un globālā iedarbība
- 7.4. Atlieku definīcija
 - 7.4.1. Atlieku definīcija riska novērtēšanai
 - 7.4.2. Atlieku definīcija monitoringam
- 7.5. Monitoringa dati
- 8. IEDAĻA. *Ekotoksikoloģiskie pētījumi*
- Ievads
- 8.1. Ietekme uz putniem un citiem sauszemes mugurkaulniekiem
 - 8.1.1. Ietekme uz putniem
 - 8.1.1.1. Akūtais orālais toksiskums putniem
 - 8.1.1.2. Īslaicīgais uztura toksiskums putniem
 - 8.1.1.3. Subhroniskais toksiskums un reprotoksiskums putniem
 - 8.1.2. Ietekme uz sauszemes mugurkaulniekiem, kas nav putni
 - 8.1.2.1. Akūtais orālais toksiskums zīdītājiem
 - 8.1.2.2. Ilglaicīgais toksiskums un reprotoksiskums zīdītājiem
 - 8.1.3. Darbīgās vielas biokoncentrācija putnu vai zīdītāju medījumā
 - 8.1.4. Ietekme uz savvaļas sauszemes mugurkaulniekiem (putniem, zīdītājiem, rāpuļiem un abiniekiem)
 - 8.1.5. Īpašības, kas izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus
- 8.2. Ietekme uz ūdens organismiem
 - 8.2.1. Akūtais toksiskums zivīm
 - 8.2.2. Ilglaicīgais un hroniskais toksiskums zivīm
 - 8.2.2.1. Zivju agrīno attīstības stadiju toksiskuma tests
 - 8.2.2.2. Zivju pilna dzīves cikla tests
 - 8.2.2.3. Biokoncentrācija zivīs
 - 8.2.3. Īpašības, kas izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus

▼B

- 8.2.4. Akūtais toksiskums ūdens bezmugurkaulniekiem
- 8.2.4.1. Akūtais toksiskums *Daphnia magna* sugas bezmugurkaulniekiem
- 8.2.4.2. Akūtais toksiskums vēl citai ūdens bezmugurkaulnieku sugai
- 8.2.5. Ilglaicīgais un hroniskais toksiskums ūdens bezmugurkaulniekiem
- 8.2.5.1. Reprotoksiskums un toksiskums attīstības stadijās *Daphnia magna* sugas bezmugurkaulniekiem
- 8.2.5.2. Reprotoksiskums un toksiskums attīstības stadijā vēl citai ūdens bezmugurkaulnieku sugai
- 8.2.5.3. *Chironomus riparius* sugu īpatņu attīstība un izšķilšanās
- 8.2.5.4. Nogulās mītošie organismi
- 8.2.6. Ietekme uz aļģu augšanu
- 8.2.6.1. Ietekme uz zaļajām aļģu augšanu
- 8.2.6.2. Ietekme uz vēl citām aļģu sugām augšanu
- 8.2.7. Ietekme uz ūdens makrofitiem
- 8.2.8. Papildu testēšana ar ūdens organismiem
- 8.3. Ietekme uz posmkājiem
- 8.3.1. Ietekme uz bitēm
- 8.3.1.1. Akūtais toksiskums bitēm
- 8.3.1.1.1. Akūtais orālais toksiskums
- 8.3.1.1.2. Akūtais kontakttoksiskums
- 8.3.1.2. Hroniskais toksiskums bitēm
- 8.3.1.3. Ietekme uz medus bišu attīstību un citiem medus bišu dzīves posmiem
- 8.3.1.4. Subletāla iedarbība
- 8.3.2. Ietekme uz nemērķa sugu posmkājiem, kas nav bites
- 8.3.2.1. Ietekme uz *Aphidius rhopalosiphi* sugas posmkājiem
- 8.3.2.2. Ietekme uz *Typhlodromus pyri* sugas posmkājiem
- 8.4. Ietekme uz augsnes mezofaunas un makrofaunas nemērķa sugām
- 8.4.1. Subletāla iedarbība sliekām
- 8.4.2. Ietekme uz augsnes mezofaunas un makrofaunas nemērķa sugām (kas nav sliekas)
- 8.4.2.1. Sugu līmeņa testēšana

▼B

- 8.5. Ietekme uz augsnes slāpekļa transformāciju
- 8.6. Ietekme uz sauszemes nemērķa augstāko augu sugām
- 8.6.1. Skrīninga datu kopsavilkums
- 8.6.2. Testēšana ar nemērķa sugu augiem
- 8.7. Ietekme uz citiem sauszemes organismiem (floru un faunu)
- 8.8. Ietekme uz bioloģiskajām notekūdeņu attīrīšanas metodēm
- 8.9. Monitoringa dati

9. IEDAĻA. *Literatūras dati*10. IEDAĻA. *Klasificēšana un marķēšana*

1. IEDAĻA

Darbīgās vielas identitāte

Sniegtā informācija ir pietiekama, lai darbīgā viela būtu precīzi identificējama un lai ar to būtu aprakstīta tās specifikācija un īpašības.

1.1. **Pieteikuma iesniedzējs**

Norāda pieteikuma iesniedzēja nosaukumu un adresi, kā arī kontaktpersonas vārdu, amatu, tālruņa numuru, e-pasta adresi un faksa numuru.

1.2. **Ražotājs**

Norāda darbīgās vielas ražotāja nosaukumu un adresi, kā arī katras attiecīgo darbīgo vielu ražojošās rūpnīcas nosaukumu un adresi. Norāda kontaktpersonu (vārds, tālruņa numurs, e-pasta adrese un faksa numurs). Ja pēc darbīgo vielu apstiprināšanas mainās to ražotāju atrašanās vieta vai skaits, attiecīgo informāciju no jauna paziņo Komisijai, Iestādei un dalībvalstīm.

1.3. **Piedāvātais vai ISO pieņemtais parastais nosaukums un sinonīmi**

Norāda Starptautiskās Standartizācijas organizācijas (ISO) parasto nosaukumu vai piedāvāto ISO parasto nosaukumu un attiecīgā gadījumā citus piedāvātos vai akceptētos parastos nosaukumus (sinonīmus), tostarp attiecīgās nomenklatūras iestādes nosaukumu.

1.4. **Ķīmiskais nosaukums (IUPAC un CA nomenklatūra)**

Norāda ķīmisko nosaukumu, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma III daļā, vai, ja tas minētajā regulā nav iekļauts, to norāda saskaņā ar Starptautiskās Teorētiskās un praktiskās ķīmijas apvienības (IUPAC) nomenklatūru un arī CA nomenklatūru.

1.5. **Ražotāja izstrādes kodi**

Paziņo kodus, ko izmanto, lai izstrādes laikā identificētu darbīgo vielu un attiecīgā gadījumā attiecīgo darbīgo vielu saturošus formulētos preparātus. Attiecībā uz katru kodu norāda materiālu, uz kuru tas attiecas, laika posmu, kādā tas tika izmantots, un dalībvalstis vai citas valstis, kas to izmantoja vai izmanto.

▼B**1.6. CAS, EK un CIPAC numuri**

Paziņo Informatīvā ķīmijas dienesta (CAS), Eiropas Komisijas (EK) un Starptautiskās Pesticīdu analīžu sadarbības padomes (CIPAC) numurus, ja tādi ir.

1.7. Molekulārā formula, struktūrformula, molekulmasa

Norāda darbīgās vielas molekulāro formulu un struktūrformulu un, ja nepieciešams, katra darbīgajā vielā esošā izomēra struktūrformulu.

Attiecībā uz augu ekstraktiem var izvēlēties citu pieeju, ja tā ir pienācīgi pamatota.

1.8. Darbīgās vielas ražošanas metode (sintēzes process)

Par katru rūpnīcu norāda ražošanas metodi, proti, datus par izejmateriālu identitāti (nosaukums, CAS numurs, struktūrformula) un tīrību, un par to, vai šie izejmateriāli ir komerciāli pieejami, kā arī iesaistītos ķīmiskos procesus un galaproduktā esošo piemaisījumu identitāti. Par minētajiem piemaisījumiem sniedz sīkāku informāciju. Katru piemaisījumu kategorizē kādā no šīm kategorijām: blakusreakcijās radušies piemaisījumi, piemaisījumi izejmateriālā, atlikušie reakciju starpprodukti, izejmateriāli. Pievērš uzmanību to toksikoloģiskajam, ekotoksikoloģiskajam un ekoloģiskajam būtiskumam. Iekļauj arī informāciju par piemaisījumiem, kas nav konstatēti, taču teorētiski varētu rasties. Informācija par procesu tehnoloģiju parasti netiek prasīta.

Ja sniegtā informācija attiecas uz eksperimentālu rūpnieciskās ražošanas sistēmu, to iesniedz vēlreiz, kad ir nostabilizējušās rūpnieciskās ražošanas metodes un procedūras. Informāciju par rūpniecisko ražošanu, ja tā ir pieejama, sniedz pirms apstiprināšanas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009. Ja dati par rūpniecisko ražošanu nav pieejami, norāda pamatojumu.

1.9. Darbīgās vielas tīrības specifikācija (g/kg)

Paziņo tīrās darbīgās vielas minimālo saturu (g/kg) saražotajā materiālā, ko izmanto augu aizsardzības līdzekļu ražošanā. Pamato specifikācijā piedāvāto minimālo saturu; pamatojumā iekļauj vismaz piecu 1.11. punktā minēto reprezentatīvo partiju statistisku analīzi. Var sniegt papildu datus tehniskās specifikācijas turpmākai pamatošanai.

Ja sniegtā prasītā informācija attiecas uz eksperimentālu rūpnieciskās ražošanas sistēmu, šādu informāciju iesniedz vēlreiz, kad ir nostabilizētas rūpnieciskās ražošanas metodes un procedūras. Informāciju par rūpniecisko ražošanu, ja tā ir pieejama, sniedz pirms apstiprināšanas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009. Ja dati par rūpniecisko ražošanu nav pieejami, norāda pamatojumu.

Ja darbīgo vielu ražo kā tehnisko koncentrātu (TK), norāda tīras darbīgās vielas minimālo un maksimālo saturu, kā arī tās saturu materiālā (teorētiskā sausā masa).

Ja darbīgā viela ir izomēru maisījums, norāda izomēru satura attiecību vai attiecības diapazonu. Paziņo katra izomēra relatīvo bioloģisko aktivitāti attiecībā gan uz iedarbīgumu, gan toksiskumu.

Attiecībā uz augu ekstraktiem var izvēlēties citu pieeju, ja tā ir pienācīgi pamatota.

▼B**1.10. Piedevu (piemēram, stabilizētāju) un piemaisījumu identitāte un saturs**

Norāda katras piedevas minimālo un maksimālo saturu (g/kg).

Maksimālo saturu (g/kg) norāda arī visām papildu sastāvdaļām, kas nav piedevas.

Ja darbīgā viela ir ražota kā tehniskais koncentrāts (TK), norāda katra piemaisījuma maksimālo saturu kopā ar tā saturu materiālā (teorētiskā sausā masa).

Izomēri, kas nav daļa no *ISO* parastā nosaukuma, ir uzskatāmi par piemaisījumiem.

Ja pēc sniegtās informācijas kādu sastāvdaļu (piemēram, kondensātus) nevar pilnībā identificēt, sniedz detalizētu informāciju par katras šādas sastāvdaļas sastāvu.

Ja sniegtā informācija attiecas uz eksperimentālu rūpnieciskās ražošanas sistēmu, to iesniedz vēlreiz, kad ir nostabilizētas rūpnieciskās ražošanas metodes un procedūras. Informāciju par rūpniecisku ražošanu, ja tā ir pieejama, sniedz pirms apstiprināšanas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009. Ja dati par rūpniecisku ražošanu nav pieejami, norāda pamatojumu.

Attiecībā uz augu ekstraktiem var izvēlēties citu pieeju, ja tā ir pienācīgi pamatota.

1.10.1. Piedevas

Lai saglabātu stabilitāti un atvieglotu veicamās manipulācijas, norāda arī to sastāvdaļu tirdzniecības nosaukumu, kas darbīgajai vielai pievienotas pirms augu aizsardzības līdzekļa ražošanas (turpmāk "piedevas"). Attiecīgā gadījumā par šīm piedevām norāda šādu informāciju:

- a) ķīmiskais nosaukums saskaņā ar *IUPAC* un *CA* nomenklatūru;
- b) *ISO* parastais nosaukums vai piedāvātais parastais nosaukums, ja tas ir pieejams;
- c) *CAS* numurs, *EK* numurs;
- d) molekulārā formula un struktūrformula;
- e) molekulmasa;
- f) minimālais un maksimālais saturs (g/kg); un
- g) funkcija (piemēram, stabilizators);

1.10.2. Nozīmīgie piemaisījumi

Par nozīmīgiem uzskatāmi tādi piemaisījumi, kuru saturs ir 1 g/kg vai vairāk. Par nozīmīgiem piemaisījumiem attiecīgā gadījumā norāda šādu informāciju:

- a) ķīmiskais nosaukums saskaņā ar *IUPAC* un *CA* nomenklatūru;
- b) *ISO* parastais nosaukums vai piedāvātais parastais nosaukums, ja tas ir pieejams;
- c) *CAS* numurs, *EK* numurs;

▼B

d) molekulārā formula un struktūrformula;

e) molekulmasa; un

f) maksimālais saturs g/kg.

Sniedz informāciju par to, kā noteikta piemaisījumu strukturālā identitāte.

1.10.3. *Būtiskie piemaisījumi*

Par būtiskiem uzskatāmi piemaisījumi, kas ir īpaši nevēlami to toksikoloģisko, ekotoksikoloģisko vai ekoloģisko īpašību dēļ. Par būtiskiem piemaisījumiem attiecīgā gadījumā norāda šādu informāciju:

a) ķīmiskais nosaukums saskaņā ar *IUPAC* un *CA* nomenklatūru;

b) *ISO* parastais nosaukums vai piedāvātais parastais nosaukums, ja tas ir pieejams;

c) *CAS* numurs, *EK* numurs;

d) molekulārā formula un struktūrformula;

e) molekulmasa; un

f) maksimālais saturs g/kg.

Sniedz informāciju par to, kā noteikta piemaisījumu strukturālā identitāte.

1.11. **Partiju analītiskais raksturojums**

Lai attiecīgi noteiktu tīrās darbīgās vielas, piemaisījumu, piedevu un katras tādas papildu sastāvdaļas, kas nav piedeva, saturu, analizē vismaz piecas nesen saražotas vai pašreiz ražošanā esošas darbīgās vielas reprezentatīvas partijas. Visām reprezentatīvajām partijām jābūt saražotām pēdējo piecu gadu laikā. Ja pēdējo piecu gadu ražošanas dati nav pieejami, norāda pamatojumu. Paziņotajos analīzes rezultātos iekļauj kvantitatīvus datus, t. i., visu to sastāvdaļu saturu (g/kg), kuru saturs ir vismaz 1 g/kg un kuras parasti veido vismaz 980 g/kg analizējamā materiāla. Uz augu ekstraktiem un ķīmiskajām signālvielām (piemēram, feromoniem) var attiecināt pienācīgi pamatotus izņēmumus. Paskaidro tehniskajā specifikācijā piedāvātā satura statistisko pamatojumu (piemēram, praksē konstatētais maksimālais līmenis, praksē konstatētais vidējais līmenis plus trīskārša standartnovirze u. c.) Var sniegt datus tehniskās specifikācijas papildu pamatošanai. Nosaka un paziņo to sastāvdaļu faktisko saturu, kuras ir īpaši nevēlamas to toksikoloģisko, ekotoksikoloģisko vai ekoloģisko īpašību dēļ, pat ja to saturs ir mazāks par 1 g/kg. Sniegtajos datos iekļauj atsevišķu paraugu analīzes rezultātus un šo datu kopsavilkumu, lai parādītu katras būtiskās sastāvdaļas minimālo, maksimālo un vidējo saturu.

Ja darbīgo vielu ražo dažādās rūpnīcās, pirmajā rindkopā minēto informāciju sniedz par katru rūpnīcu atsevišķi.

Attiecīgā gadījumā papildus analizē laboratorijās vai eksperimentālu ražotņu sistēmās iegūtas darbīgās vielas paraugus, ja šis materiāls ir izmantots, gatavojot toksikoloģijas vai ekotoksikoloģijas datus. Ja šādi dati nav pieejami, norāda pamatojumu.

▼B

Ja sniegtā informācija attiecas uz eksperimentālu ražošanas sistēmu, to iesniedz vēlreiz, kad ir nostabilizētas rūpnieciskās ražošanas metodes un procedūras. Informāciju par rūpniecisko ražošanu, ja tā ir pieejama, sniedz pirms apstiprināšanas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009. Ja dati par rūpniecisko ražošanu nav pieejami, norāda pamatojumu.

2. IEDAĻA***Darbīgās vielas fizikālās un ķīmiskās īpašības*****2.1. Kušanas punkts un viršanas punkts**

Nosaka un paziņo attīrītas darbīgās vielas kušanas punktu vai attiecīgā gadījumā sasaldēšanas vai sacietēšanas punktu. Mērījumus veic līdz 360 °C.

Nosaka un paziņo attīrītas darbīgās vielas viršanas punktu. Mērījumus veic līdz 360 °C.

Ja sadalīšanās vai sublimācijas dēļ kušanas vai viršanas punktu noteikt nav iespējams, paziņo temperatūru, kādā notiek vielas sadalīšanās vai sublimācija.

2.2. Tvaika spiediens, gaistamība

Paziņo attīrītas darbīgās vielas tvaika spiedienu 20 °C vai 25 °C temperatūrā. Ja tvaika spiediens 20 °C temperatūrā ir mazāks par 10^{-5} Pa, tvaika spiedienu 20 °C vai 25 °C temperatūrā nosaka pēc tvaika spiediena līknes, kura ataino mērījumus augstākā temperatūrā.

Attiecībā uz cietām vai šķidrām darbīgajām vielām paziņo attīrītas darbīgās vielas gaistamību (Henrija likuma konstante), ko nosaka vai aprēķina, ņemot par pamatu tās šķīdību ūdenī un tvaika spiedienu (izteiktu kā $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$).

2.3. Izskats (fizikālais stāvoklis, krāsa)

Apraksta gan rūpnieciski ražotas darbīgās vielas, gan attīrītas darbīgās vielas krāsu (ja tāda ir) un fizikālo stāvokli.

2.4. Spektri (UV/VIS, IR, NMR, MS), molārā ekstinkcija pie attiecīgiem viļņu garumiem, optiskā tīrība

Nosaka un paziņo šādus spektrus (tostarp interpretēšanai vajadzīgo signālu raksturojuma tabulu): attīrītas darbīgās vielas ultravioletais/redzamais starojums (*UV/VIS*), infrasarkanais spektrs (*IR*), kodolmagnētiskā rezonanse (*NMR*) un masu spektrs (*MS*).

Nosaka un paziņo molāro ekstinkciju pie būtiskiem viļņu garumiem (e izteiktu $\text{L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$). Būtiskie viļņu garumi ir visi maksimālie garumi UV/redzamā starojuma absorbcijas spektrā, kā arī viļņu garuma diapazons no 290 nm līdz 700 nm.

Ja darbīgās vielas ir sadalījušies optiskie izomēri, mēra un paziņo to optisko tīrību.

Ja tas nepieciešams toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai ekoloģiski nozīmīgu piemaisījumu identificēšanai, nosaka un paziņo UV/redzamā starojuma absorbcijas spektrus, *IR*, *NMR* un *MS* spektrus.

▼B**2.5. Šķīdība ūdenī**

Nosaka attīrītu darbīgo vielu šķīdību ūdenī atmosfēras spiedienā un paziņo vērtību, kas noteikta 20 °C temperatūrā. Šo šķīdību ūdenī nosaka neitrālā vidē (t. i., destilētā ūdenī, oglekļa dioksīdam esot atmosfēras koncentrācijā). Ja pKa vērtība ir starp 2 un 12, šķīdību ūdenī nosaka arī skābā vidē (pH no 4 līdz 5) un sārmainā vidē (pH no 9 līdz 10). Ja darbīgās vielas stabilitāte ūdenī saturošā vidē ir tāda, ka šķīdību ūdenī nevar noteikt, sniedz pamatojumu, kas balstīts uz pārbaudes datiem.

2.6. Šķīdība organiskajos šķīdinātājos

Ja rūpnieciski ražotās vai attīrītās darbīgās vielas šķīdība turpmāk minētajos organiskajos šķīdinātājos ir zemāka par 250 g/l, tad nosaka un paziņo šo vielu šķīdību attiecīgajos šķīdinātājos 15 līdz 25 °C temperatūrā; norāda izmantoto temperatūru. Paziņo rezultātus, izteiktus g/l.

- a) alifātiskais ogļūdeņradis: ieteicams heptāns;
- b) aromātiskais ogļūdeņradis: ieteicams toluēns;
- c) halogēnogļūdeņradis: ieteicams dihlormetāns;
- d) spirts: ieteicams metanols vai izopropilspirts;
- e) ketons: ieteicams acetons;
- f) esteris: ieteicams etilacetāts.

Ja viens vai vairāki no šiem šķīdinātājiem darbīgajai vielai nav piemēroti (piemēram, tie reaģē ar testējamo materiālu), to vietā var lietot citus šķīdinātājus. Tādos gadījumos izvēli pamato attiecībā uz šķīdinātāju struktūru un polaritāti.

2.7. N-oktanola/ūdens sadalījuma koeficients

Nosaka un paziņo attīrītas darbīgās vielas un visu sastāvdaļu, uz kurām attiecas atlieku definīcija riska novērtēšanai, n-oktanola/ūdens sadalījuma koeficientu (K_{ow} jeb $\log Pow$) 20 °C vai 25 °C temperatūrā. Ja darbīgās vielas pKa vērtība ir starp 2 un 12, pēta skābas vides iedarbību (pH no 4 līdz 10).

2.8. Disociācija ūdenī

Ja notiek disociācija ūdenī, nosaka un paziņo attīrītas darbīgās vielas disociācijas konstantes (pKa vērtības) 20 °C temperatūrā. Pamatojoties uz teorētiskiem apsvērumiem, identificē daļiņas, kas atdalījušās disociācijas procesā. Ja darbīgā viela ir sāls, norāda nedisociētas darbīgās vielas pKa vērtību.

2.9. Uzliesmojamība un pašsakarstamība

Nosaka un paziņo rūpnieciski ražotu darbīgo vielu uzliesmojamību un pašsakarstamību. Pieņemams ir teorētisks, ar struktūrformulu pamatots novērtējums, ja tas atbilst ANO Ieteikumu par bīstamo preču pārvadāšanu Pārbaūžu un kritēriju rokasgrāmatas ⁽¹⁾ 6. papildinājumā izklāstītajiem kritērijiem. Kad tas ir pamatoti, var izmantot datus par attīrītu darbīgo vielu.

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

▼B**2.10. Uzliesmošanas punkts**

Ja rūpnieciski ražotās darbīgās vielas kušanas punkts ir zemāks par 40 °C, nosaka un paziņo tās uzliesmošanas punktu. Kad tas ir pamatoti, var izmantot datus par attīrītu darbīgo vielu.

2.11. Sprādzienbīstamība

Nosaka un paziņo rūpnieciski ražotu darbīgo vielu sprādzienbīstamību. Pieņemams ir teorētisks ar ķīmisko uzbūvi pamatots novērtējums, ja tas atbilst ANO Ieteikumu par bīstamo preču pārvadāšanu Pārbaužu un kritēriju rokasgrāmatas 6. papildinājumā izklāstītajiem kritērijiem. Kad tas ir pamatoti, var izmantot datus par attīrītu darbīgo vielu.

2.12. Virsmas spraigums

Nosaka un paziņo attīrītas darbīgās vielas virsmas spraigumu.

2.13. Oksidējamība

Nosaka un paziņo rūpnieciski ražotu darbīgo vielu oksidējamību. Pieņemams ir teorētisks ar ķīmisko uzbūvi pamatots novērtējums, ja tas atbilst ANO Ieteikumu par bīstamo preču pārvadāšanu Pārbaužu un kritēriju rokasgrāmatas 6. papildinājumā izklāstītajiem kritērijiem. Kad tas ir pamatoti, var izmantot datus par attīrītu darbīgo vielu.

2.14. Citi pētījumi

Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 veic papildu pētījumus, kas vajadzīgi, lai darbīgo vielu varētu klasificēt pēc bīstamības.

3. IEDAĻA***Sīkāka informācija par darbīgo vielu*****3.1. Darbīgās vielas izmantojums**

Sniegtajā informācijā apraksta paredzētos mērķus, kādiem tiek izmantoti vai tiks izmantoti darbīgo vielu saturoši preparāti, kā arī deva un lietošanas veids vai piedāvātais lietošanas veids.

3.2. Funkcija

Norāda kādu no šīm funkcijām:

- a) akaricīds;
- b) baktericīds;
- c) fungicīds;
- d) herbicīds;
- e) insekticīds;
- f) moluskocīds;
- g) nematicīds;
- h) augu augšanas regulators;
- i) repelents;

▼B

- j) rodenticīds;
- k) ķīmiskā signālviela;
- l) talpicīds;
- m) viricīds;
- n) citāda iedarbība (pieteikuma iesniedzējs precizē).

3.3. Ietekme uz kaitīgajiem organismiem

Norāda, kāda ir darbīgās vielas 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).

Norāda, vai darbīgā viela augos translocējas, un vajadzības gadījumā konkrētizē, vai šāda translocēšanās ir apoplastiska, simplastiska vai abējāda.

3.4. Paredzētā izmantošanas joma

Norāda darbīgo vielu saturošu augu aizsardzības līdzekļu līdzšinējās un piedāvātās izmantošanas jomas no šādām:

- a) izmantošana uz lauka, piemēram, lauksaimniecībā, dārzkopībā, mežsaimniecībā un vīnkopībā;
- b) segtā platībā audzēti kultūraugi;
- c) apstādījumi;
- d) nezāļu ierobežošana nekultivētās platībās;
- e) piemājas dārzkopība;
- f) telpaugi;
- g) augu produktu uzglabāšana;
- h) citāda iedarbība (pieteikuma iesniedzējs precizē).

3.5. Apkarotie kaitīgie organismi un aizsargātie vai apstrādātie kultūraugi vai produkti

Sniedz sīku informāciju par apstrādāto un attiecīgā gadījumā aizsargāto kultūraugu, kultūraugu grupu, augu vai augu produktu līdzšinējo un paredzēto lietojumu.

Attiecīgā gadījumā sniedz informāciju par kaitīgiem organismiem, pret kuriem nodrošina aizsardzību.

Attiecīgā gadījumā paziņo panākto iedarbību (piemēram, asnošanas nomākšana, nogatavošanās kavēšana, stublāja garuma ierobežošana, labāka apputeksnēšana).

▼B

3.6. Iedarbības veids

Norāda darbīgās vielas iedarbības veidu, ciktāl tas ir noskaidrots, un attiecīgā gadījumā iesaistītos bioķīmiskos un fizioloģiskos mehānismus un bioķīmiskos procesus. Paziņo attiecīgo eksperimentālo pētījumu rezultātus, ja tādi ir.

Ja ir zināms, ka, lietojot darbīgo vielu saturošus preparātus, darbīgajai vielai jāpārvēršas par metabolītu vai noārdīšanās produktu, lai tā iedarbotos paredzētajā veidā, par darbīgajiem metabolītiem vai noārdīšanās produktiem sniedz šādu informāciju:

- a) ķīmiskais nosaukums saskaņā ar *IUPAC* un *CA* nomenklatūru;
- b) *ISO* parastais nosaukums vai piedāvātais parastais nosaukums;
- c) *CAS* numurs, *EK* numurs;
- d) molekulārā formula un struktūrformula; un
- e) molekulmasa.

Informāciju, kas minēta a) līdz e) punktā, attiecīgā gadījumā sniedz ar atsaucēm vai pamatojoties uz 5. līdz 8. iedaļā sniegto informāciju.

Sniedz pieejamo informāciju par darbīgo metabolītu un noārdīšanās produktu veidošanos. Šajā informācijā ietver:

- informāciju par iesaistītajiem procesiem, mehānismiem un reakcijām,
- kinētiskos un citus datus par pārvēršanās ātrumu un par ātrumu ierobežošanas pakāpi, ja tā ir zināma,
- ekoloģiskus un citus faktorus, kas ietekmē pārveidošanās ātrumu un apmēru.

3.7. Informācija par rezistences veidošanos vai iespējamu veidošanos un attiecīgām pārvaldības stratēģijām

Sniedz informāciju par iespējamiem rezistences vai šķērsrezistences attīstības gadījumiem, ja šāda informācija ir pieejama.

Pievērš uzmanību riska pārvaldības stratēģijām, kas piemērotas valstu/reģionu teritorijām.

3.8. Metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz manipulēšanu, uzglabāšanu, transportēšanu un ugunsdrošību

Par visām darbīgajām vielām sagatavo drošības datu lapu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ⁽¹⁾ 31. pantu.

Iesniegtajos pētījumos, datos un informācijā kopā ar citiem atbilstīgiem pētījumiem, datiem un informāciju norāda un pamato metodes un piesardzības pasākumus, kas piemērojami ugunsgrēka gadījumā. Pamatojoties uz darbīgās vielas ķīmisko struktūru un ķīmiskajām un fizikālajām īpašībām, novērtē degšanas produktus, kas varētu rasties ugunsgrēka gadījumā.

⁽¹⁾ OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

▼B

3.9. Iznīcināšanas un dekontaminācijas procedūras

Daudzos gadījumos vēlamais vai vienīgais veids, kā drošā ceļā likvidēt darbīgās vielas, piesārņotus materiālus vai piesārņotu iepakojumu, ir kontrolēta sadedzināšana licencētā atkritumu sadedzināšanas krāsnī. Šādu sadedzināšanu veic saskaņā ar Padomes Direktīvā 94/67/EK ⁽¹⁾ noteiktajiem kritērijiem.

Pilnībā apraksta citas augu aizsardzības līdzekļu, piesārņota iepakojuma un piesārņotu materiālu likvidēšanas metodes, ja tādas ir piedāvātas. Lai varētu noteikt šo metožu iedarbīgumu un drošumu, sniedz attiecīgus datus.

3.10. Ārkārtas pasākumi avārijas gadījumā

Norāda ūdens un augsnes dekontaminācijas procedūras, kas piemērojamas avārijas gadījumā.

Iesniegtie pētījumi, dati un informācija apvienojumā ar citiem būtiskiem pētījumiem, datiem un informāciju pierāda to pasākumu piemērotību, kurus piedāvāts veikt ārkārtas situācijās.

4. IEDAĻA***Analīzes metodes*****Ievads**

Šīs iedaļas noteikumi attiecas uz analīzes metodēm, ko izmanto apstiprināšanai nepieciešamo datu iegūšanā un kas nepieciešamas kontrolei un monitoringam periodā pēc apstiprināšanas.

Sniedz metožu aprakstu, kurā iekļauj sīki izstrādātu informāciju par izmantotajām iekārtām, materiāliem un piemērošanas nosacījumiem.

Pēc pieprasījuma iesniedz:

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

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

4.1. Apstiprināšanai nepieciešamo datu iegūšanā izmantotās metodes**4.1.1. Rūpnieciski ražotās darbīgās vielas analīzes metodes**

Kopā ar pilnu aprakstu norāda metodes, kuras izmanto, lai noteiktu:

- a) attīrītu darbīgo vielu rūpnieciski ražotajā darbīgajā vielā, kas norādīta dokumentācijā, kura iesniegta saistībā ar darbīgās vielas apstiprināšanu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009;

⁽¹⁾ OV L 365, 31.12.1994., 34.–45. lpp.

▼B

- b) nozīmīgus un būtiskus piemaisījumus un piedevas (piemēram, stabilizatorus) rūpnieciski ražotajā darbīgajā vielā.

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

Nosaka un paziņo metožu specifiskumu. Turklāt nosaka, kādā apjomā traucējumus rada citas rūpnieciski ražoto darbīgo vielu sastāvā esošas vielas (piemēram, piemaisījumi vai piedevas).

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

Nosaka un paziņo metožu precizitāti (atkārtojamību). Noteikšanu veic vismaz pieciem replicētiem paraugiem un paziņo vidējo vērtību, relatīvo standartnovirzi un noteikšanas reižu skaitu.

Attiecībā uz darbīgās vielas satura noteikšanu novērtē metodes pareizumu, novērtējot traucējumu apjomu un precizitāti.

Attiecībā uz piedevām un nozīmīgiem un būtiskiem piemaisījumiem:

- metožu pareizumu partijas datiem un materiāla specifikācijai atbilstošā līmenī nosaka, izmantojot vismaz divus reprezentatīvus paraugus. Paziņo atgūstamības noteikšanā iegūto vidējo vērtību un relatīvo standartnovirzi,
- kvantitatīvās noteikšanas robežas eksperimentāla noteikšana nav nepieciešama. Tomēr pierāda, ka izmantotās metodes ir pietiekami precīzas, lai materiāla specifikācijai atbilstošā līmenī varētu analizēt nozīmīgus piemaisījumus, kā arī būtiskus piemaisījumus, kuru koncentrācija ir vismaz par 20 % mazāka par specifikācijā norādīto pieļaujamo līmeni.

4.1.2. Riska novērtēšanas metodes

Visās dokumentācijas daļās pilnīgi apraksta ar izotopiem neiezīmētu atlieku noteikšanas metodes, kā sīkāk aprakstīts šajos 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 šķidrums un audos, gaisā un jebkādās papildu matricēs, ko izmanto toksikoloģijas pētījumos;

▼B

- d) ķermeņa šķīdumos, gaisā un jebkādas 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 uz tiem, kā arī jebkādas papildu matricēs, kuras izmanto atlieku pētījumiem;
- f) augsnē, ūdenī, nogulās, barībā un jebkādas papildu matricēs, ko izmanto ekotoksikoloģijas pētījumos;
- g) ūdenī, buferšķīdumos, organiskos šķīdinātajos un jebkādas papildu matricēs, ko izmanto fizikālo un ķīmisko īpašību testēšanai.

Nosaka un paziņo metožu specifiskumu. Attiecīgā gadījumā norāda validētas apstiprināšanas metodes.

Nosaka un paziņo, cik lielā mērā metodes nodrošina linearitāti, atgūstamību un precizitāti (atkārtojamību).

Datus iegūst pie kvantitatīvās noteikšanas robežas un norāda vai nu iespējamās atlieku līmeņus vai par kvantitatīvās noteikšanas robežu desmit reizes augstākus līmeņus. Attiecīgā gadījumā kvantitatīvās noteikšanas robežu nosaka un paziņo katram analītam.

4.2. **Kontroles un monitoringa metodes periodā pēc apstiprināšanas**

Kopā ar pilnu aprakstu ziņojumā iekļauj metodes, ko izmanto, lai:

- a) noteiktu visas sastāvdaļas, kas iekļautas monitoringam paredzētajā atlieku definīcijā, kura iesniegta saskaņā ar 6.7.1. punkta noteikumiem, lai dalībvalstis varētu noteikt atbilstību pieņemtajiem maksimālajiem atlieku līmeņiem (MAL); tie attiecas uz visām augu vai dzīvnieku izcelsmes atliekām, kas ir pārtikā un barībā vai uz tās;
- b) noteiktu visas sastāvdaļas, kuras monitoringa vajadzībām iekļautas saskaņā ar 7.4.2. punkta noteikumiem iesniegtajās atlieku definīcijās attiecībā uz augsni un ūdeni;
- c) gaisā analizētu darbīgo vielu un būtiskos noārdīšanās produktus, kas veidojušies lietošanas laikā vai pēc tās, ja vien pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka operatoru, strādājošo, iedzīvotāju vai tuvumā esošo personu ekspozīcija ir niecīga;
- d) analizētu darbīgās vielas un būtiskos metabolītus ķermeņa šķīdumos un audos.

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

Nosaka un paziņo metožu specifiskumu. Tas ir tāds, lai būtu iespējams noteikt visas sastāvdaļas, uz kurām attiecas monitoringam paredzētā atlieku definīcija. Attiecīgā gadījumā norāda validētas apstiprināšanas metodes.

Nosaka un paziņo, cik lielā mērā metodes nodrošina linearitāti, atgūstamību un precizitāti (atkārtojamību).

▼B

Datus iegūst pie kvantitatīvās noteikšanas robežas un norāda vai nu iespējamos atlieku līmeņus vai par kvantitatīvās noteikšanas robežu desmit reizes augstākus līmeņus. Kvantitatīvās noteikšanas robežu nosaka un paziņo 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 nosaka neatkarīgas laboratorijas veiktā validēšanā un paziņo to.

5. IEDAĻA

*Toksikoloģijas un metabolizēšanās pētījumi***Ievads**

1. Ja ir pieejami attiecīgi dati par metabolizēšanos, izvērtē tādu toksikoloģijas datu būtiskumu, kas iegūti modeļos ar dzīvniekiem, kuru metaboliskās īpašības atšķiras no tām, kas raksturīgas cilvēkiem, un šos datus ņem vērā pētījuma plānošanā un riska novērtējumā.
2. Tiek paziņota jebkāda toksikoloģijas pētījumos konstatēta iespējami nelabvēlīga ietekme (tostarp ietekme uz orgāniem un/vai orgānu sistēmām, piemēram, imūnsistēmu, nervu sistēmu vai endokrīno sistēmu). Var būt nepieciešami papildu pētījumi, lai izpētītu ietekmes pamatā esošos mehānismus, kas varētu būt svarīgi bīstamības apzināšanā vai riska novērtēšanā.

Paziņo visus pieejamos bioloģiskos datus un informāciju, kam ir būtiska nozīme testējamās darbīgās vielas toksikoloģisko īpašību novērtēšanā, tostarp attiecībā uz modelēšanu.

3. Parasti sniedz arī vēsturiskus kontroldatus, ja tādi ir pieejami. Iesniegtie dati attiecas uz mērķparametriem, kas varētu liecināt par nopietnu nelabvēlīgu ietekmi, un tie ir specifiski celmam un iegūti laboratorijā, kurā veikts attiecīgais pētījums. Minētie dati aptver piecus gadus, orientējoties uz laikposmu pēc iespējas tuvāk datumam, kad veikts attiecīgais pētījums.
4. Izstrādājot pētījuma plānu, ņem vērā tādos pieejamos datus par testējamo vielu kā tās fizikālās un ķīmiskās īpašības (piemēram, gaistamība), tīrība, reaģētspēja (piemēram, hidrolīzes ātrums, elektrofilītāte) un ķīmisko analoģu struktūras un aktivitātes sakarības.
5. Attiecībā uz visiem pētījumiem paziņo faktisko sasniegto devu, kas izteikta kā mg/kg ķermeņa svara, kā arī citās piemērotās vienībās (piemēram, mg/l ieelpojot un mg/cm² saskarē ar ādu).
6. Toksikoloģijas pētījumos izmantojamās analīzes metodes ir specifiskas mērāmajai vienībai un ir pienācīgi validētas. Kvantitatīvās noteikšanas robeža ir piemērota mērījumiem tajā koncentrācijas diapazonā, kas sagaidāma toksiskokinēzes datu ieguvē.
7. Ja galīgās atliekas, kuras radušās metabolizēšanās vai citu procesu rezultātā apstrādātos augos vai uz tiem, mājlopu organismā, augsnē, gruntsūdeņos gaisā vai arī apstrādāto augu pārstrādē un kurām tiks eksponēti cilvēki, satur vielu, kas nav pati darbīgā viela un ko neidentificē kā zīdītājiem nozīmīgu metabolītu, šīs vielas toksiskuma pētījumus veic, ja tas ir tehniski iespējams un ja nav iespējams pierādīt, ka konkrētā viela, iedarbojoties uz cilvēku, nerada būtisku veselības apdraudējumu.

▼B

Toksikokinēzes un metabolizēšanās pētījumus par metabolītiem un noārdīšanās produktiem veic tikai tad, ja metabolīta toksiskuma atrades nav iespējams izvērtēt, izmantojot pieejamos rezultātus, kas attiecas uz darbīgo vielu.

8. Ja tas ir praktiski, vienmēr pēta vielas orālo iedarbību. Ja cilvēki ar attiecīgo vielu galvenokārt saskaras, kad tā ir gāzveida stāvoklī, atsevišķos pētījumos var būt lietderīgāk pētīt tās inhalatīvo iedarbību.
9. Izvēloties devu, ņem vērā tādus toksikokinēzes datus kā absorbcijas piesātinājums, ko mēra pēc vielas un/vai metabolītu sistēmiskās pieejamības.

5.1. Absorbēšanās, izplatīšanās pa organismu, metabolizēšanās un ekskrēcijas pētījumi ar zīdītājiem

Īslaicīgos un ilgstošos pētījumos ar attiecīgām sugām iegūst informāciju par darbīgās vielas un būtisko metabolītu koncentrāciju asinīs un audos, piemēram, laikā, kad tiek sasniegta maksimālā koncentrācija plazmā (T_{max}), tādējādi palielinot sagatavoto toksikoloģijas datu vērtību attiecībā uz toksiskuma pētījumu izpratni.

Toksikokinēzes datu galvenais mērķis ir aprakstīt sasniegto sistēmisko ekspozīciju dzīvniekos un tās sakarību ar devu un laikposmu, kādā veikts toksiskuma pētījums.

Citi mērķi:

- a) sasaistīt toksiskuma pētījumos sasniegto ekspozīciju ar toksikoloģiskajām atradēm un palīdzēt novērtēt šo atražu būtiskumu cilvēka veselībai, īpašu uzmanību pievēršot mazaizsargātām grupām;
- b) pamatot toksiskuma pētījuma plānošanu (sugas izvēle, ārstēšanas režīms, devu izvēle) attiecībā uz kinētiku un metabolizēšanos;
- c) sniegt informāciju, kas saistībā ar toksiskuma pētījumu atradēm ir noderīga, plānojot papildu toksiskuma pētījumus, kā noteikts 5.8.2. punktā;
- d) salīdzināt metabolizēšanos žurkās un metabolizēšanos mājlopos, kā noteikts 6.2.4. punktā.

5.1.1. Absorbēšanās, izplatīšanās pa organismu, metabolizēšanās un ekskrēcija pēc orālās ekspozīcijas

Attiecībā uz absorbēšanos, izplatīšanos pa organismu, metabolizēšanos un ekskrēciju pēc orālās ekspozīcijas var būt nepieciešams neliels datu daudzums, kas attiecas tikai uz vienu sugu, ar kuru veikts *in vivo* tests (parasti žurkas). Šie dati var sniegt informāciju, kas ir noderīga turpmāku toksiskuma testu plānošanā un interpretācijā. Tomēr jāatceras, ka informācija par starpsugu atšķirībām ir ļoti svarīga, datus par dzīvniekiem ekstrapolējot uz cilvēkiem, un informācija par metabolismu pēc vielas ievadīšanas pa citiem ceļiem var būt lietderīga, novērtējot cilvēkam radīto risku.

Nav iespējams noteikt sīki izstrādātas datu prasības visās jomās, jo faktiskās prasības būs atkarīgas no rezultātiem, kas iegūti par katru konkrēto testējamo vielu.

Pētījumos var iegūt pietiekamu informāciju par darbīgās vielas un tās metabolītu kinētiku attiecīgajās sugās, kas ir eksponētas:

▼B

- a) vienai orālai devai (maza un liela deva);
- b) vēlams vienai intravenozai devai vai arī vienai orālai devai, ja tāda ir pieejama, ar žults izdalīšanās novērtējumu (maza deva) un
- c) atkārtotai devai.

Galvenais parametrs ir sistēmiska bioloģiskā pieejamība (F), ko iegūst, salīdzinot apgabalu zem līknes (AUC) pēc orālas un intravenozas dozēšanas.

Ja intravenoza dozēšana nav iespējama, norāda pamatojumu.

Veicamo kinētisko pētījumu plānā norāda:

- a) orālās absorbcijas ātruma un apmēra novērtējumu, tostarp maksimālo koncentrāciju plazmā ($C_{\max}$), AUC , $T_{\max}$ un citus piemērotus parametrus, piemēram, bioloģisko pieejamību;
- b) bioloģiskās uzkrāšanās spēju;
- c) pussabrukšanas periodus plazmā;
- d) izplatīšanos galvenajos orgānos un audos;
- e) informāciju par izplatīšanos asins šūnās;
- f) metabolītu ķīmisko struktūru un kvantitatīvo noteikšanu bioloģiskajos šķīdumos un audos;
- g) dažādos metabolizēšanās ceļus;
- h) darbīgās vielas un metabolītu ekskrēcijas ceļu un laikposmu;
- i) izmeklējumus par to, vai notiek enterohepātiskā cirkulācija, un, ja notiek, tad kādā mērā.

Veic salīdzinošus metabolizēšanās *in vitro* pētījumus ar dzīvnieku sugām, kuras paredzēts izmantot galvenajos pētījumos, un ar cilvēkcilmes materiālu (mikrosomām vai neskartu šūnu sistēmām), lai noteiktu, cik būtiski ir iegūtie toksikoloģijas dati par dzīvniekiem, un sāktu konstatējumu interpretāciju un testēšanas stratēģijas turpmāku definēšanu.

Ja metabolītu *in vitro* apstākļos konstatē cilvēkcilmes materiālā, bet ne testētajās dzīvnieku sugās, sniedz paskaidrojumu vai veic papildu testus.

5.1.2. Absorbēšanās, izplatīšanās pa organismu, metabolizēšanās un ekskrēcija pēc ekspozīcijas pa citiem ceļiem

Ja toksiskums pēc dermālās ekspozīcijas ir nopietnāks par toksiskumu pēc orālās ekspozīcijas, datus par absorbēšanos, izplatīšanos pa organismu, metabolizēšanos un ekskrēciju ($ADME$) sniedz pēc dermālās ekspozīcijas. Pirms $ADME$ *in vivo* izpētes pēc dermālās ekspozīcijas veic dermālās absorbcijas *in vitro* pētījumu, lai novērtētu, kādā apmērā un cik ātri var realizēties iespējamā bioloģiskā pieejamība caur ādu.

Absorbēšanos, izplatīšanos pa organismu, metabolizēšanos un ekskrēciju pēc dermālās ekspozīcijas izvērtē, pamatojoties uz iepriekš minēto informāciju, ja vien darbīgā viela nerada ādas kairinājumu, kas varētu kompromitēt pētījuma rezultātus.

▼B

Kritiski novērtē, cik lielā mērā dermālās absorbcijas skaitliskais novērtējums, kura pamatā ir šajos pētījumos par darbīgo vielu iegūtie dati, ir attiecināms uz cilvēkiem. Augu aizsardzības līdzekļa dermālās absorbcijas mērīšana ir sīkāk izklāstīta Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma A daļas 7.3. punktā.

Attiecībā uz gaistošām darbīgajām vielām (tvaika spiediens $> 10^{-2}$ Pa) dati par absorbēšanos, izplatīšanos pa organismu, metabolizēšanos un ekskreciju pēc inhalatīvas ekspozīcijas var būt lietderīgi, novērtējot cilvēkam radīto risku.

5.2. Akūtais toksiskums

Pētījumi, dati un informācija, kas jāsniedz un jāizvērtē, ir pietiekama, lai varētu konstatēt ietekmi pēc vienreizējas ekspozīcijas darbīgajai vielai un jo īpaši lai varētu noteikt vai gūt liecības par:

- a) darbīgās vielas toksiskumu;
- b) iedarbības norisi laikā un raksturīgajām īpašībām, sīki aprakstot uzvedības pārmaiņas, klīniskās pazīmes, ja tās ir redzamas, un iespējamās nopietnās patoloģiskās atrades *post-mortem*;
- c) iespējamo nepieciešamību apsvērt akūto standartdevu (piemēram, *ARfD*, *aAOEL* ⁽¹⁾) noteikšanu;
- d) ja iespējams, toksiskās iedarbības veidu;
- e) ar dažādiem ekspozīcijas ceļiem saistīto relatīvo bīstamību.

Lai gan galveno uzmanību pievērš attiecīgo toksiskuma diapazonu skaitliskai novērtēšanai, iegūto informāciju arī var izmantot, lai darbīgo vielu klasificētu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008. Akūta toksiskuma testēšanas laikā iegūtajai informācijai ir īpaša nozīme, novērtējot bīstamību, kas var rasties avārijas gadījumā.

5.2.1. Orālais toksiskums

Apstākļi, kuros nepieciešams

Vienmēr paziņo darbīgās vielas akūto orālo toksiskumu.

5.2.2. Dermālais toksiskums

Apstākļi, kuros nepieciešams pētījums

Paziņo darbīgās vielas akūto dermālo toksiskumu, ja vien neziņošana nav zinātniski pamatota (piemēram, ja orālā LD_{50} ⁽²⁾ pārsniedz 2 000 mg/kg). Pēta gan lokālo, gan sistēmisko iedarbību.

Tā vietā, lai veiktu atsevišķu pētījumu par kairinājumu, izmanto dermālā pētījuma konstatējumus par nopietnu ādas kairinājumu (4. pakāpe – eritēma vai tūska).

5.2.3. Inhalatīvais toksiskums

Apstākļi, kuros nepieciešams pētījums

Darbīgās vielas akūto inhalatīvo toksiskumu paziņo, ja ir spēkā kāds no šiem nosacījumiem:

⁽¹⁾ *aAOEL* ir saīsinājums no “akūta *AOEL*”.

⁽²⁾ LD_{50} ir saīsinājums no “letālā deva 50 %”, proti, tā ir deva, kas nepieciešama, lai noteikta ilguma testā bojā ietu puse no testētās populācijas.

▼B

- darbīgās vielas tvaika spiediens 20 °C temperatūrā ir $> 1 \times 10^{-2}$ Pa,
- darbīgā viela ir pulveris, kas satur ievērojamu daudzumu daļiņu, kuru diametrs ir $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ svara),
- darbīgā viela ir pievienota līdzekļiem, kas ir pulveri vai ko izsmidzina.

Ja vien nav iespējams pamatot visa ķermeņa ekspozīciju, izmanto tikai galvas un/vai deguna ekspozīciju.

5.2.4. Ādas kairinājums

Pētījuma rezultāti sniedz informāciju par darbīgās vielas spēju kairināt ādu, tostarp attiecīgā gadījumā par novērotās ietekmes iespējamo atgriezeniskumu.

Pirms veikt *in vivo* pētījumus par darbīgās vielas korozīvajām un/vai kairinošajām īpašībām, analizē attiecīgos esošos datus, izvērtējot pierādījumu nozīmīgumu. Ja esošie dati nav pietiekami, papildu datus var iegūt secīgā testēšanā.

Testēšanas stratēģijā ievēro pakāpenisku pieeju:

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

Pētījumā par darbīgās vielas spēju kairināt ādu iegūtos rezultātus sniedz vienmēr. Lai varētu neveikt ādas kairinājuma pētījumu, izmanto dermālā toksiskuma pētījumu (ja tāds ir pieejams), kurā pierādīts, ka, izmantojot robežas testa devu 2 000 mg/kg ķermeņa svara, ādas kairinājums nav konstatēts.

5.2.5. Acu kairinājums

Pētījuma rezultāti ļauj novērtēt darbīgās vielas spēju kairināt acis, tostarp attiecīgā gadījumā novērotās ietekmes atgriezeniskumu.

Pirms veikt *in vivo* pētījumus par darbīgās vielas izraisītu acu koroziju un/vai kairinājumu, analizē attiecīgos esošos datus, izvērtējot pierādījumu nozīmīgumu. Ja uzskata, ka pieejamie dati nav pietiekami, papildu datus var iegūt secīgā testēšanā.

Testēšanas stratēģijā ievēro pakāpenisku pieeju:

- 1) izmanto dermālā kairinājuma un/vai korozivitātes *in vitro* testu, lai prognozētu acu kairinājumu un/vai korozivitāti;
- 2) lai identificētu vielas, kas izraisa nopietnu acu kairinājumu un/vai koroziju, veic validētu vai akceptētu acu kairinājuma *in vitro* pētījumu (piemēram, liellopu radzenes apduļķošanās un caurlaidības testu (BCOP), izolētas vistas acs testu (ICE), izolētas truša acs testu (IRE), vistas olas testu – horija un alantoja membrānas testu (HET-CAM)) un,

▼B

ja iegūst negatīvu rezultātu, acu kairinājumu novērtē ar *in vitro* testēšanas metodi kairinošu un nekairinošu līdzekļu identificēšanai, un, ja tāda nav pieejama;

- 3) veic sākotnēju acu kairinājuma *in vivo* pētījumu, kurā izmanto vienu dzīvnieku, un, ja nenovēro nelabvēlīgu ietekmi;
- 4) veic apstiprinošu testēšanu vēl ar vienu vai diviem papildu dzīvniekiem.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Darbīgās vielas spēju kairināt acis testē vienmēr, izņemot gadījumus, kad, pamatojoties uz testēšanas metodēs minētajiem kritērijiem, ir ticams, ka iedarbība uz acīm var būt nopietns kaitējums.

5.2.6. Ādas sensibilizācija

Pētījums nodrošina pietiekamu informāciju, lai novērtētu, cik lielā mērā darbīgā viela var izraisīt ādas sensibilizācijas reakcijas.

Apstākļi, kuros nepieciešams pētījums

Pētījumu veic vienmēr, izņemot gadījumus, kad darbīgā viela ir vispārzināms sensibilizators. Izmanto lokālo 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 iegūti skaidri rezultāti, dzīvnieku labturības apsvērumu dēļ testēšanu neturpina.

Tā kā pastāv iespēja, ka darbīgā viela, kas identificēta kā ādas sensibilizators, var izraisīt hiperjutības reakciju, tiek ņemta vērā spēja izraisīt respiratoro sensibilizāciju, ja vien ir pieejami attiecīgi testi vai ja ir liecības par tādu iedarbību kā respiratorā sensibilizācija.

5.2.7. Fototoksiskums

Pētījums sniedz informāciju par noteiktu darbīgo vielu spēju gaismā izraisīt citotoksiskumu (piemēram, darbīgās vielas, kas ir fototoksiskas *in vivo* pēc sistēmiskas ekspozīcijas un nokļūšanas uz ādas, kā arī darbīgās vielas, kas pēc uzklāšanas uz ādas gaismas ietekmē darbojas kā kairinātāji). Pozitīvu rezultātu ņem vērā, apsverot iespējamo ekspozīciju attiecībā uz cilvēkiem.

Apstākļi, kuros nepieciešams

In vitro pētījums ir nepieciešams, ja darbīgā viela absorbē elektromagnētisko starojumu 290–700 nm diapazonā un ja tā tiešā kontaktā vai sistēmiskas izplatīšanās ceļā var nonākt acīs vai uz ādas apgabaliem, kuri pakļauti gaismas iedarbībai.

Ja darbīgās vielas ultravioletā un/vai redzamā starojuma molārās ekstinkcijas un/vai absorbcijas koeficients ir mazāks nekā $10 \text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$, toksiskuma tests nav nepieciešams.

5.3. Īslaicīgais toksiskums

Īslaicīgā toksiskuma pētījumus plāno tā, lai iegūtu informāciju par to, kādu darbīgās vielas daudzumu pētījuma apstākļos ir iespējams uzņemt bez toksiskas ietekmes un kāds apdraudējums veselībai rodas, lietojot lielākas devas. Šādi pētījumi sniedz vērtīgus datus par riskiem, kādiem ir pakļautas grupas, kuras var saskarties ar darbīgo vielu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem, jo īpaši personas, kas rīkojas ar šādiem līdzekļiem vai lieto tos. Konkrētāk, īslaicīgie pētījumi sniedz būtisku priekšstatu par darbīgās

▼B

vielas iespējamu atkārtotu iedarbību un riskiem, kādi rodas cilvēkiem, kas var būt eksponēti šai vielai. Turklāt īslaicīgos pētījumos gūst informāciju, kas ir noderīga hroniskā toksiskuma pētījumu plānošanā.

Pētījumi, dati un informācija, kas jāsniedz un jāizvērtē, ir pietiekami, lai varētu konstatēt ietekmi pēc atkārtotas ekspozīcijas darbīgajai vielai un jo īpaši lai varētu noteikt vai gūt liecības par:

- a) sakarību starp devu un nelabvēlīgo ietekmi;
- b) darbīgās vielas toksiskumu un, ja iespējams, nenovērojamās nelabvēlīgās ietekmes līmeni (*NOAEL*);
- c) attiecīgā gadījumā mērķa orgāniem (tostarp imūnsistēmu, nervu sistēmu un endokrīno sistēmu);
- d) nelabvēlīgo ietekmi laikā un tās raksturīgajām īpašībām, sāki aprakstot pārmaiņas uzvedībā un iespējamās patoloģiskās atrades *post-mortem*;
- e) specifisko nelabvēlīgo ietekmi un izraisītajām patoloģiskajām pārmaiņām;
- f) vajadzības gadījumā konkrētas novērotas nelabvēlīgas ietekmes noturību un atgriezeniskumu pēc dozēšanas pārtraukšanas;
- g) ja iespējams, toksiskās iedarbības veidu;
- h) ar dažādiem ekspozīcijas ceļiem saistīto relatīvo bīstamību;
- i) tādiem attiecīgiem būtiskiem mērķparametriem piemērotā laikā, kas paredzēti, lai noteiktu references vērtības, ja tas ir nepieciešams.

Īslaicīgos pētījumos iekļauj toksikokinēzes datus (piemēram, koncentrācija asinīs). Lai nebūtu jāpalielina dzīvnieku izmantojums, minētos datus var iegūt diapazona noteikšanas pētījumos.

Ja uz nervu sistēmas, imūnsistēmas un endokrīnās sistēmas izpēti vērštos pētījumos izmantotās devas nerada izteiktu toksiskumu, veic papildu pētījumus, tostarp funkcionālo testēšanu (sk. 5.8.2. punktu).

5.3.1. 28 dienu orālās iedarbības pētījums

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ziņo par 28 dienu iedarbības pētījumiem, ja tādi ir veikti.

5.3.2. 90 dienu orālās iedarbības pētījums

Apstākļi, kuros nepieciešams pētījums

Vienmēr paziņo darbīgās vielas īslaicīgo orālo toksiskumu (90 dienu iedarbība) grauzējiem, parasti žurkām, taču ir pieņemamas arī citas grauzēju šķirnes, kā arī dzīvniekiem, kas nav grauzēji (90 dienu iedarbības pētījums ar suņiem).

90 dienu iedarbības pētījumā īpašu uzmanību pievērš iespējamai neirotoksiskai un imūntoksiskai iedarbībai, genotoksiskumam ar mikrokodolu veidošanos un iedarbībai, kas var būt saistīta ar izmaiņām hormonālajā sistēmā.

▼B

5.3.3. *Citi iedarbības ceļi*

Apstākļi, kuros nepieciešams

Lai novērtētu cilvēkam radīto risku, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi, apsver iespēju veikt papildu dermālos pētījumus, ja vien darbīgajai vielai nav spēcīga kairinoša iedarbība.

Lai nolemtu, vai attiecībā uz gaistošām darbīgajām vielām (tvaika spiediens $>10^{-2}$ Pa) ir jāveic īslaicīgi inhalatīvas ekspozīcijas pētījumi, ir nepieciešams ekspertu atzinums (piemēram, pamatots ar konkrētam ekspozīcijas ceļam specifiskiem kinētiskajiem datiem).

5.4. **Genotoksiskuma testēšana**

Genotoksiskuma testēšanas mērķis ir:

- prognozēt genotoksiskuma iespējamību,
- identificēt genotoksiskos kancerogēnus agrīnā stadijā,
- noskaidrot atsevišķu kancerogēnu iedarbības mehānismu.

Atkarībā no testēšanas prasībām vai nu *in vitro* vai *in vivo* testos izmanto attiecīgas devas. Izmanto pakāpenisku pieeju, kurā augstāka līmeņa testu izvēle ir atkarīga no rezultātu interpretācijas katrā posmā.

Specifiskas testēšanas prasības saistībā ar fotomutagenitāti var izsecināt no molekulas struktūras. Ja darbīgās vielas un tās galveno metabolītu ultravioletā un/vai redzamā starojuma molārās ekstinkcijas un/vai absorbcijas koeficients ir mazāks nekā $1\,000\text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$, fotomutagenitātes tests nav nepieciešams.

5.4.1. *In vitro* pētījumi

Apstākļi, kuros nepieciešams

Veic šādus mutagenitātes *in vitro* testus: baktēriju gēnu mutāciju tests, kombinētais tests hromosomu strukturālo un skaitlisko aberāciju noteikšanai zīdītāju šūnās un zīdītāju šūnu gēnu mutāciju tests.

Tomēr, ja testu sērijā, ko veido Eimsa tests un mikrokodolu *in vitro* tests (IVM), konstatē gēnu mutācijas un klastogenitāti un/vai aneiploīdiju, papildu *in vitro* testēšana nav nepieciešama.

Ja mikrokodolu *in vitro* tests liecina par mikrokodolu veidošanos, veic papildu testēšanu, izmantojot attiecīgas iekrāsošanas procedūras, lai noskaidrotu, vai notiek aneigēna vai klastogēna reakcija. Var apsvērt turpmāku aneigēnās reakcijas izpēti, lai noteiktu, vai attiecībā uz aneigēnu reakciju (galvenokārt neizšķiršanos) ir pietiekami pierādījumi par sliekšņa mehānismu un sliekšņa koncentrāciju.

Darbīgās vielas ar izteikti bakterostatiskām īpašībām, kas novērotas diapazona noteikšanas testā, testē divos dažādos zīdītāju šūnu gēnu mutāciju *in vitro* testos. Ja netiek veikts Eimsa tests, sniedz pamatojumu.

Tādām darbīgajām vielām ar brīdinošām struktūrīpašībām, par kurām standarta testu sērijā saņemti negatīvi rezultāti, var būt vajadzīga papildu testēšana, ja standarta testi nav optimizēti šādām brīdinošām īpašībām. Papildu pētījuma izvēle vai izmaiņas pētījuma plānā ir atkarīgas no tā, kāda ķīmiskā daba, zināmā reaģētspēja un dati par metabolizēšanos raksturo darbīgo vielu ar brīdinošām struktūrīpašībām.

▼B

5.4.2. *In vivo* pētījumi somatiskajās šūnās

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja visi *in vitro* pētījumu rezultāti ir negatīvi, veic vismaz vienu *in vivo* pētījumu, demonstrējot testējamo audu ekspozīciju (piemēram, šūnu toksiskuma vai toksikokinēzes datus), ja vien pētījumā ar atkārtotu devu nav iegūti derīgi mikrokodolu *in vivo* dati un mikrokodolu *in vivo* tests nav piemērotākais tests, kas jāveic, lai izpildītu šīs prasības attiecībā uz informāciju.

Attiecībā uz darbīgām vielām, ar kurām iegūti negatīvi rezultāti trijos *in vitro* testos, pietiekami pārliecinošs ir negatīvs rezultāts pirmajā *in vivo* testā ar somatiskajām šūnām.

Attiecībā uz darbīgām vielām, ar kurām kādā *in vitro* testā ir iegūts neskaids vai pozitīvs rezultāts, aplūkojot katru gadījumu atsevišķi, ņemot vērā visu attiecīgo informāciju, kurā izmantots tāds pats mērķparametrs kā attiecīgajā *in vitro* testā, izvērtē, kāda veida papildu testēšana ir nepieciešama.

Ja zīdītāju hromosomu aberācijas *in vitro* tests vai mikrokodolu *in vitro* tests uzrāda pozitīvus rezultātus attiecībā uz klastogenitāti, veic klastogenitātes *in vivo* testu ar somatiskajām šūnām, piemēram, metafāzes analīzi grauzēju kaulu smadzenēs vai mikrokodolu testu ar grauzējiem.

Ja rezultāti, kas attiecībā uz hromosomu skaita izmaiņām iegūti mikrokodolu *in vitro* testā skaitlisku hromosomu aberāciju noteikšanai zīdītāju šūnās vai zīdītāju hromosomu *in vitro* testā, ir pozitīvi, veic mikrokodolu *in vivo* testu. Ja mikrokodolu *in vivo* testa rezultāti ir pozitīvi, izmanto attiecīgu iekrāsošanas procedūru, piemēram, luminiscento *in situ* hibrīdizāciju (*FISH*), lai identificētu aneigēnu un/vai klastogēnu reakciju.

Ja kāds no gēnu mutāciju *in vitro* testiem ir pozitīvs, veic *in vivo* testu (piemēram, transgēnu grauzēju somatisko un dzimumšūnu gēnu mutāciju testu), lai pētītu gēnu mutāciju inducēšanu.

Veicot *in vivo* genotoksiskuma pētījumus, izmanto tikai būtiskos ekspozīcijas ceļus un metodes (piemēram, pievienošana uzturam, dzeramajam ūdenim, uzklāšana uz ādas, ieelpošana un mākslīgā barošana). Sniedz pārliecinošus pierādījumus tam, ka, izmantojot izraudzīto ekspozīcijas ceļu un lietošanas veidu, viela nonāks uz attiecīgajiem audiem. Pamato citus ekspozīcijas paņēmienus (piemēram, intraperitoneālu vai zemādas injekciju), kas var izraisīt pārmērīgu kinētiku, vielas izplatšanos pa organismu un metabolizēšanos.

Apsver iespēju *in vivo* testu veikt kāda 5.3. punktā aprakstītā īslaicīgā toksiskuma pētījuma ietvaros.

5.4.3. *In vivo* pētījumi dzimumšūnās

Apstākļi, kuros nepieciešams pētījums

Šo testu nepieciešamību izvērtē katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā informāciju par toksikokinētiku, lietojumu un paredzamo ekspozīciju.

Attiecībā uz lielāko daļu darbīgo vielu, kas atzītas par *in vivo* somatisko šūnu mutagēniem, papildu genotoksiskuma testi nav nepieciešami, jo tās jau tiks uzskatītas par iespējamiem genotoksiskiem kancerogēniem un iespējamiem dzimumšūnu mutagēniem.

▼B

Tomēr, lai noskaidrotu, vai somatiskās šūnas mutagēns ir dzimumšūnas mutagēns, dažos noteiktos gadījumos var veikt dzimumšūnu pētījumus.

Izvēloties piemērotāko testu, ņem vērā, kāda veida mutācija radusies agrākos pētījumos, piemēram, vai tās ir gēnu izmaiņas, hromosomu skaita vai struktūras izmaiņas.

Var apsvērt arī iespēju veikt pētījumu, lai noskaidrotu, vai gonādu šūnās ir DNS adukti.

5.5. Ilglaicīgs toksiskums un kancerogenitāte

Veikto un paziņoto ilgtermiņa pētījumu rezultāti kopā ar citiem attiecīgiem datiem un informāciju par darbīgo vielu ir pietiekami, lai varētu konstatēt, kādu ietekmi izraisa atkārtota ekspozīcija attiecīgajai darbīgajai vielai, un jo īpaši lai varētu:

- konstatēt, kādu nelabvēlīgu ietekmi rada ilglaicīga ekspozīcija konkrētajai darbīgajai vielai,
- attiecīgā gadījumā identificēt mērķa orgānus,
- noteikt devas un reakcijas sakarību,
- noteikt *NOAEL* un vajadzības gadījumā citas attiecīgās references vērtības.

Arī kancerogenitātes pētījumu rezultāti kopā ar citiem būtiskiem datiem un informāciju par darbīgo vielu ir pietiekami, lai varētu izvērtēt apdraudējumu cilvēkiem, ko izraisa atkārtota ekspozīcija attiecīgajai darbīgajai vielai, un jo īpaši lai:

- a) noteiktu kancerogēno iedarbību, ko rada ilglaicīga ekspozīcija konkrētajai darbīgajai vielai;
- b) noskaidrotu, kuras sugas, dzimumus un orgānus skar izraisītie audzēji;
- c) noteiktu devas un reakcijas sakarību;
- d) ja iespējams, noteiktu, kāda ir maksimālā deva bez kancerogēnas iedarbības;
- e) ja iespējams, noteiktu visu konstatēto kancerogēno reakciju iedarbības veidu un to, cik tās ir būtiskas cilvēkam.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ilglaicīgo toksiskumu un kancerogenitāti nosaka visām darbīgajām vielām. Ja izņēmuma apstākļos tiek apgalvots, ka šāda testēšana nav nepieciešama, šo apgalvojumu pilnībā pamato.

Testēšanas nosacījumi

Veicot darbīgās vielas ilglaicīgā orālā toksiskuma pētījumu un ilglaicīgās kancerogenitātes pētījumu (divi gadi) par testējamo sugu izmanto žurkas; ja iespējams, šos pētījumus kombinē.

▼B

Veic vēl vienu par darbīgās vielas kancerogenitātes pētījumu, kurā par testējamo sugu izmanto peles, ja vien nevar zinātniski pamatot, ka šāds tests nav nepieciešams. Šādos gadījumos otrā kancerogenitātes pētījuma vietā var izmantot zinātniski apstiprinātus alternatīvus kancerogenitātes modeļus.

Ja salīdzinošie metabolizēšanās dati liecina, ka žurka vai pele nav piemērots modelis vēža riska novērtēšanai cilvēkiem, izvērtē iespēju izmantot alternatīvu sugu.

Ja kancerogēnā iedarbība nav uzskatāma par genotoksisku, sniedz eksperimentālus datus, tostarp noskaidroto iespējamo iedarbības veidu un ietekmi uz cilvēku.

Vēsturiskie kontroldati, ja tādi ir iesniegti, attiecas uz to pašu sugu un celmu, kas turēti līdzīgos apstākļos tajā pašā laboratorijā, un tie ir iegūti mūsdienu pētījumos. Papildu vēsturiskos kontroldatus no citām laboratorijām var paziņot atsevišķi kā papildinformāciju.

Informācijā par sniegtajiem vēsturiskajiem kontroldatiem ietver:

- a) sugas un celma nosaukumu, piegādātāja nosaukumu un kolonijai specifisku identifikāciju, ja piegādātājam ir vairākas ģeogrāfiskās atrašanās vietas;
- b) tās laboratorijas nosaukumu, kurā pētījums veikts, un datumus, kad tas veikts;
- c) to vispārējo apstākļu raksturojumu, kādos dzīvnieki turēti, tostarp barības veidu vai marku, un, ja iespējams, patērēto daudzumu;
- d) kontrolgrupas dzīvnieku aptuveno vecumu dienās un svaru pētījuma sākumā un nonāvēšanas vai nāves brīdī;
- e) pētījuma laikā vai beigās dzīvnieku kontrolgrupā novērotā mirstības modeļa aprakstu, kā arī citus noderīgus novērojumus (piemēram, slimības, infekcijas);
- f) laboratorijas nosaukumu un to zinātnieku vārdus, kuri bijuši atbildīgi par pētījumā iegūto patoloģijas datu vākšanu un interpretēšanu;
- g) tādu pārskatu par audzēju veidiem, kas var būt iegūti no kombinētiem avotiem, lai sagatavotu datus par sastopamību.

Vēsturiskos kontroldatus sniedz par katru atsevišķu pētījumu, norādot absolūtās un procentuālās, kā arī relatīvās vai transformētās vērtības, ja tās ir noderīgas izvērtēšanā. Ja šos datus apvieno vai iesniedz datu kopsavilkumu, tajos ietver informāciju par vērtību amplitūdu, vidējo vērtību, mediānu un standartnovirzi, ja to piemēro.

Testējamās devas, tostarp vislielāko testējamo devu, izvēlas, pamatojoties uz īslaicīgās testēšanas rezultātiem, kā arī uz datiem par metabolizēšanos un toksikokinēzi, ja attiecīgo pētījumu plānošanas laikā tie ir pieejami. Izvēloties devu, ņem vērā tādas toksikokinēzes datus kā absorbcijas piesātinājums, ko mēra pēc vielas un/vai metabolītu sistēmiskās pieejamības.

▼ B

Devas, kas izraisa pārmērīgu toksiskumu, veicamajā izvērtējumā neuzskata par būtiskām. Ilglaicīgos pētījumos ņem vērā darbīgās vielas koncentrāciju asinīs (piemēram, ja tā ir tuva T_{max}).

Apkopojot datus un sastādot ziņojumus, datus par labdabīgo un ļaundabīgo audzēju sastopamību nekombinē. Ziņojumos kombinēti neatspoguļo arī vienā un tajā pašā orgānā atklātos atšķirīgos, nesaistītos audzējus neatkarīgi no tā, vai tie ir ļaundabīgi vai labdabīgi.

Lai izvairītos no pārpratumiem, audzēju nomenklatūrā un attiecīgajos ziņojumos izmanto tradicionālo histopatoloģijas terminoloģiju (piemēram, Starptautiskās vēža izpētes aģentūras publicēto), ko parasti lieto, veicot pētījumu. Identificē izmantoto sistēmu.

Histopatoloģiskajai pārbaudei izvēlētais bioloģiskais materiāls ietver materiālu, kas izraudzīts, lai iegūtu sīkāku informāciju par vispārējā patoloģijas izmeklēšanā atklātiem bojājumiem. Ja tas nepieciešams darbības mehānisma noskaidrošanai un ja tas ir iespējams, var būt lietderīgi izmantot īpašas histoloģiskās (iekrāsošanas) metodes, histokīmiskas metodes un izmeklēšanu ar elektronisko mikroskopu; izmantošanas gadījumā par tām ziņo.

5.6. Reprotoksiskums

Pēta iespējamo ietekmi uz reproduktīvo fizioloģiju un pēcnācēju attīstību un paziņo šādus aspektus:

- tēviņu un mātīšu reproduktīvās funkcijas vai spēja, piemēram, ietekme uz estrālo ciklu, reproduktīvo uzvedību, jebkuru spermatogēneses vai oogēneses aspektu vai hormonu aktivitāti vai fizioloģisku reakciju, kas kavētu apaugļošanas spēju, apaugļošanu vai apaugļotas olšūnas attīstību līdz implantācijai un to iekļaujot,
- nelabvēlīga ietekme uz pēcnācējiem, piemēram, jebkāda iedarbība, kas traucē normālu attīstību gan pirms dzimšanas, gan pēc tās. Tas ietver arī tādas morfoloģiskas malformācijas kā anogenitālais attālumš, krūts-galu tūska un funkcionālus traucējumus (piemēram, iedarbību uz reproduktivitāti un nervu sistēmu).

Ziņo par ietekmi, kas no paaudzes paaudzē kļūst izteiktāka.

Kā otrās pakāpes pētījumu, kurā tiek vērota būtiska ietekme uz pēcnācēju vai tā tiek paredzēta (piemēram, diapazona noteikšanas pētījums), veic darbīgās vielas un tās būtisko metabolītu mērīšanu pienā.

Rūpīgi pēta un dara zināmu iespējamo neirotoksisko un imunitoksisko ietekmi un iedarbību, kas var būt saistīta ar pārmaiņām hormonālajā sistēmā.

Pētījumos ņem vērā visus pieejamos būtiskos datus, tostarp vispārējo toksiskuma pētījumu rezultātus, ja ir ietverti attiecīgi parametri (piemēram, spermas analīze, estorālais cikliskums, reproduktīvo orgānu histopatoloģija), kā arī zināšanas par darbīgās vielas strukturālajiem analogiem.

Tā kā standarta references vērtība attiecībā uz reakciju uz ārstēšanu ir tajā pašā laikā iegūtie kontroles dati, atsevišķu kancerogenitātes pētījumu interpretēšanai var būt noderīgi vēsturiskie kontroldati. Vēsturiskie kontroldati, ja tādi ir iesniegti, attiecas uz to pašu sugu un celmu, kas turēti līdzīgos apstākļos tajā pašā laboratorijā, un tie ir iegūti mūsdienu pētījumos.

▼B

Informācijā par sniegtajiem vēsturiskajiem kontroldatiem ietver:

- a) sugas un celma nosaukumu, piegādātāja nosaukumu un kolonijai specifisku identifikāciju, ja piegādātājam ir vairākas ģeogrāfiskās atrašanās vietas;
- b) tās laboratorijas nosaukumu, kurā pētījums veikts, un datumus, kad tas veikts;
- c) to vispārējo apstākļu raksturojumu, kādos dzīvnieki turēti, tostarp barības veidu vai marku, un, ja iespējams, patērēto daudzumu;
- d) kontrolgrupas dzīvnieku aptuveno vecumu dienās un svaru pētījuma sākumā un nonāvēšanas vai nāves brīdī;
- e) pētījuma laikā vai beigās dzīvnieku kontrolgrupā novērotā mirstības modeļa aprakstu, kā arī citi derīgi novērojumi (piemēram, slimības, infekcijas);
- f) laboratorijas nosaukumu un to zinātnieku vārdus, kuri bijuši atbildīgi par pētījumā iegūto patoloģijas datu vākšanu un interpretēšanu.

Vēsturiskos kontroldatus sniedz par katru atsevišķu pētījumu, norādot absolūtās un procentuālās vērtības, kā arī relatīvās vai transformētās vērtības, ja tās ir noderīgas izvērtēšanā. Ja šos datus kombinē vai iesniedz datu kopsavilkumu, tajos ietver informāciju par vērtību amplitūdu, vidējo vērtību un standartnovirzi, ja to piemēro.

Lai sniegtu attīstības toksiskuma pētījumu plānošanai un interpretēšanai noderīgu informāciju, augstākas pakāpes pētījumos var iekļaut un paziņot informāciju par darbīgās vielas koncentrāciju vecāku un augļa un/vai pēcnācēja asinīs.

5.6.1. Paaudžu pētījumi

Paziņoto paaudžu pētījumu rezultāti kopā citiem būtiskiem datiem un informāciju par darbīgo vielu ir pietiekami, lai varētu noteikt ietekmi uz reproduktivitāti pēc atkārtotas ekspozīcijas attiecīgajai darbīgajai vielai, un jo īpaši lai varētu:

- a) noteikt tiešo un netiešo ietekmi uz reproduktivitāti pēc ekspozīcijas darbīgajai vielai;
- b) noteikt ar reproduktivitāti nesaistītu nelabvēlīgu ietekmi, ko izraisa devas, kuras ir mazākas par īslaicīgā un hroniskā toksiskuma testos izmantotajām;
- c) noteikt *NOAEL* attiecībā uz vecāku toksiskumu, reproduktīvo iznākumu un mazuļu attīstību.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Vienmēr paziņo vismaz divu žurku paaudžu reproduktivitātes pētījuma rezultātus.

Kā alternatīvu pieeju vairāku paaudžu pētījumam var apsvērt ESAO paplašināto vienas paaudzes reproduktīvā toksiskuma pētījumu.

▼B

Kad tas nepieciešams, lai labāk interpretētu ietekmi uz reproduktivitāti, un ciktāl šī informācija vēl nav pieejama, var būt vajadzīgi papildu pētījumi, lai iegūtu informāciju par skarto dzimumu un iespējamiem mehānismiem.

5.6.2. *Pētījumi par toksiskuma ietekmi attīstības stadijās*

Pētījumu par toksiskuma ietekmi attīstības stadijās paziņotie rezultāti kopā citiem būtiskiem datiem un informāciju par darbīgo vielu ir pietiekami, lai varētu noteikt ietekmi uz embrija un augļa attīstību pēc atkārtotas ekspozīcijas attiecīgajai darbīgajai vielai, un jo īpaši lai varētu:

- a) noteikt tiešo un netiešo ietekmi uz embrija un augļa attīstību pēc ekspozīcijas darbīgajai vielai;
- b) noteikt jebkādu materiālo toksiskumu;
- c) noteikt sakarību starp novērotajām reakcijām un devu gan mātītei, gan pēcnācējam;
- d) noteiktu materiālā toksiskuma un mazuļa attīstības *NOAEL*;
- e) sniegtu papildinformāciju par nelabvēlīgu ietekmi uz grūsnām mātītēm salīdzinājumā ar iedarbību uz mātītēm, kas nav grūsnas;
- f) sniegtu papildinformāciju par jebkādu vispārējās toksiskās ietekmes pastiprināšanos uz grūsnām dzīvniekiem.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Pētījumus par toksiskuma ietekmi attīstības stadijās veic vienmēr.

Testēšanas nosacījumi

Toksiskumu žurku un trušu attīstības stadijās nosaka, izmantojot orālo ekspozīciju; ja toksiskums attīstības stadijās ir pienācīgi izvērtēts paplašināta vienas paaudzes reproduktīvā toksiskuma pētījuma ietvaros, pētījumu ar žurkām neveic.

Lai novērtētu cilvēkam radītos riskus, var būt lietderīgi izmantot citus ekspozīcijas ceļus. Malformācijas un variācijas paziņo atsevišķi un kombinē tā, lai kodolīgi tiktu paziņotas visas būtiskās raksturīgām modelim atbilstošās pārmaiņas, kas novērotas atsevišķiem augļiem vai kas ir uzskatāmas par dažādas smaguma pakāpes viena veida pārmaiņām.

Ziņojumā iekļauj malformāciju un variāciju diagnosticēšanas kritērijus. Ja iespējams, ņem vērā terminoloģijas glosāriju, ko izstrādā Starptautiskā Teratoloģijas biedrību federācija.

Ja citu pētījumu novērojumi vai testējamās vielas iedarbības veids liecina par ietekmi, kas izpaužas pēc dzimšanas (piemēram, neirotoksiskuma ietekme attīstības stadijās), informācijas iegūšanai par to var būt nepieciešami papildu pētījumi vai dati.

▼B

5.7. Neirotoksiskuma pētījumi**5.7.1. Neirotoksiskuma pētījumi ar grauzējiem**

Neirotoksiskuma pētījumos ar grauzējiem iegūst pietiekamus datus, lai varētu izvērtēt darbīgās vielas iespējamo neirotoksiskumu (ietekme uz centrālo nervu sistēmu un neiropatoloģiska ietekme) pēc vienreizējas un atkārtotas ekspozīcijas.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Šādus pētījumus veic ar darbīgajām vielām, kuras pēc uzbūves ir līdzīgas vai radniecīgas vielām, kas izraisa neirotoksiskumu, un ar darbīgajām vielām, attiecībā uz kurām toksiskuma pētījumos ar devām, kas nav saistītas ar izteiktu vispārēju toksiskumu, ir novērotas specifiskas pazīmes, kuras liecina par iespējamu neirotoksiskumu, neiroloģiskiem traucējumiem vai neiropatoloģiskiem bojājumiem. Šādu pētījumu veikšanu apsver arī ar vielām, kuras pēc iedarbības ir neirotoksiski pesticīdi.

Izvērtē iespēju parastos toksiskuma pētījumos iekļaut neirotoksiskuma izmeklējumus.

5.7.2. Novēlotas polineiopātijas pētījumi

Novēlotas polineiopātijas pētījumos iegūst pietiekamus datus, lai varētu novērtēt, vai pēc akūtas un atkārtotas ekspozīcijas darbīgā viela varētu izraisīt novēlotu polineiopātiju. Pētījumu ar atkārtotu ekspozīciju var neveikt, ja vien nav konstatētas pazīmes, ka attiecīgais savienojums uzkrājas un ievērojami kavē ar neiopātiju saistīto esterāzi, vai klīniskas un/vai histopatoloģiskas pazīmes, kas liecina par novēlotu polineiopātiju pie devas, kura ir tuva LD₅₀, kas noteikta vistām vienreizējas devas testā.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Šos pētījumus veic ar darbīgajām vielām, kas pēc uzbūves ir līdzīgas vai radniecīgas vielām, kuras var izraisīt novēlotu polineiopātiju, piemēram, fosfororganiskie savienojumi.

5.8. Citi toksiskuma pētījumi**5.8.1. Metabolītu toksiskuma pētījumi**

Papildu pētījumi, ja tie ir saistīti ar vielām, kas nav darbīgā viela, parasti netiek pieprasīti. Lēmumus par nepieciešamību veikt papildu pētījumus pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Ja metabolizēšanās vai citu procesu rezultātā metabolīti no augiem vai dzīvnieku produktos, augsnē, gruntsūdeņos vai gaisā atšķiras no metabolītiem, kas ir toksikoloģijas pētījumos izmantoto dzīvnieku organismā, vai arī dzīvnieku organismā metabolīti konstatēti nelielā apjomā, turpmāku testēšanu veic, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi un ņemot vērā metabolītu apjomu, kā arī metabolītu un vielas, no kuras tas radies, ķīmiskās uzbūves salīdzinājumu.

5.8.2. Papildu pētījumi par darbīgo vielu

Papildu pētījumus veic tad, ja tie ir nepieciešami, lai sīkāk precizētu novēroto iedarbību, ņemot vērā pieejamo toksiskuma un metabolizēšanās pētījumu rezultātus un galvenos ekspozīcijas ceļus. Šādi pētījumi var ietvert:

- a) absorbēšanās, izplatīšanās pa organismu, metabolizēšanās un ekskrēcijas pētījumus ar vēl vienu sugu;

▼B

- b) pētījumus par imūntoksiskuma iespējamību;
- c) tādu mērķpētījumu ar vienreizēju devu, kurā iegūst attiecīgās akūtās references vērtības (*ARfD*, *AOEL*);
- d) pētījumus par citiem vielas ievadīšanas ceļiem;
- e) pētījumus par kancerogenitātes iespējamību;
- f) jauktās ietekmes pētījumus.

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

5.8.3. Īpašības, kas izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus

Ja pastāv pierādījumi tam, ka darbīgajai vielai piemīt īpašības, kas var izraisīt endokrīnās sistēmas darbības traucējumus, ir nepieciešama papildu informācija vai specifiski pētījumi, lai:

- noskaidrotu iedarbības veidu/mehānismu,
- nodrošinātu pietiekamus pierādījumus par attiecīgo nelabvēlīgo ietekmi.

Vajadzīgos pētījumus plāno individuāli, ievērojot Savienības vai starptautiskā mērogā apstiprinātas vadlīnijas un ņemot vērā konkrētos pētāmos parametrus un sasniedzamos mērķus.

5.9. Medicīniskie dati

Neskarot Padomes Direktīvas 98/24/EK⁽¹⁾ 10. pantu, iesniedz praksē iegūtus datus un informāciju par saindēšanās simptomu atpazīšanu un izmanto, lai apstiprinātu veikto ekstrapolāciju ticamību un secinājumus, kas izdarīti attiecībā uz mērķa orgāniem, devas un reakcijas sakarībām un nelabvēlīgās ietekmes atgriezeniskumu. Šos datus var iegūt pēc netīšas arodekspozīcijas vai tīšas pašsaindēšanās incidentiem; ja šādi dati ir pieejami, tos paziņo.

Ja ir pieejami dati un informācija par ekspozīcijas ietekmi uz cilvēku, tos izmanto, lai apstiprinātu veikto ekstrapolāciju ticamību un secinājumus, kas izdarīti attiecībā uz mērķa orgāniem, devas un reakcijas sakarībām un nelabvēlīgās ietekmes atgriezeniskumu. Šos datus var iegūt pēc netīšas arodekspozīcijas vai tīšas pašsaindēšanās incidentiem; ja šādi dati ir pieejami, tos paziņo.

5.9.1. Ražotnes personāla medicīniskā uzraudzība un monitoringa pētījumi

Iesniedz ziņojumus par arodveselības uzraudzības programmām un monitoringa pētījumiem kopā ar detalizētu informāciju par programmas projektu, programmā iekļauto saskarei ar darbīgo vielu pakļauto personu skaitu, šo personu ekspozīcijas veidu un to ekspozīciju citām, iespējams, bīstamām vielām. Ja iespējams, šajos ziņojumos iekļauj datus par darbīgās vielas iedarbības mehānismu. Šajos ziņojumos iekļauj datus (ja tie ir pieejami) par personām, kas eksponētas darbīgajām vielām ražotnēs vai darbīgās vielas lietošanas laikā vai pēc tās (piemēram, datus no operatoru, strādājošo, iedzīvotāju, garāmgājēju vai negadījumos cietušu personu

⁽¹⁾ OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp.

▼B

monitoringa pētījumiem). Sniedz pieejamo informāciju par nelabvēlīgu ietekmi uz strādājošo un citu darbīgajai vielai eksponēto personu veselību, tostarp par alerģiskām reakcijām, un attiecīgā gadījumā iekļauj informāciju par katru incidentu. Sniegtajā informācijā precizē ekspozīcijas biežumu, līmeni un ilgumu, novērotos simptomus un citu attiecīgo klīnisku informāciju, ja šādi dati ir pieejami.

5.9.2. *Savāktie dati par cilvēkiem*

Ja tādi ir pieejami, iesniedz ziņojumus par pētījumiem ar cilvēkiem, piemēram, par toksikokinēzes un metabolizēšanās testiem vai par ādas kairinājuma un ādas sensibilizācijas testiem.

References vērtību pamatā parasti ir pētījumi ar dzīvniekiem, taču, ja ir pieejami piemēroti zinātniski derīgi un ētiski iegūti dati par cilvēkiem un ja tie liecina, ka cilvēki ir jutīgāki un ka ir jāpazemina reglamentētās robežvērtības, šādi dati ir būtiskāki nekā dati par dzīvniekiem.

5.9.3. *Tiešie novērojumi*

Iesniedz brīvi pieejamā literatūrā atrodamos ziņojumus par klīniskajiem gadījumiem un saindēšanās incidentiem, ja tie ir ņemti no profesionāliem žurnāliem vai oficiāliem ziņojumiem, kā arī ziņojumus par visiem apsekojošiem pētījumiem. Šādos ziņojumos iekļauj ekspozīcijas veida, līmeņa un ilguma visaptverošu aprakstu, ja šāda informācija ir pieejama, kā arī novērotos klīniskos simptomus, veiktos pirmās medicīniskās palīdzības un terapijas pasākumus un izdarītos mērījumus un novērojumus.

Ja šī dokumentācija ir pamatota pietiekami detalizēti, to izmanto, lai apstiprinātu, ka par dzīvniekiem iegūto datu ekstrapolācija uz cilvēkiem ir ticama un noteiktu neparedzētu nelabvēlīgu ietekmi tieši uz cilvēkiem.

5.9.4. *Epidemioloģiskie pētījumi*

Iesniedz attiecīgus epidemioloģiskos pētījumus, ja tādi ir pieejami.

5.9.5. *Saindēšanās diagnoze (darbīgās vielas, metabolītu noteikšana), specifiskas saindēšanās pazīmes, klīniskie testi*

Sniedz saindēšanās klīnisko pazīmju un simptomu detalizētu aprakstu, ja tāds ir pieejams, tostarp ietverot agrīnās pazīmes un simptomus un visaptverošu informāciju par diagnostikā noderīgajiem klīniskajiem testiem, kā arī visaptverošu informāciju par laikposmiem, kas ir būtiski attiecībā uz dažādu darbīgās vielas daudzumu norīšanu, ieelpošanu vai iedarbību uz ādu.

5.9.6. *Piedāvātā ārstēšana: pirmās palīdzības pasākumi, antidoti, terapija*

Norāda pirmās palīdzības pasākumus, kas veicami, ja notikusi (faktiska vai varbūtēja) saindēšanās vai viela iekļuvusi acīs. Sniedz visaptverošu aprakstu par terapijas režīmiem, ko izmanto, ja notikusi saindēšanās vai viela iekļuvusi acīs, tostarp par antidotu lietošanu, ja tādi ir pieejami. Sniedz informāciju, kuras pamatā ir praktiska pieredze, ja tāda ir iegūta un ir pieejama, bet citos attiecīgos gadījumos – teorētiskais pamatojums attiecībā uz alternatīvu terapijas režīmu iedarbīgumu. Apraksta ar konkrētiem režīmiem saistītas kontrindikācijas, jo īpaši tās, kas ir saistītas ar vispārējām medicīniskām problēmām un slimībām.

▼B**5.9.7. Saindēšanās paredzamās sekas**

Ja ir pieejami attiecīgi dati, apraksta saindēšanās paredzamās sekas un to ilgumu. Šajā aprakstā iekļauj informāciju par to, kāda ir ietekme:

- atkarībā no ekspozīcijas veida, pakāpes un ilguma, vai arī vielas norīšanai, un
- dažādiem laikposmiem starp ekspozīciju vai norīšanu un ārstēšanas sākšanu.

6. IEDAĻA***Atliekas apstrādātos produktos, pārtikā un barībā vai uz tiem*****6.1. Atlieku stabilitāte uzglabāšanā**

Pētījumos par atlieku stabilitāti uzglabāšanā pēta atlieku stabilitāti augos, augu produktos un dzīvnieku izcelsmes produktos glabāšanas periodā pirms analīzes.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja paraugi ir sasaldēti 24 stundu laikā pēc to paņemšanas un ja vien nav zināms, ka savienojums ir gaistošs vai nestabils, datus par stabilitāti nepieprasa par paraugiem, kas ekstrahēti un analizēti 30 dienu laikā no paraugu paņemšanas (ar radioaktīvo izotopu iezīmēta materiāla gadījumā sešu mēnešu laikā).

Ekstraktu stabilitāti pēta, ja ekstrakti uzreiz netiek analizēti.

Testēšanas nosacījumi

Pētījumus ar darbīgajām vielām, kas nav iezīmētas ar radioaktīvo izotopu, veic ar reprezentatīviem substrātiem. Tos var veikt vai nu ar paraugiem no apstrādātiem kultūraugiem vai dzīvniekiem, kuru organismā ir radušās atliekas, vai izmantojot parauga koncentrācijas pastiprināšanas eksperimentus. Pēdējā gadījumā pirms glabāšanas parastos apstākļos sagatavotu kontrolparaugu daļu koncentrāciju pastiprina ar zināmu daudzumu ķīmiskās vielas.

Pētījumos pēta riska novērtēšanai paredzētās atlieku definīcijas aptverto atsevišķu sastāvdaļu stabilitāti, un, lai to izdarītu, dažādu paraugu koncentrācija var būt jāpastiprina ar dažādiem analītiem. Ja analītiskie mērķi ir atšķirīgi (piemēram, atsevišķi savienojumi vai kāda kopīga struktūrdaļa) par stabilitāti uzglabāšanā var būt nepieciešami vairāki datu kopumi.

Stabilitātes pētījumu ilgums ir pietiekams, lai atspoguļotu laikposmu, kādā paraugi vai ekstrakti ir uzglabāti attiecīgajos pētījumos.

Iesniedz sīki izstrādātu informāciju par paraugu sagatavošanu un paraugu un ekstraktu glabāšanas nosacījumiem (temperatūra un ilgums). Ja uzglabāšanas laikā notiek ievērojama noārdīšanās (vairāk nekā par 30 %), apsver iespēju mainīt glabāšanas nosacījumus vai paraugus pirms analīzes neuzglabāt. Atkārtoto visus pētījums, kuros bijuši neapmierinoši glabāšanas apstākļi.

Ja paraugi 24 stundu laikā pēc ekstrahēšanas netiek analizēti, ir nepieciešami dati par stabilitāti uzglabāšanā.

▼ B

Rezultātus norāda kā absolūtas vērtības (mg/kg), kas nav koriģētas, ņemot vērā atgūstamību, un kā koncentrācijas pastiprinājuma nomināl-vērtības procentuālo daļu.

6.2. **Atlieku metabolizēšanās, izplatīšanās organismā un izteikšana**

Sniedz metabolizēšanās datus attiecībā uz esošu vai plānotu labu lauksaimniecības praksi (*GAP*) kopā ar shematisku diagrammu, kurā attēloti metabolizēšanās ceļi augos un dzīvniekos, un īsu paskaidrojumu par vielas izplatīšanos un saistītajām ķīmiskajām reakcijām. Šos pētījumus veic ar vienu vai vairākām ar radioaktīvo izotopu iezīmētām darbīgās vielas formām un attiecīgā gadījumā ar darbīgās vielas un tās metabolītu stereoisomēra formām. Attiecībā uz augu ekstraktiem var izvēlēties citu pieeju, ja tā ir pienācīgi pamatota.

Attiecībā uz augiem šo pētījumu mērķi ir:

- a) aptuveni novērtēt atlieku kopējo galīgo daudzumu attiecīgajās kultūraugu porcijās ražas novākšanas laikā pēc piedāvātās apstrādes;
- b) noteikt kopējo galīgo atlieku galvenās sastāvdaļas;
- c) gūt liecības par atlieku sadalījumu attiecīgajās kultūrauga daļās;
- d) kvantitatīvi noteikt atlieku galvenās sastāvdaļas un parādīt šo sastāvdaļu ekstrakcijas procedūru iedarbīgumu;
- e) raksturot un kvantitatīvi noteikt konjugētās un piesaistītās atliekas;
- f) noteikt sastāvdaļas, kas jāanalizē atlieku kvantitatīvās noteikšanas pētījumos (pētījumos par atliekām kultūraugos).

Attiecībā uz dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtiku, šo pētījumu mērķi ir:

- a) aptuveni novērtēt atlieku kopējo galīgo daudzumu pārtikai paredzētos dzīvnieku produktos;
- b) noteikt kopējo galīgo atlieku galvenās sastāvdaļas pārtikai paredzētos dzīvnieku produktos;
- c) gūt liecības par atlieku sadalījumu attiecīgos pārtikai paredzētos dzīvnieku produktos;
- d) nodrošināt pierādījumus tam, vai atliekas būtu jāklasificē kā taukos šķīstošas;
- e) kvantitatīvi noteikt kopējo atlieku daudzumu noteiktos dzīvnieku produktos (pienā vai olās) un ekskretos;
- f) kvantitatīvi noteikt atlieku galvenās sastāvdaļas un parādīt šo sastāvdaļu ekstrakcijas procedūru rezultativitāti;
- g) raksturot un kvantitatīvi noteikt konjugētās un piesaistītās atliekas;
- h) noteikt sastāvdaļas, kas jāanalizē atlieku kvantitatīvās noteikšanas pētījumos (mājlopu barošanās pētījumos);

▼B

- i) sagatavot datus, uz kuriem pamatojoties varētu pieņemt lēmumu par nepieciešamību veikt pētījumus par tādu dzīvnieku barošanu, no kuriem iegūst pārtiku.

Ar mājputniem, parasti ar dējējvistām, veikta metabolizēšanās pētījuma rezultātus ekstrapolē uz visiem mājputniem, no kuriem iegūst pārtiku, savukārt ar atgremotājiem, parasti ar kazām laktācijas periodā un attiecīgā gadījumā ar cūkām, veikta metabolizēšanās pētījuma rezultātus ekstrapolē uz visiem zīdītājiem, no kuriem iegūst pārtiku.

Metabolītus, ko nekonstatē *ADME* pētījumos un ko nevar uzskatīt par starpproduktiem, bet ko nosaka metabolizēšanās un/vai pārstrādāšanas pētījumos (ar augiem, dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtiku, pārstrādāšanu un augu sekas kultūrām), uzskata par būtiskiem patērētājiem radītā riska novērtēšanai, ja vien ar zinātniskiem pierādījumiem (piemēram, ar sakarību starp ķīmisko uzbūvi un iedarbību un ar pētījumiem, kas veikti saskaņā ar salīdzināmības principu) nevar pierādīt, ka arī šo metabolītu koncentrācijas dēļ iespējami riski patērētājam netiek radīti.

6.2.1. Augi

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja vien nav zināms, ka neviena augu vai augu produktu daļa netiks izmantota pārtikā vai ka atlieku līmenis ir nulle (piemēram, ja tās izmanto ēsmā), veic pētījumus ar augiem.

Testēšanas nosacījumi

Plānojot metabolizēšanās pētījumus, ņem vērā paredzēto lietošanas metodi (piemēram, sēklu kodināšana, smidzināšana uz augsnes un/vai augu lapām, iemērķšana, miglošana) un darbīgās vielas īpašības (piemēram, gaistamības sistēmiskās īpašības). Metabolizēšanās pētījumus veic ar dažādu kategoriju kultūraugiem, kuriem paredzēts izmantot attiecīgo darbīgo vielu saturošus augu aizsardzības līdzekļus. Šim nolūkam pieņem, ka kultūraugi pieder kādai no šīm kategorijām:

- a) augļi (kods F);
- b) sakņaugi (kods R);
- c) lapu kultūraugi (kods L);
- d) graudaugi un/vai zālaugi (kods C/G);
- e) pākšaugi un eļļas sēkļaugi (kods P/O);
- f) dažādi.

Kategoriju "dažādi" izmanto tikai atsevišķos gadījumos.

Metabolizēšanās pētījumu iesniedz par katru kultūraugu grupu, kurai ir piedāvāts līdzeklis izmantot. Lai rezultātus, kas iegūti metabolizēšanās pētījumā ar darbīgo vielu, varētu ekstrapolēt uz visām kultūraugu grupām, veic metabolizēšanās pētījumus ar vismaz trijām reprezentatīvām kultūrām (no dažādām kultūraugu grupām, izņemot "dažādi"). Ja šo triju pētījumu rezultāti liecina par salīdzināmu metabolizēšanās ceļu (kvalitatīvi un mazākā mērā kvantitatīvi), papildu pētījumi nav nepieciešami. Ja trijās no šīm kategorijām veikto pieejamo pētījumu rezultāti liecina, ka noārdīšanās process visās kategorijās nav vienāds, nodrošina pētījumus ar atlikušajām kategorijām, izņemot "dažādi".

▼B

Ja ir pieteikta tikai vienas kultūraugu grupas atļauja, metabolizēšanās pētījumus pietiek veikt ar vienu no šīs grupas kultūrām, ja tā ir izteikti reprezentatīva attiecīgās kultūraugu grupas kultūra un ja ir noskaidrots metabolizēšanās ceļš.

Pētījumi atspoguļo darbīgās sastāvdaļas paredzēto lietošanas modeli, piemēram, augu lapu, augsnes apstrāde, sēklu kodināšana vai apstrāde pēc ražas novākšanas. Piemēram, ja ir veikti trīs pētījumi ar lietošanu uz augu lapām un vēlāk ir piedāvāta lietošana augsnē vai uz tās (piemēram, sēklu kodināšana, granulēta līdzekļa izmantošana vai augsnes apliešana), veic vismaz vienu papildu pētījumu, kurā atspoguļota lietošana uz augsnes. To, vai pētījumu par lietošanu uz augu lapām iespējams aizstāt ar pētījumu pēc ražas novākšanas, pieteikuma iesniedzējs apspriež ar attiecīgās valsts kompetentajām iestādēm.

Dažādu pētījumu rezultātu izvērtējumu iesniedz par:

- a) augu daļām, caur kurām notiek uzņemšana (piemēram, caur lapām vai saknēm);
- b) metabolītu un noārdīšanās produktu veidošanos;
- c) atlieku sadalījumu attiecīgās kultūraugu daļās ražas novākšanas laikā (īpašu uzmanību pievēršot pārtikai un barībai);
- d) metabolizēšanās ceļiem.

Ja pētījumi pierāda, ka kultūraugs neuzņem darbīgo vielu vai būtiskos metabolītus, vai noārdīšanās produktus, sniedz pamatojumu.

6.2.2. *Mājputni*

Apstākļi, kuros nepieciešams

Metabolizēšanās pētījumus ar mājputniem veic, ja augu aizsardzības līdzeklis ir paredzēts izmantošanai kultūraugos, kuru daļas vai produktus (arī pēc apstrādes) izbaro mājputniem, un ja ir sagaidāms, ka uzņemtais apjoms pārsniegs 0,004 mg/kg ķermeņa svara dienā⁽¹⁾.

Testēšanas nosacījumi

Pētījumus veic ar dējējvistām.

Devas ir vismaz līdzvērtīgas iespējamai maksimālai dienas ekspozīcijai, kas rodas, lietojot vielu visos paredzētajos veidos.

Ja 10 mg/kg barības (sausajā masā) nav pietiekama deva, lai identificētu metabolītus, var izmantot lielākas devas.

Ja netiek veikti barošanās pētījumi, plato koncentrāciju olās nosaka metabolizēšanās pētījumā, ņemot vērā, ka plato koncentrācija parasti tiek sasniegta ne vēlāk kā 14 dienas pēc tam, kad dējējvistām sāka dozēšanas sākšanas.

⁽¹⁾ mg/kg ķermeņa svara dienā = mg darbīgās vielas uz kg attiecīgās sugas īpatņu ķermeņa svara dienā.

▼B

6.2.3. *Atgremotāji laktācijas periodā*

Apstākļi, kuros nepieciešams pētījums

Metabolizēšanās pētījumus ar atgremotājiem laktācijas periodā veic, ja augu aizsardzības līdzeklis ir paredzēts izmantošanai kultūraugos, kuru daļas vai produktus (arī pēc apstrādes) izbaro atgremotājiem, un ja ir sagaidāms, ka uzņemtais apjoms pārsniegs 0,004 mg/kg ķermeņa svara/-dienā.

Testēšanas nosacījumi

Pētījumus veic ar kazām laktācijas periodā, bet, ja tas nav iespējams, – ar govīm laktācijas periodā.

Devas ir vismaz līdzvērtīgas iespējamai maksimālajai dienas ekspozīcijai, kas rodas lietošanā visos paredzētajos veidos.

Ja 10 mg/kg barības (sausajā masā) nav pietiekama deva, lai identificētu galvenos metabolītus, var izmantot lielākas devas.

Ja netiek veikti barošanās pētījumi, plato koncentrāciju pienā nosaka metabolizēšanās pētījumā, ņemot vērā, ka plato koncentrācija parasti tiek sasniegta piecās līdz septiņās dienās pēc tam, kad atgremotājiem laktācijas periodā sāka dozēšana.

6.2.4. *Cūkas*

Apstākļi, kuros nepieciešams

Metabolizēšanās pētījumus ar cūkām veic, ja augu aizsardzības līdzekli izmanto kultūraugos, kuru daļas vai produktus (arī pēc apstrādes) izbaro cūkām, un ja ir skaidrs, ka metabolizēšanās ceļi žurkām ievērojami atšķiras no ceļiem, kas raksturīgi atgremotājiem, un ja ir sagaidāms, ka uzņemtais daudzums pārsniegs 0,004 mg/kg ķermeņa svara dienā.

Testēšanas nosacījumi

Pētījumus veic ar cūkām.

Devas ir vismaz līdzvērtīgas iespējamai maksimālajai dienas ekspozīcijai, kas rodas, lietojot vielu visos paredzētajos veidos.

Ja 10 mg/kg barības (sausajā masā) nav pietiekama deva, lai noteiktu metabolītus, var izmantot lielākas devas.

Šis pētījums turpinās tikpat ilgi kā pētījums ar atgremotājiem laktācijas periodā.

6.2.5. *Zivis*

Apstākļi, kuros nepieciešams

Metabolizēšanās pētījumus ar zivīm veic, ja augu aizsardzības līdzeklis ir paredzēts izmantošanai kultūraugos, kuru daļas vai produktus (arī pēc pārstrādes) izbaro zivīm, un ja, lietojot līdzekli paredzētajā veidā, barībā var veidoties atliekas.

Ja ar zinātniskiem pierādījumiem var pamatot, ka 8.2.2.3. punktā minēto pētījumu rezultāti ir uzskatāmi par līdzvērtīgiem, var izmantot šos pētījumu rezultātus. Īpašu uzmanību pievērš dažādiem uzņemšanas ceļiem.

▼B

6.3. **Atlieku daudzuma noteikšanas izmēģinājumi ar augiem**

Atlieku daudzuma noteikšanas izmēģinājumus ar augiem veic, lai:

- kvantitatīvi noteiktu dažādu sastāvdaļu, uz kurām attiecas dažādās atlieku definīcijas, atlieku augstāko iespējamo līmeni apstrādātos kultūraugos ražas novākšanas posmā vai laikā, kad tos izņem no uzglabāšanas vietām, saskaņā ar piedāvāto *GAP*, un
- attiecīgā gadījumā noteiktu augu aizsardzības līdzekļa atlieku samazināšanās ātrumu augos.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Šos pētījumus vienmēr veic tad, ja augu aizsardzības līdzekli ir paredzēts lietot uz augiem vai augu produktiem, kurus izmanto kā pārtiku vai barību, vai ja šādi augi var uzņemt augsnē esošās atliekas vai citus substrātus, izņemot gadījumus, kad šādu informāciju iespējams iegūt, ekstrapolējot attiecīgus datus par kādu citu kultūraugu.

Plānojot izmēģinājumus ar atliekām, ņem vērā, ka informācija par atliekām gan nobriedušos, gan nenobriedušos kultūraugos var būt nodevīga arī riska novērtēšanai citās jomās, piemēram, attiecībā uz ekotoksikoloģiju vai darbinieku drošību.

Testēšanas nosacījumi

Uzraudzītie izmēģinājumi ar atliekām atbilst piedāvātajam kritiskajam lietojumam. Testēšanas nosacījumus (piemēram, piedāvāto lietošanas reizu maksimālais skaits, īsākais intervāls starp lietošanas reizēm, maksimālā lietošanas deva un koncentrācija, kritiskākie drošuma intervāli ⁽¹⁾ attiecībā uz ekspozīciju) definē, lai noteiktu visaugstākos atlieku līmeņus, kuru rašanos var sagaidīt, un tie ataino reālos kritiskā lietojuma apstākļus, kādos darbīgo vielu ir paredzēts izmantot.

Izstrādājot programmu uzraudzītiem izmēģinājumiem ar atliekām, ņem vērā tādus faktorus kā galvenās audzēšanas teritorijas un tajās paredzami apstākļi.

Ņem vērā dažādās lauksaimnieciskās ražošanas metodes (piemēram, lietošana brīvā dabā un lietošana telpās), ražošanas sezonas un formulēto preparātu veidus.

Lai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 396/2005 izvērtētu atlieku uzvedību un noteiktu maksimālos atlieku līmeņus (MAL), Savienību sadala divās zonās: Ziemeļeiropas zona un Dienvideiropas zona. Attiecībā uz izmantošanu siltumnīcās, apstrādi pēc ražas novākšanas un tukšu noliktavu apstrādi, piemēro vienu zonu.

Nepieciešamo izmēģinājumu skaitu ir grūti noteikt, pirms nav izvērtēti to rezultāti. Pieņemot, ka visi citi atlieku līmeņus ietekmējošie mainīgie lielumi ir salīdzināmi, minimālais izmēģinājumu skaits katrai atlieku zonai svārstās no četriem (mazajām kultūrām) līdz astoņiem (galvenajām kultūrām).

⁽¹⁾ Drošuma intervāli šajā iedaļā attiecas uz intervāliem pirms ražas novākšanas, atturēšanās periodiem vai glabāšanas periodiem, ja apstrāde notiek pēc ražas novākšanas.

▼B

Tomēr, ja *GAP* abās atlieku zonās ir vienāda, parasti pietiek, ja attiecībā uz mazajām kultūrām tiek veikti seši izmēģinājumi, kas vienmērīgi ģeogrāfiski izklaidēti reprezentatīvajās audzēšanas zonās.

Ja izmēģinājumi ar atliekām apliecina, ka atlieku daudzums augos vai augu produktos ir zemāks par kvantitatīvās noteikšanas robežu (*LOQ*), veicamo pētījumu skaitu var samazināt. Ar mazajām kultūrām katrā zonā veic vismaz trīs izmēģinājumus, ar galvenajām kultūrām – vismaz četrus.

Ja, pamatojoties uz reprezentatīviem augu metabolizēšanās pētījumiem, var prognozēt, ka atlieku līmenis būs nulle, veic trīs izmēģinājumus ar uzturā plaši lietotām precēm. Attiecībā uz precēm, kas uzturā netiek plaši lietotas, izmēģinājumi nav nepieciešami. Ja pētījumos, kuros izmantotas lietošanas devas ir ievērojami lielākas par paredzētajām devām, netiek atklātas konstatējamas atliekas, var prognozēt, ka atlieku līmenis būs nulle.

Ja nosacījumi ir salīdzināmi un ja izmēģinājumi ir vienmērīgi izklaidēti dažādās teritorijās, pietiek, ja izmēģinājumus veic vienā veģetācijas periodā.

Daļu no izmēģinājumiem var aizstāt ar izmēģinājumiem, kas veikti ārpus Savienības, ja tie atbilst kritiskajam lietojumam un ja ražošanas nosacījumi (piemēram, lauksaimniecības metodes, klimatiskie apstākļi) ir salīdzināmi.

Dažādās vietās un ar dažādām kultūraugu šķirnēm veic izmēģinājumus, kas parāda atlieku uzvedību gadījumos, kad apstrādi veic pēc ražas novākšanas. Attiecībā uz katru lietošanas metodi un glabāšanas apstākļiem veic izmēģinājumu sēriju, ja vien nav iespējams skaidri noteikt vissliktāko gadījumu attiecībā uz atliekām.

Ja augu aizsardzības līdzekļi vienā un tajā pašā *GAP* ir paredzēti lietot gan uz lauka, gan telpās, attiecībā uz abiem gadījumiem iesniedz pilnīgus datus, ja vien nav jau apstiprināts, ka viens no lietojumiem ir kritiskais lietojums.

Katrā atsevišķā gadījumā, ņemot vērā augu morfoloģiju un lietošanas apstākļus, pārbauda, vai rezultātus, kas iegūti metabolizēšanās pētījumā ar kādu kultūru, ir iespējams ekstrapolēt uz citām tai pašai kultūraugu grupai piederošām kultūrām.

Ja līdzekļa lietošanas laikā ir pieejama pārtikā izmantojamas preces nozīmīga daļa, tad pusē no paziņotajiem uzraudzītajiem izmēģinājumiem iekļauj datus par laika ietekmi uz faktisko atlieku līmeni (atlieku samazināšanās pētījumi), ja vien, lietojot augu aizsardzības līdzekli piedāvātajos lietošanas apstākļos, pārtikā izmantojamā daļa netiek eksponēta. Kultūraugiem, kuru ražu novāc pēc ziedēšanas (piemēram, augļus vai augļu dārzeņus), nozīmīga pārtikā izmantojama kultūrauga daļa ir pieejama sākot no pilnas ziedēšanas stadijas (*BBCH* 65). Attiecībā uz lielāko daļu kultūraugu, kuru raža ir to lapainās daļas (piemēram, salāti), šis nosacījums ir izpildīts tad, ja ir atvērušās 6 īstās lapas, lapu pāri vai mieturi (*BBCH* 16).

Ja attiecīgajai darbīgajai vielai ir noskaidrota *ARfD*, atlieku sadalījumu atsevišķās vienībās var izpētīt, veicot mainīguma pētījumus. Ja ir pieejams pietiekams skaits rezultātu, standarta mainības koeficientu var aizstāt ar konkrētu faktoru, kas noskaidrots šajos pētījumos.

▼B

6.4. Barošanās pētījumi

Barošanās pētījumu mērķis ir noteikt atliekas, kas dzīvnieku izcelsmes produktos nonākušas ar barību.

Ar dējējvistām veiktu barošanās pētījumu rezultātus ekstrapolē uz visiem mājputniem, no kuriem iegūst pārtiku. Ar govīm laktācijas periodā un vajadzības gadījumā ar cūkām veiktu barošanās pētījumu rezultātus ekstrapolē uz visiem zīdītājiem, no kuriem iegūst pārtiku.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Barošanās pētījumus veic, ja metabolizēšanās pētījumi liecina, ka ēdamos dzīvnieku audos, pienā, olās vai zivīs atlieku līmenis var pārsniegt 0,01 mg/kg, ņemot vērā atlieku līmeni, kas konstatēts iespējamās pārtikas produktos, noteikts pie vienreizējas devas un aprēķināts uz sausās masas bāzes.

Ja uzņemtā deva ir mazāka nekā 0,004 mg/kg ķermeņa svara/dienā, barošanās pētījumi nav nepieciešami, izņemot gadījumos, kad atliekām (proti, darbīgajai vielai, tās metabolītiem un noārdīšanās produktiem, kā noteikts atlieku definīcijā riska novērtēšanai) ir tendence uzkrāties.

6.4.1. Mājputni

Mājputnu barošanās pētījumus veic ar dējējvistām. Katrā izvēlētajā barošanas režīmā būtu jāizmanto vismaz deviņas vistas.

Barību parasti sadala trijās devās (pirmā deva = paredzamais atlieku līmenis). Dzīvniekiem šīs devas turpina dot vismaz 28 dienas vai tik ilgi, kamēr olās ir sasniegta plato koncentrācija.

6.4.2. Atgremotāji

Atgremotāju barošanās pētījumus veic ar govīm laktācijas periodā. Katrā izvēlētajā barošanas režīmā izmanto vismaz trīs piena govīs.

Barību parasti sadala trijās devās (pirmā deva = paredzamais atlieku līmenis). Dzīvniekiem šīs devas turpina dot vismaz 28 dienas vai tik ilgi, kamēr pienā ir sasniegta plato koncentrācija.

6.4.3. Cūkas

Ja metabolizēšanās pētījumi apliecina, ka metabolizēšanās ceļi cūkām ievērojami atšķiras no ceļiem, kas raksturīgi atgremotājiem, var veikt cūku barošanās pētījumu. Katrā izvēlētajā barošanas režīmā izmanto vismaz trīs cūkas.

Barību parasti sadala trijās devās (pirmā deva = paredzamais atlieku līmenis). Cūkām šīs devas turpina dot vismaz tikpat ilgi kā atgremotājiem.

6.4.4. Zivis

Barošanās pētījumi ar zivīm var būt nepieciešami, ja, pamatojoties uz konstatējumiem metabolizēšanās pētījumā ar zivīm un skaitliski novērtētajiem maksimālajiem atlieku līmeņiem, kas varētu rasties zivju barībā, ir sagaidāms, ka atlieku līmenis ēdamos audos varētu pārsniegt 0,01 mg/kg. Īpaša uzmanība būtu jāpievērš lipofīlām vielām ar izteiktu tendenci uzkrāties.

▼B

6.5. **Apstrādes ietekme**6.5.1. *Atlieku īpašības*

Atlieku īpašību pētījumu mērķis ir noteikt, vai apstrādes laikā no atliekām, kas ir neapstrādātās lauksaimniecības precēs, veidojas noārdīšanās vai reakcijas produkti, kuriem var būt nepieciešams atsevišķs riska novērtējums.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Pētījumus par atlieku īpašībām apstrādes laikā veic, ja apstrādātos augu vai dzīvnieku izcelsmes produktos atlieku līmenis var sasniegt vai pārsniegt 0,01 mg/kg (pamatojoties uz riska novērtēšanai paredzēto atlieku definīciju neapstrādātai precei). Tomēr pētījumi nav nepieciešami, ja:

- attiecīgās vielas šķīdība ūdenī ir < 0,01 mg/l,
- tiek veiktas tikai vienkāršas mehāniskas darbības (kā mazgāšana, griešana vai izspiešana), kas nav saistītas ar preces temperatūras maiņu, vai
- vienīgais process ir saistīts ar atlieku sadalījumu starp augļu mīkstumam un neēdamo mizu.

Testēšanas nosacījumi

Atkarībā no augu vai dzīvnieku izcelsmes produktā esošo atlieku paredzamā līmeņa un ķīmiskās dabas attiecīgos gadījumos pēta reprezentatīvu hidrolyzes gadījumu kopumu, kurā tiek simulētas attiecīgās apstrādes darbības. Uzmanību pievērš arī ietekmei, kādu rada procesi, kas nav hidrolyze, un iespējamībai, ka veidosies toksikoloģiski nozīmīgi noārdīšanās produkti.

Pētījumus veic ar vienu vai vairākām ar radioaktīvo izotopu iezīmētām darbīgās vielas formām.

6.5.2. *Atlieku sadalījums neēdamā mizā un augļu mīkstumā*

Pētījumus par atlieku sadalījumu neēdamā mizā un augļu mīkstumā veic, lai:

- noteiktu atlieku kvantitatīvo sadalījumu neēdamā mizā un augļu mīkstumā,
- noteiktu mizošanas koeficientus un
- ļautu reālistiskāk novērtēt atlieku uzņemšanu ar uzturu.

Apstākļi, kuros nepieciešams pētījums

Šādus pētījumus veic ar augu produktiem, kuru miza vai nu nav ēdama (piemēram, melones, banāni), vai arī reti tiek apēsta pilnībā (piemēram, citrusaugļi).

Testēšanas nosacījumi

Šos pētījumus veic uzraudzītos izmēģinājumos ar atliekām, un paziņoto rezultātu skaits ir atkarīgs no tā, cik izmēģinājumu ar atliekām ir veikts. Īpašu uzmanību pievērš augļu mīkstuma iespējamai kontaminācijai. Kvantitatīvi nosakot reālistisku augstāko atlieku līmeni, veic piesardzības pasākumus.

▼B**6.5.3. Atlieku daudzums apstrādātās precēs**

Pētījumus par atlieku daudzumu apstrādātās precēs veic galvenokārt tāpēc, lai:

- noteiktu atlieku kvantitatīvo sadalījumu dažādās apstrādātās precēs, ko izmanto pārtikā un dzīvnieku barībā,
- noteiktu apstrādes koeficientus un
- ļautu reālistiskāk novērtēt atlieku uzņemšanu ar uzturu.

Apstākļi, kuros nepieciešams pētījums

Lemjot, vai ir nepieciešams veikt apstrādes pētījumus, ņem vērā šādus aspektus:

- a) apstrādāta produkta uzturslogs cilvēku uzturā (piemēram, ābolos) vai dzīvnieku uzturā (piemēram, ābolu spiedpaliekās);
- b) atlieku līmenis apstrādei paredzētajā augā vai augu produktā (parasti $\geq 0,1$ mg/kg);
- c) darbīgās vielas un tās būtisko metabolītu fizikālās un ķīmiskās īpašības (piemēram, eļļas augu sēklu apstrādes gadījumā – šķīdība taukos); un
- d) iespējamība, ka pēc auga vai augu produkta apstrādes var veidoties toksikoloģiski nozīmīgi noārdīšanās produkti.

Apstrādes pētījumus veic, ja atlieku līmenis ir zemāks par 0,1 mg/kg un ja attiecīgajā precē esošo atlieku saturs teorētiskajā maksimālajā dienas devā (*TMDI*) ir ≥ 10 % no *ADI* vai ja skaitliski novērtētā dienas uzņemšanas deva ir ≥ 10 % no *ARfD*, kas noteikta visu Eiropas patērētāju grupu uzturam.

Apstrādes pētījumi nav nepieciešami, ja augi vai augu produkti pārtikā un barībā tiek izmantoti tikai neapstrādātā veidā.

Atsevišķos gadījumos pietiek ar vienkāršu aprēķinu, lai noteiktu apstrādes koeficientu, piemēram, koncentrāciju pēc dehidratācijas vai atšķaidījuma koeficientu, ja vien nav gaidāms, ka attiecīgais process ietekmēs atlieku īpašības.

Rūpnieciskā apstrāde

Ja darbīgās vielas, piemaisījuma vai metabolīta īpašības attiecīgā gadījumā liecina, ka tie varētu koncentrēties konkrētajā apstrādātajā frakcijā, apstrādes pētījums ir nepieciešams arī gadījumos, kad atlieku līmenis apstrādājamajā augā vai augu produktā ir zemāks par 0,1 mg/kg. Šādos gadījumos izmanto ievērojami (līdz pat 5 reizēm) paaugstinātas lietošanas devas vai saīsinātus intervālus pirms ražas novākšanas, ja tas ir nepieciešams, lai iegūtu kvantitatīvi nosakāmu atlieku līmeni apstrādājamajā augā vai augu produktā. Ja, izmantojot ievērojami (līdz pat 5 reizēm) paaugstinātas lietošanas devas, kvantitatīvi nosakāmu atlieku līmeni apstrādājamajā augā vai augu produktā iegūt neizdodas, apstrādes pētījums nav jāveic. Izvērtējot vajadzību apstrādē izmantot ievērojami paaugstinātas devas, ņem vērā arī fitotoksiskumu.

▼B

Vietējā apstrāde

Attiecībā uz pārstrādāšanas procesiem, ko veic mājās vai sīkrūpniecībā, apstrādes pētījumi nav nepieciešami, ja, piemērojot ieteikto *GAP*, uzraudzītos lauka izmēģinājumus, kuri veikti, izmantojot uz etiķetes norādīto maksimālo devu un minimālo intervālu pirms ražas novākšanas, neapstrādātā lauksaimniecības precē netiek konstatētas atliekas, kuru līmenis ir 0,1 mg/kg vai augstāks.

Testēšanas nosacījumi

Apstrādes pētījumi atspoguļo gatavošanu mājas apstākļos (piemēram, dārzeņu cepšana) vai komerciālus rūpnieciskus procesus (piemēram, ābolu sulas ražošana). Apstrādes pētījumus veic vismaz ar reprezentatīvu kultūraugu vai kultūraugu grupu, kuru paredzēts attiecīgi apstrādāt. Kultūras un apstrādes procesa izvēli pamato un paskaidro.

Apstrādes pētījumos lietoto tehnoloģiju vienmēr iespējami tuvina reāliem apstākļiem, kādus parasti izmanto. Attiecībā uz katru pārbaudāmā kultūrauga apstrādes procesu veic divus pētījumus, lai noteiktu koncentrāciju un atšķaidījuma koeficientu apstrādātajās precēs. Ja izmanto vairākus apstrādes paņēmienus, izvēlas to, kurš apstrādātā patēriņam paredzētā produktā radītu augstāko atlieku līmeni. Rezultātus ekstrapolē uz visām attiecīgās kultūraugu grupas kultūrām, kuras apstrādā tādā pašā veidā.

Ja abu pētījumu rezultāti (apstrādes koeficients) attiecībā uz galvenajiem apstrādātajiem produktiem atšķiras par vairāk nekā 50 %, veic papildu pētījumus, lai iegūtu konsekventu apstrādes koeficientu.

Ja, izmantojot apstrādes koeficientus, kas iegūti ekstrapolācijas rezultātā, ar uzturu uzņemamās devas skaitliskais novērtējums pārsniedz *ADI* vai *ARfD*, veic papildu pētījumus. Šādus pētījumus veic par galvenajiem procesiem un precēm, kuri visvairāk ietekmē to, ka tiek pārsniegts *ADI* un/vai *ARfD*.

6.6. Atliekas augu sekas kultūrās

Pētījumus par atliekām augu sekas kultūrās veic, lai varētu noteikt no augšnes uzņemtu atlieku iespējamās uzkrāšanās veidu un apjomu augu sekas kultūrās un atlieku daudzumu augu sekas kultūrās reālistiskos lauka apstākļos.

Pētījumi ar augu sekas kultūrām nav nepieciešami attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu izmantošanu daudzgadīgām kultūrām (piemēram, citrusaugļu un sēkleņu grupa), vairākgadīgām kultūrām (piemēram, sparģeļi, ananāsi) vai sēnēm, jo šajos gadījumos rotācija vienā un tajā pašā substrātā nav daļa no ierastās lauksaimniecības prakses.

6.6.1. Metabolizēšanās augu sekas kultūrās

Metabolizēšanās pētījumus augu sekas kultūrās veic, lai:

- a) skaitliski novērtētu atlieku kopējo galīgo daudzumu attiecīgā kultūraugu porcijā augu sekas kultūru novākšanas laikā pēc iepriekšējās kultūras piedāvātās apstrādes;
- b) identificētu kopējo galīgo atlieku galvenās sastāvdaļas;
- c) gūtu liecības par atlieku sadalījumu attiecīgajās kultūraugu daļās;

▼B

- d) kvantitatīvi noteiktu atlieku galvenās sastāvdaļas;
- e) noteiktu papildu sastāvdaļas, kas jāanalizē atlieku kvantitatīvās noteikšanas pētījumos (lauka augsekas pētījumi);
- f) lemtu par augsekas ierobežojumiem; un
- g) lemtu par nepieciešamību veikt lauka izmēģinājumus ar atliekām augu sekas kultūrās (ierobežota lauka pētījumi).

Apstākļi, kuros nepieciešams

Metabolizēšanās pētījumus ar augu sekas kultūrām veic, ja savienojums, no kā metabolīti radušies, vai augsnes metabolīti ir noturīgi augsnē vai augsnē rodas ievērojama metabolītu koncentrācija.

Metabolizēšanās pētījumi ar augu sekas kultūrām nav nepieciešami, ja vissliktākos apstākļus var pienācīgi atspoguļot citos pieejamos pētījumos ar apstrādātiem kultūraugiem saskaņā ar 6.2.1. punktu, ja šajos pētījumos augu aizsardzības līdzeklis ir lietots tieši uz augsnes (piemēram, pirms stādīšanas vai dīgšanas).

Testēšanas nosacījumi

Metabolizēšanās pētījumos izmanto vismaz trīs kultūras no dažādām kultūraugu grupām: sakņu un bumbuļu dārzeņi, lapu dārzeņi un graudaugi. Dati par citu grupu kultūraugiem var būt noderīgi, nosakot MAL. Šos kultūraugus stāda augsnē, kas apstrādāta ar ieteikto maksimālo kopējo lietošanas devu, kura noteikta iepriekšējai kultūrai, izmantojot piemērotus atpakaļstādīšanas intervālus, kas imitē sliktu ražu kultūraugu veģetācijas perioda sākumā, augseku tajā pašā veģetācijas periodā vai gadā un augseku nākamajā periodā vai gadā.

6.6.2. Atlieku daudzums augu sekas kultūrās

Atlieku pētījumus augu sekas kultūrās veic, lai:

- a) varētu izvērtēt atlieku daudzumu augu sekas kultūrās;
- b) lemtu par augsekas ierobežojumiem;
- c) sniegtu informāciju, kas nepieciešama, lai novērtētu atlieku kopēju nozīmīgumu uztura riska novērtējumā; un
- d) lemtu par nepieciešamību noteikt MAL augu sekas kultūrām.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja metabolizēšanās pētījumi liecina, ka metabolizēšanās rezultātā augos vai augsnē var rasties darbīgās vielas vai tās būtisko metabolītu vai noārdīšanās produktu atliekas ($> 0,01$ mg/kg), veic ierobežota lauka pētījumus un nepieciešamības gadījumā lauka izmēģinājumus.

▼B

Pētījumi nav nepieciešami, ja:

- ar augu sekas kultūrām neveic metabolizēšanās pētījumus vai
- ar augu sekas kultūrām veiktie metabolizēšanās pētījumi liecina, ka bažas izraisīto atlieku veidošanās augu sekas kultūrās nav sagaidāma.

Testēšanas nosacījumi

Lai izpildītu minētos mērķus, izmanto pakāpenisku pieeju. Pirmajā pakāpē veic ierobežota lauka pētījumus divās vietās galvenajās audzēšanas teritorijās. Izmanto augu aizsardzības līdzekli, par kuru pieteikta atļauja, vai ļoti līdzīgu preparātu.

Ja, pamatojoties uz pirmās pakāpes pētījumu rezultātiem, augu seku kultūrās nav sagaidāma nosakāmu atlieku ($< 0,01$ mg/kg) veidošanās vai ja metabolizēšanās pētījumos nav konstatētas atliekas, kurām nepieciešams riska novērtējumus, papildu pētījumi nav nepieciešami.

Otrajā pakāpē iesniedz papildu datus, kas nepieciešami, lai varētu pienācīgi izvērtēt uztura riskus un noteikt MAL. Šie pētījumi attiecas uz parasto augsekas praksi. Tos veic, ņemot vērā 6.3. punktā izklāstītās prasības. Veicamie izmēģinājumi tiek pēc iespējas tuvināti lauksaimniecības praksei attiecībā uz reprezentatīvajām kultūrām no galvenajām kultūraugu grupām. Savienībā gada laikā ar katru kultūraugu veic vismaz četrus izmēģinājumus. Šos izmēģinājumus veic galvenajās audzēšanas teritorijās visā Savienībā, izmantojot lielāko lietošanas devu, kas noteikta iepriekšējai kultūrai. Ja noturīgu darbīgo vielu ikgadēja lietošana rada augstāku plato koncentrāciju augsnē nekā vienreizēja lietošana, ņem vērā plato koncentrāciju. To, kādi atlieku izmēģinājumu dati nepieciešami, nosaka, konsultējoties ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

6.7. Piedāvātās atlieku definīcijas un maksimālie atlieku līmeņi

6.7.1. *Piedāvātās atlieku definīcijas*

Lemjot par to, uz kuriem savienojumiem jāattiecinā atlieku definīcija, ņem vērā šādus aspektus:

- attiecīgo savienojumu toksikoloģiskais nozīmīgums,
- iespējamie daudzumi un
- analītiskās metodes, kas piedāvātas kontrolei un monitoringam periodā pēc apstiprināšanas.

Var būt nepieciešamas divas dažādas atlieku definīcijas: viena, kas paredzēta izpildes mērķiem un orientēta uz marķieriem, un otra, kas paredzēta riska novērtēšanai un orientēta uz toksikoloģiski būtiskajiem savienojumiem.

Analītiskais darbs izmēģinājumos ar atliekām un barošanās pētījumos aptver visas sastāvdaļas, uz kurām attiecināma atlieku definīcija riska novērtēšanai.

6.7.2. *Piedāvātie maksimālie atlieku līmeņi (MAL) un to pieļaujamības pamatojums*

Maksimālo atlieku līmeni norāda visiem augu un dzīvnieku izcelsmes produktiem, ko aptver Regula (EK) Nr. 396/2005. Visiem citiem augu vai dzīvnieku izcelsmes produktiem, ko izmanto pārtikā vai barībā, kā

▼B

arī tabakai un ārstnieciskajiem augiem norāda orientējošo līmeni jeb līmeni, kuru nosaka, pamatojoties uz tiem pašiem principiem, ko piemēro, nosakot MAL.

Attiecībā uz apstrādātiem produktiem norāda apstrādes koeficientus, ja vien nav atzīts, ka apstrādes pētījumi nav nepieciešami.

Turklāt nosaka uzraudzītos izmēģinājumos sasniegto atlieku līmeņa mediānu (*STMR*) un augstāko atlieku vērtību (*HR*) un, gadījumos, kad ir piedāvāti apstrādes koeficienti, – *STMR-P* un *HR-P* vērtības.

Izņēmuma gadījumos, ja ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 396/2005 16. panta 1. punkta nosacījumi, MAL var piedāvāt, pamatojoties uz monitoringa datiem. Šādos gadījumos piedāvātā vērtība aptver datu kopuma 95. procentili ar 95 % ticamības pakāpi.

6.7.3. *Piedāvātie maksimālie atlieku līmeņi (MAL) un to pieļaujamības pamatojums importētiem produktiem (importa pielaide)*

6.7.2. punkts attiecas uz piedāvāto MAL importētiem produktiem (importa pielaide).

6.8. **Piedāvātie drošuma intervāli**

Drošuma intervālus (t. i., attiecībā uz paredzēto lietošanu – intervālus pirms ražas novākšanas vai, ja lietošana notiek pēc ražas novākšanas, – atturēšanās periodus vai uzglabāšanas periodus) nosaka, ņemot vērā, kāds ir apkarojamais kaitīgais organisms un kādi dati iegūti atlieku izmēģinājumos. Šie intervāli ilgst vismaz vienu dienu.

6.9. **Skaitliskais novērtējums par iespējamo un faktisko ekspozīciju ar uztura un citu avotu starpniecību**

Skaitliski novērtējot ekspozīciju, ievēro, ka riska novērtējumā ir jāņem vērā riska novērtēšanai paredzētā atlieku definīcija.

Attiecīgā gadījumā ņem vērā iespējamo tādu pesticīdu atlieku klātbūtni, kas radušās no avotiem, kuri nav saistīti ar darbīgo vielu pašreizējo izmantojumu augu aizsardzībā (piemēram, ja darbīgo vielu izmantošanas rezultātā rodas bieži sastopami metabolīti, ja darbīgo vielu izmanto par biocīdu vai par veterinārām zālēm) un to kopējo ekspozīciju. Turklāt attiecīgā gadījumā ņem vērā kumulatīvo ekspozīciju vairākām darbīgajām vielām.

6.10. **Citi pētījumi**

6.10.1. *Atlieku līmenis ziedputekšņos un bišu produktos*

Šo pētījumu mērķis ir noteikt atliekas, kas no ziedošiem kultūraugiem ar medus bišu starpniecību nonākušas patēriņam paredzētos ziedputekšņos un bišu produktos.

Veicamo pētījumu veidu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

▼B**7. IEDAĻA*****Aprite un uzvedība vidē*****7.1. Aprite un uzvedība augsnē**

Paziņo visu attiecīgo informāciju par pētījumos izmantotās augsnes tipu un īpašībām, tostarp pH vērtību, organiskā oglekļa saturu, daļiņu sadalījumu pēc lieluma un ūdens noturēšanas spēju.

Augsnei, ko izmanto laboratoriskos pētījumos par noārdīšanos, tieši pirms pētījuma sākuma un tā beigās nosaka mikrobu biomasu.

Pētījumos par noārdīšanos, adsorbciju un desorbciju vai mobilitāti izmanto augsnes, kas reprezentatīvi pārstāv to lauksaimniecības augšņu klāstu, kuras tipiskas dažādajiem Savienības reģioniem, kur notiek vai ir paredzēta lietošana.

Augsnes atbilst šādiem nosacījumiem:

— to klāsts atšķiras pēc organiskā oglekļa satura, daļiņu sadalījuma pēc lieluma un $\text{pH}_{(\text{ieteicams } \text{CaCl}_2)}$ vērtības un

— ja, pamatojoties uz citu informāciju, ir paredzams, ka noārdīšanās vai mobilitāte (piemēram, šķīdība un hidrolīzes ātrums, sk. 2.7. un 2.8. punktu) būs atkarīga no pH vērtības, to $\text{pH}_{(\text{ieteicams } \text{CaCl}_2)}$ vērtību diapazons ir apmēram šāds: 5 līdz 6, 6 līdz 7 un 7 līdz 8.

Ja iespējams, izmantotajām augsnēm ņem svaigus paraugus. Ja tomēr jāizmanto uzglabāta augsne, glabāšana notiek ierobežotu laiku (ne ilgāk kā trīs mēnešus), turklāt noteiktos un ziņojumā norādītos pazīņotos apstākļos, kas ir piemēroti augsnes mikrobu dzīvotspējas uzturēšanai. Ilgāk glabātu augsni var izmantot tikai adsorbcijas/desorbcijas pētījumos.

Neizmanto augsni, kurai tādos parametros kā daļiņu sadalījums pēc lieluma, organiskā oglekļa satura un pH vērtība ir galējas vērtības.

Lauka pētījumus veic parastajai lauksaimniecības praksei iespējami tuvos apstākļos, izmantojot tādu augsnes veidu un klimatisko apstākļu diapazonu, kas reprezentatīvi pārstāv lietošanas teritorijas. Ja veic lauka pētījumus, paziņo laikapstākļus.

7.1.1. Noārdīšanās ceļš augsnē

Ar sniegtajiem datiem un informāciju kopā ar pārējiem attiecīgajiem datiem un informāciju pietiek, lai varētu:

- a) ja iespējams, noteikt iesaistīto procesu relatīvo svarīgumu (samēru starp ķīmisko un bioloģisko noārdīšanos);
- b) noteikt esošās atsevišķās sastāvdaļas, kas jebkurā laikā veido vairāk nekā 10 % no pievienotā darbīgās vielas daudzuma, ieskaitot (kur tas ir iespējams) neekstrahējamās atliekas;
- c) ja iespējams, noteikt tās atsevišķās sastāvdaļas, kas vismaz divos secīgos mērījumos veido vairāk nekā 5 % no pievienotā darbīgās vielas daudzuma;

▼B

- d) ja iespējams, noteikt atsevišķās sastāvdaļas (> 5 %), attiecībā uz kurām pētījuma beigās vēl nav sasniegts veidošanās maksimums;
- e) ja iespējams, noteikt vai raksturot citas esošās atsevišķās sastāvdaļas;
- f) noteikt esošo sastāvdaļu savstarpējo attiecību (masu samēru);
- g) noteikt attiecīgās augsnes atliekas, kuras raisa bažas un kurām tiek vai var tikt eksponētas nemērķa sugas.

Neekstrahējamas atliekas šajā iedaļā ir ķīmiskas sugas, kuras radušās no darbīgām vielām, ko satur saskaņā ar labu lauksaimniecības praksi izmantoti augu aizsardzības līdzekļi, un kuras nav iespējams ekstrahēt ar metodēm, kas būtiski nemainītu šo atlieku ķīmisko dabu vai augsnes matricas īpašības. Par šādām neekstrahējamām atliekām neuzskata fragmentus, no kuriem metabolizēšanās rezultātā izstrādājas tādas vielas, kas var rasties dabiskā ceļā.

7.1.1.1. Aerobā noārdīšanās

Apstākļi, kuros nepieciešams

Paziņo aerobās noārdīšanās ceļu vai ceļus, izņemot gadījumus, kuros darbīgo vielu saturošo augu aizsardzības līdzekļu īpašības un lietošanas veids (piemēram, lietošana telpās glabātu produktu apstrādāšanai vai koku brūču dziedēšanas līdzekļu uzklāšana ar otu) izslēdz augsnes kontaminēšanos.

Testēšanas nosacījumi

Paziņo pētījumus par noārdīšanās ceļu vai ceļiem vismaz vienā augsnē. Skābekli uztur līmenī, kas neierobežo mikroorganismu aerobo metabolizēšanos. Ja ir iemesls uzskatīt, ka noārdīšanās ceļš ir atkarīgs no vienas vai vairākām tādām augsnes īpašībām kā pH vērtība vai māla saturs, paziņo noārdīšanās ceļu vismaz vēl vienā papildu augsnē, kurai ir atšķirīgas atkarību noteicošās īpašības.

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

- a) darbīgo vielu;
- b) CO₂;
- c) gaistošiem savienojumiem, kas nav CO₂;
- d) atsevišķiem identificētiem pārstrādāšanas produktiem, kas minēti 7.1.1. punktā;
- e) neidentificētām ekstrahējamām vielām;
- f) neekstrahējamām atliekām augsnē.

Noārdīšanās ceļu pētījumā iekļauj visus iespējamus posmus, kuros kvantitatīvi un kvalitatīvi nosaka neekstrahējamās atliekas, kas izveidojušās pēc 100 dienām, ja tās pārsniedz 70 % no darbīgās vielas

▼B

izmantotās devas. Paņēmienu un metodes vislabāk izvēlēties katrā gadījumā individuāli. Ja iesaistītos savienojumus neraksturo, sniedz paskaidrojumu.

Pētījuma ilgums parasti ir 120 dienas, izņemot gadījumus, kur pēc īsāka laikposma neekstrahējamo atlieku un CO₂ līmeņi ir tādi, ka tos var droši ekstrapolēt uz 100 dienām. Ja tas nepieciešams, lai noteiktu darbīgās vielas un tās metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu noārdīšanās ceļu, pētījums ir ilgāks.

7.1.1.2. Anaerobā noārdīšanās

Apstākļi, kuros nepieciešams

Iesniedz pētījumu par anaerobo noārdīšanos, ja vien pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka, darbīgo vielu saturošus līdzekļus lietojot paredzētajos veidos, to nokļūšana anaerobos apstākļos ir mazvarbūtīga.

Testēšanas nosacījumi

Uz testēšanas nosacījumiem ir attiecināms 7.1.1.1. punkts, vienīgi skābekļa līmenis jāsamazina līdz minimumam, lai nodrošinātu, ka mikroorganismu vielmaiņas procesi notiek anaerobi.

7.1.1.3. Augsnes fotolīze

Apstākļi, kuros nepieciešams

Iesniedz pētījumu par augsnes fotolīzi, ja vien pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka darbīgās vielas nosēdumu veidošanās uz augsnes virsmas ir mazvarbūtīga vai ka fotolīzes būtiska daļība darbīgās vielas noārdīšanās augsnē nav sagaidāma, jo darbīgās vielas gaismabsorbējošās īpašības ir vāji izteiktas.

7.1.2. Noārdīšanās ātrums augsnē

7.1.2.1. Laboratoriskie pētījumi

Laboratoriskajos pētījumos par noārdīšanos augsnē gūst iespējami kvalitatīvus skaitliskos novērtējumus par laiku, kas vajadzīgs, lai laboratorijas apstākļos notiktu darbīgās vielas, tās metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu noārdīšanās par 50 % un 90 % (*DegT50_{lab}* un *DegT90_{lab}*).

7.1.2.1.1. Darbīgās vielas aerobā noārdīšanās

Apstākļi, kuros nepieciešams

Paziņo noārdīšanās ātrumu augsnē, izņemot gadījumus, kuros darbīgo vielu saturošo augu aizsardzības līdzekļu īpašības un lietošanas veids (piemēram, lietošana telpās glabātu produktu apstrādāšanai vai koku brūču dziedēšanas līdzekļu uzklāšana ar otu) izslēdz augsnes kontaminēšanos.

Testēšanas nosacījumi

Papildus pētījumam, kas prasīts saskaņā ar 7.1.1.1. punktu, paziņo pētījumus par darbīgās vielas aerobās noārdīšanās ātrumu trīs augsnēs. Ir pieejamas ticamas *DegT50* un 90 vērtības vismaz par četrām atšķirīgām augsnēm.

Pētījums ilgst vismaz 120 dienas. Ja tas nepieciešams, lai noteiktu metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu kinētiskās veidošanās frakcijas, pētījums ir ilgāks. Ja darbīgā viela pirms 120 dienu perioda beigām ir noārdījusies vairāk nekā par 90 %, tests var būt īsāks.

▼B

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

7.1.2.1.2. *Metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu aerobā noārdīšanās*

Apstākļi, kuros nepieciešams

Attiecībā uz augsnē sastopamajiem metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem ziņojumā norāda informāciju par aerobo noārdīšanos (*DegT50* un 90 vērtības) vismaz trīs dažādās augsnēs, ja ir izpildīts viens no šādiem nosacījumiem:

- a) tie jebkurā pētījumu laikā veido vairāk nekā 10 % no pievienotā darbīgās vielas daudzuma;
- b) tie vismaz divos secīgos mērījumos veido vairāk nekā 5 % no pievienotā darbīgās vielas daudzuma;
- c) pētījuma beigās veidošanās nav sasniegusi maksimumu, taču galīgajā mērījumā tie veido vismaz 5 % no darbīgās vielas;
- d) visu lizimetriskajos pētījumos konstatēto metabolītu gada vidējā koncentrācija infiltrātā pārsniedz 0,1 µg/l.

Pētījumi nav nepieciešami, ja trīs *DegT50* un 90 vērtības var ticami noteikt, izmantojot rezultātus, kas iegūti noārdīšanās pētījumos, kuros par testējamo vielu ir izmantota darbīgā viela.

Testēšanas nosacījumi

Testēšanas nosacījumi ir tie paši, kas norādīti 7.1.2.1.1. punktā, vienīgi izmantotā testējamā viela ir metabolīts, noārdīšanās vai reakcijas produkts. Norāda pētījumus par metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem, ja tie ir nepieciešami, lai iegūtu ticamas *DegT50* un 90 vērtības vismaz trīs dažādās augsnēs.

7.1.2.1.3. *Darbīgās vielas anaerobā noārdīšanās*

Apstākļi, kuros nepieciešams

Darbīgās vielas anaerobās noārdīšanās ātrumu paziņo, ja ir jāveic anaerobais pētījums saskaņā ar 7.1.1.2. punktu.

Testēšanas nosacījumi

7.1.1.2. punktā aprakstīto testēšanas nosacījumu izpildei ir nepieciešamas darbīgās vielas anaerobās *DegT50* un 90 vērtības.

7.1.2.1.4. *Metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu anaerobā noārdīšanās*

Apstākļi, kuros nepieciešams

Par augsnē sastopamajiem metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem ziņojumā norāda anaerobās noārdīšanās pētījumu rezultātus, ja tie atbilst vienam no šādiem nosacījumiem:

- a) tie jebkurā pētījumu laikā veido vairāk nekā 10 % no pievienotā darbīgās vielas daudzuma;
- b) tie vismaz divos secīgos mērījumos veido vairāk nekā 5 % no pievienotā darbīgās vielas daudzuma, ja tas iespējams;

▼B

- c) pētījuma beigās veidošanās vēl nav sasniegusi maksimumu, taču galīgajā mērījumā tie veido vismaz 5 % no darbīgās vielas, ja tas iespējams.

Pieteikuma iesniedzējs šo prasību var nepildīt, ja pierāda, ka *DegT50* vērtības metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem var ticami noteikt, izmantojot rezultātus, kas iegūti par anaerobo noārdīšanos attiecībā uz darbīgo vielu.

Testēšanas nosacījumi

Norāda pētījumus par metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem, kas veikti par vienu augsni, izmantojot 7.1.1.2. punktā minētos testēšanas nosacījumus.

7.1.2.2. Lauka pētījumi

7.1.2.2.1. Pētījumi par izkliedi augsnē

Pētījumos par izkliedi augsnē sniedz skaitlisku novērtējumu par periodu, kāds vajadzīgs, lai darbīgās vielas izkliede lauka apstākļos sasniegtu 50 % un 90 % (*DisT50_f* un *DisT90_f*) un, ja iespējams, par periodu, kāds vajadzīgs, lai tā lauka apstākļos noārdītos par 50 % un par 90 % (*DegT50_f* un *DegT90_f*). Attiecīgā gadījumā norāda informāciju par metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Šādus pētījumus par darbīgo vielu, tās metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem veic, ja ir izpildīts viens no šādiem nosacījumiem:

- vienā vai vairākās augsnēs pie temperatūras 20 °C un pie augsnes mitruma satura pF vērtības 2 (iesūkšanas spiediens) noteiktie darbīgās vielas *DegT50_{lab}*, metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu *DegT50_{lab}* vai *DisT50_{lab}* pārsniedz 60 dienas; vai
- vienā vai vairākās augsnēs pie temperatūras 20 °C un pie augsnes mitruma satura pF vērtības 2 (iesūkšanas spiediens) noteiktie darbīgās vielas *DegT90_{lab}*, metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu *DegT90_{lab}* vai *DisT90_{lab}* pārsniedz 200 dienas.

Tomēr, ja augu aizsardzības līdzekļus, kas satur darbīgo vielu, ir paredzēts izmantot aukstā klimatā, pētījumus veic, ja ir izpildīts viens no šādiem nosacījumiem:

- pie temperatūras 10 °C un pie augsnes mitruma satura pF vērtības 2 (iesūkšanas spiediens) noteiktie darbīgās vielas *DegT50_{lab}*, metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu *DegT50_{lab}* vai *DisT50_{lab}* pārsniedz 90 dienas; vai
- vienā vai vairākās augsnēs pie temperatūras 10 °C un pie augsnes mitruma satura pF vērtības 2 (iesūkšanas spiediens) noteiktie darbīgās vielas *DegT90_{lab}*, metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu *DegT90_{lab}* vai *DisT90_{lab}* pārsniedz 300 dienas.

Ja lauka pētījumos metabolīti, noārdīšanās un reakcijas produkti, kas ir konstatēti laboratoriskos pētījumos, nesasniedz zemāko tehniski iespējamo kvantitatīvās noteikšanas robežu, kura nepārsniedz 5 % ekvivalentu (molārā bāze) no lietotās aktīvās sastāvdaļas nominālās koncentrācijas, par šo savienojumu apriti un uzvedību papildu informāciju nesniedz. Šajos gadījumos sniedz zinātniski derīgu pamatojumu par jebkādam nesakritībām starp metabolītu konstatēšanu laboratorijā un lauka apstākļos.

▼B

Testēšanas nosacījumi

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

7.1.2.2.2. *Pētījumi par uzkrāšanos augsnē*

Ar pētījumus par uzkrāšanos augsnē gūto informāciju pietiek, lai būtu iespējams novērtēt darbīgās vielas un tās metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu atlieku uzkrāšanās iespējamību. Pētījumos par uzkrāšanos augsnē tiek gūti skaitliski novērtējumi par periodu, kāds vajadzīgs, lai darbīgās vielas izkliede lauka apstākļos sasniegtu 50 % un 90 % (*DisT50_f* un *DisT90_f*) un, ja iespējams, par periodu, kāds vajadzīgs, lai tā lauka apstākļos noārdītos par 50 % un par 90 % (*DegT50_f* un *DegT90_f*).

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja, pamatojoties uz pētījumiem par izkliedi augsnē, tiek konstatēts, ka *DisT90_f* vienā vai vairākās augsnēs pārsniedz vienu gadu, un ja ir plānota atkārtota lietošana vai nu tajā pašā veģetācijas sezonā, vai nākamajos gados, izpēta atlieku uzkrāšanās iespējamību augsnē un līmeni, pie kura tiek sasniegta plato koncentrācija, izņemot gadījumus, kur uzticamu informāciju var iegūt ar modeļa aprēķina vai cita piemērota novērtējuma palīdzību.

Testēšanas nosacījumi

Veic ilglaicīgus 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 tipu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

7.1.3. *Adsorbcija un desorbcija augsnē*7.1.3.1. *Adsorbcija un desorbcija*

Ar sniegto informāciju kopā ar pārējiem attiecīgajiem datiem pietiek, lai varētu noteikt darbīgās vielas un tās metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu adsorbcijas koeficientu.

7.1.3.1.1. *Darbīgās vielas adsorbcija un desorbcija*

Apstākļi, kuros nepieciešams

Norāda pētījumus par darbīgās vielas adsorbciju un desorbciju, izņemot gadījumus, kuros darbīgo vielu saturošo augu aizsardzības līdzekļu īpašības un lietošanas veids (piemēram, lietošana telpās glabātu produktu apstrādāšanai vai koku brūču dziedēšanas līdzekļu uzklāšana ar otu) izslēdz augsnes kontaminēšanos.

Testēšanas nosacījumi

Paziņo darbīgās vielas pētījumus vismaz par četrām augsnēm.

Ja straujas noārdīšanās dēļ nav iespējams izmantot kratīšanas metodi, apsver, vai par iespējamām alternatīvām neizmantot tādas paņēmienus kā pētījumi ar neilgu kratīšanu, *QSPR* (kvantitatīvās struktūras īpašību sakarība) vai *HPLC* (augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija). Ja vājas adsorbcijas dēļ nav iespējams izmantot kratīšanas metodi, apsver, vai par alternatīvu neizmantot kolonnas pētījumus par izskalošanos (sk. 7.1.4.1. punktu).

▼B**7.1.3.1.2. *Metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu adsorbcija un desorbcija***

Apstākļi, kuros nepieciešams

Norāda adsorbcijas un desorbcijas pētījumus par visiem metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem, attiecībā uz kuriem pētījumus par noārdīšanos augsnē ir izpildījuši viens no šādiem nosacījumiem:

- a) tie jebkurā pētījumu laikā veido vairāk nekā 10 % no pievienotā darbīgās vielas daudzuma;
- b) tie vismaz divos secīgos mērījumos veido vairāk nekā 5 % no pievienotā darbīgās vielas daudzuma;
- c) pētījuma beigās veidošanās nav sasniegusi maksimumu, taču galīgajā mērījumā tie veido vismaz 5 % no darbīgās vielas;
- d) visu lizimetriskajos pētījumos konstatēto metabolītu gada vidējā koncentrācija infiltrātā pārsniedz 0,1 µg/L.

Testēšanas nosacījumi

Ziņojumā norāda pētījumus par metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem vismaz par trim augsnēm.

Ja straujas noārdīšanās dēļ nav iespējams izmantot kratīšanas metodi, apsver, vai par iespējamām alternatīvām neizmantot tādas paņēmienus kā pētījumi ar neilgu kratīšanu, *QSPR* (kvantitatīvās struktūras īpašību sakarība) vai *HPLC* (augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija). Ja vājas adsorbcijas dēļ nav iespējams izmantot kratīšanas metodi, apsver, vai par alternatīvu neizmantot kolonnas pētījumus par izskalošanos (sk. 7.1.4.1. punktu).

7.1.3.2. *Dinamiskā sorbcija*

Kā augstākas pakāpes izvēles variantu ziņojumā var iekļaut informāciju par dinamisko sorbciju.

Apstākļi, kuros nepieciešams

To, vai nepieciešams pētījums par dinamisko sorbciju, apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

Testēšanas nosacījumi

Ja ievada 6. punktā minētajā sarakstā nav sniegtas vadlīnijas, veicamā pētījuma tipu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm. Ņem vērā arī ietekmi uz noārdīšanās ātrumu. Dati par dinamisko sorbciju sader ar modeli, kurā šīs vērtības tiks izmantotas.

7.1.4. *Mobilitāte augsnē***7.1.4.1. *Kolonnas pētījumi par izskalošanos*****7.1.4.1.1. *Kolonnas pētījums par darbīgās vielas izskalošanos***

Ar kolonnas pētījumus par izskalošanos gūtajiem datiem pietiek, lai novērtētu darbīgās vielas mobilitāti un izskalošanās spēju.

▼B

Apstākļi, kuros nepieciešams

Pētījumus ar vismaz četrām augsnēm veic, ja 7.1.2. punktā paredzētajos adsorbcijas un desorbcijas pētījumos vājas adsorbcijas ($K_{oc} < 25 \text{ l/kg}$) dēļ nav iespējams iegūt ticamas adsorbcijas koeficienta vērtības.

7.1.4.1.2. *Kolonnas pētījums par metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu izskalošanos*

Ar testā iegūtajiem datiem pietiek, lai novērtētu metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu mobilitāti un izskalošanās spēju.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Pētījumus ar vismaz trim augsnēm veic, ja 7.1.2. punktā paredzētajos adsorbcijas un desorbcijas pētījumos vājas adsorbcijas ($K_{oc} < 25 \text{ L/kg}$) dēļ nav iespējams iegūt ticamas adsorbcijas koeficienta vērtības.

7.1.4.2. *Lizimetriskie pētījumi*

Ja nepieciešams, veic lizimetriskus pētījumus, lai iegūtu informāciju par:

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

Lemjot, vai pakāpeniskā izskalošanās novērtēšanas shēmā kā eksperimentāli pētījumi āra apstākļos jāveic lizimetriski pētījumi, ņem vērā noārdīšanās pētījumu un citu mobilitātes pētījumu rezultātus un prognozētās vides koncentrācijas gruntsūdeņos (PEC_{GW}), kas aprēķinātas saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma A daļas 9. iedaļas noteikumiem. Veicamā pētījuma tipu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

Testēšanas nosacījumi

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

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

▼B

un tādu perkolācijas ūdens daudzumu, kas līdzinās raksturīgajam daudzumam reģionos, par kuriem tiek lūgta atļauja. Ja augsnes neskartību pētījuma laikā traucē lauksaimniecisku iemeslu dēļ, iejaukšanās nedrīkst būt dziļāka par 25 cm.

7.1.4.3. 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 nepieciešams

Lemjot, vai pakāpeniskā izskalošanās novērtēšanas shēmā kā eksperimentāli pētījumi āra apstākļos jāveic lauka pētījumi par izskalošanos, ņem vērā noārdīšanās pētījumu un citu mobilitātes pētījumu rezultātus un prognozētās vides koncentrācijas gruntsūdeņos (PEC_{GW}), kas aprēķinātas saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma A daļas 9. iedaļas noteikumiem. Veicamā pētījuma veidu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

Testēšanas nosacījumi

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

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

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

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

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

7.2. Aprīte un uzvedība ūdenī un nogulās

Ar sniegto informāciju kopā ar informāciju par vienu vai vairākiem darbīgo vielu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem un citu būtisku informāciju pietiek, lai varētu noteikt vai skaitliski novērtēt:

▼B

- a) noturību ūdens sistēmās (gultnes nogulās un ūdenī, aptverot suspendētās daļiņas);
- b) apdraudējuma pakāpi ūdenī un nogulās mītošajiem organismiem;
- c) virszemes ūdeņu un gruntsūdeņu piesārņošanas iespējamību.

7.2.1. *Noārdīšanās ceļš un ātrums ūdens sistēmās (ķīmiskā un fotoķīmiskā noārdīšanās)*

Ar sniegtajiem datiem un informāciju kopā ar pārējiem attiecīgajiem datiem un informāciju pietiek, lai varētu:

- a) noteikt iesaistīto procesu relatīvo svarīgumu (samēru starp ķīmisko un bioloģisko noārdīšanos);
- b) ja iespējams, noteikt esošās atsevišķās sastāvdaļas;
- c) noteikt esošo sastāvdaļu savstarpējo attiecību un to sadalījumu starp ūdeni, ieskaitot suspendētās daļiņas, un nogulām;
- d) noteikt attiecīgās atliekas, kuras izraisa bažas un kurām tiek vai var tikt eksponētas nemērķa sugas.

7.2.1.1. Hidrolītiskā noārdīšanās

Apstākļi, kuros nepieciešams

Nosaka un paziņo attīrītu darbīgo vielu hidrolīzes ātrumu 20 °C vai 25 °C temperatūrā. Pētījumus par hidrolītisko noārdīšanos arī ar metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem, kas jebkurā brīdī veido vairāk nekā 10 % no hidrolīzes pētījumā pievienotā darbīgās vielas daudzuma, veic tad, ja pietiekama informācija par šo vielu noārdīšanos nav gūstama no testa, kas veikts ar darbīgo vielu. Ja uzskata, ka noārdīšanās produkti ūdenī ir stabili, papildu informācija par to hidrolīzi nav vajadzīga.

Testēšanas nosacījumi

Nosaka un paziņo hidrolīzes ātrumu pH vērtībām 4, 7 un 9 sterilos apstākļos bez gaismas, pie 20 °C vai 25 °C. Darbīgām vielām, kuras ir stabīlas vai kuru hidrolīze 20–25 °C ir zema, tās ātrums jānosaka 50 °C temperatūrā vai citā temperatūrā, kas pārsniedz 50 °C. Ja noārdīšanos novēro 50 °C vai augstākā temperatūrā, nosaka noārdīšanās ātrumu pie vismaz trim citām temperatūrām un konstruē Arēniusa diagrammu (*Arrhenius plot*), lai varētu skaitliski novērtēt hidrolīzes ātrumu 20 °C un 25 °C temperatūrā. Paziņo radušos hidrolīzes produktu identitāti un novērotās ātruma konstantes. Paziņo skaitliski novērtētās *DegT50* vērtības pie 20 °C vai 25 °C.

7.2.1.2. Tiešā fotoķīmiskā noārdīšanās

Apstākļi, kuros nepieciešams

Attiecībā uz savienojumiem, kam pie viļņa garuma (λ) ≥ 295 nm molārais (dekādiskais) absorbcijas koeficients (ϵ) $> 10 \text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$, nosaka un paziņo attīrītu darbīgo vielu tiešo fototransformāciju, ja vien pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka virszemes ūdeņu kontaminēšanās nenotiks.

▼B

Pētījumus par tiešo fotoķīmisko noārdīšanos veic arī ar metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem, kas jebkurā brīdī veido vairāk nekā 10 % no fotolīzes pētījumā pievienotā darbīgās vielas daudzuma, ja vien pietiekama informācija par šo vielu noārdīšanos nav gūstama no testa, kas veikts ar darbīgo vielu.

Ja uzskata, ka noārdīšanās produkti fotolīzes apstākļos ir stabili, par tiem papildu informācija attiecībā uz fotolīzi nav vajadzīga.

Testēšanas nosacījumi

Nosaka un paziņo tiešo fototransformāciju attīrītā (piemēram, destilētā) buferētā ūdenī, sterilos apstākļos izmantojot mākslīgo gaismu un, ja nepieciešams, izmantojot šķīdinātāju. Pirmajā teorētiskajā solī, pamatojoties uz darbīgās vielas molārās ekstinkcijas koeficientu, skaitliski novērtē maksimālo iespējamo fotolīzes ātrumu. Ja uzskata, ka fotolīzei ir iespējama būtiska nozīme kā noārdīšanās ceļam, veic fotolīzes eksperimentus diapazona noteikšanai (2. pakāpe). Ja 2. pakāpe liecina par būtisku fotolīzi, darbīgajām vielām nosaka kvantu iznākumu un tiešās fotolīzes ceļu/ātrumu (3. un 4. pakāpe). Paziņo tādu noārdīšanās produktu identitāti, kas jebkurā pētījuma brīdī veido vairāk nekā 10 % no lietotās testējamās vielas, tādu masu samēru, kas ir vismaz 90 % no izmantotās radiācijas, kā arī fotoķīmisko pussabrukšanas periodu (DT_{50}).

7.2.1.3. Netiešā fotoķīmiskā noārdīšanās

Apstākļi, kuros nepieciešams

Pētījumus par netiešo fotoķīmisko noārdīšanos var iesniegt tad, ja citi pieejami dati liecina, ka noārdīšanās ceļu un ātrumu ūdens fāzē var būtiski ietekmēt netiešā fotonoārdīšanās.

Testēšanas nosacījumi

Pētījumus veic ūdenssistēmā, kas dabiskiem virszemes ūdeņiem raksturīgā sastāvā satur organiskus (humīnvielas) un neorganiskus savienojumus (sāļi).

7.2.2. Bionoārdīšanās ceļš un ātrums ūdenssistēmās

7.2.2.1. "Tūlītēja bionoārdāmība"

Apstākļi, kuros nepieciešams

Veic "tūlītējas bionoārdāmības" testu. Ja šādu testu neveic, pieņem, ka darbīgā viela nav "tūlītēji bionoārdāma".

7.2.2.2. Aerobā mineralizēšanās virszemes ūdeņos

Ar sniegto informāciju kopā ar pārējiem attiecīgajiem datiem un informāciju pietiek, lai varētu:

- a) noteikt esošās atsevišķās sastāvdaļas, kas jebkurā laikā veido vairāk nekā 10 % no pievienotā darbīgās vielas daudzuma, ieskaitot (kur tas ir iespējams) neekstrahējamās atliekas;
- b) noteikt esošās atsevišķās sastāvdaļas, kas vismaz divos secīgos mērījumos (kur tas iespējams), veido vairāk nekā 5 % no pievienotā darbīgās vielas daudzuma;

▼B

- c) ja iespējams, noteikt atsevišķās sastāvdaļas ($> 5\%$), attiecībā uz kurām pētījuma beigās vēl nav sasniegts veidošanās maksimums;
- d) ja iespējams, noteikt vai raksturot citas atsevišķās sastāvdaļas;
- e) attiecīgā gadījumā noteikt sastāvdaļu savstarpējo attiecību (masu samēru); un
- f) ar to palīdzību attiecīgā gadījumā noteikt nogulu atliekas, kuras raisa bažas un kurām tiek vai var tikt eksponētas nemērķa sugas.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ziņojumā norāda pētījumus par aerobo mineralizāciju virszemes ūdeņos, ja pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka atklātu ūdeņu (saldūdens, estuāra un jūras ūdens) kontaminēšanās nenotiks.

Testēšanas nosacījumi

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

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

- a) darbīgo vielu;
- b) CO_2 ;
- c) gaistošiem savienojumiem, kas nav CO_2 ;
- d) atsevišķiem identificētiem pārstrādāšanās produktiem.

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

7.2.2.3. Ūdens/nogulu pētījums

Ar sniegto informāciju kopā ar pārējo attiecīgo informāciju pietiek, lai varētu:

- a) noteikt esošās atsevišķās sastāvdaļas, kas jebkurā laikā veido vairāk nekā 10% no pievienotā darbīgās vielas daudzuma, ieskaitot (kur tas ir iespējams) neekstrahējamās atliekas;
- b) noteikt esošās atsevišķās sastāvdaļas, kas vismaz divos secīgos mērījumos (kur tas iespējams), veido vairāk nekā 5% no pievienotā darbīgās vielas daudzuma;
- c) ja iespējams, noteikt atsevišķās sastāvdaļas ($> 5\%$), attiecībā uz kurām pētījuma beigās vēl nav sasniegts veidošanās maksimums;

▼B

- d) ja iespējams, noteikt vai raksturot arī citas esošās atsevišķās sastāvdaļas;
- e) noteikt sastāvdaļu savstarpējo attiecību (masu samērs) un
- f) noteikt attiecīgās nogulu atliekas, kuras raisa bažas un kurām tiek vai var tikt eksponētas nemērķa sugas.

Ja atsauca uz neekstrahējamajām atliekām, tās definē kā ķīmiskās sugas, kuras rodas no darbīgām vielām, ko lieto saskaņā ar labu lauksaimniecības praksi un kuras nevar ekstrahēt ar metodēm, kas būtiski nemainītu šo atlieku ķīmisko dabu vai nogulu matricē īpašības. Par šādām neekstrahējamām atliekām neuzskata fragmentus, no kuriem metabolizēšanās rezultātā izstrādājas tādas vielas, kas var rasties dabiskā ceļā.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Paziņo pētījumu par ūdeni/nogulām, ja vien pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka virszemes ūdeņu kontaminēšanās nenotiks.

Testēšanas nosacījumi

Paziņo 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 iesniedz kā shematiskus attēlus, kuros parādīti iesaistītie ceļi, kā arī kā bilances, kurās kā laika funkcija atspoguļots radioaktīvo atomu sadalījums ūdenī un nogulās starp:

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

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 izkļūdēti ūdenī/nogulās, pētījums ir ilgāks. Ja darbīgā viela pirms 100 dienu perioda beigām ir noārdījusies vairāk nekā par 90 %, tests var būt īsāks.

Iespējamo modeli attiecībā uz būtisko metabolītu noārdīšanos, kas notiek ūdens/nogulu pētījumos, konstatē, vai nu paildzinot pētījumu par darbīgo vielu, vai veicot atsevišķu pētījumu par iespējamajiem būtiskajiem metabolītiem.

7.2.2.4. Pētījums ar ūdens/nogulu apgaismošanu

Ir attiecināmi 7.2.2.3. punktā paredzētie vispārīgie noteikumi.

▼B

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

Veicamā pētījuma tipu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

7.2.3. *Noārdīšanās piesātinājuma zonā*

Veicamā pētījuma tipu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

7.3. **Aprīte un uzvedība gaisā**7.3.1. *Noārdīšanās ceļš un ātrums gaisā*

Paziņo attīrītas darbīgās vielas tvaika spiedienu, kā norādīts 2.2. punktā. Sagatavo un paziņo skaitlisku novērtējumu par darbīgās vielas un jebkādu augsni vai dabiskās ūdens sistēmās izveidojušos gaistošu metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu pussabrukšanas periodu.

Pamatojoties uz datiem par monitoringu, ja monitoringa dati, kas dod iespēju to veikt, ir pieejami, sagatavo arī skaitliskus novērtējumus par darbīgās vielas pussabrukšanas periodiem atmosfērā.

7.3.2. *Pārnese pa gaisu*

Veicamā pētījuma tipu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja izgarošanas robežvērtība $V_p = 10^{-5}$ Pa (augam) vai 10^{-4} Pa (augsnē) pie temperatūras 20 °C ir pārsniegta un ir nepieciešami (noneses) mazināšanas pasākumi, var paziņot datus par norobežotiem eksperimentiem.

Ja nepieciešams, ziņojumā var norādīt eksperimentus, kuros nosaka nosēdumus, kas izveidojušies pēc izgarošanas.

Apspiežas ar valsts kompetentajām iestādēm, lai lemtu, vai šī informācija ir nepieciešama.

7.3.3. *Lokālā un globālā iedarbība*

Attiecībā uz vielām, ko lieto lielā daudzumā, ņem vērā šādu ietekmi:

- globālās sasilšanas potenciāls (*GWP*),
- ozona noārdīšanas potenciāls (*OPD*),
- fotoķīmiskas ozona radīšanas potenciāls (*POCP*),
- uzkrāšanās troposfērā,
- paskābināšanas potenciāls (*AP*),
- eitrofikācijas potenciāls (*EP*).

▼B**7.4. Atlieku definīcija****7.4.1. Atlieku definīcija riska novērtēšanai**

Riska novērtēšanai katrā segmentā atliekas definē tā, lai definīcija aptvertu visas sastāvdaļas (darbīgo vielu, metabolītus, noārdīšanās un reakcijas produktus), kas tikušas identificētas saskaņā ar šajā iedaļā minētajiem kritērijiem.

Ņem vērā tādu atlieku ķīmisko sastāvu, kas darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa lietošanā vai piedāvātajā lietošanā radušās augsnē, gruntsūdeņos, virszemes ūdeņos (saldūdenī, estuāra vai jūras ūdenī), nogulās un gaisā.

7.4.2. Atlieku definīcija monitoringam

Ņemot vērā toksikoloģiskās un ekotoksikoloģiskās testēšanas rezultātus, atliekas monitoringa vajadzībām definē tā, lai definīcija aptvertu sastāvdaļas, kas ietilpst riska novērtēšanai paredzētajā atlieku definīcijā un ko uzskata par būtiskām šo testu rezultātu novērtēšanā.

7.5. Monitoringa dati

Paziņo pieejamos monitoringa datus par darbīgās vielas un būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu apriti un uzvedību zemē, gruntsūdeņos, virszemes ūdeņos, nogulās un gaisā.

8. IEDAĻA**Ekotoksikoloģiskie pētījumi****Ievads**

1. Paziņo visus pieejamos bioloģiskos datus un informāciju, kas ir būtiska, novērtējot darbīgās vielas ekotoksikoloģiskās īpašības. Šajā informācijā arī ietver jebkādu parastos ekotoksikoloģiskos pētījumos konstatētu iespējami nelabvēlīgu ietekmi. Pēc valsts kompetento iestāžu pieprasījuma veic tādas papildu pētījumus, kas ir vajadzīgi, lai noskaidrotu iespējamās iesaistīto mehānismus un novērtētu šīs ietekmes nozīmību, un ziņojumā atspoguļo šos papildu pētījumus.
2. Ekotoksikoloģiskās novērtēšanas pamatā ir risks, ko ierosinātā darbīgā viela, kuru izmanto augu aizsardzības līdzeklī, rada nemērķa organismiem. Veicot riska novērtēšanu, toksiskumu salīdzina ar ekspozīciju. Vispārīgais termins, ar kādu apzīmē šāda salīdzinājuma iznākumu, ir "risku koeficients" vai *RQ*. Ņem vērā, ka *RQ* var izteikt vairākos veidos, piemēram, kā toksiskuma un ekspozīcijas attiecību (*TER*) un kā bīstamības koeficientu (*HQ*). Pieteikuma iesniedzējs ņem vērā 2., 5., 6., 7. un 8. iedaļā sniegto informāciju.
3. Par metabolītiem, noārdīšanās vai reakcijas produktiem, kas radušies no darbīgās vielas, var būt nepieciešams veikt atsevišķus pētījumus, ja nemērķa organismi ir pakļauti ekspozīcijai un ja minēto produktu ietekmi nevar novērtēt, izmantojot pieejamos rezultātus attiecībā uz darbīgo vielu. Pirms šādu pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējs ņem vērā 5., 6. un 7. iedaļā sniegto informāciju.

Veiktie pētījumi metabolītus, noārdīšanās vai reakcijas produktus ļauj raksturot kā būtiskus vai nebūtiskus un atspoguļo tās ietekmes raksturu un apmēru, kuras rašanos uzskata par iespējamu.

▼B

4. Attiecībā uz dažiem pētījumu veidiem rūpnieciski ražotās darbīgās vielas vietā piemērotāk var būt izmantot reprezentatīvu augu aizsardzības līdzekli, piemēram, nemērķa posmkāju, bišu un slieku reprodukcijas, augsnes mikrofloras un nemērķa sauszemes augu testēšanā. Attiecībā uz konkrētiem augu aizsardzības līdzekļu veidiem (piemēram, suspensija kapsulās) testēšana ar augu aizsardzības līdzekli ir piemērotāka nekā testēšana ar darbīgo vielu tad, ja minētie organismi nonāks ekspozīcijā pašam augu aizsardzības līdzeklim. Tādu augu aizsardzības līdzekļu gadījumā, kuros darbīgo vielu vienmēr ir paredzēts izmantot kopā ar aizsargvielu un/vai sinerģistu, un/vai kopā ar citām darbīgajām vielām, lieto tos augu aizsardzības līdzekļus, kuri satur šīs papildu vielas.
5. Ņem vērā darbīgās vielas potenciālo ietekmi uz bioloģisko daudzveidību un ekosistēmu, tostarp iespējamo netiešo ietekmi barības ķēdes pārveidošanā.
6. Ievērojot norādījumus, saskaņā ar kuriem pētījumu var plānot tā, lai noteiktu, kāda ir iedarbīga koncentrācija (EC_x), pētījumu veic, ar attiecīgiem 95 % ticamības intervāliem nosakot, ja nepieciešams, EC_{10} , EC_{20} un EC_{50} . Ja izmanto pieeju ar EC_x , tomēr nosaka nenovērojamās ietekmes koncentrāciju (*NOEC*).

Neatkarīgo jau esošus pieņemamus pētījumus, kas tikuši izstrādāti *NOEC* noteikšanai. Novērtē šo pētījumu rezultātā noteiktā *NOEC* statistisko nozīmību.

7. Visus datus par toksiskumu ūdenī izmanto, izstrādājot priekšlikumu par vides kvalitātes standartiem (gada vidējie *EQS* (*AA-EQS*); maksimāli pieļaujamā koncentrācija *EQS* (*MAC-EQS*)). Metodika šo mērķparametru noteikšanai ir izklāstīta "Tehniskajās vadlīnijās vides kvalitātes standartu noteikšanai" ⁽¹⁾, kuras izstrādātas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/60/EK (Ūdens pamatdirektīvas) ⁽²⁾ nolūkiem.
8. Lai vieglāk varētu novērtēt iegūto testa rezultātu nozīmību, tostarp novērtēt raksturīgo toksiskumu un toksiskumu ietekmējošos faktorus, dažādajos norādītajos toksiskuma testos, ja iespējams, izmanto vienu un to pašu katras attiecīgās sugas celmu (vai reģistrēto izcelsmi).
9. Augstākas pakāpes pētījumus plāno un datus analizē, izmantojot piemērotas statistiskas metodes. Par statistiskajām metodēm paziņo visu informāciju. Attiecīgā gadījumā un ja nepieciešams, augstākas pakāpes pētījumus pamato ar ķīmisku analīzi, lai verificētu, ka ekspozīcijas līmenis ir bijis pieņemams.
10. Līdz jaunu pētījumu un jaunas riska novērtēšanas shēmas pieņemšanas un validēšanas brīdim izmanto līdzšinējos protokolus, lai strādātu ar akūto un hronisko risku bitēm, tostarp risku saimju izdzīvošanai un attīstībai, kā arī lai identificētu un mēritu attiecīgo subletālo iedarbību riska novērtēšanas vajadzībām.

8.1. Ietekme uz putniem un citiem sauszemes mugurkaulniekiem

Attiecībā uz visiem putnu un zīdītāju barošanās pētījumiem ziņo par vidējo sasniegto devu, tostarp, ja iespējams, devu, kas izteikta vielas mg uz kg ķermeņa svara. Ja izmanto dozēšanu ar uzturu, darbīgo vielu uzturā sadala vienmērīgi.

⁽¹⁾ Eiropas Kopienų (2011. g.) publikācijas ISBN: 978-92-79-16228-2

⁽²⁾ OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp.

▼B8.1.1. *Ietekme uz putniem*

8.1.1.1. Akūtais orālais toksiskums putniem

Nosaka darbīgās vielas akūto orālo toksiskumu putniem.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Pētījumus par darbīgās vielas ietekmi uz putniem veic, ja viela neietilpst augu aizsardzības līdzekļos, ko izmanto, piemēram, slēgtās telpās un koku brūču ārstēšanā, kur putniem nav ne tiešas, ne sekundāras ekspozīcijas.

Testēšanas nosacījumi

Veic pētījumu, lai noteiktu darbīgās vielas akūto orālo toksiskumu (LD_{50}). Ja iespējams, pētījumu veic ar paipalu sugu putniem (Japānas paipala (*Coturnix coturnix japonica*) vai Virdžīnijas paipala (*Colinus virginianus*)), jo šīm sugām reti novēro atgrūšanu. Pētījuma rezultātā, ja iespējams, nosaka LD_{50} vērtības. Par letālā sliekšņa devu, reakcijas un atlabšanas laiku, LD_{10} un LD_{20} ziņo kopā ar nenovērojamās ietekmes līmeni (*NOEL*) un nopietnām patoloģiskām atradēm. Ja nav iespējams novērtēt LD_{10} un LD_{20} , sniedz paskaidrojumu. Pētījuma plānu optimizē tā, lai tiktu sasniegta precīza LD_{50} .

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

8.1.1.2. Īslaicīgais toksiskums uzturā putniem

Pētījuma rezultātā nosaka īslaicīgo toksiskumu uzturā. Šādā pētījumā ziņo par LC_{50} vērtībām, zemāko letālo koncentrāciju (*LLC*), ja iespējams, *NOEC* vērtībām, reakcijas un atlabšanas laiku un patoloģiskajām atradēm. LC_{50} un *NOEC* vērtības pārrēķina dienas uztura devā (LD_{50}), kas izteikta mg vielas uz kg ķermeņa svara dienā, un *NOEL*, kas izteikts mg vielas uz kg ķermeņa svara dienā.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Pētījums par darbīgās vielas toksiskumu uzturā (piecas dienas) putniem ir vajadzīgs tikai tad, ja iedarbības veids vai zīdītāju pētījumos gūtie rezultāti norāda uz iespējamību, ka uztura LD_{50} , ko mēra īslaicīgā pētījumā par toksiskumu uzturā, ir zemāka nekā LD_{50} , kas noteikta akūtā orālā toksiskuma pētījumā. Ja šāda testa veikšanas nepieciešamībai nav sniegts kāds pamatojums, testu attiecībā uz īslaicīgo toksiskumu uzturā veic vienīgi tādēļ, lai noteiktu raksturīgo toksiskumu ekspozīcijai caur uzturu.

Testēšanas nosacījumi

Testējamās sugas ir tās pašas, kuras testē saskaņā ar 8.1.1.1. punktu.

8.1.1.3. Subhroniskais toksiskums un reprotoksiskums putniem

Pētījumu veic, lai noteiktu vielas subhronisko toksiskumu un reprotoksiskumu putniem. Ziņo par EC_{10} un EC_{20} . Ja tās nav iespējams novērtēt, sniedz paskaidrojumu kopā ar *NOEC*, kas izteikta mg vielas uz kg svara dienā.

▼B*Apstākļi, kuros nepieciešams*

Darbīgās vielas subhronisko toksiskumu un reprotoksiskumu putniem pēta, ja pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka pieaugušu putnu vai ligzdu vietu ekspozīcija ligzdošanas sezonā ir maz ticama. Šādam pamatojumam pievieno informāciju, kas apliecina, ka ligzdošanas sezonas laikā putni netiks pakļauti ekspozīcijai vai nenotiks novēlota ietekme.

Testēšanas nosacījumi

Pētījumu veic attiecībā uz tām pašām sugām, kuras testē saskaņā ar 8.1.1.1. punktu.

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

Turpmāk minēto informāciju iegūst no zīdītāju toksikoloģiskā novērtējuma, kam pamatā ir 5. iedaļā minētie pētījumi.

8.1.2.1. Akūtais orālais toksiskums zīdītājiem

Nosaka darbīgās vielas akūto orālo toksiskumu zīdītājiem, kā arī LD₅₀, kas izteikta mg vielas uz kg svara dienā.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Pētījumus par darbīgās vielas ietekmi uz zīdītājiem veic, ja viela neietilpst augu aizsardzības līdzekļos, ko izmanto, piemēram, slēgtās telpās un koku brūču ārstēšanā, kur zīdītājiem nebūs ne tiešas, ne sekundāras ekspozīcijas.

8.1.2.2. Ilglaicīgais toksiskums un reprotoksiskums zīdītājiem

Apstākļi, kuros nepieciešams

Darbīgās vielas reprotoksiskumu zīdītājiem pēta, ja pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka pieaugušu dzīvnieku ekspozīcija vairošanās sezonā ir mazvarbūtīga. Šādam pamatojumam pievieno informāciju, kas apliecina, ka vairošanās sezonas laikā dzīvnieki netiks pakļauti ekspozīcijai vai nenotiks novēlota ietekme.

Ziņo visjutīgāko ekotoksikoloģiski nozīmīgo ilglaicīgo toksikoloģisko mērķparametru zīdītājiem *NOAEL*, to izsakot mg vielas uz kg svara dienā. Ziņo par EC₁₀ un EC₂₀ kopā ar *NOEC*, kas izteikta mg vielas uz kg svara dienā. Ja EC₁₀ un EC₂₀ nav iespējams novērtēt, sniedz paskaidrojumu.

8.1.3. *Darbīgās vielas biokoncentrācija putnu vai zīdītāju medījumā*

Attiecībā uz darbīgajām vielām ar $\log Pow > 3$ sniedz novērtējumu par darbīgās vielas biokoncentrācijas risku putnu vai zīdītāju medījumā.

8.1.4. *Ietekme uz savvaļas sauszemes mugurkaulniekiem (putniem, zīdītājiem, rāpuļiem un abiniekiem)*

Riska novērtējumā sniedz un ņem vērā pieejamus un būtiskus datus, tostarp pieejamās literatūras datus par darbīgo vielu, kas rada bažas, kopsakarā ar iespējamo ietekmi uz putniem, zīdītājiem, rāpuļiem un abiniekiem (sk. 8.2.3. punktu).

▼B

8.1.5. *Īpašības, kas izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus*

Apsver, vai saskaņā ar Savienības vai starptautiski atzītām vadlīnijām darbīgā viela ir potenciāla endokrīnās sistēmas darbības traucējumu izraisītāja. Šajā nolūkā var iepazīties ar iedaļu par zīdītāju toksikoloģiju (sk. 5. iedaļu). Turklāt ņem vērā arī citu pieejamu informāciju par toksikoloģisko profilu un iedarbības veidu. Ja šā novērtējuma rezultātā konstatēts, ka darbīgā viela ir potenciāla endokrīnās sistēmas darbības traucējumu izraisītāja, ar valsts kompetentajām iestādēm apspriežas par to, kāda veida pētījums tiks veikts un kādi būs tā nosacījumi.

8.2. **Ietekme uz ūdens organismiem**

Ziņojumus par 8.2.1., 8.2.4. un 8.2.6. punktā minētajiem testiem iesniedz par katru darbīgo vielu, tos pamatojot ar analīžu datiem par vielas koncentrācijām testa vidē.

Ja pētījumi par toksiskumu ūdenī tiek veikti ar slikti šķīstošu vielu, var būt pieņemamas robežkoncentrācijas, kas ir zemākas par 100 mg vielas uz litru, tomēr jānovērš vielas nogulsnešanās testa vidē un, ja nepieciešams, jālieto šķīdinātājs, papildu šķīdinātājs vai izkļiedētājs. Ja uz darbīgās vielas šķīdības robežas nekāda bioloģiskā ietekme nerodas, valsts kompetentās iestādes var pieprasīt veikt testēšanu, izmantojot augu aizsardzības līdzekli.

Toksiskuma mērķparametrus (piemēram, LC_{50} , EC_{10} , EC_{20} , EC_{50} un $NOEC$) aprēķina, pamatojoties uz nominālajām vai vidējām/sākotnējām izmērītajām koncentrācijām.

8.2.1. *Akūtais toksiskums zivīm*

Pētījumā noskaidro akūto toksiskumu (LC_{50}) zivīm un sīkāk izpēta novēroto ietekmi.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Testu veic varavīksnes forelēm (*Oncorhynchus mykiss*).

Testēšanas nosacījumi

Nosaka darbīgās vielas akūto toksiskumu zivīm. Lai testēšanu ar zivīm samazinātu līdz minimumam, apsver, vai akūtā toksiskuma testēšanā zivīm nevar izmantot sliekšņa pieeju. Akūtā toksiskuma robežas testu zivīm veic ar 100 mg vielas uz litru vai ar tādu piemērotu koncentrāciju, kas izraudzīta no ūdens organismu mērķparametru vidus (8.2.4., 8.2.6. vai 8.2.7. punkts), ņemot vērā sliekšņeksponāciju. Ja robežas testā zivīm konstatē mirstību, pieprasa veikt tādu pētījumu par akūto devas–reakcijas toksiskumu zivīm, kurā nosaka LC_{50} , ko izmanto riska novērtēšanā saskaņā ar attiecīgā riska koeficienta analīzi (skatīt šīs iedaļas ievada 2. punktu).

8.2.2. *Ilglaicīgais un hroniskais toksiskums zivīm*

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ilglaicīgā vai hroniskā toksiskuma pētījumu ar zivīm veic attiecībā uz visām darbīgajām vielām, ja pastāv virszemes ūdeņu eksponācijas varbūtība un ja viela ir uzskatāma par stabilu ūdenī, proti, ja 24 stundu laikā sākotnējās vielas zudums hidrolīzes (sk. 7.2.1.1. punktu) ceļā nesasniedz 90 %. Šajos apstākļos veic zivju agrīno attīstības stadiju pētījumus. Tomēr, ja ir veikts zivju pilna dzīves cikla pētījums, tad zivju agrīno attīstības stadiju pētījums nav vajadzīgs.

▼B**8.2.2.1. Zivju agrīno attīstības stadiju toksiskuma tests**

Zivju agrīno attīstības stadiju toksiskuma testā noskaidro ietekmi uz zivju attīstību, augšanu un uzvedību un sīkāk izpēta novēroto ietekmi zivju agrīnajās attīstības stadijās. Ziņo par EC_{10} un EC_{20} kopā ar informāciju par *NOEC*. Ja EC_{10} un EC_{20} nav iespējams novērtēt, sniedz paskaidrojumu.

8.2.2.2. Zivju pilna dzīves cikla tests

Zivju pilna dzīves cikla testā iegūst informāciju par ietekmi uz vecāku reproduktivitāti un pirmās paaudzes dzīvotspēju. Ziņo par EC_{10} un EC_{20} kopā ar *NOEC*.

Attiecībā uz darbīgajām vielām, kas nav uzskatāmas par potenciālām endokrīnās sistēmas darbības traucējumu izraisītājām, atkarībā no attiecīgās vielas noturības un bioakumulācijas potenciāla var būt nepieciešams veikt zivju pilna dzīves cikla testu.

Attiecībā uz darbīgajām vielām, kas jebkurā no zivju skrīninga testiem atbilst skrīninga kritērijiem, vai attiecībā uz vielām, par kurām ir citas liecības par endokrīniem traucējumiem (sk. 8.2.3. punktu), testā iekļauj attiecīgus papildu mērķparametrus un tos apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

Testēšanas nosacījumi

Pētījumus plāno tā, lai ņemtu vērā problēmas, kas konstatētas zemāku pakāpju testēšanas rezultātā, zīdītāju un putnu toksikoloģijas pētījumos, un citu informāciju. Attiecīgi izvēlas ekspozīcijas režīmu, ņemot vērā ierosinātās lietošanas devas.

8.2.2.3. Biokoncentrācija zivīs

Biokoncentrācijas testā zivīm noskaidro biokoncentrācijas faktorus stabilā stāvoklī, uzņemšana ātruma konstantes un attīrīšanās ātruma konstantes, nepilnīgu ekskreciju, metabolītus, kas veidojas zivīs, un, ja iespējams, informāciju par uzkrāšanos konkrētos orgānos.

Visus datus sniedz kopā ar ticamības robežām par katru testējamo vielu. Biokoncentrācijas faktorus izsaka kā zivju kopējā mitrā svara un tauku satura funkciju.

Datus, ko sniedz saskaņā 6.2.5. punktu, vajadzības gadījumā izvērtē, lai risinātu šo jautājumu.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Vielas biokoncentrāciju novērtē, ja:

— *log Pow* ir lielāks par 3 (sk. 2.7. punktu) vai ja ir citas liecības par biokoncentrāciju, un

— viela ir uzskatāma par stabilu, ja 24 stundu laikā sākotnējās vielas zudums hidrolīzes (sk. 7.2.1.1. punktu) ceļā nesasniedz 90 %.

8.2.3. Īpašības, kas izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus

Apsver, vai saskaņā ar Savienības vai starptautiski atzītām vadlīnijām darbīgā viela ir potenciāla endokrīnās sistēmas darbības traucējumu

▼B

izraisītāja nemērķa ūdens organismiem. Turklāt ņem vērā arī citu pieejamu informāciju par toksikoloģiskajām īpašībām un iedarbības veidu. Ja šīs novērtēšanas rezultātā konstatēts, ka darbīgā viela ir potenciāla endokrīnās sistēmas darbības traucējumu izraisītāja, ar valsts kompetentajām iestādēm apspriež, kāda veida pētījumi tiks veikti un kādi būs to nosacījumi.

8.2.4. Akūtais toksiskums ūdens bezmugurkaulniekiem

Apstākļi, kuros nepieciešams

Akūto toksiskumu nosaka kādai no dafniju sugām (vēlams *Daphnia magna*). Attiecībā uz darbīgajām vielām, kas pēc iedarbības veida ir insekticīdi, vai vielām, kurām ir insekticīda iedarbība, testē vēl vienu sugu, piemēram, *Chironomid larvae* vai mizīdas (*Americamysis bahia*).

8.2.4.1. Akūtais toksiskums *Daphnia magna* sugas bezmugurkaulniekiem

Testā noskaidro darbīgās vielas 24 un 48 stundu akūto toksiskumu *Daphnia magna* sugas bezmugurkaulniekiem, izsakot to kā vidējo iedarbīgo koncentrāciju (EC_{50}), pie kuras zūd kustības spēja, un, ja iespējams, visaugstāko koncentrāciju, pie kuras kustības spēja saglabājas.

Testēšanas nosacījumi

Testē koncentrācijas līdz 100 mg vielas uz litru. Ja devas diapazona noteikšanas testā gūtie rezultāti liecina, ka ietekme nav sagaidāma, var veikt robežas testu ar 100 mg vielas uz litru.

8.2.4.2. Akūtais toksiskums vēl citai ūdens bezmugurkaulnieku sugai

Testā noskaidro darbīgās vielas 24 un 48 stundu akūto toksiskumu vēl citai ūdens bezmugurkaulnieku sugai, izsakot to kā vidējo iedarbīgo koncentrāciju (EC_{50}), pie kuras zūd kustības spēja, un, ja iespējams, visaugstāko koncentrāciju, pie kuras kustības spēja saglabājas.

Testēšanas nosacījumi

Piemēro 8.2.4.1. punktā paredzētos nosacījumus.

8.2.5. Ilglaicīgais un hroniskais toksiskums ūdens bezmugurkaulniekiem

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ilglaicīgā vai hroniskā toksiskuma pētījumu ar ūdens bezmugurkaulniekiem veic attiecībā uz visām darbīgajām vielām, ja pastāv virszemes ūdeņu ekspozīcijas varbūtība un ja viela ir uzskatāma par stabili ūdenī, 24 stundu laikā sākotnējās vielas zudumam hidrolīzes (sk. 7.2.1.1. punktu) ceļā nesasniedzot 90 %.

Hroniskā toksiskuma pētījumu iesniedz par vienu ūdens bezmugurkaulnieku sugu. Ja ar divām ūdens bezmugurkaulnieku sugām ir veikti akūtā toksiskuma testi, akūtā toksiskuma mērķparametrus ņem vērā (sk. 8.2.4. punktu) to sugu noteikšanā, kas ir piemērotas testēšanai hroniskā toksiskuma pētījumā.

Ja darbīgā viela ir kukaiņu augšanas regulators, veic papildu pētījumu par hronisko toksiskumu, izmantojot attiecīgas sugas, kas nav vēžveidīgie, piemēram, *Chironomus spp.*

8.2.5.1. Reprotoksiskums un toksiskums attīstības stadijās *Daphnia magna* sugas bezmugurkaulniekiem

Mērķis testiem par reprotoksiskumu un toksiskumu attīstības stadijās ar *Daphnia magna* sugas bezmugurkaulniekiem ir izmērīt tādu negatīvo ietekmi kā kustības spējas un reproduktīvās spējas zudums, kā arī

▼B

sīkāk izpētīt novēroto ietekmi. Ziņo par EC₁₀ un EC₂₀ kopā ar informāciju par NOEC. Ja EC₁₀ un EC₂₀ nav iespējams novērtēt, sniedz paskaidrojumu.

8.2.5.2. Reprotoksiskums un toksiskums attīstības stadijā vēl citai ūdens bezmugurkaulnieku sugai

Ar vēl citu ūdens bezmugurkaulnieku sugu veiktā testā par reprotoksiskumu un toksiskumu attīstības stadijā mēra negatīvo ietekmi, piemēram, kustības spējas un reproduktīvās spējas zudumu, kā arī sīkāk izpēta novēroto ietekmi. Ziņo par EC₁₀ un EC₂₀ kopā ar informāciju par NOEC. Ja EC₁₀ un EC₂₀ nav iespējams novērtēt, sniedz paskaidrojumu.

8.2.5.3. *Chironomus riparius* sugu īpatņu attīstība un izšķilšanās

Darbīgo vielu lieto ūdenī virs nogulu slāņa, un ietekmi uz *Chironomus riparius* izdzīvošanu un attīstību, tostarp ietekmi uz pieaugušu īpatņu izšķilšanos, mēra, lai noskaidrotu mērķparametrus tām vielām, par kurām ir uzskats, ka tās varētu negatīvi ietekmēt kukaiņu ārējā apvalka maiņas hormonus vai citādi ietekmēt kukaiņu augšanu un attīstību. Ziņo par EC₁₀ un EC₂₀ kopā ar informāciju par NOEC.

Testēšanas nosacījumi

Darbīgās vielas koncentrācijas ūdens virsējā slānī un nogulās mēra, lai noteiktu EC₁₀, EC₂₀ un NOEC. Darbīgo vielu mēra pietiekami bieži, lai varētu aprēķināt testa mērķparametrus, balstoties uz nominālajām koncentrācijām, kā arī uz laiciskajām vidējām svērtajām koncentrācijām.

8.2.5.4. Nogulās mītošie organismi

Ja pētījumos par apriti vidē ir norādes vai prognozes par darbīgās vielas uzkrāšanos ūdenstilpju nogulās, izvērtē ietekmi uz nogulās mītošajiem organismiem. Nosaka, vai pastāv hroniska toksiskuma risks *Chironomus riparius* vai *Lumbriculus spp.* Ja ir pieejamas atzītas vadlīnijas, var izmantot arī piemērotas alternatīvas testēšanas sugas. Darbīgo vielu izmanto vai nu ūdens/nogulu sistēmas ūdens fāzē, vai nogulu fāzē, un testā ņem vērā galveno ekspozīcijas ceļu. Pētījuma rezultātā noteikto galveno mērķparametru, ko izsaka mg vielas uz kg sausu nogulu un mg vielas uz litru ūdens, un EC₁₀ un EC₂₀ ziņo kopā ar NOEC.

Testēšanas nosacījumi

Mēra darbīgās vielas koncentrācijas ūdens virsējā slānī un nogulās, lai noteiktu EC₁₀, EC₂₀ un NOEC.

8.2.6. Ietekme uz aļģu augšanu

Apstākļi, kuros nepieciešams

Testēšanu veic ar vienu zaļāļģu sugu (piemēram, *Pseudokirchneriella subcapitata*, sinonīms *Selenastrum capricornutum*).

Darbīgajām vielām, kam piemīt herbicidāla iedarbība, veic testu ar vēl vienu sugu no citas taksonomiskās grupas, tādas kā kramalģēm, piemēram, *Navicula pelliculosa*.

Nosaka EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ un atbilstošās NOEC vērtības.

▼B

8.2.6.1. Ietekme uz zaļajņu augšanu

Testā nosaka EC_{10} , EC_{20} , EC_{50} zaļajņiem un attiecīgās *NOEC* vērtības aļņu augšanas ātrumam un biomasas pieaugumam, balstoties uz biomasas mērījumiem vai aizvietotājmērījumu mainīgajiem lielumiem.

Testēšanas nosacījumi

Testē koncentrācijas līdz 100 mg vielas uz litru. Ja devas diapazons noteikšanas testa rezultāti liecina, ka ar zemākām koncentrācijām ietekme nav sagaidāma, var veikt robežas testu ar 100 mg vielas uz litru.

8.2.6.2. Ietekme uz vēl citās aļņu sugas augšanu

Testā nosaka EC_{10} , EC_{20} , EC_{50} papildu aļņu sugām un atbilstošās *NOEC* vērtības aļņu augšanas ātrumam un biomasas pieaugumam, balstoties uz biomasas mērījumiem (vai aizvietotājmērījumu mainīgajiem lielumiem).

Testēšanas nosacījumi

Piemēro 8.2.6.1. punktā paredzētos testēšanas nosacījumus.

8.2.7. Ietekme uz ūdens makrofītiem

Testā nosaka EC_{10} , EC_{20} , EC_{50} un atbilstošās *NOEC* vērtības *Lemna* sugas augšanas ātrumam un biomasas pieaugumam, balstoties uz plātnīšu skaita mērījumiem un uz vismaz vienu mērījuma mainīgo lielumu (sausā masa, svaigais svars vai plātnīšu zonas platība).

Attiecībā uz citām ūdens makrofītu sugām testā noskaidro informāciju, ar ko pietiek, lai varētu novērtēt ietekmi uz ūdensaugiem un noteikt EC_{10} , EC_{20} , EC_{50} un atbilstošās *NOEC* vērtības, balstoties uz piemērotu biomasas parametru mērījumiem.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Laboratorijas testu ar *Lemna* sugām veic attiecībā uz herbicīdiem un augu augšanas regulatoriem, un vielām, par kurām informācijā, kas iesniegta saskaņā ar šā pielikuma A daļas 8.6. punktu vai Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma A daļas 10.6. punktu, ir atrodami pierādījumi par testējamās vielas herbicidālo iedarbību. Valsts kompetentās iestādes var pieprasīt veikt papildu testēšanu ar citām makrofītu sugām atkarībā no vielas iedarbības veida vai tad, ja iedarbīguma vai sauszemes nemērķa augu testi (skatīt šā pielikuma A daļas 8.6. punktu un Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma A daļas 10.6. punktu) skaidri liecina par paaugstinātu toksiskumu divdīgļlapju (piemēram, auksīna inhibitori, platlapju herbicīdi) vai citām viendīgļlapju (piemēram, zāles herbicīdi) augu sugām.

Papildu testus ar ūdens makrofītu sugām var veikt, izmantojot attiecīgi divdīgļlapju sugas, piemēram, *Myriophyllum spicatum*, *Myriophyllum aquaticum*, vai viendīgļlapju sugas, piemēram, dižo ūdenszāli *Glyceria maxima*. To, vai nepieciešams veikt šādus pētījumus, apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

Testēšanas nosacījumi

Testē koncentrācijas līdz 100 mg vielas uz litru. Ja devas diapazons noteikšanas testā gūtie rezultāti liecina, ka ietekme nav sagaidāma, var veikt robežas testu ar 100 mg vielas uz litru.

▼B**8.2.8. Papildu testēšana ar ūdens organismiem**

Papildu pētījumus ar ūdens organismiem var veikt, lai gūtu sīkāku informāciju par konstatēto risku, un ar tajos noskaidroto informāciju un datiem pietiek, lai varētu novērtēt potenciālo ietekmi uz ūdens organismiem lauka apstākļos.

Veikto pētījumu veidi var būt šādi: papildu sugu testēšana, testēšana ar mainīgu ekspozīciju, mikrokosma vai mezokosma pētījumi.

Apstākļi, kuros nepieciešams

To, vai nepieciešams veikt šādus pētījumus, apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

Testēšanas nosacījumi

Veicamā pētījuma veidu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

8.3. Ietekme uz posmkājiem**8.3.1. Ietekme uz bitēm**

Ietekmi uz bitēm izvērtē un risku novērtē, ietverot risku, ko rada attiecīgās darbīgās vielas atliekas vai tās metabolīti nektārā, ziedputekšņos un ūdenī, tostarp gutācijā. Iesniedz ziņojumus par 8.3.1.1., 8.3.1.2. un 8.3.1.3. punktā minētajiem testiem, ja darbīgo vielu saturošos augu aizsardzības līdzekļus nav paredzēts lietot tikai tādos apstākļos, kuros bišu pakļaušana ekspozīcijai ir mazvarbūtīga, piemēram:

- a) pārtikas glabāšana slēgtās telpās;
- b) nesistēmiski augsnes apstrādes preparāti, izņemot granulas;
- c) pārstādīto kultūraugu un sīpolu nesistēmiskas iedarbības apstrāde ar iemērkšanu;
- d) koku brūču aizdrīvēšana un ārstēšana;
- e) nesistēmiskas iedarbības rodenticīda ēsma;
- f) izmantošana siltumnīcās, ko neaputeksnē bites.

Attiecībā uz sēklu kodnēm ņem vērā risku, ko rada kodinātas sēklas sēšanā radušos putekļu nonese. Attiecībā uz granulām un ekstrudētajām pretgliemežu granulām ņem vērā risku, ko rada putekļu nonese lietošanas laikā. Ja darbīgajai vielai ir sistēmiska iedarbība un tā ir paredzēta lietošanai uz sēklām, sīpoliem, saknēm, tiek lietota tieši uz augsnes, apūdeņošanas ūdenī vai tieši uz auga virsmas vai iekšpus auga, piemēram, augu apsmidzinot vai 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 gutācijā.

Ja pastāv ekspozīcijas varbūtība bitēm, testē gan akūto (orālo toksiskumu un kontakttoksiskumu), gan hronisko toksiskumu, tostarp 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 vienu biti vai ja rodas būtisks toksiskums cirmeņiem, ziņojumā norāda, kāda ir atlieku koncentrācija šajās

▼B

matricēs, un riska novērtējumu pamato, attiecīgo mērķparametru salīdzinot ar šīm atlieku koncentrācijām. Ja šis salīdzinājums norāda, ka nav iespējams izslēgt toksisku līmeņu ekspozīciju, ietekmi pēta, izdarot augstākas pakāpes testus.

8.3.1.1. Akūtais toksiskums bitēm

Ja pastāv varbūtība, ka bites tiks pakļautas ekspozīcijai, testē akūto orālo toksiskumu un kontakttoksiskumu.

8.3.1.1.1. *Akūtais orālais toksiskums*

Ziņojumā iekļauj akūtā orālā toksiskuma testu, kurā nosaka akūtās LD₅₀ vērtības, kā arī *NOEC*. Ja novēro subletālu iedarbību, to atzīmē ziņojumā.

Testēšanas nosacījumi

Testu veic ar darbīgo vielu. Rezultātus atspoguļo ziņojumā, tos izsakot darbīgās vielas µg uz vienu biti.

8.3.1.1.2. *Akūtais kontakttoksiskums*

Ziņojumā iekļauj akūtā kontakttoksiskuma testu, kurā noteiktas akūtās LD₅₀ vērtības kopā ar *NOEC*. Ja novēro subletālu iedarbību, to iekļauj ziņojumā.

Testēšanas nosacījumi

Testu veic ar darbīgo vielu. Rezultātus iekļauj ziņojumā, tos izsakot darbīgās vielas µg uz vienu biti.

8.3.1.2. Hroniskais toksiskums bitēm

Ziņojumā iekļauj tādu testu par hronisko toksiskumu bitēm, kurā nosaka hronisko orālo EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀, kā arī *NOEC*. Ja hronisko orālo EC₁₀, EC₂₀ un EC₅₀ nav iespējams novērtēt, sniedz paskaidrojumu. Ja novēro subletālu iedarbību, to atzīmē ziņojumā.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Testu veic tad, ja pastāv varbūtība, ka bites tiks pakļautas ekspozīcijai.

Testēšanas nosacījumi

Testu veic ar darbīgo vielu. Rezultātus atzīmē ziņojumā, tos izsakot darbīgās vielas µg uz vienu biti.

8.3.1.3. Ietekme uz medus bišu attīstību un citiem medus bišu dzīves posmiem

Lai noteiktu ietekmi uz medus bišu attīstību un peru aktivitāti, veic pētījumu par bišu periem. Pētījumā par bišu periem gūst informāciju, ar kuru pietiek, lai novērtētu darbīgās vielas radītos iespējamus riskus medus bišu cirmēņiem.

Testēšanā kopā ar *NOEC* nosaka EC₁₀, EC₂₀ un EC₅₀ pieaugušām bitēm, ja iespējams, un cirmēņiem. Ja EC₁₀, EC₂₀ un EC₅₀ nav iespējams novērtēt, sniedz paskaidrojumu. Ja novēro subletālu iedarbību, to atzīmē ziņojumā.

▼B

Apstākļi, kuros nepieciešams

Testu veic darbīgajām vielām, attiecībā uz kurām nevar izslēgt subletālu iedarbību uz augšanu un attīstību, ja pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka medus bišu peru ekspozīcija darbīgajai vielai nav iespējama.

8.3.1.4. 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.

8.3.2. Ietekme uz nemērķa sugu posmkājiem, kas nav bites

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

— pārtikas glabāšana slēgtās telpās, kas izslēdz ekspozīciju,

— koku brūču aizdrīvēšana un ārstēšana,

— slēgtas telpas ar rodenticīdām ēsmām.

Divas indikatorsugas – parazītoīdu graudaugu ērci *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) un plēsīgo ērci *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae) – testē vienmēr. Sākotnējo testēšanu veic, izmantojot stikla traukus, un ziņojumā atzīmē mirstību (un reproduktīvo ietekmi, ja to novērtē). Lai būtu iespējams saskaņā ar attiecīgā riska koeficienta analīzi novērtēt risku šīm sugām, testēšanā nosaka devas un reakcijas sakarību un mērķparametrus LR₅₀ ⁽¹⁾, ER₅₀ ⁽²⁾ un NOEC un tos atzīmē ziņojumā. Ja no šiem pētījumiem var skaidri paredzēt negatīvu ietekmi, var būt nepieciešams veikt testēšanu ar augstākas pakāpes pētījumiem (sīkākai informācijai sk. Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma A daļas 10.3. punktu).

Attiecībā uz darbīgajām vielām, par kurām ir aizdomas, ka tām ir īpaša veida iedarbība (piemēram, kukaiņu augšanas regulatori, kukaiņu barošanās inhibitori), valsts kompetentās iestādes var pieprasīt veikt papildu testus, lai pētītu jutīgus dzīves cikla posmus, īpašus uzņemšanas ceļus vai citus pārveidojumus. Sniedz testējamo sugu izvēles pamatojumu.

8.3.2.1. Ietekme uz *Aphidius rhopalosiphi* sugas posmkājiem

Tests sniedz pietiekamu informāciju, lai varētu novērtēt darbīgās vielas toksiskumu *Aphidius rhopalosiphi*, nosakot LR₅₀ un NOEC.

Testēšanas nosacījumi

Sākotnējo testēšanu veic, izmantojot stikla traukus.

⁽¹⁾ LR₅₀ 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⁾ ER₅₀ ir saīsinājums no “iedarbīgā lietošanas deva 50 %”, proti, tā ir lietošanas deva, kas nepieciešama, lai noteikta ilguma testā radītu ietekmi pusei no testētās populācijas.

▼B**8.3.2.2. Ietekme uz *Typhlodromus pyri* sugas posmkājiem**

Tests sniedz pietiekamu informāciju, lai varētu novērtētu darbīgās vielas toksiskumu *Typhlodromus pyri*, nosakot LR₅₀ un NOEC.

Testēšanas nosacījumi

Sākotnējo testēšanu veic, izmantojot stikla traukus.

8.4. Ietekme uz augsnes mezofaunas un makrofaunas nemērķa sugām**8.4.1. Subletāla iedarbība uz sliekām**

Tests sniedz informāciju par ietekmi uz slieku augšanu, vairošanos un uzvedību.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Subletālu iedarbību uz sliekām pēta tad, ja darbīgā viela var kontaminēt augsni.

Testēšanas nosacījumi

Testēšanā nosaka devas un reakcijas sakarību, un EC₁₀, EC₂₀ 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 testējamās vielas lipofilitiskās īpašības (K_{ow}). Testējamo vielu iestrādā augsnē, tajā panākot homogēnu koncentrāciju. Testēšanu ar augsnes metabolītiem var neveikt, ja pētījumā, kurš veikts ar pašu darbīgo vielu, analītiski pierādījumi liecina par metabolīta klātbūtni pietiekamā koncentrācijā un laika periodā.

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

Visām testējamām vielām 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.

Attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, ko izmanto augu lapu apsmidzināšanai, valsts kompetentās iestādes var pieprasīt datus par *Folsomia candida* un *Hypoaspis aculeifer*. Ja ir pieejami dati gan par *Aphidius rhopalosiphii*, gan par *Typhlodromus pyri*, tad sākotnējā riska novērtēšanā var izmantot tos. Ja attiecībā uz kādu no sugām, kuras testē saskaņā ar 8.3.2. punktu, rodas bažas, sniedz datus gan par *Folsomia candida*, gan par *Hypoaspis aculeifer*.

Ja dati par *Aphidius rhopalosiphii* un *Typhlodromus pyri* nav pieejami, sniedz 8.4.2.1. punktā aprakstītos datus.

▼B

Augu aizsardzības līdzekļiem, ko augsnes apstrādei lieto vai nu kā izsmidzināmu līdzekli, vai kā cietu preparātu, testēšanu veic gan ar *Folsomia candida*, gan ar *Hypoaspis aculeifer* (sk. 8.4.2.1. punktu).

8.4.2.1. Sugu līmeņa testēšana

Testā gūst pietiekamu informāciju, lai varētu novērtēt, cik darbīgā viela ir toksiska augsnes bezmugurkaulnieku indikatorsugām *Folsomia candida* un *Hypoaspis aculeifer*.

Testēšanas nosacījumi

Testēšanā nosaka 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 testējamās vielas lipofiliskās īpašības (K_{ow}). Testējamo vielu iestrādā augsnē, tajā panākot homogēnu koncentrāciju. Testēšanu ar augsnes metabolītiem var neveikt, ja pētījumā, kurš veikts ar darbīgo pamatvielu, analītiski pierādījumi liecina par metabolīta klātbūtni pietiekamā koncentrācijā un laika periodā.

8.5. Ietekme uz augsnes slāpekļa transformāciju

Testā gūst pietiekamu informāciju, lai varētu novērtēt darbīgo vielu ietekmi uz augsnes mikroorganismu aktivitāti slāpekļa transformācijas ziņā.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Testu veic, ja darbīgo vielu saturošie augu aizsardzības līdzekļi tiek lietoti uz augsnes vai praktiskos lietošanas apstākļos var augsni kontaminēt. Ja darbīgās vielas ir augsnes sterilizācijai paredzēto augu aizsardzības līdzekļu sastāvā, pētījumus plāno tā, lai varētu izmērīt reģenerācijas ātrumu pēc apstrādes.

Testēšanas nosacījumi

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

8.6. Ietekme uz sauszemes nemērķa augstāko augu sugām

8.6.1. Skrīninga datu kopsavilkums

Sniegtā informācija ir pietiekama, lai varētu novērtēt darbīgās vielas ietekmi uz nemērķa augiem.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ar skrīninga datiem noskaidro, vai testējamām vielām piemīt herbicīdāla vai augu augšanu regulējoša iedarbība. Šajos datos ietilpst testēšana, kas veikta vismaz ar sešu dažādu dzimtu sešām augu sugām, gan ar viendīgļlapjiem, gan divdīgļlapjiem. Testējamās koncentrācijas un devas ir vienādas ar ieteikto maksimālo lietošanas devu vai augstākas par to; devu dozēšanā vai nu simulē līdzekļa lietošanas modeli lauka apstākļos, kur testēšanu veic pēc beigu apstrādes, vai uzreiz lieto devu, kas simulē atlieku uzkrāšanos pēc vairākām augu aizsardzības līdzekļa lietošanas reizēm. Ja skrīninga pētījumi neaptver norādīto sugu diapazonu vai nepieciešamās koncentrācijas un devas, veic testus, kā noteikts 8.6.2. punktā.

▼B

Skrīninga datus neizmanto tādu darbīgo vielu vērtēšanā, kam piemīt herbicidāla vai augu augšanu regulējoša iedarbība. Piemēro 8.6.2. punktu.

Testēšanas nosacījumi

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

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

8.6.2. *Testēšana ar nemērķa sugu augiem*

Testā iegūst darbīgās vielas ER_{50} vērtības attiecībā uz nemērķa sugu augiem.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Attiecībā uz darbīgajām vielām, kuras iedarbojas kā herbicīdi vai augu augšanas regulatori, vismaz ar sešām sugām, kas pārstāv dzimtas, uz kurām ir konstatēta herbicidāla vai augu augšanu regulējoša iedarbība, veic augšanas spēka testus un sējeņu izdzīšanās testus ar koncentrācijas-reakcijas noteikšanu. Ja no iedarbības veida nepārprotami secināms, ka ietekmēta tiek vai nu tikai sējeņu izdzīšanās, vai augšanas spēks, veic tikai attiecīgo pētījumu.

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

Testēšanas nosacījumi

Veic devas-reakcijas testus ar izraudzītām 6–10 viendīgļlapju un divdīgļlapju sugām, kas pārstāv iespējami daudzas taksoniskās grupas.

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

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

8.8. **Ietekme uz bioloģiskajām notekūdeņu attīrīšanas metodēm**

Testā gūst norādi par darbīgās vielas potenciālo ietekmi uz bioloģiskajām notekūdeņu attīrīšanas sistēmām.

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

8.9. **Monitoringa dati**

Ziņo par pieejamajiem monitoringa datiem attiecībā uz darbīgās vielas negatīvo ietekmi uz nemērķa organismiem.

▼ B*9. IEDAĻA**Literatūras dati*

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

*10. IEDAĻA**Klasificēšana un marķēšana*

Iesniedz Regulai (EK) Nr. 1272/2008 atbilstošus priekšlikumus par darbīgās vielas klasificēšanu un marķēšanu un tos pamato, iekļaujot arī:

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

B DAĻA**MIKROORGANISMI, TOSTARP VĪRUSI****SATURS****IEVADS**

1. MIKROORGANISMA IDENTITĀTE
 - 1.1. Pieteikuma iesniedzējs
 - 1.2. Ražotājs
 - 1.3. Nosaukums un sugas apraksts, celma īpašību noteikšana
 - 1.4. Formulētu preparātu ražošanā izmantotā materiāla specifikācija
 - 1.4.1. Mikroorganisma saturs
 - 1.4.2. Piemaisījumu, piedevu un kontaminējošo mikroorganismu identitāte un saturs
 - 1.4.3. Partiju analītiskais raksturojums
2. MIKROORGANISMA BIOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS
 - 2.1. Mikroorganisma un tā lietojumu vēsture. Sastopamība dabā un ģeogrāfiskā izplatība
 - 2.1.1. Vēsturiskais atskats
 - 2.1.2. Izcelsme un sastopamība dabā
 - 2.2. Informācija par mērķorganismu(-iem)

▼B

- 2.2.1. Mērķorganisma(-u) apraksts
- 2.2.2. Iedarbības veids
- 2.3. Specifiskie saimniekorganismi un ietekme uz citām sugām, kuras nav kaitīgais mērķorganisms
- 2.4. Mikroorganisma attīstības posmi/dzīves cikls
- 2.5. Infekciozitāte, spēja izplatīties un veidot kolonijas
- 2.6. Radniecība ar zināmiem augu, dzīvnieku vai cilvēku patogēniem
- 2.7. Ģenētiskā stabilitāte un to ietekmējošie faktori
- 2.8. Informācija par metabolītu (jo īpaši toksīnu) veidošanos
- 2.9. Antibiotikas un citas vielas ar pretmikrobu iedarbību
- 3. PAPILDU INFORMĀCIJA PAR MIKROORGANISMU
- 3.1. Funkcija
- 3.2. Paredzētā lietošanas joma
- 3.3. Aizsargātie vai apstrādātie kultūraugi vai produkti
- 3.4. Ražošanas metode un kvalitātes kontrole
- 3.5. Informācija par mērķorganisma(-u) rezistences veidošanos vai iespējamo veidošanos
- 3.6. Metodes mikroorganisma sējmateriāla virulences zuduma novēršanai
- 3.7. Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz manipulēšanu, glabāšanu, pārvadāšanu vai ugunsdrošību
- 3.8. Iznīcināšanas un dekontaminācijas procedūras
- 3.9. Veicamie pasākumi avārijas gadījumā
- 4. ANALĪZES METODES
- 4.1. Rūpnieciski iegūtā mikroorganisma analīzes metodes
- 4.2. Atlieku (dzīvotspējīgo vai dzīvotnespējīgo) un to daudzuma noteikšanas metodes

▼B

- 5. IETEKME UZ CILVĒKA VESELĪBU
 - 5.1. Pamatinformācija
 - 5.1.1. Medicīniskie dati
 - 5.1.2. Ražotnes personāla veselības stāvokļa medicīniskā uzraudzība
 - 5.1.3. Vajadzības gadījumā novērojumi par sensibilizāciju/alergēniskumu
 - 5.1.4. Tiešā novērošana, piemēram, klīniski gadījumi
 - 5.2. Pamatpētījumi
 - 5.2.1. Sensibilizācija
 - 5.2.2. Akūtais toksiskums, patogenitāte un infekciozitāte
 - 5.2.2.1. Akūtais orālais toksiskums, patogenitāte un infekciozitāte
 - 5.2.2.2. Akūtais inhalatīvais toksiskums, patogenitāte un infekciozitāte
 - 5.2.2.3. Intraperitoneālā/zemādas vienreizējā deva
 - 5.2.3. Genotoksiskuma testēšana
 - 5.2.3.1. *In vitro* pētījumi
 - 5.2.4. Šūnu kultūras pētījumi
 - 5.2.5. Informācija par īslaicīgu toksiskumu un patogenitāti
 - 5.2.5.1. Ietekme uz veselību pēc atkārtotas inhalatīvas ekspozīcijas
 - 5.2.6. Ieteicamā ārstēšana: neatliekamās palīdzības pasākumi, ārstēšana
 - 5.3. Specifiski toksiskuma, patogenitātes un infekciozitātes pētījumi
 - 5.4. *In vivo* pētījumi somatiskajās šūnās
 - 5.5. Genotoksiskums – *in vivo* pētījumi dzimumšūnās
 - 5.6. Kopsavilkums par toksiskumu, patogenitāti un infekciozitāti zīdītājiem un vispārīgs novērtējums
- 6. ATLIEKAS, KAS ATRODAS APSTRĀDĀTOS PRODUKTOS, PĀRTIKĀ UN BARĪBĀ VAI ARĪ UZ TIEM
 - 6.1. Noturība un vairošanās varbūtība kultūraugos, pārtikā un barībā vai uz tās

▼B

- 6.2. Turpmākā vajadzīgā informācija
 - 6.2.1. Dzīvotnespējīgas atliekas
 - 6.2.2. Dzīvotspējīgas atliekas
- 6.3. Kopsavilkums par atlieku uzvedību un tās novērtējums, kas iegūts no informācijas, kura iesniegta saskaņā ar 6.1. un 6.2. punktu
- 7. APRITE UN UZVEDĪBA VIDĒ
 - 7.1. Noturība un vairošanās
 - 7.1.1. Augsne
 - 7.1.2. Ūdens
 - 7.1.3. Gaiss
 - 7.2. Mobilitāte
- 8. IETEKME UZ NEMĒRĶA ORGANISMIEM
 - 8.1. Ietekme uz putniem
 - 8.2. Ietekme uz ūdens organismiem
 - 8.2.1. Ietekme uz zivīm
 - 8.2.2. Ietekme uz saldūdens bezmugurkaulniekiem
 - 8.2.3. Ietekme uz aļģu augšanu
 - 8.2.4. Ietekme uz augiem, kas nav aļģes
 - 8.3. Ietekme uz bitēm
 - 8.4. Ietekme uz posmkājiem, kas nav bites
 - 8.5. Ietekme uz sliekām
 - 8.6. Ietekme uz nemērķa mikroorganismiem augsnē
 - 8.7. Papildu pētījumi
- 9. KOPSAVILKUMS PAR IETEKMI UZ VIDI UN TĀS NOVĒRTĒJUMS

Ievads

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

Šajā daļā ir izklāstītas datu prasības attiecībā uz darbīgajām vielām, kas sastāv no mikroorganismiem, tostarp vīrusiem.

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 3. pantā norādīto definīciju termins “mikroorganisms” (citu starpā) attiecas uz baktērijām, sēnēm, vienišajiem, vīrusiem un viroīdiem.

▼B

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

Svarīgāko un noderīgāko informāciju iegūst, nosakot mikroorganisma īpašības un to identificējot. Šāda informācija ir atrodama 1.3. iedaļā (identitāte, bioloģiskās īpašības un papildu informācija), ko pamatā izmanto ietekmes uz cilvēku veselību un ietekmes uz vidi novērtēšanai.

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

- iii) Līdz starptautiskā līmenī tiek pieņemtas konkrētas vadlīnijas, vajadzīgā informācija jāiegūst, izmantojot kompetentās iestādes akceptētas testēšanas vadlīnijas (piemēram, *USEPA* vadlīnijas ⁽¹⁾); ja nepieciešams, šā pielikuma A daļā aprakstītās testēšanas vadlīnijas jāpielāgo tā, lai tās būtu piemērotas mikroorganismiem. Testēšanā jāizmanto dzīvotspējīgi un vajadzības gadījumā arī dzīvotnespējīgi mikroorganismi, kā arī tukšs kontrolparaugs.

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

Ja pētījumus veic, izmantojot laboratorijā vai eksperimentālā ražotņu sistēmā iegūtus mikroorganismus, tie ir jāatkārto ar rūpnieciskajā ražošanā iegūtiem mikroorganismiem, ja vien nevar pierādīt, ka testēšanas un novērtēšanas nolūkiem izmantotais materiāls būtiski neatšķiras.

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

- vi) Vajadzības gadījumā datus analizē, izmantojot attiecīgas statistiskas metodes. Sniedz pilnīgu informāciju par statistisko analīzi (piemēram, visus punktu aprēķinus norāda ar ticamības intervāliem, un būtu jānorāda precīzas p-vērtības, nevis tikai “nozīmīgs/nenoīmīgs”).

- vii) Tādos pētījumos, kur dozēšana turpinās ilgāku laika posmu, dozēšanu ieteicams veikt, izmantojot vienu mikroorganismu partiju, ja vien stabilitāte to atļauj.

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

Ikreiz, kad pētījumā jāizmanto dažādas devas, jāpaziņo sakarība starp devu un nelabvēlīgo ietekmi.

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

▼B

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

1. MIKROORGANISMA IDENTITĀTE

Mikroorganisma identificēšana un tā raksturīgo īpašību noteikšana ļauj iegūt svarīgāko informāciju, un tā ir galvenais kritērijs lēmumu pieņemšanā.

1.1. Pieteikuma iesniedzējs

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

Ja turklāt tajā dalībvalstī, kurā ir iesniegts pieteikums uz apstiprināšanu, un – ja tā nav viena un tā pati valsts – Komisijas ieceltajā ziņotājā dalībvalstī pieteikuma iesniedzējam ir birojs, aģents vai pārstāvis, ir jānorāda šāda vietējā biroja, aģenta vai pārstāvja nosaukums un adrese, kā arī attiecīgās kontaktpersonas vārds, amats, tālruna un faksa numurs.

1.2. Ražotājs

Jānorāda mikroorganisma ražotāja vai ražotāju vārds un adrese, kā arī visu to ražotņu nosaukumi un adreses, kurās mikroorganisms tiek ražots. Jāmin kontaktpunkts (vēlams centrālais kontaktpunkts, tostarp nosaukums, tālruna un faksa numurs), kura uzdevums ir sniegt atjauninātu informāciju un atbildēt uz jautājumiem par ražošanas tehnoloģiju, procesiem un produkta kvalitāti (vajadzības gadījumā ieskaitot arī atsevišķas partijas). Ja pēc mikroorganisma apstiprināšanas mainās ražotāju atrašanās vieta vai skaits, vajadzīgā informācija no jauna jāpaziņo Komisijai un dalībvalstīm.

1.3. Nosaukums un sugas apraksts, celma īpašību noteikšana

- i) Mikroorganisms jānodod starptautiski atzītai celmu kultūru krātuvei un tam jāpiešķir piekļuves numurs, un šī informācija ir jāiesniedz.
- ii) Katru mikroorganismu, uz kuru attiecas pieteikums, identificē un nosauc sugas līmenī. Jānorāda zinātniskais nosaukums un taksonomiskā piederība, t. i., dzimta, ģints, suga, celms, serotips, patogēnais variants vai kāds cits mikroorganismu raksturojošs apzīmējums.

Jānorāda, vai mikroorganisms:

- pieteikumā paredzētajā pielietojuma jomā sugas līmenī ir vai nav vietējas izcelsmes mikroorganisms,
- ir savvaļas tipa mikroorganisms,
- ir spontāns vai inducēts mutants,
- ir modificēts, izmantojot Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ⁽¹⁾ IA pielikuma 2. daļā un IB pielikumā aprakstītos papēmienu.

⁽¹⁾ OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.

▼B

Pēdējos divos gadījumos jānorāda visas zināmās atšķirības starp modificēto mikroorganismu un savvaļas celmu, no kā tas cēlies.

- iii) Jāizmanto progresīvākā pieejamā tehnoloģija, lai mikroorganismu identificētu un noteiktu tā īpašības celma līmenī. Jānodrošina attiecīgas testa procedūras un kritēriji, ko izmanto identificēšanai (piemēram, morfoloģija, bioķīmija, seroloģija, molekulārā identifikācija).
- iv) Jānorāda parastais nosaukums vai alternatīvais variants, jaunākie nosaukumi un kodu nosaukumi, ko izmanto izstrādes procesā, ja tādi ir.
- v) Jānorāda radniecība ar zināmajiem patogēniem.

1.4. **Formulētu preparātu ražošanā izmantotā materiāla specifikācija**

1.4.1. *Mikroorganisma saturs*

Jāpazīņo mikroorganisma minimālais un maksimālais saturs materiālā, ko izmanto formulētu preparātu ražošanā. Saturu izsaka atbilstīgi, piemēram, aktīvo vienību skaits uz tilpumu vai svaru, vai kādā citā mikroorganismam atbilstošā veidā.

Ja sniegtā informācija attiecas uz eksperimentālo ražotņu sistēmu, tiklīdz ir stabilizētas rūpnieciskās ražošanas metodes un procedūras, prasītā informācija atkārtoti jāiesniedz Komisijai un dalībvalstīm, ja ražošanas izmaiņu rezultātā mainās tīrības specifikācija.

1.4.2. *Piemaissījumu, piedevu un kontaminējošo mikroorganismu identitāte un saturs*

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

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

Dažādos mikroorganisma stāvokļos vai augšanas posmos (skatīt šīs daļas ievada viii) punktu) identificē un raksturo būtiskos metabolītus (t. i., ja sagaidāms, ka tie varētu apdraudēt cilvēku veselību un/vai vidi), par kuriem zināms, ka mikroorganisms tos veido.

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

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

Attiecībā uz piedevām jānorāda to identitāte un saturs g/kg.

▼B

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

1.4.3. *Partiju analītiskais raksturojums*

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

2. MIKROORGANISMA BIOĻOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

2.1. **Mikroorganisma un tā lietojuma vēsture. Sastopamība dabā un ģeogrāfiskā izplatība**

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

2.1.1. *Vēsturiskais atskats*

Jāpaskaidro mikroorganisma un tā lietojuma vēsture (testos/zinātniskās izpētes projektos vai komerciālajā lietošanā).

2.1.2. *Izcelsme un sastopamība dabā*

Jānorāda ģeogrāfiskais reģions un vieta ekosistēmā (piemēram, saimniecīgu, saimnieciskajiem vai augsne, no kuras mikroorganisms ticis izolēts). Ziņo par mikroorganisma izolācijas metodi. Ja iespējams, mikroorganisma sastopamību dabā attiecīgajā vidē norāda celma līmenī.

Ja mikroorganisms ir mutants vai ģenētiski modificēts organisms, jāsniedz detalizēta informācija par tā ražošanu, izolēšanu un metodēm, ar kādām tas skaidri atšķirams no savvaļas celma, no kura tas cēlies.

2.2. **Informācija par mērķorganismu(-iem)**

2.2.1. *Mērķorganisma(-u) apraksts*

Vajadzības gadījumā jāiesniedz sīkāk izstrādāta informācija par kaitīgiem organismiem, pret kuriem tiek sniegta aizsardzība.

2.2.2. *Iedarbības veids*

Norāda galveno iedarbības veidu. Saistībā ar iedarbības veidu norāda arī to, vai mikroorganisms veido toksīnu, kura atliekas ietekmē mērķorganismu. Tādā gadījumā apraksta šā toksīna iedarbības veidu.

Vajadzības gadījumā sniedz informāciju par infekcijas vietu un veidu, kādā tā iekļuvusi mērķorganismā, un tās uzņemības stadijām. Jāziņo par visu eksperimentālo pētījumu rezultātiem.

Norāda, kādā veidā ir iespējama mikroorganisma vai tā metabolītu (jo īpaši toksīnu) uzņemšana (piemēram, saskarē, caur kuņģi, ieelpošanā). Turklāt arī jānorāda, vai mikroorganisms vai tā metabolīti augos translocējas, un vajadzības gadījumā jāapraksta, kā šī translokācija notiek.

Ja novērojama patogēna iedarbība uz mērķorganismu, norāda arī, kāda ir inficējošā deva (deva, kas nepieciešama infekcijas izraisīšanai ar paredzēto iedarbību uz mērķa sugu) un spēja pārnēsāt infekciju (mikroorganisma izplatīšanās iespējas mērķa populācijā, kā arī no vienas mērķa sugas uz kādu citu (mērķa) sugu) pēc lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem.

▼B**2.3. Specifiskie saimniekorganismi un ietekme uz citām sugām, kuras nav kaitīgais mērķorganisms**

Sniedz visu pieejamo informāciju par ietekmi uz nemērķa organismiem teritorijā, kurā mikroorganisms var izplatīties. Norāda tādu nemērķa organismu sastopamību, kuri ir vai nu cieši radniecīgi mērķa sugām, vai arī ir īpaši pakļauti ekspozīcijai.

Ziņo par visiem novērotajiem gadījumiem, kur notikusi darbīgās vielas vai tās metabolisko produktu toksiska iedarbība uz cilvēkiem vai dzīvniekiem, par to, vai organisms spēj veidot kolonijas vai invadēt cilvēkos vai dzīvniekos (tostarp indivīdos ar nomāktu imunitāti), un vai tas ir patogēns. Norāda arī jebkādos novērojumus par to, vai darbīgā viela vai tās produkti var kairināt cilvēku vai dzīvnieku ādu, acis vai elpošanas orgānus un vai tie saskarē ar ādu vai ieelpojot izraisa alerģiju.

2.4. Mikroorganisma attīstības posmi/dzīves cikls

Jāsniedz informācija par mikroorganisma dzīves ciklu, aprakstīto simbiozi, parazītismu, konkurentiem, predatoriem u. c., tostarp par saimniekorganismiem, kā arī par vīrusu vektoriem.

Jānorāda mikroorganisma paaudzes ilgums un vairošanās veids.

Jāsniedz informācija par mikroorganisma miera stadiju biežumu un izdzīvošanas ilgumu, virulenci un inficētspēju.

Jānorāda mikroorganisma spēja veidot metabolītus, kā arī toksīnus, kuri apdraud cilvēku veselību un/vai vidi, tā dažādajās attīstības pakāpēs pēc izplatīšanas vidē.

2.5. Infekciozitāte, spēja izplatīties un veidot kolonijas

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

Jānorāda vides prasības (temperatūra, pH līmenis, mitrums, barošanās prasības u.c.) attiecībā uz mikroorganisma izdzīvošanu, vairošanos, koloniju veidošanu, radīto kaitējumu (tostarp cilvēka audiem) un iedarbīgumu. Norāda specifisku virulences faktoru esamību.

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

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

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

▼B**2.6. Radniecība ar zināmiem augu, dzīvnieku vai cilvēku patogēniem**

Norāda iespējamību, ka aktīvo un/vai attiecīgi kontaminējošo mikroorganismu ģintī pastāv viena vai vairākas tādas sugas, par kurām zināms, ka tās ir patogēnas cilvēkiem, dzīvniekiem, kultūraugiem vai citām nemērķa sugām, un norāda to izraisītās slimības veidu. Norāda, vai aktīvo mikroorganismu ir iespējams skaidri atšķirt no patogēnajām sugām un ja jā, tad ar kādiem līdzekļiem.

2.7. Ģenētiskā stabilitāte un to ietekmējošie faktori

Vajadzības gadījumā jāsniedz informācija par ģenētisko stabilitāti (piemēram, ar iedarbības veidu saistīto īpašību mutācijas ātrums vai ārēja ģenētiskā materiāla uzņemšana) piedāvātās lietošanas vides apstākļos.

Turklāt jāsniedz informācija arī par mikroorganisma spēju ģenētisko materiālu nodot citiem organismiem, kā arī par tā spēju būt augu, dzīvnieku vai cilvēku patogēnam. Ja mikroorganismam ir būtiski ģenētiskie papildelementi, norāda cik stabilas ir kodētās īpašības.

2.8. Informācija par metabolītu (jo īpaši toksīnu) veidošanos

Ja pieteikuma iesniegšanas laikā vai pēc tam ir zināms, ka citi celmi, kuri pieder pie tās pašas mikrobu sugas, pie kuras pieder celms, par ko ir iesniegts pieteikums, veido metabolītus (jo īpaši toksīnus) ar nepieņemamu ietekmi uz cilvēku veselību un/vai vidi, norāda šīs vielas galvenās īpašības un uzbūvi, tās klātbūtni šūnā vai ārpus tās un tās stabilitāti, iedarbības veidu (tostarp iedarbībai nepieciešamā mikroorganisma iekšējos un ārējos faktorus), kā arī ietekmi uz cilvēkiem, dzīvniekiem vai citām nemērķa sugām.

Jāapraksta, kādos apstākļos mikroorganisms veido metabolītu vai metabolītus (jo īpaši toksīnu(-s)).

Sniedz visu pieejamo informāciju par mehānismu, ar ko mikroorganismi regulē šā metabolīta vai metabolītu veidošanu.

Sniedz visu pieejamo informāciju par izveidoto metabolītu ietekmi uz mikroorganisma iedarbības veidu.

2.9. Antibiotikas un citas vielas ar pretmikrobu iedarbību

Daudzi mikroorganismi veido kādas antibiotiskas vielas. Jebkurā mikrobiālā augu aizsardzības līdzekļa izstrādes posmā jānovērs mījiedarbība ar medicīnā vai veterinārmedicīnā lietotajām antibiotikām.

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

3. PAPILDU INFORMĀCIJA PAR MIKROORGANISMU**Ievads**

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

▼B

- ii) Sniegtajā informācijā jānorāda parastās metodes un piesardzības pasākumi, kuri jāievēro manipulācijās ar mikroorganismu, tā glabāšanā un pārvadāšanā.
- iii) Iesniegtajiem pētījumiem, datiem un informācijai jāapliecina to pasākumu piemērotība, kuri piedāvāti ārkārtas situāciju gadījumā.
- iv) Minētās ziņas un informācija jāsniedz par katru mikroorganismu, ja vien nav norādīts citādi.

3.1. Funkcija

Jānorāda kāda no šādām bioloģiskajām funkcijām:

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

3.2. Paredzētā lietošanas joma

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

- lietošana uz lauka, piemēram, lauksaimniecībā, dārzkopībā, mežsaimniecībā un vīnkopībā,
- segtā platībā audzētiem kultūraugiem (piemēram, siltumnīcās),
- apstādījumiem,
- nezāļu apkarošanai nekultivētās platībās,
- piemājas dārzkopībā,
- telpaugiem,
- glabātiem produktiem,
- cita (norādīt).

3.3. Aizsargātie vai apstrādātie kultūraugi vai produkti

Jāsniedz sīka informācija par līdzšinējo un paredzēto lietošanu attiecībā uz aizsargātajiem kultūraugiem, kultūraugu grupām, augiem vai augu produktiem.

▼B**3.4. Ražošanas metode un kvalitātes kontrole**

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

Pieteikuma iesniedzējam pastāvīgi jāuzrauga gan ražošanas metode/s/procesa, gan produkta kvalitāte. Īpaši jāpārbauda, vai nenotiek pēkšņas pārmaiņas mikroorganisma svarīgākajās īpašībās un vai parādās/neparādās nozīmīgi kontaminanti. Jāpaziņo ražošanas kvalitātes nodrošināšanas kritēriji.

Jāapraksta un jānorāda, ar kādām metodēm iegūst viendabīgu produktu un ar kādām testēšanas metodēm nodrošina mikroorganisma atbilstību standartam, noturību un tīrību (piemēram, *HACCP*).

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

Jānorāda pieejamā informācija par mērķorganisma(-u) rezistences vai šķērsrezistences iespējamās veidošanās gadījumiem. Ja iespējams, apraksta atbilstošās pārvaldības stratēģijas.

3.6. Metodes mikroorganisma sējmateriāla virulences zuduma novēršanai

Norāda metodes sākotnējā kultūras sējmateriāla virulences zuduma novēršanai.

Turklāt jāapraksta jebkura metode, ja vien tāda ir, ar kuru varētu aizkavēt mikroorganisma ietekmes zudumu uz mērķa sugām.

3.7. Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz manipulēšanu, glabāšanu, pārvadāšanu vai ugunsdrošību

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

3.8. Iznīcināšanas un dekontaminācijas procedūras

Daudzos gadījumos vēlams vai vienīgais veids, kā droši atbrīvoties no mikroorganismiem, kontaminētajiem materiāliem vai kontaminētā iepakojuma, ir kontrolēta sadedzināšana licencētās sadedzināšanas iekārtās.

Pilnībā jāapraksta, ar kādām metodēm var droši atbrīvoties no mikroorganisma vai, ja nepieciešams, to pirms iznīcināšanas padarīt nedzīvotspējīgu, kā arī ar kādām metodēm var iznīcināt kontaminēto iepakojumu un kontaminētos materiālus. Par šādām metodēm jāsniedz dati, kas apstiprinātu to iedarbīgumu un drošumu.

3.9. Veicamie pasākumi avārijas gadījumā

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

4. ANALĪZES METODES**Ievads**

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

▼B

Attiecībā uz visām riska novērtēšanas jomām būtu jāapsver, vai pēc apstiprināšanas neveikt monitoringu. Jo īpaši svarīgi tas ir tad, ja apstiprināšanai tiek izskatīti mikroorganismu celmi, kuri pieteikumā paredzētajā lietošanas teritorijā nav vietējas izcelsmes. Attiecībā uz analīzes metodēm, ko izmanto, lai iegūtu šajā regulā pieprasītos datus vai kādiem citiem mērķiem, pieteikuma iesniedzējam lietotā metode jāpamato; vajadzības gadījumā attiecībā uz šādām metodēm tiks izstrādāti atsevišķi norādījumi, pamatojoties uz tādām pašām prasībām, kādas noteiktas attiecībā uz kontroles un monitoringa metodēm periodā pēc reģistrēšanas.

Jāsniedz metožu apraksts, un tajā jāiekļauj detalizēta informācija par izmantotajām iekārtām, materiāliem un nosacījumiem. Jāziņo par jebkuras starptautiski atzītas metodes piemērojamību.

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

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

Šajā iedaļā piemēro šādas definīcijas:

Piemišījumi, metabolīti, būtiskie metabolīti, atliekas	Kā definēts Regulā (EK) Nr. 1107/2009
Būtiskie piemišījumi	Iepriekš definētie piemišījumi, kas ir kaitīgi cilvēku vai dzīvnieku veselībai un/vai videi

Pēc pieprasījuma jāiesniedz šādi paraugi:

- i) rūpnieciski iegūtā mikroorganisma paraugi;
- ii) analītiskās standartvielas būtiskajiem metabolītiem (jo īpaši toksīniem) un visām pārējām sastāvdaļām, uz kurām attiecas atlieku definīcija;
- iii) ja ir pieejami, arī būtisko piemišījumu standartvielu paraugi.

4.1. **Rūpnieciski iegūtā mikroorganisma analīzes metodes**

- Mikroorganisma identificēšanas metodes.
- Metodes informācijas sagatavošanai par iespējamo sējmateriāla/aktīvā mikroorganisma mainīgumu.
- Metodes mikroorganisma mutanta atšķiršanai no savvaļas celma, no kura tas cēlies.
- Metodes, ar ko panāk tīrību sējmateriālam, no kura tiek iegūtas mikroorganisma partijas, un šīs tīrības kontroles metodes.

▼B

- Metodes mikroorganisma satura noteikšanai saražotajā materiālā, ko izmanto formulēto preparātu ražošanā, un metodes, kas apliecina, ka kontaminējošie mikroorganismi tiek pienācīgi kontrolēti.
- Metodes būtisko piemaisījumu noteikšanai saražotajā materiālā.
- Metodes, ar ko kontrolē cilvēku un zīdītāju patogēnu neesamību un kvantitatīvi nosaka to iespējamo klātbūtni (ar atbilstīgām noteicamības robežām).
- Metodes, ar ko vajadzības gadījumā nosaka mikroorganisma stabilitāti uzglabāšanā un glabāšanas laiku.

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

Nosaka:

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

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

Iekļauj arī analītiskās metodes, ar ko nosaka olbaltumvielām līdzīgu produktu daudzumu vai aktivitāti, piemēram, analizējot dzīvnieku šūnu bioloģiskā pamatsastāva eksponenciālās kultūras vai kultūru centrifugātus.

5. **IETEKME UZ CILVĒKA VESELĪBU**

Ievads

- i) Ar pieejamo informāciju, kuras pamatā ir mikroorganisma un attiecīgo organismu īpašības (1., 2. un 3. iedaļa), tostarp veselības un medicīnas ziņojumiem, var pietikt, lai būtu iespējams izšķirt, vai mikroorganisms varētu vai nevarētu (infekciozi/patogēni/toksiski) ietekmēt cilvēku veselību.
- ii) Informācijai, kas sniegta kopā ar informāciju par vienu vai vairākiem mikroorganismu saturošiem preparātiem, jābūt pietiekamai, lai varētu novērtēt tādu risku cilvēkiem, kas tieši vai netieši saistīts ar manipulācijām, ko veic ar mikroorganismu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem un šo līdzekļu lietošanu, kā arī risku cilvēkiem, kuri rīkojas ar apstrādātajiem produktiem, un tādu risku cilvēkiem, ko rada atlieku pēdas vai kontaminanti, kas saglabājas pārtikā un ūdenī. Turklāt sniegtajai informācijai jābūt pietiekamai, lai būtu iespējams:
 - pieņemt lēmumu par to, vai mikroorganismu var vai nevar apstiprināt,
 - norādīt attiecīgus nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar apstiprināšanu,
 - precizēt, kādām riska un drošības frāzēm (pēc to ieviešanas) cilvēku, dzīvnieku un vides aizsardzībai jābūt uz iepakojuma (konteineriem),

▼B

— noteikt attiecīgos pirmās palīdzības pasākumus, kā arī atbilstīgos diagnostikas un terapijas pasākumus, kas jāpiemēro cilvēka inficēšanās vai citas nelabvēlīgas ietekmes gadījumā.

iii) Ziņo par visu veidu ietekmi, kas konstatēta izpētes laikā. Jāveic arī izmeklējumi, kas vajadzīgi, lai varētu novērtēt varbūtējo iedarbības mehānismu un šīs ietekmes nozīmību.

iv) Visos pētījumos ziņo par faktisko sasniegto devu, izsakot to kolonijas veidojošās vienībās uz kg ķermeņa svara (kvv/kg), kā arī citās atbilstīgās vienībās.

v) Mikroorganisma novērtēšanu veic pakāpeniski.

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

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

I PAKĀPE

5.1. Pamatinformācija

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

5.1.1. Medicīniskie dati

Ja šādi dati ir pieejami, un neskarot Direktīvas 98/24/EK 10. panta nosacījumus, jāiesniedz praksē iegūti dati un informācija par infekcijas vai patogenitātes simptomu atzīšanu un pirmās palīdzības un terapeitisko pasākumu iedarbīgumu. Vajadzības gadījumā pēta iespējamo antagonistu iedarbīgumu un par to ziņo. Ja vajadzīgs, jānorāda metodes mikroorganisma nonāvēšanai vai tā dezaktivācijai (skatīt 3.8. punktu).

Ja ir pieejami pietiekami kvalitatīvi dati un informācija par to, kādas sekas ir cilvēku ekspozīcijai, tie ir īpaši vērtīgi, lai apstiprinātu veiktās ekstrapolācijas derīgumu un secinājumus attiecībā uz mērķa orgāniem, virulenci un nelabvēlīgās ietekmes atgriezeniskumu. Šādus datus var iegūt pēc nejaušas ekspozīcijas vai pēc arodekspozīcijas.

5.1.2. Ražotnes personāla veselības stāvokļa medicīniskā uzraudzība

Jāiesniedz pieejamie ziņojumi par arodveselības uzraudzības programmām, papildus sīkāk norādot, kāda ir programmas koncepcija un kāda ir ekspozīcija mikroorganismam. Ja iespējams, šajos ziņojumos ir jāiekļauj mikroorganisma iedarbības mehānismam būtiski dati. Ziņojumos jāiekļauj arī informācija par personām, kurām ražotnēs

▼B

vai pēc mikroorganisma izmantošanas bijusi ekspozīcija (piemēram, izmēģinājumos par iedarbīgumu), ja šāda informācija ir pieejama.

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

5.1.3. *Vajadzības gadījumā novērojumi par sensibilizāciju/alergēniskumu*

Jāsniedz pieejamā informācija par sensibilizāciju un alergisku reakciju strādājošiem, ieskaitot strādājošos ražotnēs, lauksaimniecības strādniekus un pētniecībā strādājošos, kā arī citus, kuri bijuši ekspozīcijā mikroorganismam, kā arī, ja nepieciešams, jāietver sīkāka informācija par visiem hipersensivitātes un hroniskas sensibilizācijas gadījumiem. Sniegtajā informācijā sīki jāapraksta ekspozīcijas biežums, līmenis un ilgums, novērotie simptomi un cita atbilstīga klīniskā informācija. Norāda arī to, vai strādājošiem ir veikti alergijas testi un vai viņi ir izvaicāti par alergiskiem simptomiem.

5.1.4. *Tiešā novērošana, piemēram, klīniski gadījumi*

Kopā ar atskaitēm par jebkuriem turpmākajiem pētījumiem jāiesniedz ziņojumi, kas sagatavoti, izmantojot pieejamo literatūru par mikroorganismu vai ar to cieši saistītiem taksoniskās grupas locekļiem (attiecībā uz klīniskiem gadījumiem), ja tie ir sagatavoti, izmantojot profesionālos izdevumus vai oficiālos ziņojumus. Šādi ziņojumi ir īpaši nozīmīgi, un tajos jāiekļauj detalizēts apraksts par ekspozīcijas veidu, līmeni un ilgumu, kā arī novērotajiem klīniskajiem simptomiem, veiktajiem pirmās palīdzības un terapijas pasākumiem, izdarītajiem mērījumiem un novērojumiem. Kopsavilkums un vispārīga rakstura informācija nav tik noderīga.

Veicot pētījumus ar dzīvniekiem, lai apstiprinātu, ka var uzticēties informācijai par pētījumos ar dzīvniekiem iegūto datu ekstrapolāciju uz cilvēku un noteiktu neparedzētu nelabvēlīgo ietekmi tieši uz cilvēku, īpaši nozīmīgi var būt ziņojumi, kas saistīti ar klīniskiem gadījumiem.

5.2. **Pamatpētījumi**

Lai varētu pareizi interpretēt iegūtos rezultātus, ir ārkārtīgi svarīgi, lai piedāvātās testa metodes būtu piemērotas attiecībā uz sugu jutīgumu, ievadīšanas paņēmieni utt., kā arī piemērotas no bioloģiskā un toksikoloģiskā viedokļa. Testa mikroorganismu ievadīšanas paņmiens ir atkarīgs no tā, kādā veidā cilvēkiem galvenokārt notiek saskare ar šo mikroorganismu.

Lai novērtētu vidēji ilgu un ilgtermiņa ietekmi pēc akūtas, subakūtas un semihroniskas ekspozīcijas mikroorganismiem, ir nepieciešams, izmantojot ESAO vadlīnijās aprakstītās iespējas, attiecīgos pētījumus pagarināt par atlabšanas periodu (pēc kura jāveic pilna makroskopiskā un mikroskopiskā patoloģiskā izmeklēšana, tostarp mikroorganismu izpēti audos un orgānos). Tas atvieglo noteiktu rezultātu interpretāciju un sniedz iespēju atklāt, ka trūkst iedarbīguma un/vai pastāv patogenitāte, kas savukārt palīdz izlemt citus jautājumus, piemēram, nepieciešamību pēc ilgtermiņa pētījumiem (par kancerogenitāti u. c., skatīt 5.3. punktu), kā arī, vai ir vai nav jāveic atlieku pētījumi (skatīt 6.2. punktu).

▼B

5.2.1. *Sensibilizācija* ⁽¹⁾

Testa mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešams ⁽²⁾

Jāsniedz informācija par sensibilizāciju.

5.2.2. *Akūtais toksiskums, patogenitāte un infekciozitāte*

Pētījumiem, datiem un informācijai, kas jāsniedz un jāizvērtē, jābūt pietiekamiem, lai varētu konstatēt ietekmi pēc vienreizējas saskares ar mikroorganismu un jo īpaši lai noteiktu vai norādītu:

- mikroorganisma toksiskumu, patogenitāti un infekciozitāti,
- ietekmes attīstību laikā un raksturu, sākot aprakstot pārmaiņas uzvedībā un varbūtējās nopietnās patoloģiskās atrades *post-mortem*,
- ja iespējams, toksiskās iedarbības veidu,
- relatīvo apdraudējumu, kas saistīts ar dažādiem ekspozīcijas ceļiem, un
- asins analīzes pētījumu laikā, lai varētu novērtēt mikroorganisma izvadīšanu no organisma.

Akūto toksisko/patogēno ietekmi var papildināt infekciozitāte un/vai ilglaicīga ietekme, kas nav uzreiz novērojama. Lai novērtētu veselības stāvokli, jāveic pētījumi par spēju testējamās zīdītājus inficēt orāli, ieelpojot un ar intraperitoneālu/zemādas injekciju.

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

Veicamie novērojumi atspoguļo ekspertu sniegto zinātnisko atzinumu, un tajos var iekļaut mikroorganismu daudzuma noteikšanu mirušiem vai mirstošiem dzīvniekiem izmēģinājuma laikā un pēc nāves iestāšanās visos audos, kuri var būt skarti (piemēram, kuros parādās perēkļi), un galvenajos orgānos: nierēs, smadzenēs, aknās, plaušās, liesā, urīnpūslī, asinīs, limfmezglos, gremošanas traktā, aizkrūts dziedzerī un perēkļos inokulācijas vietā.

Akūta toksiskuma, patogenitātes un infekciozitātes testēšanā iegūtā informācija ir īpaši nozīmīga, novērtējot bīstamību, kas var rasties avārijas situācijās, un apdraudējumu, ko patērētājiem rada saskare ar iespējamām atliekām.

⁽¹⁾ Ādas sensibilizācijas testēšanai pieejamās metodes nav piemērotas mikroorganismu testēšanai. Salīdzinot ar ādas pakļaušanu mikroorganismu iedarbībai, lielāka problēma drīzāk ir sensibilizācija ieelpošanā, taču līdz šim nav pieejamas validētas testēšanas metodes. Tādēļ šādu metožu izstrāde ir ārkārtīgi svarīga. Pagaidām visi mikroorganismi jāuzskata par potenciāliem sensibilizētājiem izraisītājiem. Šajā pieejā tiek ņemtas vērā arī personas ar pazeminātu imunitāti vai paaugstinātu jutīgumu (piemēram, grūtnieces, jaundzimušie vai veci cilvēki).

⁽²⁾ Piemērotu testa metožu trūkuma dēļ visi mikroorganismi tiek uzskatīti par potenciāliem sensibilizētājiem, ja vien pieteikuma iesniedzējs ar iesniegtajiem datiem nevēlēas pierādīt, ka tiem nav sensibilizēšanas spējas. Tādēļ pagaidām šo datu sniegšanas prasība būtu jāuzskata nevis par obligātu prasību, bet par izvēles iespēju.

▼B**5.2.2.1. Akūtais orāls toksiskums, patogenitāte un infekciozitāte***Apstākļi, kuros nepieciešams*

Jāziņo par mikroorganisma akūto orālo toksiskumu, patogenitāti un infekciozitāti.

5.2.2.2. Akūtais inhalatīvais toksiskums, patogenitāte un infekciozitāte*Apstākļi, kuros nepieciešams*

Jāziņo par mikroorganisma inhalatīvo toksiskumu ⁽¹⁾, patogenitāti un infekciozitāti.

5.2.2.3. Intraperitoneālā/zemādas vienreizējā deva

Intraperitoneālo/zemādas testu uzskata par ārkārtīgi jutīgu testu tieši infekciozitātes noskaidrošanai.

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

5.2.3. Genotoksiskuma testēšana*Apstākļi, kuros nepieciešams*

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

Ja pamatpētījumi neliecina par toksisku metabolītu veidošanos, atkarībā no ekspertu atzinuma par pamatdatu svarīgumu un derīgumu būtu jāapsver pētījumi par pašu mikroorganismu. Attiecībā uz vīrusu jāapsver insercijas mutagenēzes veidošanās draudi zīdītāju šūnās vai kancerogenitātes risks.

Testa mērķis

Šie pētījumi ir nozīmīgi:

— prognozējot genotoksisko potenciālu,

— veicot genotoksisko kancerogēnu agrīnu identificēšanu,

— noskaidrojot dažu kancerogēnu darbības mehānismu.

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

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

▼B**Testēšanas nosacījumi⁽¹⁾**

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

Jāpēta vīrusu genotoksiskums uz infekciozajiem izolātiem.

5.2.3.1. *In vitro* pētījumi***Apstākļi, kuros nepieciešams***

Jāsniedz mutagenitātes *in vitro* testu rezultāti (gēnu mutācijas bakteriālie izmeklējumi, klastogenitātes tests un gēnu mutācijas tests zīdītāju šūnās).

5.2.4. *Šūnu kultūras pētījumi*

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

5.2.5. *Informācija par īslaicīgo toksiskumu un patogenitāti***Testa mērķis**

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

Pētījumiem, datiem un informācijai, kas jāsniedz un jānovērtē, jābūt pietiekamiem, lai konstatētu ietekmi pēc atkārtotas saskares ar mikroorganismu un jo īpaši lai noteiktu vai norādītu:

- attiecības starp devu un nelabvēlīgo ietekmi,
- mikroorganisma toksiskumu, vajadzības gadījumā iekļaujot *NOAEL* toksīniem,
- vajadzības gadījumā mērķa orgānus,
- ietekmes attīstību laikā un raksturīgās īpašības, sīki aprakstot pārmaiņas uzvedībā un varbūtējās nopietnās patoloģiskās atrades *post-mortem*,
- specifisko toksisko ietekmi un izraisītās patoloģiskās pārmaiņas,
- vajadzības gadījumā noteiktas novērotās toksiskās ietekmes noturību un atgriezeniskumu pēc dozēšanas pārtraukšanas,

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

▼B

— ja iespējams, toksiskās iedarbības veidu un

— relatīvo bīstamību, kas saistīta ar dažādiem ekspozīcijas ceļiem.

Īslaicīga toksiskuma pētījuma laikā jānovērtē mikroorganisma izvadīšana no galvenajiem orgāniem.

Jāiekļauj arī patogenitātes un infekciozitātes mērķparametru izpēte.

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Jāpamato testa sugu izvēle. Pētījuma ilgums ir atkarīgs no datiem par akūto toksiskumu un izvadīšanu.

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

5.2.5.1. Ietekme uz veselību pēc atkārtotas inhalatīvas ekspozīcijas

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ir jāsaņem informācija par mikroorganisma īslaicīgo infekciozitāti, patogenitāti un toksiskumu (respiratorā ceļā), ja vien nepietiek ar jau sniegto informāciju, lai varētu novērtēt ietekmi uz cilvēka veselību. To var izmantot, ja ir pierādīts, ka testējamā materiālā nav ieelpojamu daļiņu un/vai nav sagaidāma atkārtota pakļaušana ekspozīcijai.

5.2.6. Ieteicamā ārstēšana: neatliekamās palīdzības pasākumi, ārstēšana

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

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

Jāsniedz informācija par rezistenci pret antibiotikām.

(I PAKĀPES BEIGAS)

▼B

II PAKĀPE

5.3. **Specifiski toksiskuma, patogenitātes un infekciozitātes pētījumi**

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

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

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

5.4. ***In vivo* pētījumi somatiskajās šūnās**

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

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

5.5. **Genotoksiskums – *in vivo* pētījumi dzimumšūnās**

Testa mērķis un nosacījumi

Skatīt A daļas 5.4. punktu.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja kāds no somatisko šūnu *in vivo* pētījumu rezultātiem ir pozitīvs, var būt pamatoti pārbaudīt ietekmi uz dzimumšūnām *in vivo*. Vajadzība veikt šādus testus tiks izskatīta katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā citu svarīgu pieejamo informāciju, tostarp informāciju par lietošanu un sagaidāmo ekspozīciju. Piemērotos testos jāpārbauda mijiedarbība ar DNS (piemēram, dominanto letālo mutāciju tests), lai aplūkotu potenciālo pārmantoto ietekmi un, ja iespējams, veiktu pārmantotās ietekmes kvantitatīvu novērtējumu. Ir atzīts, ka, ņemot vērā kvantitatīvo pētījumu sarežģītību, stingri jāpamato to izmantošana.

(II PAKĀPES BEIGAS)

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

Jāiesniedz visu saskaņā ar 5.1.5.5. punktu sniegto datu un informācijas kopsavilkums, un tajā jāiekļauj detalizēts un kritisks šo datu novērtējums saistībā ar attiecīgajiem novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas kritērijiem un vadlīnijām, jo īpaši saistībā ar cilvēku un dzīvnieku apdraudējumu, kas var rasties vai rodas, kā arī detalizēts un kritisks datu bāzes apjoma, kvalitātes un ticamības novērtējums.

▼B

Jānoskaidro, vai dzīvnieku vai cilvēku ekspozīcija kaut kādā veidā ietekmē vakcināciju vai seroloģisko pārraudzību.

6. **ATLIEKAS, KAS ATRODAS APSTRĀDĀTAJOS PRODUKTOS, PĀRTIKĀ UN BARĪBĀ VAI ARĪ UZ TIEM**

Ievads

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

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

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

— norādīt attiecīgos nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar apstiprināšanu,

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

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

6.1. **Noturība un vairošanās varbūtība kultūraugos, pārtikā vai barībā vai uz tās**

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

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

6.2. **Turpmāk vajadzīgā informācija**

Lietojot uzturā apstrādātus pārtikas produktus, patērētāji var būt eksponēti mikroorganismam ilgāku laiku; tādēļ iespējamo ietekmi uz patērētājiem jānosaka pēc hroniska vai semihroniska toksiskuma pētījumiem, lai riska pārvaldības nolūkā varētu noteikt toksikoloģisko mērķparametru, piemēram, pieļaujamo dienas devu (*ADI*).

6.2.1. ***Dzīvotnespējīgās atliekas***

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

▼B

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

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

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

6.2.2. *Dzīvotspējīgās atliekas*

Ja informācija, kas iesniegta saskaņā ar 6.1. punktu, liecina, ka apstrādātajos produktos, pārtikā vai dzīvnieku barībā vai uz tiem būtiskā daudzumā ir noturīgs mikroorganisms, ir jāpēta iespējamā ietekme uz cilvēkiem un/vai dzīvniekiem, ja vien saskaņā ar 5. iedaļu nav iespējams pierādīt, ka mikroorganisms, tā metabolīti un/vai noārdīšanās produkti nav bīstami cilvēkiem tādā koncentrācijā un ar tādām īpašībām, kas varētu rasties atļautā lietojuma rezultātā.

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

Īpaša uzmanība dzīvotspējīgo atlieku noturībai ir jāpievērš, ja saskaņā ar 2.3. un 2.5. punktu vai 5. iedaļu konstatēta infekciozitāte vai patogenitāte zīdītājiem un/vai ja kāda cita informācija norāda uz bīstamību patērētājiem un/vai darbiniekiem. Šajā gadījumā kompetentās iestādes var prasīt, lai tiktu veikti A daļā paredzētajiem pētījumiem līdzīgi pētījumi.

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

6.3. **Kopsavilkums par atlieku uzvedību un tās novērtējums, kas iegūts no informācijas, kas iesniegta saskaņā ar 6.1. un 6.2. punktu**

7. **APRITE UN UZVEDĪBA VIDĒ**

Ievads

- i) Aprites un uzvedības novērtējuma pamatā ir informācija par mikroorganisma un tā atlieku metabolītu izcelsmi, īpašībām un izdzīvošanu, kā arī paredzēto tā lietojuma veidu.

Parasti ir jāsapatavo eksperimentālie dati, ja vien nav iespējams pierādīt, ka tā apriti un uzvedību vidē var novērtēt ar jau pieejamās informācijas palīdzību. Šo pierādījumu var pamatot ar norādēm uz pieejamo literatūru, praktisko pieredzi un 1.–6. iedaļā sniegto informāciju. Īpaša uzmanība jāpievērš mikroorganisma funkcijai vides procesos.

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

▼B

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

- izlemt, vai mikroorganismu var vai nevar apstiprināt,
- norādīt attiecīgos nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar apstiprināšanu,
- noteikt, kādas piktogrammas (pēc to ieviešanas), signālvārdi un attiecīgie bīstamības un drošības prasību apzīmējumi ir jānorāda uz iepakojuma (konteineriem), lai pasargātu vidi,
- prognozēt mikroorganisma un tā metabolītu izplatību, apriti un uzvedību vidē, kā arī ar to saistītos laika intervālus,
- noteikt pasākumus, kas vajadzīgi, lai iespējami samazinātu vides kontamināciju un ietekmi uz nemērķa sugām.

iv) Jāraksturo visi būtiskie metabolīti (t. i., tie, kuri apdraud cilvēku veselību un/vai vidi), kurus attiecīgajos vides apstākļos veido testa organisms. Ja mikroorganismā ir būtiski metabolīti, vai arī ja mikroorganisms tos izstrādā, var rasties nepieciešamība sagatavot šā pielikuma A daļas 7. iedaļā norādītos datus, ja pastāv visi turpmāk minētie nosacījumi:

- būtiskais metabolīts ir stabils arī ārpus mikroorganisma (skatīt 2.8. punktu),
- būtiskā metabolīta toksiskā iedarbība nav atkarīga no mikroorganisma klātbūtnes,
- sagaidāms, ka būtiskais metabolīts rodas vidē tādā koncentrācijā, kas ir daudz augstāka nekā dabiskos apstākļos.

v) Jāņem vērā pieejamā informācija par radniecību ar dabā sastopamiem savvaļas tipiem.

vi) Pirms šādu pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējam ir jāsaņem kompetento iestāžu piekrišana šādu pētījumu nepieciešamībai, un ja tie ir jāveic – par pētījumu veidu. Jāņem vērā arī citās iedaļās atrodamā informācija.

7.1. Noturība un vairošanās

Vajadzības gadījumā jā sagatavo attiecīga informācija par mikroorganisma noturību un vairošanos visos vides segmentos, ja nav iespējams pierādīt, ka konkrētā vides segmenta ekspozīcija mikroorganismam ir mazvarbūtīga. Īpaša uzmanība jāpievērš:

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

▼B

Jānorāda paredzamais konkrētā mikroorganisma daudzums noteiktā laika posmā pēc līdzekļa lietošanas saskaņā ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem.

7.1.1. *Augsne*

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

7.1.2. *Ūdens*

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

7.1.3. *Gaiss*

Ja pastāv īpašas bažas par operatoru, strādājošo vai apkārtējo personu pakļaušanu ekspozīcijai, var rasties nepieciešamība sniegt informāciju par koncentrāciju gaisā.

7.2. **Mobilitāte**

Jānovērtē mikroorganisma un tā noārdīšanās produktu iespējamā izplatība un vairošanās attiecīgajos vides segmentos, ja nav iespējams pierādīt, ka konkrētā vides segmenta ekspozīcija mikroorganismam ir maz iespējama. Saistībā ar to īpaša uzmanība ir jāpievērš mikroorganisma paredzētajam lietojumam (piemēram, uz lauka vai siltumnīcā, uz augsnes vai kultūraugiem) un dzīves cikla fāzēm, tostarp vektoru sastopamībai, noturībai un spējai kolonizēt blakus esošās dzīvotnes.

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

8. **IETEKME UZ NEMĒRĶA ORGANISMIEM****Ievads**

- i) Novērtējot ietekmi uz nemērķa organismiem, ļoti svarīga ir informācija par identitāti, bioloģiskajām īpašībām un 1., 2., 3. un 7. iedaļā sniegtā papildu informācija. Lietderīgu papildu informāciju par apriti un uzvedību vidē var atrast 7. iedaļā, bet 6. iedaļā – tādu informāciju par atlieku līmeni augos, kas kopā ar informāciju par preparāta raksturu un tā lietošanas veidu nosaka potenciālās ekspozīcijas raksturu un apjomu. Informācija, kas iesniegta saskaņā ar 5. iedaļu, ļaus iegūt būtisku informāciju par ietekmi uz zīdītājiem un ietekmes mehānismiem.

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

- ii) Lai testētu ietekmi uz vidi, atbilstošie nemērķa organismi jāizvēlas, pamatojoties uz mikroorganisma identitāti (tostarp šā mikroorganisma specifiskumu pēc saimniekorganismiem, iedarbības veidu un ekoloģiju). Šādas zināšanas dod iespēju izvēlēties

▼B

atbilstošus testējamus organismus, piemēram, organismus, kas tuvu radniecīgi mērķorganismam.

iii) Informācijai, kas sniegta kopā ar citu informāciju par vienu vai vairākiem preparātiem, kuru sastāvā ir mikroorganisms, jābūt pietiekamai, lai varētu novērtēt ietekmi uz ekoloģiski nozīmīgām nemērķa sugām (floru un faunu), kuras var apdraudēt saskare ar mikroorganismu. Ietekmi var radīt vienreizēja, ilgstoša vai atkārtota ekspozīcija, un tā var būt atgriezeniska vai neatgriezeniska.

iv) Ar informāciju, kas sniegta par mikroorganismu kopā ar citu būtisko informāciju un informāciju par vienu vai vairākiem mikroorganismu saturošiem preparātiem, jāpietiek, lai būtu iespējams:

— izlemt, vai mikroorganismu var vai nevar apstiprināt,

— norādīt attiecīgos nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar apstiprināšanu,

— atkarībā no apstākļiem attiecīgi novērtēt īslaicīgu un ilglaicīgu risku nemērķa sugām (populācijām, biocenozēm un procesiem),

— klasificēt mikroorganismu pēc bioloģiskās bīstamības,

— norādīt piesardzības pasākumus, kas vajadzīgi nemērķa sugu aizsardzībai,

— noteikt, kādas piktogrammas (pēc to ieviešanas), signālvārdi un attiecīgie bīstamības un drošības pasākumu apzīmējumi ir jānorāda uz iepakojuma (konteineriem), lai pasargātu vidi.

v) Ir jāziņo par visu potenciāli nelabvēlīgo ietekmi, kas konstatēta parastos pētījumos par ietekmi uz vidi, un pēc kompetento iestāžu pieprasījuma ir jāveic papildu pētījumi, kas var būt nepieciešami, lai noskaidrotu varbūtīgos iesaistītos mehānismus un novērtētu šīs ietekmes nozīmību, un jāsniedz ziņojums par šiem pētījumiem. Ir jāpaziņo visi pieejamie bioloģiskie dati un informācija, kas ir svarīgi mikroorganisma ekoloģiskā raksturojuma novērtēšanai.

vi) Attiecībā uz visiem pētījumiem ir jāziņo par vidējo sasniegto devu, kas izteikta kā kvv (kolonijas veidojošās vienības) uz kg ķermeņa svara, kā arī citās attiecīgās vienībās.

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

▼B

viii) Lai būtu vieglāk novērtēt iegūto testa rezultātu nozīmību, dažādos norādītajos testos, ja iespējams, jāizmanto viens un tas pats katras attiecīgās sugas celms (vai reģistrētā izcelsme).

ix) Testi ir jāveic, ja vien nav iespējams pierādīt, ka nemērķa organismam nebūs saskares ar mikroorganismu. Ja ir pierādīts, ka mikroorganisms neizraisa toksisku ietekmi, nav patogēns vai tāds, kas inficē mugurkaulniekus vai augus, ir jāpēta vienīgi reakcija uz attiecīgiem nemērķa organismiem.

8.1. **Ietekme uz putniem**

Testa mērķis

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

8.2. **Ietekme uz ūdens organismiem**

Testa mērķis

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

8.2.1. *Ietekme uz zivīm*

Testa mērķis

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

8.2.2. *Ietekme uz saldūdens bezmugurkaulniekiem*

Testa mērķis

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

8.2.3. *Ietekme uz aļģu augšanu*

Testa mērķis

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

8.2.4. *Ietekme uz augiem, kas nav aļģes*

Testa mērķis

Jāsniedz informācija par ietekmi uz augiem, kas nav aļģes.

8.3. **Ietekme uz bitēm**

Testa mērķis

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

8.4. **Ietekme uz posmkājiem, kas nav bites**

Testa mērķis

Jāsniedz informācija par toksiskumu, infekciozitāti un patogenitāti attiecībā uz posmkājiem, kas nav bites. Testa sugu izvēle jāsaista ar

▼B

augu aizsardzības līdzekļu iespējamo lietojumu (piemēram, lietošana uz augu lapām vai augsnē). Īpaša uzmanība jāpievērš organismiem, kurus izmanto bioloģiskajā apkarošanā, kā arī organismiem, kuriem ir liela nozīme integrētajā augu aizsardzībā.

8.5. Ietekme uz sliekām

Testa mērķis

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

8.6. Ietekme uz nemērķa mikroorganismiem augsnē

Jāziņo par ietekmi uz būtiskiem nemērķa sugu mikroorganismiem un to predatoriem (piemēram, baktēriju uzsējumiem paredzētajiem viensūņiem). Lai izlemtu, vai jāveic papildu pētījumi, ir vajadzīgs ekspertu atzinums. Lēmumā ņem vērā šajā un citās iedaļās pieejamo informāciju, jo īpaši datus par mikroorganisma specifiskumu un paredzamo ekspozīciju. Noderīgi var būt arī iedarbīguma testēšanā iegūtie novērojumi. Īpaša uzmanība jāpievērš organismiem, ko izmanto integrētajā kultūraugu apsaimniekošanā (*ICM*).

8.7. Papildu pētījumi

Papildu pētījumos var iekļaut turpmākus pētījumus par akūto toksiskumu ar papildu sugām vai procesiem (piemēram, notekūdeņu sistēmām) vai augstākas pakāpes pētījumus, piemēram, pētījumus par hronisku, subletālu vai reproduktīvu iedarbību uz izraudzītiem nemērķa organismiem.

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

9. KOPSAVILKUMS PAR IETEKMI UZ VIDI UN TĀS NOVĒRTĒJUMS

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

- mikroorganisma izplatība un atrašanās vidē, kā arī ar to saistītie laika intervāli,
- apdraudēto nemērķa sugu un populāciju noteikšana un potenciālās ekspozīcijas apjoms,
- tādu piesardzības pasākumu noteikšana, kuri novērš vai līdz minimumam samazina vides kontamināciju un aizsargā nemērķa sugas.