

Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis

L 155



Izdevums
latviešu valodā

Tiesību akti

54. sējums
2011. gada 11. jūnijs

Saturs

II Nelegislatīvi akti

REGULAS

- ★ Komisijas Regula (ES) Nr. 544/2011 (2011. gada 10. jūnijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu datu prasībām ⁽¹⁾ 1
- ★ Komisijas Regula (ES) Nr. 545/2011 (2011. gada 10. jūnijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu datu prasībām ⁽¹⁾ 67
- ★ Komisijas Regula (ES) Nr. 546/2011 (2011. gada 10. jūnijs) par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1107/2009 īstenošanu attiecībā uz vienotajiem principiem augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanai un atļauju piešķiršanai ⁽¹⁾ 127
- ★ Komisijas Regula (ES) Nr. 547/2011 (2011. gada 8. jūnijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu marķēšanas prasībām ⁽¹⁾ 176

Cena: EUR 8,50

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ

LV

Tiesību akti, kuru virsraksti ir gaišajā drukā, attiecas uz kārtējiem jautājumiem lauksaimniecības jomā un parasti ir spēkā tikai ierobežotu laika posmu.

Visu citu tiesību aktu virsraksti ir tumšajā drukā, un pirms tiem ir zvaigznīte.

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 544/2011

(2011. gada 10. jūnijs),

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

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

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

apspriedusies ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgo komiteju,

tā kā:

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

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

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

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

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

2. pants

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

To piemēro no 2011. gada 14. jūnija.

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

Briselē, 2011. gada 10. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.

PIELIKUMS

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

IEVADS

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

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

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

⁽¹⁾ OV L 142, 31.5.2008., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 358, 18.12.1986., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.

⁽⁴⁾ Skatīt šā Oficiālā Vēstneša 67. lappusi.

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

A DAĻA

ĶĪMISKĀS VIELAS

1. Darbīgās vielas identitāte

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

1.1. Pieteikuma iesniedzējs (nosaukums, adrese utt.)

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

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

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

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

1.3. Piedāvātais vai ISO pieņemtais parastais nosaukums un sinonīmi

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

1.4. Ķīmiskais nosaukums (IUPAC un CA nomenklatūra)

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

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

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

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

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

1.7. Molekulārā un strukturālā formula, molekulmasa

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

⁽¹⁾ OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

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

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

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

1.9. *Darbīgās vielas tīrības specifikācija g/kg*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.11. Partiju analītiskais raksturojums

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

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

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

2. Darbīgās vielas fizikālās un ķīmiskās īpašības

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

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

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

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

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

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

2.1. Kušanas punkts un viršanas punkts

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

2.2. Relatīvais blīvums

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 2.7. *Šķīdība organiskajos šķīdinātājos*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Papildinformācija par darbīgo vielu

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

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

Jānorāda kāda no šādām funkcijām:

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

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

3.2.1. Jānorāda ietekmes raksturs uz kaitīgiem organismiem:

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

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

- 3.5.3. Jāsniedz pieejamā informācija par aktīvo metabolītu un noārdīšanās produktu veidošanos, norādot:
- iesaistītos procesus, mehānismus un reakcijas,
 - kinētiskos un citus datus par pārvēršanās ātrumu un, ja zināms, par ātrumu ierobežojošo faktoru,
 - vides un citus faktorus, kas ietekmē pārvēršanās ātrumu un apmēru.
- 3.6. *Informācija par rezistences izplatību vai iespējamu rezistences izveidošanos un rīcības stratēģijām attiecīgajos gadījumos*
Jāsniedz informācija par iespējamiem rezistences vai krusteniskās rezistences attīstības gadījumiem, ja tāda informācija ir pieejama.
- 3.7. *Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi rīkošanās, glabāšanas un transportēšanas laikā vai ugunsgrēka gadījumā*
Par visām darbīgajām vielām ir jāsaņem drošības datu lapas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ⁽¹⁾ 31. pantu
- 3.8. *Iznīcināšanas vai dekontaminācijas procedūras*
- 3.8.1. **Kontrolēta sadedzināšana**
Daudzos gadījumos vēlamais vai vienīgais veids, kā drošā ceļā atbrīvoties no darbīgajām vielām, piesārņotiem materiāliem vai piesārņota iepakojuma materiāla, ir kontrolēta sadedzināšana licencētās atkritumu sadedzināšanas iekārtās.
- Ja halogēnu saturs darbīgajā vielā pārsniedz 60 %, jādara zināma darbīgās vielas pirolītiskā uzvedība kontrolētos apstākļos (ja nepieciešams, arī atbilstošā skābekļa piegāde un noteiktais atrašanās laiks sadedzināšanas iekārtā) 800 °C temperatūrā, kā arī pirolīzes procesa rezultātā radušajās vielās esošo polihlorēto dibenzo-*p*-dioksīnu un dibenzofurānu daudzums. Pieteikumā jāsniedz detalizēti norādījumi par vielas iznīcināšanu drošā veidā.
- 3.8.2. **Citi**
Pilnībā jāapraksta citas metodes (ja tādas ir), ko var lietot, lai iznīcinātu darbīgo vielu, piesārņotu iepakojuma materiālu un piesārņotus materiālus. Jāsniedz ar šādām metodēm saistītie dati, lai noteiktu to efektivitāti un drošumu.
- 3.9. *Ārkārtas pasākumi avārijas gadījumā*
Jāizklāsta ūdens dekontaminācijas procedūras avārijas gadījumos.
4. **Analītiskās metodes**
- Ievads*
Šīs iedaļas noteikumi attiecas tikai uz pēcreģistrācijas kontrolei un uzraudzībai vajadzīgajām analītiskajām metodēm.
- Attiecībā uz analītiskajām metodēm, ko izmanto, lai iegūtu šajā regulā pieprasītos datus vai kādiem citiem mērķiem, pieteikuma iesniedzējam jāpamato lietotā metode; vajadzības gadījumā attiecībā uz šādām metodēm tiks izstrādāti atsevišķi norādījumi, pamatojoties uz tādām pašām prasībām, kādas noteiktas attiecībā uz metodēm pēcreģistrācijas kontrolei un uzraudzībai.
- Jāsniedz metožu apraksts, un tajā jāiekļauj detalizēta informācija par izmantotajām iekārtām, materiāliem un apstākļiem.
- Ciktāl iespējams, šajās metodēs jāizvēlas visvienkāršākā pieeja, to izmaksām jābūt iespējami zemām, un to īstenošanai jāizmanto vispārpieejamas iekārtas.

⁽¹⁾ OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

Šajā iedaļā piemēro šādas definīcijas:

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

Pēc pieprasījuma jāiesniedz šādi paraugi:

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

4.1. Rūpnieciski ražotās darbīgās vielas analīzes metodes

Šajā punktā piemēro šādas definīcijas.

i) Specifiskums

Specifiskums ir metodes spēja atšķirt analizējamo vielu no citām vielām.

ii) Linearitāte

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

iii) Pareizība

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

iv) Precizitāte

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

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

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

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

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

4.1.3. Specifiskums, linearitāte, pareizība un atkārtojamība

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

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

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

4.2. *Atlieku noteikšanas metodes*

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

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

Šajā iedaļā piemēro šādas definīcijas.

i) *Specifiskums*

Specifiskums ir metodes spēja atšķirt analizējamo vielu no citām vielām.

ii) *Precizitāte*

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

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

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

iii) *Reģenerācija*

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

iv) Noteikšanas robeža

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

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

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

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

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

Jāpaziņo neatkarīgas laboratorijas veiktas validācijas rezultāti.

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

4.2.2. Atliekas augsnē

Jānorāda augsnes analīzes metodes pamatsavienojumam un/vai būtiskajiem metabolītiem.

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

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

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

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

Jānorāda metodes pamatsavienojuma un/vai būtisko metabolītu analīzei ūdenī.

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

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

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

⁽¹⁾ Skatīt šā Oficiālā Vēstneša 127. lappusi.

4.2.4. Atliekas gaisā

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

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

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

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

4.2.5. Atliekas ķermeņa šķidrumos un audos

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

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

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

5. Toksikoloģiskie un vielmaiņas pētījumi

Levads

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

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

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

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

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

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

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē iegūst pietiekami daudz datu, lai būtu iespējams:

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

5.2. Akūts toksiskums

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

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

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

5.2.1. Orālais

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Vienmēr ir jāpaziņo darbīgās vielas akūtais orālais toksiskums.

Pārbaudes vadlīnijas

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

5.2.2. Perkutānais

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Vienmēr ir jāpaziņo darbīgās vielas akūtais perkutānais toksiskums.

Pārbaudes vadlīnijas

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

5.2.3. Inhalācijas

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Darbīgās vielas inhalācijas toksiskums jāpaziņo, ja darbīgā viela ir:

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

5.2.4. Ādas kairinājums

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

5.2.5. Acu kairinājums

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

5.2.6. Ādas sensibilizācija

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

5.3. Īslaicīgs toksiskums

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

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

— attiecību starp devu un kaitīgo ietekmi,

— darbīgās vielas toksiskumu un, ja iespējams, NOAEL,

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

5.3.1. 28 dienu orālā toksiskuma pētījums

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

5.3.2. 90 dienu orālā toksiskuma pētījums

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

5.3.3. Citi ceļi

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

5.4. Genotoksiskuma pārbaude

Pārbaudes mērķis

Šie pētījumi ir nozīmīgi:

- prognozējot genotoksisko potenciālu,

- pēc iespējas agri identificējot genotoksiskos kancerogēnus,
- noskaidrojot dažu kancerogēnu darbības mehānismu.

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

5.4.1. Pētījumi *in vitro*

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes vadlīnijas

Pieņemamas pārbaudes vadlīnijas ir:

- Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikums, B.13./14. metode: mutagenitāte – baktēriju reversās mutācijas,
- Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikums, B.10. metode: mutagenitāte – zīdītāju hromosomu izmaiņu tests *in vitro*,
- Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikums, B.17. metode: mutagenitāte – zīdītāju šūnu gēnu mutāciju tests *in vitro*.

5.4.2. *In vivo* pētījumi somatiskajās šūnās

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

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

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

Pārbaudes vadlīnijas

Pieņemamas ir turpmāk minētās pārbaudes vadlīnijas:

- Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikums, B.12. metode: mutagenitāte – zīdītāju eritrocītu mikrododulu tests *in vivo*,
- Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikums, B.24. metode: peļu plankumainības tests,
- Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikums, B.11. metode: mutagenitāte – zīdītāju kaulu smadzeņu hromosomu izmaiņu tests *in vivo*.

5.4.3. *In vivo* pētījumi dīgļšūnās

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

5.5. Ilgtermiņa toksiskums un kancerogenitāte

Pārbaudes mērķis

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

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

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes apstākļi

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

Darbīgās vielas kancerogenitātes pētījums jāveic ar pelēm kā pārbaudāmo sugu.

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

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

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

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

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

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

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

5.6. Toksiskums reproduktīvajai sistēmai

Ir divu veidu nelabvēlīga ietekme uz reproduktīvo sistēmu:

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

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

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

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

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

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

5.6.1. Vairāku paaudžu pētījumi

Pārbaudes mērķis

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Vienmēr jāpaziņo vismaz divu žurku paaudžu reproduktivitātes pētījums.

Pārbaudes vadlīnijas

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

Papildu pētījumi

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

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

5.6.2. Attīstības toksiskuma pētījums

Pārbaudes mērķis

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

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pārbaudes jāizdara vienmēr.

Pārbaudes apstākļi

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

5.7. Aizkavēta neirotoksiskuma pētījumi

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaude jāizdara saskaņā ar ESAO 418. vadlīnijām.

5.8. Citi toksikoloģiskie pētījumi

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

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

Lēmumi par nepieciešamību veikt papildu pētījumus jāpieņem katrā konkrētā gadījumā.

5.8.2. Darbīgās vielas papildu pētījumi

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

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

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

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

5.9. Medicīniskie dati

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

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

5.9.1. Rūpnīcu personāla medicīniskā uzraudzība

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp.

- 5.9.3. Novērojumi par iedarbību uz vispārējo populāciju un epidemioloģiskajiem pētījumiem, ja nepieciešams
- Epidemioloģiskajiem pētījumiem ir īpaša vērtība un tie ir jāiesniedz, ja tie ir pieejami un ja tos papildina ar datiem par iedarbības līmeni un ilgumu, un ja tos veic saskaņā ar atzītiem standartiem⁽¹⁾.
- 5.9.4. Saindēšanās diagnoze (darbīgās vielas, metabolītu noteikšana), īpašas saindēšanās pazīmes, klīniskās pārbaudes
- Ja ir pieejams, jāsniedz detalizēts klīnisko pazīmju un saindēšanās simptomu apraksts, ieskaitot agrīnās pazīmes un simptomus, un pilna informācija par diagnosticēšanā noderīgajām klīniskajām pārbaudēm un jāietver pilna informācija par laika periodiem, kas attiecas uz barības uzņemšanu, iedarbību uz ādu vai dažādu darbīgās vielas daudzumu ieelpošanu.
- 5.9.5. Ieteicamā ārstēšana: pirmās palīdzības pasākumi, pretindes, ārstēšana
- Jānorāda pirmās medicīniskās palīdzības pasākumi, ko piemēro saindēšanās gadījumā (faktiskā un varbūtējā saindēšanās), kā arī gadījumā, kad viela iekļūst acīs.
- Jāsniedz pilns apraksts par ārstēšanas režīmiem, ko piemēro saindēšanās gadījumā vai tad, ja viela iekļūst acīs, ieskaitot (ja ir pieejama) pretindes lietošanu. Jāsniedz informācija, pamatojoties uz praktisko pieredzi, ja tāda ir un ir pieejama, bet citos gadījumos – teorētiskais pamatojums attiecībā uz alternatīvas ārstēšanas pasākumu efektivitāti, ja tas ir vajadzīgs. Jāapraksta ar konkrētiem režīmiem saistītas kontraindikācijas, jo sevišķi tās, kas ir saistītas ar “vispārējām medicīniska rakstura problēmām” un apstākļiem.
- 5.9.6. Saindēšanās gaidāmā ietekme
- Ja ir zināma, jāapraksta paredzamā ietekme un tās ilgums pēc saindēšanās, ieskaitot norādi uz to, kādu iespaidu atstāj:
- iedarbības veids, pakāpe un ilgums, vai arī norīšana un
 - dažādie laika periodi starp iedarbību vai norīšanu un ārstēšanas sākumu.
- 5.10. Toksikuma zīdītājiem kopsavilkums un kopējais novērtējums
- Jāiesniedz visu saskaņā ar 5.1. līdz 5.10. punktu sniegto datu un informācijas kopsavilkums, un tajā jāiekļauj detalizēts un kritisks šo datu novērtējums saistībā ar attiecīgajiem novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas kritērijiem un vadlīnijām, jo īpaši saistībā riskiem cilvēkiem un dzīvniekiem, kuri var rasties vai rodas, kā arī detalizēts un kritisks datu bāzes apjoma, kvalitātes un uzticamības novērtējums.
- Ja nepieciešams, ņemot vērā konstatējumus attiecībā uz partiju darbīgās vielas analītisko profilu (1.11. punkts) un visus veiktos papildinošos pētījumus (5. iedaļas ievada iv) punkts), jāpamato to datu svarīgums, kas iesniegti ražotās darbīgās vielas toksikoloģiskā profila novērtēšanai.
- Pamatojoties uz datu bāzes novērtējumu un būtiskajiem lēmumu pieņemšanas kritērijiem un vadlīnijām, jāiesniedz pamatojums tiem NOAEL, ko piedāvā katram attiecīgajam pētījumam.
- Pamatojoties uz šiem datiem, jāiesniedz zinātniski pamatoti priekšlikumi attiecībā uz darbīgās vielas ADI un AOEL noteikšanu.
6. **Atliekas apstrādātajos produktos, pārtikā un dzīvnieku barībā vai uz tiem**
- Ievads*
- i) Sniegtajai informācijai kopā ar informāciju par vienu vai vairākiem preparātiem, kuru sastāvā ir darbīgā viela, jābūt pietiekami plašai, lai varētu novērtēt riskus cilvēkiem, kurus rada pārtikā saglabājušās darbīgās vielas, būtisko metabolītu un noārdīšanās vai reakcijas produktu atliekas. Turklāt sniegtajai informācijai jābūt pietiekamai, lai būtu iespējams:
- pieņemt lēmumu par to, vai darbīgo vielu var vai nevar apstiprināt,
 - norādīt attiecīgos nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar apstiprināšanu.

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

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

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

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

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

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

6.1. *Vielmaiņa, atlieku izplatība un noteikšana augos*

Pārbaudes mērķis

Šo pētījumu mērķi ir:

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes apstākļi

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

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

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

6.2. *Vielmaiņa, atlieku izplatība un noteikšana mājdzīvniekos*

Pārbaudes mērķis

Šo pētījumu mērķi ir:

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

6.3. *Izmēģinājumi ar atliekām*

Pārbaudes mērķis

Šo pētījumu mērķi ir:

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

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

Pārbaudes apstākļi

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

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

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

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

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

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

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

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

6.4. *Mājdzīvnieku barošanas pētījumi*

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Barošanas pētījumi jāveic tikai tad, ja:

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

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

Pārbaudes apstākļi

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

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

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

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

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

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

6.5.1. Ietekme uz atlieku īpašībām

Pārbaucē mērķis

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

Pārbaudes apstākļi

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

6.5.2. Ietekme uz atlieku daudzumu

Pārbaucē mērķis

Šo pētījumu galvenie mērķi ir:

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

Pārbaudes apstākļi

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

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

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

6.6. Atliekas pēckultūrās

Pārbaudes mērķis

Šo pētījumu mērķis ir nodrošināt iespēju novērtēt iespējamās atliekas pēckultūrās.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes apstākļi

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

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

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

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

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

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

Jāsniedz visaptverošs izteikto piedāvājumu pamatojums.

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

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

6.10. Atlieku uzvedības kopsavilkums un novērtējums

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

Sevišķa uzmanība jāpievērš jebkuru ar zīdītājiem nesaistītu metabolītu toksikoloģiskajai nozīmībai.

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

7. Aprīte un uzvedība vidē

Ievads

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.1. *Aprīte un uzvedība augsnē*

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

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

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

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

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

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

— 4,5 līdz 5,5,

— 6 līdz 7,

— 8 (aptuveni).

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

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

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

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

7.1.1. Noārdīšanās process un ātrums

7.1.1.1. Noārdīšanās process

Pārbauzu mērķis

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

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

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

7.1.1.1.1. Aerobā noārdīšanās

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes apstākļi

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

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

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

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

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

7.1.1.1.2. Papildu pētījumi

— Anaerobā noārdīšanās

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes apstākļi un pārbaudes vadlīnijas

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

— Augsnes fotolīze

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

7.1.1.2. Noārdīšanās ātrums

7.1.1.2.1. Laboratorijas pētījumi

Pārbaužu mērķis

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

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

— *Aerobā noārdīšanās*

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes apstākļi

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

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

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

Jādara zināmi līdzīgi pētījumi ar trim augsnes veidiem par visiem būtiskajiem metabolītiem un darbīgās vielas noārdīšanās un reakcijas produktiem, kas veidojas augsnē un kas visā pētījuma laikā veido vairāk nekā 10 % no pievienotās darbīgās vielas daudzuma, izņemot gadījumus, kad pēc darbīgās vielas noārdīšanās pētījumu rezultātiem bija iespējams noteikt minēto vielu DT_{50} vērtības.

Pārbaudes vadlīnijas

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

— *Anaerobā noārdīšanās*

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes apstākļi

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

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

Jādara zināmi līdzīgi pētījumi ar vienu augsnes veidu par visiem būtiskajiem metabolītiem un darbīgās vielas noārdīšanās un reakcijas produktiem, kas veidojas augsnē un kas visā pētījuma laikā veido vairāk nekā 10 % no pievienotās darbīgās vielas daudzuma, izņemot gadījumus, kad pēc darbīgās vielas noārdīšanās pētījumu rezultātiem bija iespējams noteikt minēto vielu DT_{50} vērtības.

Pārbaudes vadlīnijas

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

7.1.1.2.2. Pētījumi uz lauka

— *Pētījumi par izkliedi augsnē*

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

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

Pārbaudes apstākļi

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

— Augsnes atlieku pētījumi

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes apstākļi

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

— Pētījumi par uzkrāšanos augsnē

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes apstākļi

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

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

7.1.2. Adsorbcija un desorbcija

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Izmēģinājuma apstākļi

Jādara zināmi darbīgās vielas pētījumi četros augsnes veidos.

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

Pārbaudes vadlīnijas

ESAO 106. metode

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

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

7.1.3.2. *Nostāvējušos atlieku kolonnas izskalošanās*

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pētījumi jāveic, izņemot gadījumus, kad:

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

Pārbaudes apstākļi

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

7.1.3.3. *Lizimetra pētījumi vai izskalošanās pētījumi uz lauka*

Pārbaudes mērķis

Pārbaude sniedz datus par

- mobilitāti augsnē,

— izskalošanās potenciālu gruntsūdeņos,

— iespējamo izplatību augsnē.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes apstākļi

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

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

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

— *Lizimetra pētījumi*

Pārbaudes apstākļi

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

— *Izskalošanās pētījumi uz lauka*

Pārbaudes apstākļi

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

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

7.2. Aprīte un uzvedība ūdenī un gaisā

Pārbaudes mērķis

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

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

— dūņās mītošo organismu, ūdens un gaisa riska pakāpi,

— virszemes ūdeņu un gruntsūdeņu piesārņošanas potenciāls.

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

Pārbaucē mērķis

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

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

7.2.1.1. *Hidrolītiskā noārdīšanās*

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes apstākļi un pārbaudes vadlīnijas

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

7.2.1.2. *Fotoķīmiskā noārdīšanās*

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes apstākļi un pārbaudes vadlīnijas

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

7.2.1.3. *Bioloģiskā noārdīšanās*

7.2.1.3.1. *“Viegla bioloģiskā noārdīšanās”*

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

7.2.1.3.2. *Ūdens/dūņu pētījums*

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

7.2.1.4. *Noārdīšanās piesātinājuma zonā*

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes apstākļi

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

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

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

7.3. Atlieku definīcija

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

7.4. Uzraudzības dati

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

8. Ekotoksikoloģiskie pētījumi

Ievads

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

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

— izlemt, vai darbīgo vielu var vai nevar apstiprināt,

— norādīt attiecīgos nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar apstiprināšanu,

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

— klasificēt darbīgo vielu pēc bīstamības,

— norādīt piesardzības pasākumus, kas vajadzīgi blakussugu aizsardzībai,

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

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

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

⁽¹⁾ Forums pesticīdu izturēšanās modeļu un lietojuma koordinēšanai.

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

Pārbaudes viela

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

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

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

Pārbaudāmie organismi

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

8.1. *Ietekme uz putniem*

8.1.1. *Akūts orālais toksiskums*

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes apstākļi

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

8.1.2. Īslaicīgs uztura toksiskums

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes apstākļi

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

Pārbaudes vadlīnijas

Izmēģinājums jāveic saskaņā ar ESAO 205. metodi.

8.1.3. Subhroniskais toksiskums un vairošanās

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē noskaidro darbīgās vielas subhronisko toksiskumu un reproduktīvo toksiskumu putniem.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaude jāizdara saskaņā ar ESAO 206. metodi.

8.2. Ietekme uz ūdens organismiem

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

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

8.2.1. Akūts toksiskums zivīm

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Šī pārbaude jāizdara vienmēr.

Pārbaudes apstākļi

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

8.2.2. Hronisks toksiskums zivīm

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

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

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

Zivju attīstības stadiju pārbaude var būt lietderīga, ja:

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

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

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

8.2.2.1. *Zivju mazuļu hroniskā toksiskuma pārbaude*

Pārbaudes mērķis

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

Pārbaudes apstākļi

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

8.2.2.2. *Zivju agrīno attīstības stadiju toksiskuma pārbaude*

Pārbaudes mērķis

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

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaude jāizdara saskaņā ar ESAO 210. metodi.

8.2.2.3. *Zivju attīstības stadiju pārbaude*

Pārbaudes mērķis

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

Pārbaudes apstākļi

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

8.2.3. Zivju biokoncentrācija

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaude jāizdara saskaņā ar ESAO 305.E metodi.

8.2.4. Akūtais toksiskums ūdens bezmugurkaulniekiem

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

8.2.5. Hroniskais toksiskums ūdens bezmugurkaulniekiem

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes apstākļi

Pārbaude ar dafnijām jāturpina 21 dienu.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaude jāveic saskaņā ar ESAO 202. metodes II daļu.

8.2.6. Iedarbība uz aļģu augšanu

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Vienmēr jāziņo par darbīgās vielas iespējamo ietekmi uz aļģu augšanu.

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

8.2.7. Ietekme uz nogulsnēs mītošiem organismiem

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes apstākļi

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

8.2.8. Ūdensaugi

Ir jāveic herbicīdu pārbaude ar ūdensaugiem.

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

8.3. Ietekme uz posmkājjiem

8.3.1. Bites

8.3.1.1. Akūts toksiskums

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē noskaidro darbīgās vielas akūto orālo un saskares LD₅₀ vērtību.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

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

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaude jāizdara saskaņā ar ESAO 170. vadlīnijām.

8.3.1.2. Bišu peru barošanas pārbaude

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

8.3.2. Citi posmkāji

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

— pārtikas glabāšana slēgtās telpās,

— brūču apstrāde un dziedināšana,

— grauzēju ēsma.

Pārbaudes apstākļi

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

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

8.4. Ietekme uz sliekām

8.4.1. Akūts toksiskums

Pārbaudes mērķis

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

8.4.2. *Subletāla iedarbība**Pārbaudes mērķis*

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes apstākļi

Pārbaude jāveic ar *Eisenia foetida*.

8.5. *Ietekme uz blakussugu augsnes mikroorganismiem**Pārbaudes mērķis*

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes apstākļi

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

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

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

8.7. *Ietekme uz notekūdeņu bioloģiskās attīrīšanas metodēm*

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

9. **7. un 8. iedaļas kopsavilkums un novērtējums**10. **Priekšlikumi un Regulā (EK) Nr. 1272/2008 sniegto priekšlikumu par darbīgās vielas klasifikāciju un marķēšanu pamatojums.**

— Piktogramma(-as)

- Signālvārdi
- Bīstamības apzīmējumi
- Piesardzības uzraksti.

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

B DAĻA

MIKROORGANISMI UN VĪRUSI

Ievads

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

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

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

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

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

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

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

- iv) Veicot pārbaudes, ir 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 ražotnē iegūtus mikroorganismus, pētījumi ir jāatkārto ar rūpnieciskajā ražošanā iegūtiem mikroorganismiem, ja vien nav iespējams pierādīt, ka pārbaudes un novērtējuma nolūkiem izmantotais materiāls būtiski neatšķiras.

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

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

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

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

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

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

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

1. Mikroorganisma identitāte

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

1.1. Pieteikuma iesniedzējs

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

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

1.2. Ražotājs

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

1.3. Sugas apraksts un nosaukums, celma raksturojums

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

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

Jānorāda, vai mikroorganisms:

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

— ir savvaļas tipa mikroorganisms,

— ir spontāns vai izveidots mutants,

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

⁽¹⁾ OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.

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

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

1.4. *Lietošanai gatavu preparātu ražošanai izmantotā materiāla specifikācija*

1.4.1. Mikroorganisma saturs

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

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

1.4.2. Piemaisījumu, piedevu un piesārņojošo mikroorganismu identitāte un daudzums

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

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

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

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

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

Piedevu gadījumā jānorāda to identitāte un saturs g/kg.

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

1.4.3. Partiju analītiskais raksturojums

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

2. Mikroorganisma bioloģiskās īpašības

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

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

2.1.1. Vēsturiskais atskats

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

2.1.2. Izcelsme un atrašanās dabā

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

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

2.2. Informācija par mērķorganismu(-iem)

2.2.1. Mērķorganisma(-u) apraksts

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

2.2.2. Iedarbības veids

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

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

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

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

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

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

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

2.4. Mikroorganisma attīstības posmi/dzīves cikls

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

Jānorāda mikroorganisma dzīves ilgums un vairošanās veids.

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

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

2.5. Inficētspēja, spēja izplatīties un veidot kolonijas

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

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

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

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

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

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

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

2.7. *Ģenētiskā stabilitāte un to ietekmējošie faktori*

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

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

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

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

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

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

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

2.9. *Antibiotikas un citas vielas ar pretmikrobu iedarbību*

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

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

3. **Papildu informācija par mikroorganismu**

Ievads

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

- ii) Sniegtajā informācijā jānorāda parastās metodes un piesardzības pasākumi, kas jāievēro glabājot un transportējot mikroorganismu vai rīkojoties ar to.
- iii) Iesniegtajiem pētījumiem, datiem un informācijai jāparāda ārkārtas situācijām piedāvāto pasākumu piemērotība.
- iv) Ja nav noteikts citādi, minēto informāciju un datus pieprasa par katru mikroorganismu.

3.1. Funkcija

Jānorāda kāda no turpmāk minētajām bioloģiskajām funkcijām:

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

3.2. Paredzētā lietošanas joma

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

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

3.3. Aizsargātie vai apstrādātie kultūraugi vai produkti

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

3.4. Ražošanas metode un kvalitātes kontrole

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

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

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

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

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

3.6. *Mikroorganisma celma kultūras virulences zuduma novēršanas metodes*

Jānorāda metodes sākuma kultūru virulences zuduma novēršanai.

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

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

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

3.8. *Iznīcināšanas vai dekontaminācijas procedūras*

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

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

3.9. *Veicamie pasākumi avārijas gadījumā*

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

4. **Analitiskās metodes**

Ievads

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

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

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

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

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

Šajā iedaļā piemēro šādas definīcijas:

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

Pēc pieprasījuma jāiesniedz šādi paraugi:

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

4.1. *Rūpnieciski iegūtā mikroorganisma analīzes metodes*

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

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

nosaka:

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

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

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

5. **Ietekme uz cilvēka veselību**

Ievads

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

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

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

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

I PAKĀPE

5.1. Pamatinformācija

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

5.1.1. Medicīniskie dati

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

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

5.1.2. Rūpnīcas personāla veselības stāvokļa medicīniskā uzraudzība

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

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

5.1.3. Vajadzības gadījumā novērojumi par jutīguma izraisīšanu/alergēniskumu

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

5.1.4. Tiešie novērojumi, piemēram, klīniski saslimšanas gadījumi

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

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

5.2. Pamatpētījumi

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

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

5.2.1. Sensibilizācija ⁽¹⁾

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude ⁽²⁾

Jāsniedz informācija par jutīguma izraisīšanu.

5.2.2. Akūts toksiskums, patogenitāte un inficētspēja

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.2.2.1. Akūts orālais toksiskums, patogenitāte un inficētspēja

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Jāziņo par mikroorganisma akūto orālo toksiskumu, patogenitāti un inficētspēju.

5.2.2.2. Akūts inhalācijas toksiskums, patogenitāte un inficētspēja

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

5.2.2.3. Intraperitoneālā/zemādas vienreizējā deva

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

5.2.3. Genotoksiskuma pārbaude

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

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

Pārbaudes mērķis

Šie pētījumi ir nozīmīgi:

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

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

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

Pārbaudes apstākļi ⁽¹⁾

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

Jāpēta vīrusu genotoksiskums uz infekciozajiem izolātiem.

5.2.3.1. *Pētījumi in vitro*

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

5.2.4. *Šūnu kultūras pētījumi*

Šāda informācija jāziņo par starpšūnu replikācijas mikroorganismiem, piemēram, vīrusiem, viroīdiem vai specifiskām baktērijām un vienkšūņiem, ja vien 1., 2. un 3. iedaļā minētā informācija skaidri nenorāda uz to, ka mikroorganisms nevarojas 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 apsvēruma ir to spēja mijiedarboties ar cilvēka genomu.

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

Pārbaudes mērķis

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

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

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

Īslaicīga toksiskuma pētījuma laikā jānovērtē mikroorganisma izvadīšana no galvenajiem orgāniem.

Jāiekļauj arī patogenitātes un inficētspējas beigu punktu izpēti.

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

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

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

5.2.5.1. Ietekme uz veselību pēc atkārtotas iedarbības ieelpojot

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

5.2.6. Ieteicamā ārstēšana: neatliekamās palīdzības pasākumi, ārstēšana

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

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

Jāsniedz informācija par rezistenci pret antibiotikām.

(I PAKĀPES BEIGAS)

II PAKĀPE

5.3. Specifiski toksiskuma, patogenitātes un inficētspējas pētījumi

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

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

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

5.4. In vivo pētījumi somatiskajās šūnās

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

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

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

- 5.5. *Genotoksiskums – dzimumšūnu pētījumi in vivo*
Pārbaudes mērķis un pārbaudes apstākļi
Skatīt A daļas 5.4. punktu.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

(II PAKĀPES BEIGAS)

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

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

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

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

Ievads

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

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

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

— norādīt attiecīgos nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar apstiprināšanu.

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

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

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

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

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

- 6.2. *Nepieciešamā papildinformācija*

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

6.2.1. Dzīvotnespējīgās atliekas

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

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

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

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

6.2.2. Dzīvotnespējīgās atliekas

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

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

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

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

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

7. **Aprite un uzvedība vidē**

Ievads

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

Parasti ir jāsaņem eksperimentālie dati, ja vien nav iespējams pierādīt, ka tā 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. Īpašu interesi izraisa mikroorganisma funkcija vides procesos.

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

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

7.1. Noturība un vairošanās

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

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

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

7.1.1. A u g s n e

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

7.1.2. Ū d e n s

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

7.1.3. G a i s s

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

7.2. *Mobilitāte*

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

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

8. **Ietekme uz blakusorganismiem**

Ievads

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

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

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

- vii) Var rasties vajadzība veikt atsevišķus pētījumus par būtiskajiem metabolītiem (jo īpaši toksīniem), ja šīs vielas var būtiski apdraudēt blakusorganismus un ja to ietekmi nevar novērtēt, izmantojot pieejamos rezultātus, kas attiecas uz mikroorganismu. Pirms šādu pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējam ir jāsaņem kompetento iestāžu piekrišana šādu pētījumu nepieciešamībai un, ja tie ir jāveic, arī pētījuma veidam. Jāņem vērā arī 5., 6. un 7. iedaļā atrodamā informācija.
- viii) Lai atvieglotu iegūto izmēģinājuma rezultātu nozīmības novērtēšanu, dažādajos norādītajos izmēģinājumos, ja iespējams, jāizmanto viens un tas pats katras attiecīgās sugas celms (vai reģistrētā izcelsme).
- ix) Pārbaudes ir jāveic, ja nav iespējams pierādīt, ka blakusorganisms netiks pakļauts mikroorganisma iedarbībai. Ja ir pierādīts, ka mikroorganisms nav toksisks, patogēns vai tāds, kas inficē mugurkaulniekus vai augus, tad jāpēta vienīgi reakcija uz attiecīgiem blakusorganismiem.
- 8.1. *Ietekme uz putniem*
Pārbaudes mērķis
Jāsniedz informācija par toksiskumu, inficētspēju un patogenitāti attiecībā uz putniem.
- 8.2. *Ietekme uz ūdens organismiem*
Pārbaudes mērķis
Jāsniedz informācija par toksiskumu, inficētspēju un patogenitāti attiecībā uz ūdens organismiem.
- 8.2.1. *Iedarbība uz zivīm*
Pārbaudes mērķis
Jāsniedz informācija par toksiskumu, inficētspēju un patogenitāti attiecībā uz zivīm.
- 8.2.2. *Iedarbība uz saldūdens bezmugurkaulniekiem*
Pārbaudes mērķis
Jāsniedz informācija par toksiskumu, inficētspēju un patogenitāti attiecībā uz saldūdens bezmugurkaulniekiem.
- 8.2.3. *Ietekme uz aļģu augšanu*
Pārbaudes mērķis
Jāziņo par ietekmi uz aļģu augšanu, augšanas ātrumu un spēju atjaunoties.
- 8.2.4. *Iedarbība uz augiem, izņemot aļģes*
Pārbaudes mērķis
Jāziņo par ietekmi uz augiem, kas nav aļģes.
- 8.3. *Ietekme uz bitēm*
Pārbaudes mērķis
Jāsniedz informācija par toksiskumu, inficētspēju un patogenitāti attiecībā uz bitēm.
- 8.4. *Ietekme uz posmkājiem, izņemot bites*
Pārbaudes mērķis
Jāsniedz informācija par toksiskumu, inficētspēju un patogenitāti attiecībā uz posmkājiem, kas nav bites. Izmēģinājuma sugu izvēle būtu jāsaista ar augu aizsardzības līdzekļu iespējamo lietojumu (piemēram, izmantošana uz lapaugiem vai augsne). Īpaša uzmanība jāpievērš organismiem, kurus izmanto bioloģiskajā kontrolē, kā arī organismiem, kuriem ir liela nozīme kaitēkļu integrētajā apkarošanā.
- 8.5. *Ietekme uz sliekām*
Pārbaudes mērķis
Jāsniedz informācija par toksiskumu, inficētspēju un patogenitāti attiecībā uz sliekām.

8.6. *Iedarbība uz blakussugu augsnes mikroorganismiem*

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

8.7. *Papildu pētījumi*

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

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

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

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

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

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 545/2011**(2011. gada 10. jūnijs),****ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu datu prasībām****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

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

apspriedusies ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgo komiteju,

tā kā:

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

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

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

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

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

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

To piemēro no 2011. gada 14. jūnija.

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

Briselē, 2011. gada 10. jūnijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.

PIELIKUMS

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

IEVADS

1. Pieprasītā informācija:
 - 1.1. ietver tehnisko dokumentāciju, kas sniedz informāciju, kura nepieciešama, lai novērtētu paredzamos tūlītējos un vēlākos riskus, ko augu aizsardzības līdzeklis var radīt cilvēkiem, dzīvniekiem un videi, un iekļauj informāciju vismaz par turpmāk minētajiem pētījumiem un šo pētījumu rezultātiem;
 - 1.2. ja nepieciešams, tiek iegūta, izmantojot šajā pielikumā minēto vai aprakstīto pārbaudes vadlīniju jaunāko pieņemto redakciju; ja pētījumi ir sākti pirms šā pielikuma grozījumu stāšanās spēkā, informāciju iegūst, izmantojot piemērotas starptautiskā vai valsts līmenī validētas pārbaudes vadlīnijas, vai, ja tādu nav, kompetentās iestādes akceptētas pārbaudes vadlīnijas;
 - 1.3. ja pārbaudes vadlīnijas ir nepiemērotas vai nav aprakstītas vai arī tiek izmantotas citas, šajā pielikumā neminētas vadlīnijas, informācijā iekļauj kompetentajai iestādei pieņemamu pamatojumu attiecībā uz izmantotajām vadlīnijām. Konkrēti, ja šajā pielikumā ir norāde uz kādu no Komisijas Regulā (EK) Nr. 440/2008 ⁽¹⁾ noteiktajām metodēm, kas ir transponēta kādas starptautiskas organizācijas (piemēram, ESAO) izstrādāta metode, dalībvalstis var pieņemt, ka pieprasītā informācija ir iegūta saskaņā ar šīs metodes jaunāko variantu, ja, sākot pētījumus, Regulā (EK) Nr. 440/2008 minētā metode vēl nav atjaunināta;
 - 1.4. pēc kompetentās iestādes pieprasījuma iekļauj izmantoto pārbaudes vadlīniju pilnu aprakstu, ja vien tās nav minētas vai aprakstītas šajā pielikumā, un pilnu aprakstu visām atkāpēm no tām, iekļaujot kompetentajai iestādei pieņemamu pamatojumu attiecībā uz šīm atkāpēm;
 - 1.5. iekļauj pilnu un objektīvu ziņojumu par veiktajiem pētījumiem, kā arī to pilnu aprakstu vai kompetentajai iestādei pieņemamu pamatojumu, ja:
 - netiek sniegti konkrēti dati un informācija, ko nebūtu nepieciešams sniegt līdzekļa īpašību vai ierosināto lietojumu dēļ, vai
 - informācijas un datu sniegšana nav zinātniski nepieciešama vai tehniski iespējama;
 - 1.6. ja nepieciešams, informācija tiek sagatavota saskaņā ar Padomes Direktīvas 86/609/EEK ⁽²⁾ prasībām.
2. **Pārbaudes un analīzes**
 - 2.1. Ja pārbaudes izdara, lai iegūtu datus par īpašībām un/vai drošumu attiecībā uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai apkārtējo vidi, tad pārbaudes un analīzes ir jāizdara saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2004/10/EK ⁽³⁾ noteiktajiem principiem.
 - 2.2. Pielikuma 6.2. līdz 6.7. punktā noteiktos izmēģinājumus un analīzes veic oficiālas vai oficiāli atzītas pārbaudes iestādes vai organizācijas, kas atbilst vismaz šādām obligātajām prasībām:
 - to rīcībā ir pietiekami daudz zinātnisko un tehnisko darbinieku, kuriem ir tiem uzticēto funkciju veikšanai nepieciešamā izglītība, tehniskās zināšanas un pieredze,
 - to rīcībā ir piemērotas iekārtas, kas nepieciešamas to pārbaudžu un mērījumu pareizai izdarīšanai, kuru izpildei tās uzskata sevi par kompetentām. Iekārtas tiek uzturētas pienācīgā tehniskā kārtībā un vajadzības gadījumā kalibrētas pirms ekspluatācijas sākšanas un pēc tam saskaņā ar noteikto programmu,

⁽¹⁾ OV L 142, 31.5.2008., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 358, 18.12.1986., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.

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

⁽¹⁾ OV L 200, 30.7.1999., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

⁽³⁾ Sk. šā Oficiālā Vēstneša 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

A DAĻA

ĶĪMISKIE PREPARĀTI

1. **Augu aizsardzības līdzekļa identitāte**

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

1.1. *Pieteikuma iesniedzējs (nosaukums, adrese utt.)*

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

Ja turklāt pieteikuma iesniedzējam ir birojs, aģents vai pārstāvis tajā dalībvalstī, kurā tas vēlas saņemt atļauju, tad jānorāda vietējā biroja, aģenta vai pārstāvja nosaukums un adrese, kā arī attiecīgās kontaktpersonas vārds, amats, tālruna un faksa numurs.

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

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

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

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

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

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

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

1.4.1. Par preparātiem jāsniedz šāda informācija:

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

— papildvielu saturs.

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

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

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

⁽¹⁾ Starptautiskā Pesticīdu analīžu sadarbības padome.

1.4.4. Jānorāda papildvielu funkcijas:

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

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

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

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

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

Jānorāda kāda no šādām funkcijām:

- akaricīds,
- baktericīds,

⁽¹⁾ Pesticīdu ražotāju nacionālo asociāciju starptautiskā grupa.

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

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

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

2.1. *Organoleptiskās īpašības (krāsa un smarža)*

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

2.2. *Sprādzienbīstamība un oksidācijas īpašības*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 2.10. *Pielipšana pie sēklām un noklāšanās uz tām*
Jāpēta un jāpaziņo sēklu apstrādei paredzēto preparātu īpašības, kas raksturo pielipšanu pie sēklām un noklāšanos uz tām; noklāšanās gadījumā – saskaņā ar CIPAC MT 175. metodi.
- 2.11. *Saskaņā ar 2.1. līdz 2.10. punktu iesniegto datu kopsavilkums un novērtējums*
3. **Dati par lietošanu**
- 3.1. *Paredzētās lietošanas jomas, piemēram, uz lauka, aizsargātiem kultūraugiem, augu produktu glabāšanā, piemājas dārzā*
Attiecībā uz preparātiem, kuru sastāvā ir darbīgā viela, jānorāda kāda no turpmāk minētajām esošajām un piedāvātajām lietošanas jomām:
- lietošana uz lauka, piemēram, lauksaimniecībā, dārzkopībā, mezsaimniecībā un vīnkopībā,
 - aizsargāti kultūraugi,
 - apstādījumi,
 - nezāļu ierobežošana nekultivētās platībās,
 - piemājas dārzkopība,
 - telpaugi,
 - augu produktu glabāšana,
 - cita (norādīt).
- 3.2. *Ietekme uz kaitīgiem organismiem, piemēram, inde iedarbojas saskaroties, ieelpojot vai nonākot kuņģī, fungitoksiska vai fungistatiska u. c., sistēmiska vai nav iedarbības uz augiem*
Jānorāda ietekmes raksturs uz kaitīgiem organismiem:
- iedarbojas saskaroties,
 - iedarbojas, nonākot kuņģī,
 - iedarbojas ieelpojot,
 - fungitoksiska iedarbība,
 - fungistatiska iedarbība,
 - desikants,
 - vairošanās kavētājs,
 - cita (jānorāda).
- Jānorāda, vai līdzeklis augos pārveidojas.
- 3.3. *Informācija par paredzēto lietojumu, piemēram, kontrolēto kaitīgo organismu veidi un/vai aizsargājami augi vai augu produkti*
Jāsniedz informācija par paredzēto lietojumu.
- Ja nepieciešams, jānorāda panāktā iedarbība, piemēram, dzinumumu ierobežošana, nogatavošanās kavēšana, stublāja garuma ierobežošana, auglības uzlabošana u. c.
- 3.4. *Lietošanas deva*
Katrai lietošanas metodei un katram lietojumam jānorāda izmantojamā deva uz apstrādājamo vienību (ha, m², m³), izsakot gan preparātu, gan darbīgo vielu gramos vai kilogramos.

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

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

3.6. *Lietošanas metode*

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

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

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

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

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

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

Jānorāda ierobežojumi attiecībā uz pēckultūru izvēli, ja tādi ir.

3.9. *Piedāvātie lietošanas norādījumi*

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

4. **Papildinformācija par augu aizsardzības līdzekli**

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

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

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

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

4.2. *Lietošanas iekārtu tīrīšanas procedūras*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ja nepieciešams, jāveic novērtējums saskaņā ar ISO TR 9122.

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

4.5. *Ārkārtas pasākumi avārijas gadījumā*

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

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

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

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

4.6.1. *Neitralizācijas iespēja*

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

4.6.2. *Kontrolēta sadedzināšana*

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

Ja halogēnu saturs darbīgajā(-ās) vielā(-ās) pārsniedz 60 %, jādara zināmas darbīgās vielas pirolītiskās īpašības kontrolētos apstākļos (ja nepieciešams, arī atbilstošā skābekļa piegāde un noteiktais atrašanās laiks sadedzināšanas iekārtā) 800 °C temperatūrā, kā arī pirolīzes procesa rezultātā radušajās vielās esošo polihlorēto dibenzop-dioksīnu un dibenzofurānu saturs. Pietiekuma iesniedzējam jāsigatavo detalizēti norādījumi par vielas drošu likvidēšanu.

4.6.3. Citi

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

5. **Analītiskās metodes**

Ievads

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

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

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

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

Šajā iedaļā piemēro šādas definīcijas:

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

Pēc pieprasījuma jāiesniedz šādi paraugi:

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

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

5.1. *Preparāta analīzes metodes*

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

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

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

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

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

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

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

5.2. *Atlieku noteikšanas analītiskās metodes*

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

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

6. **Dati par efektivitāti**

Vispārīga informācija

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

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

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

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

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

6.1. *Sagatavošanās pārbaudes*

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

6.2. *Iedarbīguma pārbaude*

Pārbaudes mērķis

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

Pārbaudes apstākļi

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pārbaudes vadlīnijas

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

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

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

6.3. Informācija par rezistences attīstības gadījumiem vai iespējamajiem gadījumiem

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

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

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

6.4.1. Ietekme uz augu vai augu produktu kvalitāti

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

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

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

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

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

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

6.4.2. Ietekme uz pārstrādes procesiem

Pārbaucēju mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

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

Lai piešķirtu atļauju, parasti pietiek pārbaudīt preparāta galveno veidu.

6.4.3. Ietekme uz apstrādāto augu ražu vai augu produktiem

Pārbaucēju mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

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

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

Pārbaucēju mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

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

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

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

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

Pārbaudes vadlīnijas

Fitotoksiskuma novērojumus veic pārbaudēs, kas paredzētas 6.2. punktā.

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

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

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

6.6.1. Ietekme uz pēckultūrām

Pieprasītās informācijas mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

6.6.2. Ietekme uz citiem augiem, tostarp blakuskultūrām

Pieprasītās informācijas mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

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

Pieprasītās informācijas mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

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

Pārbaudes vadlīnijas

Sēklas pārbauda saskaņā ar ISTA metodēm⁽¹⁾.

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

6.6.4. Ietekme uz derīgajiem un citiem blakusorganismiem

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

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

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

7. Toksikoloģiskie pētījumi

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

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

7.1. Akūts toksiskums

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

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

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

7.1.1. Orālais

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes metode

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

7.1.2. Perkutānais

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes metode

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

7.1.3. Inhalācijas

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pārbaude jāizdara, ja augu aizsardzības līdzeklis:

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

Pārbaudes metode

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

7.1.4. Ādas kairinājums

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes metode

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

7.1.5. Acu kairinājums

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes metode

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

7.1.6. Ādas sensibilizācija

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

Pārbaudes metode

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

7.1.7. Papildpētījumi par augu aizsardzības līdzekļu kombinācijām

Pārbaudes mērķis

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

7.2. Dati par iedarbību

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

7.2.1. Iedarbība uz lietotājiem

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

7.2.1.1. Iedarbības uz lietotāju novērtējums

Novērtējuma mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Iedarbība uz lietotāju jānovērtē vienmēr.

Novērtēšanas apstākļi

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

⁽¹⁾ OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp.

⁽²⁾ OV L 158, 30.4.2004., 50. lpp.

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

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

7.2.1.2. *Iedarbības uz lietotāju mērīšana*

Pārbaudes mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

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

— pieļaujamā(-ās) iedarbības pakāpe(-es) uz lietotāju (AOEL), kas noteikta(-as) saistībā ar darbīgās vielas apstiprināšanu, un/vai

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

var tikt pārsniegtas.

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

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

Pārbaudes apstākļi

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

7.2.2. *Iedarbība uz apkārtējām personām*

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

Novērtējuma mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Iedarbība uz apkārtējām personām jānovērtē vienmēr.

Novērtēšanas apstākļi

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

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

7.2.3. Iedarbība uz darba ņēmējiem

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

7.2.3.1. Iedarbības uz darba ņēmējiem novērtējums

Novērtējuma mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Iedarbība uz darba ņēmējiem jānovērtē vienmēr.

Novērtēšanas apstākļi

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

Vispirms novērtējumu veic, izmantojot pieejamos datus par gaidāmo iedarbību, pieņemot, ka darba ņēmējs neizmanto individuālos aizsardzības līdzekļus.

Ja nepieciešams, veic otru novērtējumu, pieņemot, ka darba ņēmēji lieto efektīvus un viegli pieejamus aizsardzības līdzekļus, ko viņiem ir iespējams izmantot.

Ja ir lietderīgi, veic turpmāko novērtējumu, izmantojot iegūtos datus par pārnesamo atlieku daudzumu ieteiktajos lietošanas apstākļos.

7.2.3.2. Iedarbības uz darba ņēmējiem mērīšana

Pārbaudes mērķis

Pārbaude sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa iespējamo iedarbību uz darba ņēmējiem piedāvātajos lietošanas apstākļos.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja riska novērtējums liecina, ka ir pārsniegta robežvērtība, kas noteikta, pamatojoties uz veselības prasībām, jāpaziņo attiecīgā(-o) iedarbības ceļa(-u) faktiskie iedarbības dati. Piemēram, gadījumā, kad 7.2.3.1. punktā paredzētā iedarbības uz darba ņēmēju novērtējuma rezultāti rāda, ka:

— AOEL, kas noteikta(-as) saistībā ar darbīgās vielas(-u) apstiprināšanu, un/vai

— robežvērtības, kas darbīgajai vielai un/vai toksikoloģiski būtiskajai(-ajām) augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļai(-ām) noteiktas saskaņā ar Direktīvām 98/24/EK un 2004/37/EK,

var tikt pārsniegtas.

Faktiskie dati par iedarbību jāpaziņo arī tad, ja 7.2.3.1. punktā paredzētā novērtējuma veikšanai nav pieejams piemērots aprēķinu modelis vai piemēroti dati.

Ja visvarīgākais iedarbības ceļš ir iedarbība caur ādu, par noderīgu alternatīvo pārbaudi var uzskatīt dermālās absorbcijas pārbaudi vai subakūto dermālo pētījumu rezultātus (ja tie jau nav pieejami), lai iegūtu datus, ar kuru palīdzību precizēt 7.1.3.1. punktā paredzēto novērtējumu.

Pārbaudes apstākļi

Pārbaude jāizdara reālos iedarbības apstākļos, ņemot vērā piedāvātos lietošanas apstākļus.

7.3. Dermālā absorbcija

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē iegūst darbīgās vielas un toksikoloģiski būtisko sastāvdaļu mērījumus par absorbciju caur ādu.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pētījums jāveic, ja iedarbība caur ādu ir nozīmīgs iedarbības ceļš un ja apdraudējuma novērtējums rāda, ka ir pārsniegta robežvērtība, kas noteikta, pamatojoties uz veselības prasībām. Piemēram, gadījumā, kad 7.2.1.1. vai 7.2.1.2. punktā paredzētie iedarbības mērījumi uz strādājošajiem liecina, ka:

- AOEL, kas noteikta(-as) saistībā ar darbīgās vielas(-u) apstiprināšanu, un/vai
- robežvērtības, kas darbīgajai vielai un/vai toksikoloģiski būtiskajai augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļai(-ām) noteiktas saskaņā ar Direktīvām 98/24/EK un 2004/37/EK,

var tikt pārsniegtas.

Pārbaudes apstākļi

Principā jāpaziņo dati, kas iegūti, veicot ādas absorbcijas pētījumus ar žurkām *in vivo*. Ja norādes par pārmērīgu iedarbību saglabājas pēc tam, kad apdraudējuma novērtējumā ir iekļauti novērtējuma rezultāti, pamatojoties uz *in vivo* ādas absorbcijas datiem, var būt nepieciešams veikt salīdzinošos absorbcijas pētījumus ar žurku un cilvēku ādu *in vitro*.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaude jāizdara saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.44. vai B.45. metodi.

7.4. Pieejamie toksikoloģiskie dati par nedarbīgajām vielām

Ja nepieciešams, par katru papildvielu iesniedz šādu informāciju:

- a) reģistrācijas numuru saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 20. panta 3. punktu;
- b) tehniskajā dokumentācijā iekļauto pētījumu kopsavilkumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 10. panta a) punkta vi) apakšpunktu; un
- c) drošības datu lapu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 31. pantu.

Jāiesniedz arī visa pārējā pieejamā informācija.

8. Atliekas apstrādātajos produktos, pārtikā un dzīvnieku barībā vai uz tiem

Ievads

Piemēro pielikuma 6. iedaļas ievada noteikumus Regulā (ES) Nr. 544/2011.

8.1. Vielmaiņa, atlieku izplatība un noteikšana augos vai mājdzīvniekos

Pārbaudes mērķis

Šo pētījumu mērķi ir:

- novērtēt atlieku kopējo daudzumu attiecīgajās kultūraugu daļās ražas novākšanas laikā pēc paredzētās apstrādes,
- kvantitatīvi noteikt kopējo atlieku noārdīšanās un izdalīšanās ātrumu noteiktos dzīvnieku produktos (pienā vai olās) un ekskretos,
- noteikt kopējo atlieku galvenās sastāvdaļas attiecīgi kultūraugos un pārtikai paredzētajos dzīvnieku produktos,
- norādīt atlieku sadalījumu starp attiecīgajām kultūraugu daļām un attiecīgi starp pārtikā lietojamiem dzīvnieku produktiem,
- kvantitatīvi noteikt atlieku galvenās sastāvdaļas un parādīt šo sastāvdaļu ekstrakcijas efektivitāti,

— sagatavot datus, pamatojoties uz kuru varētu pieņemt lēmumu par nepieciešamību veikt pētījumus par mājdzīvnieku barošanu, kā paredzēts 8.3. punktā,

— izlemt par atlieku definēšanu un izteikšanu.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Vielmaiņas papildu pētījumi ir jāveic tikai tad, ja nav iespējams veikt ekstrapolāciju no tiem datiem par darbīgo vielu, kuri iegūti saskaņā ar pielikuma A daļas 6.1. un 6.2. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011. Tas varētu attiekties uz kultūraugiem vai mājdzīvniekiem, par kuriem dati netika iesniegti darbīgās(-o) vielas(-u) apstiprinājumam saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 vai nebija nepieciešami apstiprinājuma nosacījumu grozījumiem, vai arī gadījumos, kad varēja gaidīt, ka vielmaiņa būs citāda.

Pārbaudes apstākļi

Piemēro tos pašus noteikumus, kas paredzēti pielikuma A daļas 6.1. un 6.2. punkta attiecīgajās daļās Regulā (ES) Nr. 544/2011.

8.2. *Izmēģinājumi ar atliekām*

Pārbaudes mērķis

Šo pētījumu mērķi ir:

— kvantitatīvi noteikt lielākos iespējamajos atlieku daudzumos apstrādātos kultūraugos ražas novākšanas laikā vai izņemšanas laikā no uzglabāšanas vietām, ievērojot ieteikto labo lauksaimniecības praksi (LLP), un

— ja nepieciešams, noteikt pesticīdu nogulšņu samazināšanās ātrumu.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Papildu pētījumi ar atliekām ir jāveic tikai tad, ja nav iespējams veikt ekstrapolāciju no tiem datiem par darbīgo vielu, kuri iegūti saskaņā ar pielikuma A daļas 6.3. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011. Tas varētu attiekties uz īpašiem preparātiem, īpašām lietošanas metodēm vai kultūraugiem, par kuriem dati netika iesniegti darbīgās vielas apstiprinājumam vai nebija nepieciešami apstiprinājuma nosacījumu grozījumiem.

Pārbaudes apstākļi

Piemēro tos pašus noteikumus, kas parādīti pielikuma A daļas 6.3. punkta attiecīgajās daļās Regulā (ES) Nr. 544/2011.

8.3. *Mājdzīvnieku barošanas pētījumi*

Pārbaudes mērķis

Šo pētījumu mērķis ir noteikt atliekas dzīvnieku produktos, kas radīsies no barībā vai lopbarības augos esošām atliekām.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Papildu pētījumi attiecībā uz barošanu, lai novērtētu lielākos iespējamajos atlieku daudzumos dzīvnieku produktos, ir jāveic tikai tad, ja nav iespējams veikt ekstrapolāciju no tiem datiem par darbīgo vielu, kuri iegūti saskaņā ar pielikuma A daļas 6.4. punkta prasībām Regulā (ES) Nr. 544/2011. Tas varētu būt gadījumos, kad ir jāpiešķir atļauja lopbarības augiem, kas izraisa mājdzīvniekiem palielinātu atlieku uzņemšanu un par kuriem dati netika iesniegti darbīgās(-o) vielas(-u) apstiprinājumam vai nebija nepieciešami apstiprinājuma nosacījumu grozījumiem.

Pārbaudes apstākļi

Piemēro tos pašus noteikumus, kas paredzēti pielikuma A daļas 6.4. punkta attiecīgajās daļās Regulā (ES) Nr. 544/2011.

8.4. *Rūpnieciskās apstrādes un/vai sagatavošanas māsaimniecībā ietekme*

Pārbaudžu mērķis

Šo pētījumu galvenie mērķi ir:

- noteikt, vai apstrādes laikā no neapstrādātajos produktos esošajām atliekām veidojas noārdīšanās vai reakcijas produkti, kam var būt vajadzīgs riska apdraudējuma novērtējums,
- noteikt dažādos starpproduktos un gala produktos esošo atlieku kvantitatīvo sadalījumu un novērtēt to pārejas faktorus,
- dot iespēju reālāk novērtēt atlieku uzņemšanu ar pārtiku.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Papildu pētījumi ir jāveic tikai tad, ja nav iespējams veikt ekstrapolāciju no tiem datiem par darbīgo vielu, kuri iegūti saskaņā ar pielikuma A daļas 6.5. punkta prasībām Regulā (ES) Nr. 544/2011. Tas varētu attiekties uz kultūraugiem, par kuriem dati netika iesniegti darbīgās vielas apstiprinājumam vai nebija nepieciešami apstiprināšanas nosacījumu grozījumiem.

Pārbaudes apstākļi

Piemēro tos pašus noteikumus, kas paredzēti pielikuma A daļas 6.5. punkta attiecīgajās daļās Regulā (ES) Nr. 544/2011.

8.5. *Atliekas pēckultūrās*

Pārbaudes mērķis

Šo pētījumu mērķis ir nodrošināt iespēju novērtēt iespējamās atliekas pēckultūrās.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Papildu pētījumi ir jāveic tikai tad, ja nav iespējams veikt ekstrapolāciju no tiem datiem par darbīgo vielu, kuri iegūti saskaņā ar pielikuma A daļas 6.6. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011. Tas varētu attiekties uz īpašiem preparātiem, īpašām lietošanas metodēm vai kultūraugiem, par kuriem dati netika iesniegti darbīgās vielas apstiprinājumam vai nebija nepieciešami apstiprinājuma nosacījumu grozījumiem.

Pārbaudes apstākļi

Piemēro tos pašus noteikumus, kas paredzēti pielikuma A daļas 6.6. punkta attiecīgajās daļās Regulā (ES) Nr. 544/2011.

8.6. *Piedāvātie maksimālie atlieku līmeņi (MRL) un atlieku definīcija*

Jāsniedz visaptverošs piedāvāto MRL pamatojums, ja nepieciešams, pievienojot detalizētu informāciju par izmantoto statistisko analīzi.

Ja vielmāiņas pētījumi, kas ir iesniegti saskaņā ar 8.1. punkta prasībām, liecina par to, ka atlieku definīcija ir jāmaina, ņemot vērā atlieku faktisko definīciju un vajadzīgo novērtējumu, kā norādīts pielikuma A daļas 6.7. punkta attiecīgajās daļās Regulā (ES) Nr. 544/2011, var būt nepieciešams atkārtoti novērtēt darbīgo vielu.

8.7. *Piedāvātie paredzētās lietošanas intervāli pirms ražas novākšanas vai gadījumos, kad lietošana notiek pēc ražas novākšanas, – nogaidīšanas laiks vai glabāšanas periodi*

Jāsniedz visaptverošs izteikto priekšlikumu pamatojums.

8.8. *Iespējamās un faktiskās iedarbības novērtējums saistībā ar uzturu un citiem iedarbības veidiem*

Ir svarīgi aprēķināt reālu uztura uzņemšanas prognozi. To var darīt pakāpeniski, nonākot pie arvien reālākas uzņemšanas prognozes. Ja nepieciešams, jāņem vērā arī citi iedarbības avoti, piemēram, medikamentu vai veterināro zāļu lietošanas rezultātā radušās atliekas.

8.9. *Atlieku uzvedības kopsavilkums un novērtējums*

Visu šajā iedaļā norādīto datu kopsavilkumu un novērtējumu sagatavo saskaņā ar dalībvalstu kompetento iestāžu norādījumiem par šādu kopsavilkumu un novērtējumu formu. Tajā ietver detalizētu un kritisku šo datu novērtējumu saistībā ar attiecīgajiem vērtēšanas un lēmumu pieņemšanas kritērijiem un vadlīnijām, jo īpaši norādot pastāvošos un iespējamus riskus cilvēkiem un dzīvniekiem, kā arī datu bāzes apjomu, kvalitāti un uzticamību.

Ja ir iesniegta informācija par vielmaiņu, tad jāapskata visu ar zīdītājiem nesaistītu metabolītu toksikoloģiskā nozīmība.

Ja ir iesniegta informācija par vielmaiņu, ir jāsaprot augu un dzīvnieku vielmaiņas procesa shematiskais attēls ar īsu paskaidrojumu par sadali un ķīmiskajām pārmaiņām.

9. **Aprīte un uzvedība vidē**

Ievads

i) Iesniegtajai informācijai kopā ar to informāciju par darbīgo vielu, kura sniegta saskaņā ar pielikumu Regulā (ES) Nr. 544/2011, jābūt pietiekamai, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa aprīti un uzvedību vidē, kā arī noteikt, kurām blakussugām šā līdzekļa iedarbība var radīt risku.

ii) Informācijai, kas sniegta par augu aizsardzības līdzekli kopā ar citu svarīgu informāciju un informāciju par darbīgo vielu, ir jābūt pietiekamai, lai būtu iespējams:

— precizēt bīstamības apzīmējumus, norādījumus par briesmām un attiecīgās apdraudējuma riska drošības frāzes vai piktogrammas, signālvārdus, attiecīgos bīstamības un piesardzības apzīmējumus vides aizsardzībai, kas ir jānorāda uz iepakojuma (konteineriem),

— prognozēt līdzekļa izplatību, aprīti un uzvedību vidē un ar to saistītos laikposmus,

— noteikt blakussugas un populācijas, ko apdraud līdzekļa potenciālā iedarbība,

— noteikt pasākumus, kas vajadzīgi, lai iespējami samazinātu vides piesārņojumu un ietekmi uz blakussugām.

iii) Ja tiek lietots ar radioaktīvo izotopu iezīmēts pārbaudes materiāls, piemēro pielikuma A daļas 7. iedaļas ievada iv) punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011.

iv) Vajadzības gadījumā pārbaudes plāno un datus analizē, izmantojot atbilstošas statistikas metodes.

Jāsniedz pilnīgi visa informācija par statistisko analīzi (piemēram, visi punktu aprēķini jānorāda ar ticamības intervāliem, un būtu jānorāda precīzas p-vērtības, nevis tikai "nozīmīgs/nenožīmīgs").

v) Prognozētā vides koncentrācija augsnē (PEC_S), ūdenī (PEC_{SW} un PEC_{GW}) un gaisā (PEC_A).

Pamatoti jānovērtē darbīgās vielas un būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu gaidāmā koncentrācija augsnē, gruntsūdeņos, virszemes ūdeņos un gaisā, ņemot vērā piedāvāto vai jau notiekošo augu aizsardzības līdzekļa lietojumu. Papildus jāveic vissliktākās reāli iespējamās situācijas novērtējums.

Minēto koncentrāciju novērtējumam piemēro šādas definīcijas:

— Prognozētā vides koncentrācija augsnē (PEC_S)

To atlieku līmenis augsnes virskārtā, kuras var iedarboties uz augsnē dzīvojošajiem blakusorganismiem (akūtā un hroniskā iedarbība).

— Prognozētā vides koncentrācija virszemes ūdeņos (PEC_{SW})

To atlieku līmenis virszemes ūdeņos, kuras var iedarboties uz ūdens blakusorganismiem (akūtā un hroniskā iedarbība).

— Prognozētā vides koncentrācija gruntsūdeņos (PEC_{GW})

Atlieku līmenis gruntsūdenī

— Prognozētā vides koncentrācija gaisā (PEC_A)

To atlieku līmenis gaisā, kuras var iedarboties uz dzīvniekiem un citiem blakusorganismiem (akūtā un hroniskā iedarbība).

Lai novērtētu šīs koncentrācijas, ir jāņem vērā visa būtiskā informācija par augu aizsardzības līdzekli un par darbīgo vielu. Lietderīga pieeja šiem novērtējumiem ir sniegta EPPO vides riska novērtējuma shēmās⁽¹⁾. Vajadzības gadījumā izmanto šajā iedaļā minētos parametrus.

Ja prognozētās vides koncentrācijas novērtēšanai izmanto modeļus, tiem:

— jānodrošina vislabākais iespējamais visu attiecīgo procesu novērtējums, ievērojot reāli iespējamus parametrus un pieņēmumus,

— ja iespējams, tie ir jāvalidē ar mērījumiem, ko veic apstākļos, kas atbilst modeļa izmantošanai,

— jāatbilst apstākļiem tajā reģionā, kur līdzekli lieto.

Ja nepieciešams, sniegtajā informācijā ir jāiekļauj informācija, kas minēta pielikuma A daļas 7. iedaļā Regulā (ES) Nr. 544/2011.

9.1. Aprīte un uzvedība augsnē

Ja nepieciešams, piemēro tos pašus noteikumus, kas attiecas uz sniedzamo informāciju par izmantoto augsni un tās izvēli, kuri paredzēti pielikuma A daļas 7.1. punktā Regulā (ES) Nr. 544/2011.

9.1.1. Noārdīšanās ātrums augsnē

9.1.1.1. Laboratorijas pētījumi

Pārbaudes mērķis

Pētījumos par noārdīšanos augsnē ir jānovērtē iespējami labākais periods, kurš vajadzīgs, lai darbīgās vielas noārdīšanās laboratorijas apstākļos sasniegtu 50 % un 90 % (DT_{50lab} un DT_{90lab}).

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Jāpēta augu aizsardzības līdzekļu noturība un uzvedība augsnē, ja vien nav iespējams veikt ekstrapolāciju no tiem datiem par darbīgo vielu un attiecīgajiem metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem, kuri iegūti saskaņā ar pielikuma A daļas 7.1.1.2. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011. Šī ekstrapolācija, piemēram, nav iespējama lēnas atbrīvošanās preparātiem.

Pārbaudes apstākļi

Jāpaziņo aerobās un/vai anaerobās noārdīšanās ātrums augsnē.

Pētījuma ilgums parasti ir 120 dienas, izņemot gadījumus, kad darbīgās vielas noārdīšanās pārsniedz 90 % pirms šī perioda beigām.

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Lēmumu pieņemšanas shēmas augu aizsardzības līdzekļu radītā vides riska novērtēšanai. *Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 un Bulletin 24, 1-87.* (OEPP/EPPO (1993). *Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 and Bulletin 24, 1-87.*)

Pārbaudes vadlīnijas

SETAC – procedūras, kurās novērtē pesticīdu apriti vidē un to ekotoksiskumu (*SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides*).

9.1.1.2. *Pētījumi uz lauka*

— *Pētījumi par izkliedi augsnē*

Pārbaudes mērķis

Pētījumos par izkliedi augsnē ir jānovērtē iespējami labākais periods, kurš vajadzīgs, lai darbīgās vielas izkliede lauka apstākļos sasniegtu 50 % un 90 % (DT_{50f} un DT_{90f}). Ja nepieciešams, jāsavāc informācija par būtiskajiem metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Jāpēta augu aizsardzības līdzekļu izkliede un uzvedība augsnē, ja vien nav iespējams veikt ekstrapolāciju no tiem datiem par darbīgo vielu un būtiskajiem metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem, kuri iegūti saskaņā ar pielikuma A daļas 7.1.1.2. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011. Šī ekstrapolācija, piemēram, nav iespējama lēnas atbrīvošanās preparātiem.

Pārbaudes apstākļi un pārbaudes vadlīnijas

Piemēro tos pašus noteikumus, kas paredzēti pielikuma A daļas 7.1.1.2.2. punkta attiecīgajā daļā Regulā (ES) Nr. 544/2011.

— *Augsnes atlieku pētījumi*

Pārbaudes mērķis

Ar augsnes atlieku pētījumiem ir jāsniedz augsnes atlieku daudzuma novērtējums ražas novākšanas vai pēckultūru sēšanas vai stādīšanas laikā.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Šie pētījumi ir jāpaziņo, ja nav iespējams veikt ekstrapolāciju no tiem datiem par darbīgo vielu un būtiskajiem metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem, kuri iegūti saskaņā ar pielikuma A daļas 7.1.1.2.2. punkta prasībām Regulā (ES) Nr. 544/2011. Šī ekstrapolācija, piemēram, nav iespējama lēnas atbrīvošanās preparātiem.

Pārbaudes apstākļi

Piemēro tos pašus noteikumus, kas paredzēti pielikuma A daļas 7.1.1.2.2. punkta attiecīgajā daļā Regulā (ES) Nr. 544/2011.

Pārbaudes vadlīnijas

SETAC – procedūras, kurās novērtē pesticīdu apriti vidē un to ekotoksiskumu (*SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides*).

— *Pētījumi par uzkrāšanos augsnē*

Pārbaudes mērķis

Pārbaudes sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt darbīgās vielas un būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu atlieku uzkrāšanās iespējamību.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pētījumi par uzkrāšanos augsnē ir jāpaziņo, ja nav iespējams veikt ekstrapolāciju no tiem datiem par darbīgo vielu un būtiskajiem metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem, kuri iegūti saskaņā ar pielikuma A daļas 7.1.1.2.2. punkta prasībām Regulā (ES) Nr. 544/2011. Šī ekstrapolācija, piemēram, nav iespējama lēnas atbrīvošanās preparātiem.

Pārbaudes apstākļi

Piemēro tos pašus noteikumus, kas paredzēti pielikuma A daļas 7.1.1.2.2. punkta attiecīgajā daļā Regulā (ES) Nr. 544/2011.

Pārbaudes vadlīnijas

SETAC – procedūras, kurās novērtē pesticīdu apriti vidē un to ekotoksiskumu (*SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides*).

9.1.2. Mobilitāte augsnē

Pārbaudes mērķis

Pārbaude sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt darbīgās vielas un būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu mobilitāti un izskalošanās potenciālu.

9.1.2.1. *Laboratorijas pētījumi*

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Jāpēta augu aizsardzības līdzekļu mobilitāte augsnē, ja vien nav iespējams veikt ekstrapolāciju no tiem datiem, kas iegūti saskaņā ar pielikuma A daļas 7.1.2. un 7.1.3.1. punkta prasībām Regulā (ES) Nr. 544/2011. Šī ekstrapolācija, piemēram, nav iespējama lēnas atbrīvošanās preparātiem.

Pārbaudes vadlīnijas

SETAC – procedūras, kurās novērtē pesticīdu apriti vidē un to ekotoksiskumu (*SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides*).

9.1.2.2. *Lizimetra pētījumi vai izskalošanās pētījumi uz lauka*

Pārbaudes mērķis

Pārbaude sniedz datus par:

- augu aizsardzības līdzekļa mobilitāti augsnē,
- izskalošanās potenciālu gruntsūdeņos,
- potenciālo izplatību augsnē.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Būs nepieciešams ekspertu atzinums, lai nolemtu, vai jāveic izskalošanās pētījumi uz lauka vai lizimetra pētījumi, ņemot vērā noārdīšanās un mobilitātes pētījumu rezultātus un aprēķinātos PEC_s. Veicamo pētījumu veidu apspriež ar kompetentajām iestādēm.

Šie pētījumi ir jāveic, ja vien nav iespējams veikt ekstrapolāciju no tiem datiem par darbīgo vielu un būtiskajiem metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem, kuri iegūti saskaņā ar pielikuma A daļas 7.1.3. punkta prasībām Regulā (ES) Nr. 544/2011. Šī ekstrapolācija, piemēram, nav iespējama lēnas atbrīvošanās preparātiem.

Pārbaudes apstākļi

Piemēro tos pašus noteikumus, kas paredzēti pielikuma A daļas 7.1.3.3. punkta attiecīgajā daļā Regulā (ES) Nr. 544/2011.

9.1.3. Paredzamās koncentrācijas augsnē novērtējums

PEC_s novērtējumiem jāattiecas gan uz vislielākās devas vienreizēju lietojumu, kam lūdz piešķirt atļauju, gan uz lietojumu maksimālo skaitu un vislielākajām lietošanas devām, kam lūdz piešķirt atļauju, katram attiecīgajam pārbaudītajam augsnes veidam, un tie ir jāizsaka kā aktīvās vielas un būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu attiecība pret augsni mg uz kg.

Faktori, kas jāņem vērā, veicot PEC_s novērtējumu, attiecas uz tiešo un netiešo lietojumu augsnē, nonesi, noplūdēm un izskalošanos, kā arī ietver tādu procesu kā izgarošana, adsorbēšana, hidrolīze, fotolīze, aerobā un anaerobā noārdīšanās. Aprēķinot PEC_s, var pieņemt, ka augšņu tilpummasas blīvums ir 1,5 g/cm³ sausā svāra, bet augsnes slāņa biezums ir 5 cm, ja līdzekli lieto augsnes virskārtā, un 20 cm, ja to iestrādā augsnē. Ja lietošanas laikā augsne ir nosepta, pieņem, ka 50 % (minimums) no lietotās devas sasniedz augsnes virskārtu, ja faktiskie eksperimenta dati nesniedz precīzāku informāciju.

Jāsniedz sākotnējo, īslaicīgo un ilglaicīgo PEC_s aprēķini (laika vidējais svērtais rādītājs):

- sākotnējais: tūlīt pēc lietošanas,
- īslaicīgais: 24 stundas, 2 dienas un 4 dienas pēc pēdējās lietošanas,
- ilglaicīgais: 7, 28, 50 un 100 dienas pēc pēdējās lietošanas, ja nepieciešams.

9.2. *Aprite un uzvedība ūdenī*

9.2.1. *Koncentrācijas novērtējums gruntsūdeņos*

Jānosaka gruntsūdeņu piesārņošanas ceļi, ņemot vērā attiecīgos lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskos) apstākļus.

Jāiesniedz piemērots darbīgās vielas un būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu paredzamās koncentrācijas vidē novērtējums (aprēķins) virszemes ūdeņos (PEC_{GW}).

PEC novērtējumam ir jābūt saistītam ar maksimālo lietošanas reižu skaitu un vislielākajām lietošanas devām, kurām lūdz piešķirt atļauju.

Nepieciešams eksperta atzinums, lai nolemtu, vai papildu pārbaudes uz lauka varētu sniegt noderīgu informāciju. Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējs saņem kompetento iestāžu piekrišanu šāda veida pētījumiem.

9.2.2. *Ietekme uz ūdens attīrīšanas procedūrām*

Ja šāda informācija ir vajadzīga, tad sniegtajai informācijai būtu jādod iespēja noteikt vai novērtēt ūdens (dzeramā ūdens un kanalizācijas ūdens) attīrīšanas procedūru efektivitāti, kā arī ietekmi uz šīm procedūrām. Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējs ar kompetentajām iestādēm vienojas, kādā veidā informācija tiks sniegta.

9.2.3. *Koncentrācijas novērtējums virszemes ūdeņos*

Jānosaka virszemes ūdeņu piesārņošanas ceļi, ņemot vērā attiecīgos lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskos) apstākļus.

Jāiesniedz piemērots darbīgās vielas un būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu prognozētās vides koncentrācijas novērtējums (aprēķins) virszemes ūdeņos (PEC_{SW}).

PEC novērtējumam ir jābūt saistītam ar maksimālo lietošanas reižu skaitu un vislielākajām devām, kuru lietojumam lūdz piešķirt atļauju, kā arī tam ir jāattiecas uz ezeriem, dīķiem, upēm, kanāliem, strautiem, apūdeņošanas/meliorācijas kanāliem un caurulēm.

Faktori, kas jāņem vērā, veicot PEC_{SW} novērtējumu, attiecas uz tiešo lietojumu ūdenī, nonesi, noplūdēm, izplūdi pa caurulēm un uzkrāšanos atmosfērā, kā arī ietver tāds procesus kā izgarošana, adsorbpcija, advekcija, hidrolīze, fotolīze, bioloģiskā noārdīšanās, nogulsnešanās un atkārtota suspendēšanās.

Jāsniedz sākotnējo, īslaicīgo un ilglaicīgo PEC_{SW} aprēķini attiecībā uz stāvošām un lēni tekošām ūdens masām (laika vidējais svērtais rādītājs):

- sākotnējais: tūlīt pēc lietošanas,
- īslaicīgais: 24 stundas, 2 dienas un 4 dienas pēc pēdējās lietošanas,
- ilglaicīgais: 7, 14, 21, 28 un 42 dienas pēc pēdējās lietošanas, ja nepieciešams.

Nepieciešams eksperta atzinums, lai nolemtu, vai papildu pārbaudes uz lauka varētu sniegt nodēriģu informāciju. Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējs saņem kompetento iestāžu piekrišanu šāda veida pētījumiem.

9.3. *Aprite un uzvedība gaisā*

Atbilstīgās vadlīnijas ir iekļautas ziņojumā, ko sagatavojsi darba grupa FOCUS ⁽¹⁾, kas risina jautājumus, kas saistīti ar pesticīdiem gaisā: "PESTICĪDI GAISĀ: APSVĒRUMI IEDARBĪBAS NOVĒRTĒJUMAM (2008)".

10. **Ekotoksikoloģiskie pētījumi**

Ievads

- i) Informācijai, kas sniegta kopā ar informāciju par darbīgo vielu(-ām), jābūt pietiekamai, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa iedarbību uz blakussugām (floru un faunu), to lietojot atbilstīgi noteiktajam. Ietekme var rasties no vienreizējas, ilgstošas vai atkārtotas iedarbības, un tā var būt atgriezeniska vai neatgriezeniska.
- ii) Informācija, kas sniegta par augu aizsardzības līdzekli kopā ar citu attiecīgu informāciju un informāciju par darbīgo vielu, ir pietiekama, lai būtu iespējams:
 - precizēt bīstamības apzīmējumus, norādījumus par briesmām un attiecīgās riska un drošības frāzes vai piktogrammas, signālvārdus, attiecīgos bīstamības un piesardzības apzīmējumus vides aizsardzībai, kas ir jānorāda uz iepakojuma (konteineriem),
 - novērtēt īslaicīgu un ilglaicīgu risku blakussugām – populācijām, kopienām un procesiem pēc vajadzības,
 - novērtēt, vai blakussugu aizsardzībai ir vajadzīgi īpaši piesardzības pasākumi.

iii) Vienmēr jāpaziņo potenciāli kaitīgā ietekme, kas konstatēta parasto ekotoksikoloģisko pētījumu laikā, un ir jāveic un jāpaziņo papildu pētījumi, kas var būt vajadzīgi, lai izpētītu iespējamās ietekmes mehānismus un novērtētu šīs ietekmes nozīmību.

iv) Parasti lielākā daļa datu, kas saistīti ar ietekmi uz blakussugām un kas vajadzīgi augu aizsardzības līdzekļu atļaujas saņemšanai, būs iesniegti un novērtēti darbīgās vielas apstiprināšanai. Informācija par augu aizsardzības līdzekļa apriti un uzvedību vidē, kura sagatavota un iesniegta saskaņā ar 9.1. līdz 9.3. punktu, un par atlieku daudzumu augos, kas sagatavota un iesniegta saskaņā ar 8. punktu, ir būtiski svarīga iedarbības novērtēšanai uz blakussugām tajā aspektā, ka tā sniedz informāciju par potenciālās vai faktiskās iedarbības veidu un apmēru. Galīgie PEC aprēķini jāpielāgo atbilstīgi dažādajām organismu grupām, īpašu uzmanību pievēršot visjutīgāko sugu bioloģijai.

Toksikoloģiskie pētījumi un informācija, kas iesniegta saskaņā ar 7.1. punktu, sniedz būtiski svarīgu informāciju par toksiskumu mugurkaulnieku sugām.

v) Vajadzības gadījumā pārbaudes plāno un datus analizē, izmantojot atbilstošās statistikas metodes. Jāsniedz pilnīgi visa informācija par statistisko analīzi (piemēram, visi punktu aprēķini jānorāda ar ticamības intervāliem, un būtu jānorāda precīzas p-vērtības, nevis tikai "nozīmīgs/nenoīmīgs").

vi) Ikreiz, kad pētījumā jāizmanto dažādas devas, jāpaziņo attiecība starp devu un kaitīgo ietekmi.

vii) Ja informācija par iedarbību ir vajadzīga tāpēc, lai izņemtu, vai jāveic pētījums, jāizmanto dati, kas iegūti saskaņā ar šā pielikuma 9. iedaļas noteikumiem.

Lai novērtētu iedarbību uz organismiem, jāņem vērā visa būtiskā informācija par augu aizsardzības līdzekli un par darbīgo vielu. Lietderīga pieeja šiem novērtējumiem ir sniegta EPPO/Eiropas Padomes vides riska novērtējuma shēmās ⁽²⁾. Vajadzības gadījumā jāizmanto šajā iedaļā minētie parametri. Ja no pieejamās informācijas kļūst skaidrs, ka augu aizsardzības līdzeklis ir toksiskāks nekā darbīgā viela, attiecīgā toksiskuma/iedarbības koeficienta aprēķināšanā jāizmanto informācija par augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu.

viii) Attiecībā uz piemaisījumu iespējamo ietekmi uz ekotoksikoloģisko uzvedību ir svarīgi, lai ziņojumam, ko iesniedz par katru pētījumu, būtu pievienots izmantotā materiāla detalizēts apraksts (specifikācija), kā norādīts 1.4. punktā.

⁽¹⁾ Forums pesticīdu aprites modeļu un lietojuma koordinēšanai.

⁽²⁾ OEPP/EPPO (1993). Lēmumu pieņemšanas shēmas augu aizsardzības līdzekļu radītā vides riska novērtēšanai. *Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 un Bulletin 24, 1-87. (OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 and Bulletin 24, 1-87.)*

- ix) Lai atvieglotu iegūto pārbaudes rezultātu nozīmības novērtēšanu, dažādajās norādītajās toksiskuma pārbaudēs, ja iespējams, jāizmanto viens un tas pats katras attiecīgās sugas celms.

10.1. Ietekme uz putniem

Jāpārbauda iespējamā ietekme uz putniem, izņemot gadījumus, kad var izslēgt tiešu vai netiešu iedarbību uz putniem, piemēram, lietošana slēgtās telpās vai brūču apstrādei.

Jāpaziņo akūtais toksiskuma/iedarbības rādītājs (TER_a), īslaicīgā barības toksiskuma/iedarbības rādītājs (TER_{st}) un ilglaicīgais barības toksiskuma/iedarbības rādītājs (TER_{lt}), ja:

$$TER_a = LD_{50} \text{ (mg darbīgās vielas uz kg ķermeņa svara)}/ETE \text{ (mg darbīgās vielas uz kg ķermeņa svara)}$$

$$TER_{st} = LC_{50} \text{ (mg darbīgās vielas uz kg pārtikas)}/ETE \text{ (mg darbīgās vielas uz kg pārtikas)}$$

$$TER_{lt} = NOEC \text{ (mg darbīgās vielas uz kg pārtikas)}/ETE \text{ (mg darbīgās vielas uz kg pārtikas)}$$

ETE = aprēķinātā teorētiskā iedarbība.

Granulu vai apstrādātu sēklu gadījumā jāpaziņo darbīgās vielas daudzums katrā granulā vai sēklā, kā arī darbīgās vielas LD_{50} uz 100 daļiņām vai vienu gramu daļiņu. Jāpaziņo granulu lielums un forma.

Ēsmu gadījumā jāpaziņo darbīgās vielas koncentrācija ēsmā (mg/kg).

10.1.1. Akūts orālais toksiskums

Pārbaudes mērķis

Ja iespējams, pārbaudē nosaka LD_{50} vērtības, letālā sliekšņa devu, reakcijas un atlabšanas laiku un NOEL, un iegūst attiecīgos kopējos konstatējumus par patoloģiskumu.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja putniem darbīgās(-o) vielas(-u) TER_a vai TER_{st} ir no 10 līdz 100 vai arī ja zīdītāju pārbaudes rezultāti uzrāda daudz lielāku preparāta toksiskumu, salīdzinot ar darbīgo vielu, jānorāda preparātu akūtais orālais toksiskums, ja nav iespējams pamatot, ka augu aizsardzības līdzekļa iedarbība uz putniem ir maz ticama.

Pārbaudes apstākļi

Pētījums ir jāveic ar visjutīgākajām sugām, kas identificētas pētījumos, kuri paredzēti pielikuma A daļas 8.1.1. vai 8.2.2. punktā Regulā (ES) Nr. 544/2011.

10.1.2. Uzraudzītie krātiņa vai lauka izmēģinājumi

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiek iegūti pietiekami dati, lai varētu novērtēt riska raksturu un apmēru praktiskos lietošanas apstākļos.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja TER_a un $TER_{st} > 100$ un ja neviens papildu pētījums par darbīgo vielu (piemēram, reprodukcijas pētījums) nesniedz pierādījumu par risku, papildu pārbaude nav nepieciešama. Pārējos gadījumos ir vajadzīgs ekspertu atzinums, lai nolemtu, vai ir jāveic papildu pētījumi. Vajadzības gadījumā šajā ekspertu atzinumā ņem vērā barošanās paradumus, atgrūšanu, alternatīvo barību, faktisko atlieku saturu barībā, savienojuma noturība augu valstī, izstrādātā vai apstrādātā produkta noārdīšanās, citu sugu iznīcinātais barības daudzums, ēsmas, granulas vai apstrādātās sēklas pieņemšana un biokoncentrācijas iespējamība.

Ja TER_a un $TER_{st} \leq 10$ vai $TER_{lt} \leq 5$, tad ir jāveic un jādara zināmi krātiņa vai lauka izmēģinājumi, ja vien galīgo novērtējumu nav iespējams izdarīt, pamatojoties uz pētījumiem, kas veikti saskaņā ar 10.1.3. punktu.

Pārbaudes apstākļi

Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējam ir jāsaņem kompetento iestāžu piekrišana veicamā pētījuma veidam un apstākļiem.

10.1.3. Putni pieņem ēsmu, granulas vai apstrādātas sēklas

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiek iegūti pietiekami dati, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa vai ar šo līdzekli apstrādāto augu izcelsmes produktu uzņemšanas iespējamību.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja tiek lietotas apstrādātas sēklas, granulas, ēsma un granulēti preparāti un ja $TER_a \leq 10$, ir jāveic pieņemamības (tikamības) pārbaudes.

10.1.4. Otrreizējās saindēšanas ietekme

Vajadzīgs ekspertu atzinums, lai izlemtu, vai ir jāpārbauda otrreizējās saindēšanas ietekme.

10.2. Ietekme uz ūdens organismiem

Jāpēta iespējamā ietekme uz ūdenī mītošām sugām, izņemot gadījumus, kad var izslēgt iespējamību, ka ūdenī mītošās sugas tiks pakļautas iedarbībai.

Jāpaziņo TER_a un TER_{it} , kur:

TER_a = akūts LC_{50} (mg aktīvās vielas uz litru)/reāls sliktākā gadījuma PEC_{SW} (sākotnējs vai īslaicīgs, izteikts mg aktīvās vielas uz litru)

TER_{it} = hronisks NOEC (mg aktīvās vielas uz litru)/ilglaicīgs PEC_{SW} (mg aktīvās vielas uz litru)

10.2.1. Akūts toksiskums zivīm, ūdens bezmugurkaulniekiem vai ietekme uz aļģu augšanu

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja augu aizsardzības līdzeklis var piesārņot ūdeni, tad principā pārbaudes izdara ar vienu sugu no katras no trim ūdens organismu grupām (zivis, ūdens bezmugurkaulnieki un aļģes) saskaņā ar pielikuma A daļas 8.2. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011. Ja pieejamā informācija tomēr ļauj secināt, ka viena no šīm grupām ir izteikti jutīgāka, tad pārbaudes izdara tikai ar visjutīgākajām attiecīgās grupas sugām.

Pārbaudes jāizdara, ja:

— nav iespējams prognozēt augu aizsardzības līdzekļa akūto toksiskumu, pamatojoties uz informāciju par darbīgo vielu, jo īpaši gadījumā, ja preparāts satur divas vai vairākas darbīgās vielas vai tādas papildvielas kā, piemēram, šķīdinātājus, emulgatorus, virsmas aktīvās vielas, izkliedētājus, mēslojumu, kas, salīdzinot ar darbīgo vielu, var palielināt toksiskumu, vai

— paredzētais lietojums ietver tiešu izmantošanu ūdenī,

ja vien nav pieejami piemērotie pētījumi, kas minēti 10.2.4. punktā.

Pārbaudes apstākļi un pārbaudes vadlīnijas

Piemēro attiecīgos noteikumus, uz kuriem attiecas pielikuma A daļas 8.2.1., 8.2.4. un 8.2.6. punkta attiecīgās daļas Regulā (ES) Nr. 544/2011.

10.2.2. Mikrokosma vai mezokosma pētījums

Pārbaudes mērķis

Pārbaudēs jānodrošina pietiekami dati, lai varētu novērtēt būtisko ietekmi uz ūdens organismiem atbilstīgos lauka apstākļos.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja $TER_a \leq 100$ vai ja $TER_{lt} \leq 10$, tad, pamatojoties uz ekspertu atzinumu, ir jāpieņem lēmums par mikrokosma vai mezokosma pētījuma piemērotību. Minētajā atzinumā ņem vērā visu to papildu datu rezultāti, kuri pārsniedz datus, ko paredz pielikuma A daļas 8.2. un 10.2.1. punkta noteikumi Regulā (ES) Nr. 544/2011.

Pārbaudes apstākļi

Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējs vienojas ar kompetentajām iestādēm par konkrētajiem veicamā pētījuma mērķiem un pēc tam par tā veidu un apstākļiem.

Pētījumu veic vismaz ar vislielāko iespējamais iedarbības koeficientu, ko iegūst vai nu no tiešā lietojuma, noneses, drenāžas, vai noteces. Pētījuma ilgumam jābūt tādā, lai varētu novērtēt visu veidu ietekmi.

Pārbaudes vadlīnijas

Attiecīgās vadlīnijas

SETAC – vadlīniju dokuments par pārbaudi procedūrām pesticīdiem saldūdens mezokosmos/1991. gada 3. un 4. jūlija seminārs Hantingdonā (SETAC – *Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Workshop Huntingdon, 3 and 4 July 1991*)

vai

“Saldūdens lauka pārbaudes ķīmisko vielu bīstamības novērtēšanai – Eiropas seminārs par saldūdens lauka pārbaudēm” (EWOFFT) (*Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals – European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFFT)*).

10.2.3. Dati par atliekām zivīs

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiek iegūti pietiekami dati, lai varētu novērtēt atlieku potenciālo klātbūtni zivīs.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Parasti dati ir pieejami no zivju biokoncentrācijas pētījumiem.

Ja biokoncentrācija ir novērota pētījumā, kas veikts saskaņā ar pielikuma A daļas 8.2.3. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011, ir vajadzīgs ekspertu atzinums, lai izņemtu, vai jāveic ilglaičs mikrokosma vai mezokosma pētījums maksimālā atlieku līmeņa noteikšanai

Pārbaudes vadlīnijas

SETAC – vadlīniju dokuments par pārbaudi procedūrām pesticīdiem saldūdens mezokosmos/1991. gada 3. un 4. jūlija seminārs Hantingdonā (SETAC – *Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Workshop Huntingdon, 3 and 4 July 1991*).

10.2.4. Papildu pētījumi

Pētījumi, kas minēti pielikuma A daļas 8.2.2. un 8.2.5. punktā Regulā (ES) Nr. 544/2011, var būt vajadzīgi atsevišķiem augu aizsardzības līdzekļiem, kuriem nav iespējama ekstrapolācija no datiem, kuri iegūti attiecīgajos darbīgās vielas pētījumos.

10.3. Ietekme uz sauszemes mugurkaulniekiem, izņemot putnus

Jāpēta iespējamā ietekme uz savvaļas mugurkaulnieku sugām, izņemot gadījumus, kad ir iespējams pamatot, ka tieša vai netieša iedarbība uz sauszemes mugurkaulniekiem, izņemot putnus, ir maz iespējama. Jāpaziņo TER_a , TER_{st} un TER_{lt} , ja:

$TER_a = LD_{50}$ (mg darbīgās vielas uz kg ķermeņa svara)/ETE (mg darbīgās vielas uz kg ķermeņa svara)

TER_{st} = subhronisks NOEL (mg darbīgās vielas uz kg barības)/ETE (mg darbīgās vielas uz kg barības)

TER_{lt} = hronisks NOEL (mg darbīgās vielas uz kg barības)/ETE (mg darbīgās vielas uz kg barības)

ETE = aprēķinātā teorētiskā iedarbība.

Principā šādu sugu apdraudējuma novērtēšanas kārtība ir līdzīga kārtībai, kādā novērtē risku putniem. Praksē bieži vien nav vajadzīga papildu pārbaude, jo nepieciešamo informāciju nodrošina pētījumi, ko veic saskaņā ar pielikuma 5. iedaļas prasībām Regulā (ES) Nr. 544/2011 un šā pielikuma 7. iedaļas prasībām.

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiek iegūta pietiekama informācija, lai varētu novērtētu riska raksturu un apjomu sauszemes mugurkaulniekiem (izņemot putnus) praktiskās lietošanas apstākļos.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Papildu pārbaudes nav nepieciešamas, ja TER_a un $TER_{st} > 100$ un nevienā no turpmākajiem pētījumiem nav riska pierādījumu. Citos gadījumos ir vajadzīgs speciālista novērtējums, lai izlemtu, vai ir nepieciešami papildu pētījumi. Vajadzības gadījumā minētajā ekspertu atzinumā ir jāņem vērā barošanās paradumi, atgrūšana, alternatīvā barība, faktiskais atlieku saturs barībā, savienojuma noturība augu valstī, izstrādātā vai apstrādātā produkta noārdīšanās, iznīcinātais barības daudzums, ēsmas, granulas vai apstrādātās sēklas pieņemšana un biokonzentrācijas iespējamība.

Ja TER_a un $TER_{st} \leq 10$ vai $TER_{lt} \leq 5$, jāpaziņo krātiņa vai lauka izmēģinājumi vai citi attiecīgi pētījumi.

Pārbaudes apstākļi

Pirms minēto pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējam ir jāsaņem kompetento iestāžu piekrišana veicamā pētījuma veidam un apstākļiem un jāvienojas par to, vai ir jāpēta otrreizējas saindēšanas ietekme.

10.4. Ietekme uz bitēm

Jāizpēta iespējamā ietekme uz bitēm, izņemot gadījumus, kad līdzekli paredzēts lietot tikai tādos apstākļos, kuros iedarbība uz bitēm ir maz iespējama, piemēram:

- pārtikas glabāšana slēgtās telpās,
- nesistēmiska sēklu apstrāde,
- nesistēmiski augsnes apstrādes preparāti,
- kultūraugu stādu un sīpolu nesistēmiska apstrāde ar iegremdēšanu,
- brūču apstrāde un dziedināšana,
- grauzēju ēsma,
- lietojums siltumnīcās bez apputeksnētājiem.

Jāziņo par bīstamiem orālās un saskares iedarbības koeficientiem (Q_{HO} un Q_{HC}).

Q_{HO} = deva/orāli LD_{50} (μg darbīgās vielas uz biti)

Q_{HC} = deva/saskare LD_{50} (μg darbīgās vielas uz biti)

kur

deva = maksimālā lietošanas deva, par kuru ir pieprasīta atļauja, g darbīgās vielas uz hektāru.

10.4.1. Akūtais orālais un saskares toksiskums

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē nosaka LD_{50} vērtības (orālā un saskares iedarbība).

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pārbaude jāizdara, ja:

— līdzekļa sastāvā ir vairāk nekā viena darbīgā viela;

— nevar droši prognozēt, vai jaunā preparāta toksiskums būs tāds pats vai zemāks par tā preparāta toksiskumu, kas pārbaudīts atbilstīgi pielikuma A daļas 8.3.1.1. noteikumiem Regulā (ES) Nr. 544/2011 vai šī punkta noteikumiem.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaude jāizdara saskaņā ar EPPO 170. vadlīnijām.

10.4.2. *Atlieku pārbaude**Pārbaudes mērķis*

Pārbaudē tiek iegūta pietiekama informācija, lai varētu novērtēt, vai augu aizsardzības līdzekļu atliekas, kas paliek uz kultūraugiem, rada risku barību meklējošām bitēm.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja $Q_{HC} \geq 50$, ir vajadzīgs ekspertu atzinums, lai izņemtu, vai jānosaka atlieku ietekme, ja vien nav pierādījumu, ka uz kultūraugiem nepaliek nozīmīgas atliekas, kas varētu ietekmēt šīs bites, vai arī ja nav pieejama pietiekama informācija no krātiņa, tuneļa vai lauka pārbaudēm.

Pārbaudes apstākļi

Jānosaka un jādara zināms vidējais letālais laiks (LT_{50}) (stundās) pēc 24 stundu ilgus tādu atlieku iedarbības uz bitēm, kuras atrodas uz 8 stundas vītīnātām lapām. Ja LT_{50} pārsniedz astoņas stundas, papildu pārbaude nav nepieciešama.

10.4.3. *Krātiņa pārbaudes**Pārbaudes mērķis*

Pārbaudē tiek iegūta pietiekama informācija, lai novērtētu augu aizsardzības līdzekļa radītos iespējamus riskus medus bišu izdzīvošanai un uzvedībai.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja Q_{HO} un Q_{HC} ir < 50 , papildu pārbaude nav nepieciešama, ja vien bišu peru barošanas pārbaudē nav novērota nozīmīga ietekme, vai arī ja ir netiešas iedarbības pazīmes, piemēram, kavēta bišu aktivitāte vai uzvedības pārmaiņas: minētajos gadījumos izdara krātiņa un/vai lauka pārbaudes.

Ja Q_{HO} un $Q_{HC} > 50$, jāizdara krātiņa un/vai lauka pārbaude.

Ja lauka pārbaude ir izdarīta un par to paziņots atbilstīgi 10.4.4. punktam, krātiņa pārbaudes nav nepieciešamas. Tomēr jāpaziņo par krātiņa pārbaudēm, ja tādas tiek izdarītas.

Pārbaudes apstākļi

Pārbaudi izdara ar veselām bitēm. Ja bites ir apstrādātas, piemēram, ar varroacīdu, pirms bišu saimes izmantošanas jānogaida četras nedēļas.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaudes jāizdara saskaņā ar EPPO 170. vadlīnijām.

10.4.4. *Lauka pārbaudes**Pārbaudes mērķis*

Pārbaudē tiek iegūta pietiekama informācija, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa radītos iespējamus riskus attiecībā uz bišu uzvedību, saimes izdzīvošanu un attīstību.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Lauka pārbaudes jāizdara, ja, pamatojoties uz ekspertu atzinumu un ņemot vērā piedāvāto lietojuma veidu un darbīgās vielas apriti un uzvedību, krātiņa pārbaudē ir novērota nozīmīga ietekme.

Pārbaudes apstākļi

Pārbaudi izdara, izmantojot veselās līdzīga dabīgā stipruma medus bišu saimes. Ja bites ir apstrādātas, piemēram, ar varroācīdu, pirms bišu saimes izmantošanas jānogaida četras nedēļas. Pārbaudi izdara atbilstīgi apstākļiem, kurus pamatoti var uzskatīt par raksturīgiem piedāvātajam lietojumam.

Lauka pārbaudēs identificētā īpašā ietekme (toksiskums periem, ilglaicīga atlieku ietekme, dezorientējoša ietekme uz bitēm) var noteikt vajadzību pēc turpmākās pārbaudes ar īpašām metodēm.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaudes jāizdara saskaņā ar EPPO 170. vadlīnijām.

10.4.5. *Tuneļa pārbaudes**Pārbaudes mērķis*

Pārbaudes nodrošina pietiekamu informāciju, lai varētu novērtēt ietekmi uz bitēm, kas rodas, barojot tās ar piesārņotu medus rasu vai ziediem.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja krātiņa vai lauka izmēģinājumos nav iespējams pārbaudīt konkrētu ietekmi, izdara tuneļa pārbaudes, piemēram, gadījumā, ja augu aizsardzības līdzekļi ir paredzēti laputu un citu sūcējkuķaiņu kontrolei.

Pārbaudes apstākļi

Pārbaudi izdara ar veselām bitēm. Ja bites ir apstrādātas, piemēram, ar varroācīdu, pirms bišu saimes izmantošanas jānogaida četras nedēļas.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaude jāizdara saskaņā ar EPPO 170. vadlīnijām.

10.5. *Ietekme uz posmkājiem, izņemot bites*

Jāpēta augu aizsardzības līdzekļu ietekme uz sauszemes posmkāju blakussugām (piemēram, plēsīgiem posmkājiem vai bīstamu organismu parazītiem). Turklāt par šīm sugām iegūto informāciju var izmantot arī, lai norādītu citu to blakussugu toksiskuma potenciālu, kuras dzīvo tajā pašā vidē.

10.5.1. *Laboratorijas, paplašinātās laboratorijas un puslauka pārbaudes**Pārbaudes mērķis*

Pārbaudē tiek iegūta pietiekama informācija, lai varētu novērtētu augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu attiecībā uz atlasītām posmkāju sugām, kas saistītas ar līdzekļa paredzēto lietojumu.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pārbaude nav jāveic, ja no attiecīgās pieejamās informācijas var prognozēt nopietnu toksiskumu (ietekme uz organismiem > 99 %, salīdzinot ar kontroli) vai arī ja augu aizsardzības līdzekli paredzēts izmantot vienīgi gadījumos, kad tas neiedarbojas uz blakussugu posmkājiem, piemēram:

— pārtikas glabāšana slēgtās telpās,

— brūču apstrāde un dziedināšana,

— grauzēju ēsma.

Pārbaude jāizdara, ja laboratorijas pārbaudēs, ko ar maksimālo ieteicamo devu izdara saskaņā ar pielikuma A daļas 8.3.2. punkta prasībām Regulā (ES) Nr. 544/2011, tiek ziņots par nopietnu ietekmi uz organismiem, salīdzinot ar veikto kontroli. Ietekme uz konkrētu pārbaudāmo sugu ir uzskatāma par nozīmīgu, ja tā pārsniedz robežvērtības, kas definētas EPPO vides risku novērtēšanas shēmās, ja vien attiecīgajās pārbaudes vadlīnijās nav noteiktas sugai raksturīgās robežvērtības.

Pārbaude jāizdara arī tad, ja:

- līdzeklis satur vairāk nekā vienu darbīgo vielu,
- nevar uzticami prognozēt, vai jaunā preparāta toksiskums būs tāds pats vai mazāks par tā preparāta toksiskumu, kas pārbaudīts atbilstīgi pielikuma A daļas 8.3.2. punkta noteikumiem Regulā (ES) Nr. 544/2011 vai šī punkta noteikumiem,
- pamatojoties uz piedāvāto lietošanas veidu vai uz līdzekļa apriti un uzvedību, var prognozēt nepārtrauktu vai atkārtotu iedarbību,
- ir nozīmīgas pārmaiņas piedāvātajā lietojumā, piemēram, no lauka kultūraugiem uz augļu dārziem, un sugas, kam paredzēts jaunais lietojums, iepriekš nav pārbaudītas,
- ir palielinājusies ieteicamā lietošanas deva, kas pārsniedz lietojuma devu, kura pārbaudīta iepriekš atbilstīgi pielikumam Regulā (ES) Nr. 544/2011.

Pārbaudes apstākļi

Ja pētījumos, kas veikti saskaņā ar pielikuma A daļas 8.3.2. punkta prasībām Regulā (ES) Nr. 544/2011 vai ja mainās lietojums, piemēram, no lauka kultūraugiem uz augļu dārziem, novērota nozīmīga ietekme, tad jāizpēta un jāziņo toksiskumu vēl divām attiecīgajām sugām. Tām jāatšķiras no attiecīgajām sugām, kuras jau pārbaudītas atbilstīgi pielikuma A daļas 8.3.2. punktam Regulā (ES) Nr. 544/2011.

Jauna maisījuma vai preparāta toksiskumu sākotnēji novērtē, izmantojot divas visjutīgākās sugas, kas identificētas jau veiktajos pētījumos, attiecībā uz kurām robežvērtības pārsniegtas, bet ietekme joprojām bijusi mazāka par 99 %. Tādējādi varēs izdarīt salīdzinājumu; ja jaunais preparāts ir daudz toksiskāks, jāpārbauda divas sugas, kas saistītas ar piedāvāto lietojumu.

Pārbaude jāizdara, izmantojot devu, kas ir ekvivalenta maksimālajai lietošanas devai, par kuru ir iesniegts atļaujas pieteikums. Jāievēro secīga pārbauzu kārtība, t. i., laboratorijas pārbaude un vajadzības gadījumā paplašinātā laboratorijas pārbaude, un/vai puslauka pārbaude.

Ja sezonā augu aizsardzības līdzeklis tiek lietots vairākkārt, izmanto divkārtu ieteikto lietošanas devu, ja vien šī informācija nav pieejama no pētījumiem, kas veikti saskaņā ar pielikuma A daļas 8.3.2. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011.

Ja, pamatojoties uz piedāvāto lietojuma veidu vai apriti un uzvedību, var prognozēt nepārtrauktu vai atkārtotu iedarbību (piemēram, līdzeklis ir jālieto vairāk nekā trīs reizes sezonā, atkārtoti to lietojot ne retāk kā ik pa 14 dienām), ir nepieciešams ekspertu atzinums, lai pārbaudītu, vai pēc sākotnējās laboratorijas pārbaudes, kas atspoguļo piedāvāto lietojuma modeli, jāizdara papildu pārbaude. Šādas pārbaudes var izdarīt laboratorijā vai puslauka apstākļos. Ja pārbaudi izdara laboratorijā, ir jālieto reālais substrāts, piemēram, augu materiāls vai dabīga augsne. Tomēr var būt lietderīgāk veikt lauka pārbaudes.

Pārbaudes vadlīnijas

Vajadzības gadījumā pārbaudes izdara saskaņā ar atbilstīgām vadlīnijām, kas atbilst vismaz tām pārbaudes prasībām, kas ietvertas SETAC vadlīniju dokumentā par regulatīvajām pesticīdu pārbaudes procedūrām blakus-sugu posmkājiem (*SETAC – Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*).

10.5.2. Lauka pārbaudes

Pārbaudes mērķis

Pārbaudēs tiek iegūta pietiekama informācija, lai varētu novērtētu augu aizsardzības līdzekļa izraisīto risku posmkājiem lauka apstākļos.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja pēc laboratorijas vai puslauka iedarbības ir novērojama būtiska ietekme vai arī ja, pamatojoties uz piedāvāto lietojuma veidu vai apriti un uzvedību, var prognozēt nepārtrauktu vai atkārtotu iedarbību, ir nepieciešams eksperta atzinums, lai pārbaudītu, vai ir vajadzīgas plašākas pārbaudes precīza riska novērtējuma veikšanai.

Pārbaudes apstākļi

Pārbaudes jāizdara raksturīgos lauksaimnieciskos apstākļos un saskaņā ar piedāvātajiem lietošanas ieteikumiem, kā rezultātā tiek izpētīts reālais vissliktākais gadījums.

Visās pārbaudēs izmanto toksisko standartu.

Pārbaudes vadlīnijas

Vajadzības gadījumā pārbaudes izdara saskaņā ar atbilstīgām vadlīnijām, kas atbilst vismaz tām pārbaudes prasībām, kas ietvertas SETAC vadlīniju dokumentā par regulatīvajām pesticīdu pārbaudes procedūrām blakussugu posmkājiem (SETAC – *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*).

10.6. *Ietekme uz sliekām un citiem augsnes blakussugu makroorganismiem, kurus uzskata par riska skartiem*10.6.1. *Ietekme uz sliekām*

Jāpaziņo iespējamā ietekme uz sliekām, ja nav iespējams pamatot, ka tiešai vai netiešai iedarbība uz sliekām ir maz iespējama.

Jānorāda TER_a un TER_{lt} , kur:

$TER_a = LC_{50}$ (mg darbīgās vielas uz kg)/reāls sliktākā gadījuma PEC_S (sākotnējs vai īslaicīgs, izteikts mg darbīgās vielas uz kg)

$TER_{lt} = NOEC$ (mg darbīgās vielas uz kg)/ilglaicīgs PEC_S (mg darbīgās vielas uz kg).

10.6.1.1. *Akūtā toksiskuma pārbaude*

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiek noteikts LC_{50} , ja iespējams – visaugstākā koncentrācija, kas neizraisa mirstību, un viszemākā koncentrācija, kas izraisa 100 % mirstību, un jāiekļauj novērotā morfoloģiskā ietekme un ietekme uz uzvedību.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Šie pētījumi jāveic tikai tad, ja:

- līdzeklis satur vairāk nekā vienu darbīgo vielu,
- no preparāta, kas pārbaudīts atbilstīgi pielikuma A daļas 8.4. punkta noteikumiem Regulā (ES) Nr. 544/2011 vai šī punkta noteikumiem, nav iespējams ticami prognozēt jaunā preparāta toksiskumu.

Pārbaudes vadlīnijas

Pārbaudes jāizdara saskaņā ar ESAO 207. metodi.

10.6.1.2. *Subletālo seku pārbaudes*

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiek noteikts $NOEC$ un ietekme uz slieku augšanu, reprodukciju un uzvedību.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Šie pētījumi jāveic tikai tad, ja:

- līdzeklis satur vairāk nekā vienu darbīgo vielu,

— no preparāta, kas pārbaudīts atbilstīgi pielikuma A daļas 8.4. punkta noteikumiem Regulā (ES) Nr. 544/2011 vai šā punkta noteikumiem, nav iespējams ticami prognozēt jaunā preparāta toksiskumu,

— ir palielinājusies ieteicamā lietošanas deva, pārsniedzot iepriekš pārbaudīto devu.

Pārbaudes apstākļi

Piemēro tos pašus noteikumus, kas norādīti pielikuma A daļas 8.4.2. punkta attiecīgajās daļās Regulā (ES) Nr. 544/2011.

10.6.1.3. *Pētījumi uz lauka*

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē iegūst pietiekamu informāciju, lai lauka apstākļos novērtētu ietekmi uz sliekām.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja $TER_t < 5$, ir jāveic lauka pētījums, lai noteiktu ietekmi praktiskos lauka apstākļos, un jāpaziņo par to.

Vajadzīgs ekspertu atzinums, lai izlemtu, vai ir jāpārbauda atlieku saturs sliekās.

Pārbaudes apstākļi

Izvēlētajos laukos ir samērīga slieku populācija.

Pārbaude jāizdara, izmantojot maksimālo paredzēto lietošanas devu. Pārbaudē jāizmanto toksiskais references līdzeklis.

10.6.2. *Ietekme uz blakussugu augsnes makroorganismiem*

Pārbaudes mērķis

Pārbaude sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa iedarbību uz makroorganismiem, kuri veicina atmirušo augu un dzīvnieku organisko atlieku sadalīšanos.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pārbaude nav jāizdara, ja saskaņā ar šā pielikuma 9.1. punktu ir acīmredzami, ka DT_{90} vērtības ir mazākas par 100 dienām, vai augu aizsardzības līdzekļa lietošanas raksturs un veids ir tāds, ka iedarbības nav, vai arī ja informācija, kas iegūta no darbīgās vielas pētījumiem, kuri veikti saskaņā ar pielikuma A daļas 8.3.2., 8.4. un 8.5. punkta noteikumiem Regulā (ES) Nr. 544/2011, liecina, ka nav riska augsnes makrofaunai, sliekām vai augsnes mikroflorai.

Ja DT_{90f} vērtības, kas noteiktas lauka izkliedes pētījumos (9.1. punkts), ir lielākas par 365 dienām, jāpēta un jāziņo ietekme uz organisko atlieku sadalīšanos.

10.7. *Ietekme uz blakussugu augsnes mikroorganismiem*

10.7.1. *Laboratorijas pārbaudes*

Pārbaudes mērķis

Pārbaude sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa iedarbību uz augsnes mikroorganismu aktivitāti slāpekļa pārveides un oglekļa mineralizācijas ziņā.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja DT_{90f} vērtības, kas noteiktas lauka izkliedes pētījumos (9.1. punkts), ir lielākas par 100 dienām, laboratorijas pārbaudē jāizpēta ietekme uz augsnes blakussugu mikroorganismiem. Tomēr pārbaude nav nepieciešama, ja pētījumos, kas veikti saskaņā ar pielikuma A daļas 8.5. punkta noteikumiem Regulā (ES) Nr. 544/2011, mikrobioloģiskās biomasas vielmaiņas aktivitātes novirzes no kontrolvērtībām pēc 100 dienām ir mazākas par 25 % un šādi dati ir saistīti ar konkrēta atļaujamā līdzekļa lietošanu, raksturu un īpašībām.

Pārbaudes vadlīnijas

SETAC – procedūras, kurās novērtē pesticīdu apriti vidē un to ekotoksiskumu (SETAC – *Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides*).

10.7.2. Papildu pārbaudes

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiek iegūti pietiekami dati, lai lauka apstākļos varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa ietekmi uz mikrobu aktivitāti.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja pēc 100 dienām laboratorijas pārbaudē noteiktā aktivitāte par vairāk nekā 25 % atšķiras no kontrolvērtības, var rasties nepieciešamība pēc papildu pārbaudes laboratorijā zem stikla un/vai uz lauka.

10.8. *Kopsavilkuma veidā pieejamā informācija no primārā bioloģiskā skrīninga*

Kopā ar kritisku novērtējumu par saistību ar potenciālo ietekmi uz blakussugām jāsniedz no primārajām pārbaudēm iegūtās informācijas kopsavilkums, ko izmanto, lai novērtētu bioloģisko aktivitāti un devu, noskaidrojot, vai tā ir labvēlīga vai nelabvēlīga, kas nodrošina informāciju par iespējamo ietekmi uz blakussugām, floru un faunu.

11. **9. un 10. iedaļas kopsavilkums un novērtējums**

Visu 9. un 10. iedaļā norādīto datu kopsavilkumu un novērtējumu sagatavo saskaņā ar dalībvalstu kompetento iestāžu norādījumiem par šādu kopsavilkumu un novērtējumu formu. Tajā jāietver detalizēts un kritisks šādu datu novērtējums saistībā ar attiecīgajiem novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas kritērijiem un vadlīnijām, īpaši norādot tos riskus videi un blakussugām, kuri var rasties vai jau rodas, kā arī datu bāzes apjomu, kvalitāti un uzticamību. Jo īpaši pievēršas šādiem jautājumiem:

- prognozētā izplatība un aprite vidē un ar to saistītie laika intervāli,
- apdraudēto blakussugu un populāciju identifikācija un potenciālā iedarbības apjoma prognozes,
- īslaicīgu un ilglaicīgu risku novērtējums blakussugām – populācijām, kopienām un procesiem pēc vajadzības,
- novērtējums saistībā ar nonāvēšanas risku zivīm un lielo mugurkaulnieku vai sauszemes plēsēju bojāeju neatkarīgi no ietekmes populācijā vai kopienā, un
- tādu piesardzības pasākumu noteikšana, kuri novērš vai samazina vides piesārņojumu un aizsargā blakussugas.

12. **Papildu informācija**12.1. *Informācija par atļaujām citās valstīs*12.2. *Informācija par citās valstīs noteiktajiem maksimālajiem atlieku līmeņiem (MRL)*12.3. *Priekšlikumi, ar ko pamato saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 un Direktīvu 1999/45/EK piedāvāto klasifikāciju un marķējumu:*

- bīstamības simbolu(-us) vai bīstamības piktogrammas,
- norādes par briesmām vai signālvārdus,
- riska frāzes vai bīstamības apzīmējumus,
- drošības frāzes vai piesardzības apzīmējumus.

12.4. Priekšlikumi attiecībā uz risku un drošību saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 65. panta prasībām un Komisijas Regulu (ES) Nr. 547/2011 ⁽¹⁾ un piedāvātais marķējums.

12.5. Piedāvātā iepakojuma paraugi

B DAĻA

MIKROORGANISMU, TOSTARP VĪRUSU, PREPARĀTI

Ievads

i) Šajā daļā noteiktas datu prasības, kas nepieciešami tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaušanai, kuru pamatā ir mikroorganismu preparāti, tostarp vīrusi.

Termina "mikroorganisms" definīciju, kas ietverta pielikuma B daļas ievadā Regulā (ES) Nr. 544/2011, izmanto arī šā pielikuma B daļā.

ii) Vajadzības gadījumā datus analizē, izmantojot atbilstošas statistikas metodes. Jāsniedz pilnīgi visa informācija par statistisko analīzi (piemēram, visi punktu aprēķini jānorāda ar ticamības intervāliem, un būtu jānorāda precīzas p-vērtības, nevis tikai "nozīmīgs/nenoīmīgs").

iii) Līdz starptautiskā līmenī tiek pieņemtas konkrētas vadlīnijas, vajadzīgo informāciju iegūst, izmantojot kompetentās iestādes akceptētas pārbaudes vadlīnijas (piemēram, USEPA vadlīnijas ⁽²⁾); ja nepieciešams, pārbaudes vadlīnijas, kas aprakstītas pielikuma A daļā Regulā (ES) Nr. 544/2011, pielāgo tā, lai tās būtu piemērotas mikroorganismiem. Pārbaudē izmanto dzīvotspējīgus un vajadzības gadījumā arī dzīvotnespējīgus mikroorganismus, kā arī tukšā parauga kontroli.

iv) Ikreiz, kad pētījumā jāizmanto dažādas devas, jāpaziņo attiecība starp devu un kaitīgo ietekmi.

v) Izdarot pārbaudes, ir jāsapagatavo izmantotā materiāla un tā piemaisījumu detalizēts apraksts (specifikācija) saskaņā ar 1.4. punkta noteikumiem.

vi) Ciktāl tas attiecas uz jaunu preparātu, ekstrapolāciju, kas minēta pielikuma B daļā Regulā (ES) Nr. 544/2011 varētu pieņemt, ja vien tiek novērtēta arī visa iespējamā papildvielu un citu sastāvdaļu ietekme, jo īpaši to patogenitāte un inficētspēja.

1. Augu aizsardzības līdzekļa identitāte

Sniegtajai informācijai kopā ar informāciju par mikroorganismu(-iem) jābūt pietiekamai, lai precīzi identificētu un definētu preparātus. Ja vien nav norādīts citādi, minētā informācija un dati jāsniedz par visiem augu aizsardzības līdzekļiem. To dara nolūkā noteikt, vai kāds no faktoriem varētu mainīt mikroorganisma kā augu aizsardzības līdzekļa īpašības, salīdzinot ar mikroorganismu kā tādu, kas aplūkots pielikuma B daļā Regulā (ES) Nr. 544/2011.

1.1. Pieteikuma iesniedzējs

Jānorāda pieteikuma iesniedzēja nosaukums un adrese un arī attiecīgās kontaktpersonas vārds, amats, tālruna un faksa numurs.

Ja turklāt pieteikuma iesniedzējam ir birojs, aģents vai pārstāvis tajā dalībvalstī, kurā vēlas saņemt atļauju, tad jānorāda vietējā biroja, aģenta vai pārstāvja nosaukums un adrese, kā arī attiecīgās kontaktpersonas vārds, amats, tālruna un faksa numurs.

1.2. Preparāta un mikroorganisma(-u) ražotājs

Jānorāda preparāta un katra tajā esošā mikroorganisma ražotāja nosaukums un adrese, kā arī katras rūpnīcas nosaukums un adrese, kurā ražo preparātu un mikroorganismu.

Par katru ražotāju jānorāda kontaktvieta (vēlams centrālā kontaktvieta, tās nosaukums, tālruna un faksa numurs).

⁽¹⁾ Sk. šā Oficiālā Vēstneša 176. lpp.

⁽²⁾ USEPA Mikrobu pesticīdu pārbaudes vadlīnijas, OPPTS Series 885, February 1996 (USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, February 1996), (<http://www.epa.gov/opppbd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

Ja mikroorganismu ir ieguvus ražotājs, par kuru iepriekš nav sniegti dati saskaņā ar pielikuma B daļu Regulā (ES) Nr. 544/2011, tad jāsniedz detalizēta informācija par nosaukumu un sugu apraksts, kā noteikts pielikuma B daļas 1.3. punktā Regulā (ES) Nr. 544/2011, kā arī informācija par piemaisījumiem saskaņā ar pielikuma B daļas 1.4. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011.

1.3. *Tirdzniecības nosaukums vai piedāvātais tirdzniecības nosaukums un vajadzības gadījumā ražotāja piešķirtais preparāta izstrādes kods*

Jānorāda visi bijušie un pašreizējie tirdzniecības nosaukumi, piedāvātie tirdzniecības nosaukumi un dokumentācijā minētie preparāta izstrādes kodi, kā arī pašreizējie nosaukumi un numuri. Sīki jāapraksta visas atšķirības. (Piedāvātais tirdzniecības nosaukums nedrīkst būt tāds, ko iespējams sajaukt ar jau atļauta augu aizsardzības līdzekļa tirdzniecības nosaukumu.)

1.4. *Detalizēta kvantitatīvā un kvalitatīvā informācija par preparāta sastāvu*

i) Katru mikroorganismu, par kuru iesniegts pieteikums, identificē un nosauc sugas līmenī. Mikroorganismu nodod atzītā kultūru krātuvē, un tam piešķir piekļuves numuru. Jānorāda zinātniskais nosaukums, kā arī grupa (baktērija, vīruss utt.) un ikviens cits ar mikroorganismu saistītais apzīmējums (piemēram, celms, serotips). Turklāt norāda arī tirgū laistajā produktā esošā mikroorganisma attīstības fāzi (piemēram, sporas, micēlijs).

ii) Par preparātiem jāsniedz šāda informācija:

— augu aizsardzības līdzeklī esošā(-o) mikroorganisma(-u) saturs un mikroorganisma saturs materiālā, ko izmanto augu aizsardzības līdzekļu ražošanai. Šī informācija attiecas uz dzīvotspējīgā un dzīvotnespējīgā materiāla maksimālo, minimālo un nominālo saturu,

— papildvielu saturs,

— citu sastāvdaļu (piemēram, blakusproduktu, kondensātu, barotņu u. c.) un ražošanas procesā radušos piesārņojošo mikroorganismu saturs.

Saturu izsaka Direktīvā 1999/45/EK norādītajā ķīmisko vielu izteiksmē un mikroorganismiem atbilstošos terminos (aktīvo vienību skaits uz tilpumu vai masu vai kādā citā attiecīgajam mikroorganismam piemērotā veidā).

iii) Ja iespējams, jānorāda papildvielu ķīmiskie nosaukumi vai nu atbilstoši Starptautiskajai vielu identifikācijai, kā norādīts Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikumā, vai arī, ja vielas nav iekļautas minētajā regulā, to nosaukumi gan saskaņā ar IUPAC, gan CA nomenklatūru. Jānorāda to struktūra vai struktūrformula. Katrai papildvielu sastāvdaļai ir jānorāda atbilstošie EK (EINECS vai ELINCS) numuri un CAS numurs, ja tāds ir. Ja sniegtā informācija nedod iespēju pilnībā identificēt papildvielu, jāsigatavo atbilstoša specifikācija. Jānorāda arī papildvielu tirdzniecības nosaukumi, ja tādi ir.

iv) Jānorāda papildvielu funkcijas:

— līmviela,

— novērš putošanu,

— novērš sasalšanu,

— saistviela,

— bufervielā,

— nesējviela,

— dezodorants,

— izkliedētājs,

— krāsvielā,

— vemšanas līdzeklis,

— emulgators,

- mēslošanas līdzeklis,
- aromatizētājs,
- smaržviela,
- konservants,
- propelants,
- repelents,
- drošinātājviela,
- šķīdinātājs,
- stabilizētājs,
- sinerģists,
- biezinātājs,
- mitrinātājs,
- dažādi (norādīt).

v) Piesārņojošo mikroorganismu un citu ražošanas procesā radušos sastāvdaļu identificēšana.

Piesārņojošie mikroorganismi jāidentificē saskaņā ar pielikuma B daļas 1.3. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011.

Ķīmiskās vielas (inertās sastāvdaļas, blakusprodukti u. c.) jāidentificē saskaņā ar pielikuma A daļas 1.10. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011.

Ja sniegtā informācija nedod iespēju pilnībā identificēt sastāvdaļu, piemēram, kondensātu, barotni u. c., jāsniedz detalizēta informācija par katras šādas sastāvdaļas sastāvu.

1.5. *Preparāta fizikālais stāvoklis un raksturs*

Preparāta veids un kods ir jānosaka saskaņā ar "Pesticīdu preparātu veidu un starptautisko kodēšanas sistēmu katalogu", GIFAP tehniskā monogrāfija Nr. 2, 1989. gads ("Catalogue of pesticide formulation types and international coding system" (GIFAP Technical Monograph No 2, 1989)).

Ja minētajā katalogā konkrētais preparāts nav precīzi definēts, jāsniedz preparāta fizikālo īpašību un stāvokļa visaptverošs apraksts un priekšlikums par piemērotu preparāta veida aprakstu un definīciju.

1.6. *Funkcija*

Jānorāda kāda no turpmāk minētajām bioloģiskajām funkcijām:

- baktēriju nezāļu ierobežošana,
- sēnīšu ierobežošana,
- kukaiņu ierobežošana,
- ērcu ierobežošana,
- mīkstmiešu ierobežošana,
- nematožu ierobežošana,
- nezāļu ierobežošana,
- cita (jānorāda).

2. Augu aizsardzības līdzekļa fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības

Jānorāda pakāpe, kādā augu aizsardzības līdzeklis, kura lietošanai tiek lūgta atļauja, atbilst attiecīgajām FAO specifikācijām, par kurām vienojusies FAO pesticīdu specifikāciju, reģistrācijas prasību un pieteikumu standartu ekspertu paneļa pesticīdu specifikāciju ekspertu grupa. Sīki jāapraksta un jāpamato novirzes no FAO specifikācijām.

2.1. Organoleptiskās īpašības (krāsa un smarža)

Jāsniedz gan preparāta smaržas un krāsas, ja tādas ir, gan fizikālā stāvokļa apraksts.

2.2. Glabāšanas stabilitāte un glabāšanas laiks

2.2.1. Gaismas, temperatūras un mitruma iedarbība uz augu aizsardzības līdzekļa tehniskajām īpašībām

i) Preparāta fizikālā un bioloģiskā stabilitāte ieteicamajā glabāšanas temperatūrā, ieskaitot informāciju par piesārņojošo mikroorganismu augšanu, jānosaka un jāpaziņo. Jāpamato apstākļi, kādos veikta pārbaude.

ii) Ja preparāti ir šķidrumi, tad papildus jānosaka un jāpaziņo zemu temperatūru ietekme uz fizikālo stabilitāti saskaņā ar CIPAC MT 39., MT 48., MT 51. vai MT 54. metodi pēc vajadzības.

iii) Jāpaziņo preparāta glabāšanas laiks ieteicamajā glabāšanas temperatūrā. Ja glabāšanas laiks ir mazāks par diviem gadiem, tad jāpaziņo glabāšanas laiks mēnešos, norādot atbilstošās temperatūras specifikācijas. Noderīga informācija ir dota GIFAP monogrāfijā Nr. 17.

2.2.2. Citi faktori, kas ietekmē stabilitāti

Jāizpēta, kā līdzekļa stabilitāti ietekmē gaiss, iepakojums u. c.

2.3. Sprādzienbīstamība un oksidācijas īpašības

Sprādzienbīstamību un oksidācijas īpašības nosaka saskaņā ar šā pielikuma A daļas 2.2. punktu, ja vien nav iespējams pamatot, ka šādu pētījumu veikšana nav tehniski vai zinātniski nepieciešama.

2.4. Uzliesmošanas punkts un citas norādes par uzliesmojamību vai pašaiždegšanos

Uzliesmošanas punkts un uzliesmojamība jānosaka saskaņā ar šī pielikuma A daļas 2.3. punktu, ja vien nav iespējams pamatot, ka šādu pētījumu veikšana nav tehniski vai zinātniski nepieciešama.

2.5. Skābums/sārmainība un, ja nepieciešams, pH līmenis

Skābumu, sārmainību un pH nosaka saskaņā ar šā pielikuma A daļas 2.4. punktu, ja vien nav iespējams pamatot, ka šādu pētījumu veikšana nav tehniski vai zinātniski nepieciešama.

2.6. Viskozitāte un virsmas spraigums

Viskozitāti un virsmas spraigumu nosaka saskaņā ar šā pielikuma A daļas 2.5. punktu, ja nav iespējams pamatot, ka šādu pētījumu veikšana nav tehniski vai zinātniski nepieciešama.

2.7. Augu aizsardzības līdzekļa tehniskās īpašības

Jānosaka preparāta tehniskās īpašības, lai varētu pieņemt lēmumu par tā pieņemamību. Ja ir jāizdara pārbaudes, tās jāizdara temperatūrā, kas ir saderīga ar mikroorganisma izdzīvošanas temperatūru.

2.7.1. Samitrināmība

To cieto preparātu samitrināmība, kurus pirms lietošanas izšķīdina (piemēram, samitrināmie pulveri un ūdenī izkliedējamās granulas) jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 53.3. metodi.

2.7.2. Putu noturība

To preparātu putu noturība, kurus paredzēts atšķaidīt ar ūdeni, jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 47. metodi.

2.7.3. Suspendējamība un suspensijas stabilitāte

- Ūdenī izkļiedējamo līdzekļu suspendējamība (piemēram, samitrināmi pulveri, ūdenī izkļiedējamās granulas, suspensijas koncentrāti) jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 15., MT 161. vai MT 168. metodi pēc vajadzības.
- Ūdenī izkļiedējamo līdzekļu (piemēram, suspensijas koncentrātu un ūdenī izkļiedējamo granulu) izkļiedes spontānums jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 160. vai MT 174. metodi pēc vajadzības.

2.7.4. Sausās sijāšanas pārbaude un slapjās sijāšanas pārbaude

Lai nodrošinātu to, ka kaisāmo pulveru daļiņu sadalījums pēc to lieluma ir piemērots ērtai lietošanai, saskaņā ar CIPAC MT 59.1. metodi ir jāveic sausās sijāšanas pārbaude un jāpaziņo rezultāti.

Saskaņā ar CIPAC MT 59.3. vai MT 167. metodi pēc vajadzības ūdenī izkļiedējamie līdzekļi jāpārbauda ar slapjās sijāšanas pārbaudi un jāpaziņo rezultāti.

2.7.5. Daļiņu sadalījums pēc lieluma (kaisāmiem un samitrinātiem pulveriem, granulām), putekļveida/smalko daļiņu saturs (granulām), noturība pret sadrupšanu un berzesizturība (granulām)

- i) Pulveru daļiņu sadalījums pēc lieluma jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar ESAO 110. metodi.

Tiešajai lietošanai paredzēto granulu nominālo izmēru diapazons jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 58.3. metodi, ūdenī izkļiedējamām granulām – saskaņā ar CIPAC MT 170. metodi.

- ii) Granulēto preparātu putekļu saturs jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 171. metodi. Putekļu daļiņu izmērs, ja tas saistīts ar iedarbību uz lietotājiem, jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar ESAO 110. metodi.
- iii) Granulu irdenuma un berzes īpašības jānosaka un jāpaziņo pēc tam, kad ir pieejamas starptautiski saskaņotas metodes. Ja dati jau ir pieejami, tie jāpaziņo kopā ar informāciju par izmantoto metodi.

2.7.6. Emulgējamība, atkārtota emulgējamība, emulsijas stabilitāte

- i) Saskaņā ar attiecīgo CIPAC MT 36. vai MT 173. metodi jānosaka un jāpaziņo emulsiju veidojošo preparātu emulgējamība, emulsijas stabilitāte un atkārtota emulgējamība.
- ii) Saskaņā ar CIPAC MT 20. vai MT 173. metodi jānosaka un jāpaziņo atšķaidītu emulsiju un emulsijas veida preparātu stabilitāte.

2.7.7. Birstamība, plūstamība (noskalojamība) un izputināmība

- i) Granulu preparātu birstamība jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 172. metodi.
- ii) Suspensiju (piemēram, suspensiju koncentrātu, suspoemulsiju) plūstamība (tostarp noskalošanās atliekas) jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 148. metodi.
- iii) Kaisāmo pulveru izputināmība jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar CIPAC MT 34. vai citu piemērotu metodi.

2.8. Fizikālā, ķīmiskā un bioloģiskā saderība ar citiem līdzekļiem, tostarp ar tiem augu aizsardzības līdzekļiem, kopā līdzekli atļaus lietot

2.8.1. Fizikālā saderība

Ieteicamo tvertnes maisījumu fizikālā saderība jānosaka un jāpaziņo.

2.8.2. Ķīmiskā saderība

Tvertnes maisījumu ķīmiskā saderība jānosaka un jāpaziņo, izņemot gadījumus, pārbaudot preparātu individuālās īpašības, var nešaubīgi noteikt, ka nav iespējama reakcija. Tādos gadījumos pietiek sniegt šo informāciju kā pamatojumu tam, kāpēc praksē netiek noteikta ķīmiskā saderība.

2.8.3. Bioloģiskā saderība

Tvertnes maisījumu bioloģiskā saderība jānosaka un jāpaziņo. Jāapraksta iedarbība (piemēram, antagonisms, fungicīdu iedarbība) uz mikroorganisma aktivitāti pēc sajaukšanas ar citiem mikroorganismiem vai ķīmiskajām vielām. Iespējamā augu aizsardzības līdzekļa mijiedarbība ar citiem ķīmiskajiem līdzekļiem, ar kuriem paredzamos preparāta lietošanas apstākļos jāapstrādā kultūraugi, jāpēta, pamatojoties uz datiem par efektivitāti. Vajadzības gadījumā, lai novērstu efektivitātes zudumus, ir jānorāda intervāli starp bioloģiskā pesticīda un ķīmisko pesticīdu lietošanu.

2.9. Pielipšana pie sēklām un noklāšanās uz tām

Jāpēta un jāpaziņo sēklu apstrādei paredzēto preparātu īpašības, kas raksturo pielipšanu pie sēklām un noklāšanos uz tām; noklāšanās gadījumā – saskaņā ar CIPAC MT 175. metodi.

2.10. Saskaņā ar 2.1. līdz 2.9. punktu iesniegto datu kopsavilkums un novērtējums

3. Dati par lietošanu

3.1. Paredzētā lietošanas joma

Attiecībā uz preparātiem, kuru sastāvā ir mikroorganisms, jānorāda kāda no turpmāk minētajām esošajām un piedāvātajām lietošanas jomām:

— lietošana uz lauka, piemēram, lauksaimniecībā, dārzkopībā, mežsaimniecībā un vīnkopībā,

— aizsargāti kultūraugi (piemēram, siltumnīcā),

— apstādījumi,

— nezāļu ierobežošana nekultivētās platībās,

— piemājas dārzkopība,

— telpaugi,

— glabāti produkti,

— cita (norādīt).

3.2. Iedarbības veids

Jānorāda veids, kādā līdzekli iespējams uzņemt (piemēram, saskarsme, caur kuņģi, ieelpojot), vai kaitēkļu apkarošana (fungitoksiskā, fungistatiskā darbība, barības vielu konkurence utt.).

Tāpat arī jānorāda, vai līdzeklis augos pārveidojas vai nepārveidojas, vajadzības gadījumā jānorāda, vai šāda pārveidošanās ir apoplastiska, simplastiska vai abējāda.

3.3. Sīkāka informācija par piedāvāto lietojumu

Jāsniedz sīka informācija par piedāvāto lietojumu, piemēram, par apkaroto kaitīgo organismu veidiem un/vai aizsargājamajiem augiem vai augu produktiem.

Jānorāda arī intervāli starp tāda augu aizsardzības līdzekļa lietošanu, kura sastāvā ir mikroorganismi un ķīmiskie pesticīdi, vai jāsagatavo saraksts ar tām ķīmisko augu aizsardzības līdzekļu darbīgajām vielām, kuras vienam kultūraugam nedrīkst lietot kopā ar mikroorganismus saturošu augu aizsardzības līdzekli.

3.4. Lietošanas deva

Katrai lietošanas metodei un katram lietojumam jānorāda lietošanas deva uz apstrādājamo vienību (ha, m², m³), izsakot preparātu gramos, kilogramos vai litros un mikroorganismu attiecīgās mērvienībās.

Lietošanas devas parasti izsaka g vai kg uz ha vai kg/m³, vajadzības gadījumā – g vai kg uz tonnu; aizsargātiem kultūraugiem un piemājas dārzkopībai lietošanas devas izsaka g vai kg uz 100 m² vai g vai kg uz m³.

3.5. Mikroorganisma saturs lietotajā materiālā (piemēram, atšķaidītā izsmidzināma līdzeklī, ēsmā vai apstrādātās sēklās)

Mikroorganisma saturu paziņo, norādot aktīvo vienību skaitu uz ml vai g vai ar citu atbilstīgu vienību pēc vajadzības.

3.6. Lietošanas metode

Pilnībā jāizklāsta piedāvātā lietošanas metode, norādot izmantojamo iekārtu veidu, ja tādas ir, kā arī izmantojamā atšķaidītāja veidu un tilpumu uz laukuma vai tilpuma vienību.

3.7. Lietošanas reižu skaits un laiks, aizsardzības ilgums

Jāpaziņo maksimālais lietošanas reižu skaits un laiks. Vajadzības gadījumā jānorāda arī aizsargājamo kultūraugu vai augu augšanas un kaitīgo organismu attīstības stadijas. Ja iespējams un nepieciešams, jānorāda starplaiks (dienās) starp lietošanas reizēm.

Jānorāda aizsardzības ilgums, ko nodrošina katra lietošana, kā arī maksimālais lietošanas reižu skaits.

3.8. Nepieciešamie nogaidīšanas periodi vai citi piesardzības pasākumi, lai novērstu fitopatogēnu ietekmi uz pēckultūrām

Ja nepieciešams, jānorāda minimālie nogaidīšanas periodi starp pēdējo lietošanas reizi un pēckultūru sēšanu vai stādīšanu, kuri vajadzīgi, lai novērstu fitopatogēnu ietekmi uz pēckultūrām, un kuri izriet no 6. iedaļas 6.6. punktā minētajiem datiem.

Jānorāda ierobežojumi attiecībā uz pēckultūru izvēli, ja tādi ir.

3.9. Piedāvātie lietošanas norādījumi

Jāiesniedz piedāvātie preparāta lietošanas norādījumi, kas drukājami uz marķējuma un lietošanas pamācībās.

4. Papildu informācija par augu aizsardzības līdzekli

4.1. Preparāta iepakojums un saderība ar piedāvātajiem iepakojuma materiāliem

i) Pilnībā jāapraksta un jānorāda izmantojamais iepakojums, norādot lietotos materiālus, izgatavošanas veidu (piemēram, štancēšana, metināšana utt.), izmēru un tilpumu, atvēruma izmēru, aizvākojumu un izolācijas veidu. Tam jābūt izveidotam saskaņā ar FAO Pesticīdu iepakojuma vadlīnijās (*Guidelines for the Packaging of Pesticides*) norādītajiem kritērijiem un vadlīnijām.

ii) Iepakojuma un aizslēgu piemērotība stipruma, hermētiskuma un izturības ziņā parastas transportēšanas un rīkošanās apstākļos jānosaka un jāpaziņo saskaņā ar ADR 3552., 3553., 3560., 3554., 3555., 3556., 3558. metodi vai atbilstošām ADR metodēm, kas paredzētas vidējas kravnesības konteineriem, un, ja preparātam ir vajadzīgs bērniem drošs aizslēgs, saskaņā ar ISO standartu 8317.

iii) Saskaņā ar GIFAP monogrāfiju Nr. 17 jāpaziņo iepakojuma materiāla izturība pret tā saturu.

4.2. Lietošanas iekārtu tīrīšanas procedūras

Sīki jāapraksta lietošanas iekārtu un aizsargapģērbu tīrīšanas procedūras. Tīrīšanas procedūras efektivitāte jānosaka, izmantojot, piemēram, biotestus, un jāpaziņo.

4.3. *Atkārtotas lietošanas termiņi, vajadzīgie nogaidīšanas laiki vai citi piesardzības pasākumi cilvēku, mājdzīvnieku un vides aizsardzībai*

Šai informācijai ir jāizriet no datiem, kas sniegti par mikroorganismu(-iem), un no datiem, kas sniegti saskaņā ar 7. un 8. iedaļu, un minētā informācija ir jāpamato ar šiem datiem.

i) Ja nepieciešams, jānorāda intervāls līdz ražas novākšanai, atkārtotas lietošanas termiņi vai nogaidīšanas laiks, kas nepieciešams, lai samazinātu atlieku daudzumu kultūraugos, augos vai augu produktos vai uz tiem, vai arī apstrādātajās platībās vai telpās, lai aizsargātu cilvēkus vai dzīvniekus, piemēram:

- intervāls (dienās) līdz ražas novākšanai katram attiecīgajam kultūraugam,
- atkārtotas lietošanas termiņš (dienās), pēc kura mājdzīvnieki var atsākt ganību izmantošanu,
- atkārtotas lietošanas termiņš (stundās vai dienās), pēc kura cilvēki var atkal atrasties apstrādāto kultūraugu tuvumā, ēkās vai vietās,
- nogaidīšanas periods (dienās) attiecībā uz dzīvnieku barību,
- nogaidīšanas periods (dienās) starp lietošanu un rīkošanos ar apstrādātajiem produktiem.

ii) Ja nepieciešams, ņemot vērā pārbaudes rezultātus, jāsniedz informācija par visiem konkrētajiem lauksaimniecības, augu veselības vai vides apstākļiem, kādos preparātu drīkst vai nedrīkst lietot.

4.4. *Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz rīkošanos, glabāšanu, transportēšanu vai ugunsdrošību*

Jānosaka ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz rīkošanās procedūrām (sīki izstrādātām) glabāšanai gan noliktavu, gan augu aizsardzības līdzekļu lietotāju līmenī, kā arī attiecībā uz transportēšanu un ugunsgrēka gadījumiem. Ja nepieciešams, jāsniedz informācija par sadegšanas produktiem. Jānorāda iespējamie riski un radušos apdraudējumu samazināšanas metodes un procedūras. Jānorāda atkritumu vai atlieku rašanās novēršanas vai samazināšanas procedūras.

Ja nepieciešams, jāveic novērtējums saskaņā ar ISO TR 9122.

Ja nepieciešams, jānorāda piedāvātā aizsargapģērba un aizsargierīču raksturs un īpašības. Sniegtajiem datiem jābūt pietiekamiem, lai novērtētu piemērotību un efektivitāti reālos lietošanas apstākļos (piemēram, uz lauka vai siltumnīcā).

4.5. *Pasākumi avārijas gadījumā*

Detalizēti jānorāda procedūras, kas jāveic avārijas situācijās, ja tādas rodas transportēšanas, glabāšanas vai lietošanas laikā, tostarp:

- izšļakstījumu lokalizācija,
- teritorijas, transportlīdzekļu un ēku dekontaminācija,
- bojātā iepakojuma, adsorbentu un citu materiālu likvidēšana,
- avārijas dienesta darbinieku un apkārtējo personu aizsardzība,
- pirmās palīdzības pasākumi.

4.6. *Augu aizsardzības līdzekļa un tā iepakojuma iznīcināšanas vai dekontaminācijas procedūras*

Jāizstrādā iznīcināšanas un dekontaminācijas procedūras gan nelieliem augu aizsardzības līdzekļu daudzumiem (lietotājiem), gan lieliem augu aizsardzības līdzekļa daudzumiem (noliktavām). Procedūrām jābūt ar spēkā esošajiem noteikumiem attiecībā uz atkritumu un toksisko atkritumu likvidēšanu. Piedāvātie likvidēšanas paņēmieni nedrīkst radīt nepieļaujamu ietekmi uz vidi, un tiem ir jābūt iespējami rentabliem un praktiskiem likvidēšanas paņēmieniem.

4.6.1. Kontrolēta sadedzināšana

Daudzos gadījumos vēlamais vai vienīgais veids, kā drošā ceļā atbrīvoties no augu aizsardzības līdzekļiem un jo īpaši to papildvielām, saindētiem materiāliem vai saindēta iesaiņojuma, ir kontrolēta sadedzināšana licencētās atkritumu sadedzināšanas iekārtās.

Pieteikuma iesniedzējam jāsigatavo detalizēti norādījumi par vielas drošu likvidēšanu.

4.6.2. Citi

Pilnībā jāapraksta citas metodes, ja tādas ir piedāvātas, ar kādām var likvidēt augu aizsardzības līdzekļus, iepakojumu un piesārņotos materiālus. Jāsniedz ar šādām metodēm saistītie dati, lai noteiktu to efektivitāti un drošumu.

5. Analītiskās metodes

Ievads

Šīs iedaļas noteikumi attiecas tikai uz pēcreģistrācijas kontrolei un uzraudzībai vajadzīgajām analītiskajām metodēm.

Vēlams, lai iespēju robežās augu aizsardzības līdzeklī nebūtu piesārņotāju. Pieņemamo piesārņotāju līmeni un veidu nosaka kompetentā iestāde, pamatojoties uz riska novērtējumu.

Pieteikuma iesniedzējam nepārtraukti jākontrolē gan ražošanas procesa, gan iegūtā produkta kvalitāte. Jāpaziņo produkta kvalitātes kritēriji.

Attiecībā uz analītiskajām metodēm, ko izmanto, lai iegūtu šajā regulā pieprasītos datus vai kādiem citiem mērķiem, pieteikuma iesniedzējam jāpamato lietotā metode; vajadzības gadījumā attiecībā uz šādām metodēm tiks izstrādāti atsevišķi norādījumi, pamatojoties uz tādām pašām prasībām, kādas noteiktas attiecībā uz metodēm pēcreģistrācijas kontrolei un uzraudzībai.

Jāsniedz metožu apraksts, un tajā jāiekļauj detalizēta informācija par izmantotajām iekārtām, materiāliem un apstākļiem. Jāpaziņo pastāvošo CIPAC metožu piemērojamība.

Ciktāl iespējams, šajās metodēs jāizvēlas visvienkāršākā pieeja, to izmaksām jābūt iespējami zemām, un to īstenošanai jāizmanto vispārpieejamas iekārtas.

Šajā iedaļā piemēro šādas definīcijas:

Piemaisījumi, metabolīti, būtiskie metabolīti, atliekas	Definēti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 3. pantā
Būtiskie piemaisījumi	Iepriekš definētie piemaisījumi, kas ir kaitīgi cilvēku vai dzīvnieku veselībai un/vai videi

Pēc pieprasījuma jāiesniedz šādi paraugi:

- i) preparāta paraugi;
- ii) rūpnieciski iegūtā mikroorganisma paraugi;
- iii) tīrā mikroorganisma analītiskie standarti;
- iv) būtisko metabolītu un visu pārējo komponentu analītiskie standarti, uz kuriem attiecas atlieku definīcija;
- v) ja ir pieejami, arī būtisko piemaisījumu atsaucēs vielu paraugi.

5.1. Preparāta analīzes metodes

— Mikroorganisma kvalitatīvajai un kvantitatīvajai noteikšanai preparātā jānorāda metodes, kurām jābūt izklāstītām pilnībā. Ja preparātā ir vairāk nekā viens mikroorganisms, tad jānorāda metodes, ar kurām iespējams kvalitatīvi un kvantitatīvi noteikt katru mikroorganismu.

- Metodes regulārai gatavā līdzekļa (preparāta) kontrolei, lai parādītu, ka produkta sastāvā nav citu organismu kā vien norādītie un lai noteiktu tā viendabīgumu.
- Metodes, ar kādām nosaka visus preparātā esošos piesārņojošos mikroorganismus.
- Jānorāda metodes, ko lieto, lai noteiktu preparāta glabāšanas stabilitāti un glabāšanas laiku.

5.2. *Atlieku kvalitatīvās un kvantitatīvās noteikšanas metodes*

Atlieku noteikšanas analītiskās metodes, kas noteiktas pielikuma B daļas 4.2. punktā Regulā (ES) Nr. 544/2011, jāiesniedz tad, ja nav iespējams pamatot, ka informācija, kas iesniegta saskaņā ar pielikuma B daļas 4.2. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011, ir pietiekama.

6. **Dati par efektivitāti**

Vispārīga informācija

Iesniegtajiem datiem ir jābūt pietiekamiem, lai varētu novērtēt izgatavojamo augu aizsardzības līdzekli. Jo īpaši ir jābūt iespējai novērtēt to, kāda rakstura un apmēra priekšrocības dos preparāta lietošana, ja tādas būs, salīdzinot ar piemērotiem atsauces līdzekļiem un kaitējumu sliekšņiem, un noteikt tā lietošanas nosacījumus.

To izmēģinājumu skaits, kuri jāveic un jāpaziņo, galvenokārt ir atkarīgs no tādiem faktoriem kā tas, kādā mērā ir zināmas preparātā ietilpstošās(-o) darbīgās(-o) vielas(-u) īpašības un radušos apstākļu diapazons, tostarp augu aizsardzības apstākļu mainīgums, klimatiskās atšķirības, lauksaimniecības metožu daudzveidība, kultūraugu vienveidība, lietošanas veids, kaitīgā organisma un augu aizsardzības līdzekļa veids.

Jāiegūst un jāiesniedz pietiekami daudz datu, lai apstiprinātu, ka noteiktie modeļi attiecas uz reģioniem un apstākļiem, kādi ir paredzami attiecīgajos reģionos, kuros ieteikts lietot augu aizsardzības līdzekli. Ja pieteikuma iesniedzējs apgalvo, ka pārbaudes vienā vai vairākos piedāvātajos reģionos nav nepieciešami, jo apstākļi tajos ir salīdzināmi ar apstākļiem pārējos reģionos, kuros pārbaudes ir izdarītas, tad pieteikuma iesniedzējam savs apgalvojums ir jāpamato ar dokumentāriem pierādījumiem.

Lai novērtētu sezonālās atšķirības, ja tādas ir, jāiegūst un jāiesniedz pietiekami dati, lai apstiprinātu augu aizsardzības līdzekļa iedarbību uz katru konkrētu lauksaimniecības kultūras (vai preces)/kaitīgā organisma kombināciju katrā agronomiski un klimatiski atšķirīgajā reģionā. Parasti jāpaziņo par attiecīgajiem iedarbīguma vai fitotoksikuma izmēģinājumiem vismaz divos veģetācijas periodos.

Ja pieteikuma iesniedzējs uzskata, ka pirmajā periodā veiktie izmēģinājumi pietiekami apstiprina to apgalvojumu ticamību, kas pausti, pamatojoties uz ekstrapolētajiem rezultātiem, kuri iegūti no pārējiem kultūraugiem, precēm vai situācijām, vai no pārbaudēm ar ļoti līdzīgiem preparātiem, ir jāsaprot kompetentajai iestādei pieņemams pamatojums, kāpēc nākamajā periodā darbs netiek turpināts. Un pretēji, ja kādā konkrētā periodā klimatisko vai augu aizsardzības apstākļu dēļ iegūtajiem datiem ir ierobežota vērtība, jo tos nevar izmantot iedarbības novērtēšanā, tad jāveic un jāziņo par izmēģinājumiem vienā vai vairākos nākamajos periodos.

6.1. *Sagatavošanās pārbaudes*

Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma kopsavilkuma formā ir jāiesniedz ziņojumi par sagatavošanās pārbaudēm, aptverot pētījumus siltumnīcās un uz lauka, ziņojumus izmanto, lai novērtētu bioloģisko aktivitāti un augu aizsardzības līdzekļa un tā sastāvā ietilpstošās darbīgās(-o) vielas(-u) devas robežu noteikšanu. Šie ziņojumi kompetentajai iestādei sniedz papildu informāciju, kad tā novērtē augu aizsardzības līdzekli. Ja šo informāciju neiesniedz, tad jānodrošina kompetentajai iestādei pieņemams pamatojums.

6.2. *Iedarbīguma pārbaude*

Pārbaudes mērķis

Pārbaudes nodrošina pietiekamus datus, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa nodrošinātās kontroles vai aizsardzības, vai cita veida paredzētās iedarbības līmeni, ilgumu un konsekvenci salīdzinājumā ar piemērotiem atsauces līdzekļiem, ja tādi ir.

Pārbaudes apstākļi

Parasti izmēģinājums attiecas uz trim sastāvdaļām: pārbaudāmais līdzeklis, atsauces līdzeklis un neapstrādāto lauksaimniecības kultūru kontrole.

Augu aizsardzības līdzekļa iedarbība ir jāpēta saistībā ar piemērotiem atsaucē līdzekļiem, ja tādi ir. Piemērotu atsaucē līdzekli definē kā atļautu augu aizsardzības līdzekli, kura iedarbība praksē – ierosinātā lietojuma jomā lauksaimnieciskajos, augu veselības un vides (ieskaitot klimatiskos) apstākļos – ir izrādījusies pietiekama. Principā preparāta veidam, iedarbībai uz kaitīgajiem organismiem, iedarbības spektram un lietošanas metodei ir jābūt gandrīz tādiem pašiem kā jau pārbaudītajam augu aizsardzības līdzeklim.

Augu aizsardzības līdzekļi ir jāpārbauda apstākļos, kur parādīts, ka kaitīgais mērķa organisms ir izplatīts tādā daudzumā, ka tas nelabvēlīgi ietekmē (ražas, kvalitātes, saimnieciskās darbības rezultāta ziņā) neaizsargātus kultūragus vai platības, vai neapstrādātus augus vai augu produktus, vai kur šāda nelabvēlīga ietekme ir zināma, vai arī apstākļos, kad kaitīgie organismi ir izplatīti tādā daudzumā, ka ir iespējams veikt augu aizsardzības līdzekļa novērtēšanu.

Izmēģinājumiem, kuru mērķis ir iegūt datus par kaitīgo organismu kontrolei paredzētajiem augu aizsardzības līdzekļiem, ir jāparāda attiecīgo kaitīgo organismu sugu vai ierobežojamo grupu pārstāvošo sugu kontroles pakāpe. Izmēģinājumos ir jāiekļauj dažādas kaitīgo sugu attīstības stadijas, ja tas ir nepieciešams, un dažādas dzimtas vai sugas, ja pastāv varbūtība, ka tām ir atšķirīga uzņēmības pakāpe.

Tāpat arī izmēģinājumos, kuru mērķis ir iegūt datus par augu aizsardzības līdzekļiem, kas ir augu augšanas regulētāji, ir jāparāda iedarbības pakāpe uz apstrādātajām sugām, un šajos izmēģinājumos ir jāizpēta dažādu kultivēto augu sugu pārstāvošo paraugu reakciju atšķirības, kurām ir ieteikts lietot attiecīgo līdzekli.

Lai precizētu reakciju uz devu, dažos izmēģinājumos ir jāiekļauj devu normas, kas ir zemākas par ieteiktajām, tādējādi dodot iespēju novērtēt, vai ieteiktā norma ir minimums, kāds nepieciešams, lai sasniegtu vēlamo iedarbību.

Iedarbības ilgums pēc apstrādes ir jāpēta saistībā ar mērķa organisma kontroli vai, ja nepieciešams, ar iedarbību uz apstrādātajiem augiem vai augu produktiem. Ja līdzekli iesaka lietot vairākas reizes, ir jāpaziņo izmēģinājumi, ar kuriem nosaka iedarbības ilgumu pēc lietošanas, nepieciešamo lietošanas reižu skaitu un vēlamo intervālu starp tām.

Jāiesniedz pierādījumi pa to, ka ieteiktā deva, laiks un lietošanas metode nodrošina pietiekamu kontroli un aizsardzību vai arī nodrošina paredzēto iedarbību paredzamajos praktiskās lietošanas apstākļos.

Ja vien nav skaidru norāžu par to, ka tādu apkārtējās vides faktoru kā temperatūra vai lietus ietekme uz augu aizsardzības līdzekļa iedarbību ir maz iespējama, ir jāizpēta un jāpaziņo šādu faktoru ietekme uz iedarbību, jo īpaši tad, ja ir zināms, ka ķīmiski līdzīgiem preparātiem ir šāda ietekme.

Ja piedāvātā marķējuma uzrakstos iekļauj ieteikumus lietot augu aizsardzības līdzekli kopā ar citu augu aizsardzības līdzekli vai palīgvielu, tad jāsniedz informācija par maisījuma iedarbību.

Pārbaudes vadlīnijas

Izmēģinājumi jāplāno tā, lai tiktu izpētītas konkrētas problēmas, samazināta katra lauka dažādo daļu nejauso variāciju ietekme un rezultātiem varētu piemērot statistisko analīzi. Izmēģinājumu struktūrai, analīzei un atskaitēm jāatbilst Eiropas un Vidusjūras Augu aizsardzības organizācijas (EPPO) 152. un 181. vadlīnijām. Ziņojumā iekļauj datu detalizētu un kritisku novērtējumu.

Izmēģinājumi jāveic saskaņā ar EPPO konkrētajām vadlīnijām, ja tādas ir, vai arī saskaņā ar vadlīnijām, kas atbilst vismaz attiecīgo EPPO vadlīniju prasībām.

Jāveic rezultātu statistiskā analīze; ja nepieciešams, piemērotās pārbaudes vadlīnijas ir jāpielāgo tā, lai varētu veikt šādu analīzi.

6.3. Informācija par rezistences attīstības gadījumiem vai iespējamajiem gadījumiem

Jāsniedz laboratorijas dati un, ja ir, arī lauka informācija par kaitīgo organismu populāciju rezistences vai šķērse-niskās rezistences novērojumiem un attīstību attiecībā uz darbīgo(-ām) vielu(-ām) vai saistītām darbīgajām vielām. Ja šāda informācija nav tieši saistīta ar lietojumu, kam pieteikta atļauja vai ir jāatjauno atļauja (atšķirīgas kaitīgo organismu sugas vai atšķirīgi kultūraugi), tā tomēr ir jāsniedz, ja tāda ir pieejama, jo tā var sniegt norādi par rezistences attīstības iespējamību mērķa populācijā.

Ja ir pierādījumi vai informācija, kas liecina, ka, lietojot augu aizsardzības līdzekli komerciāliem mērķiem, ir iespējama rezistences attīstība, tad jāiegūst un jāiesniedz pierādījumi par attiecīgā kaitīgā organisma populācijas jutīgumu pret augu aizsardzības līdzekli. Šādos gadījumos ir jānodrošina pārvaldības stratēģija, kas plānota tā, lai samazinātu rezistences vai šķērseniskās rezistences attīstības iespēju mērķa sugās.

6.4. Iedarbība uz apstrādāto augu ražu vai augu produktiem daudzuma un/vai kvalitātes ziņā

6.4.1. Ietekme uz augu vai augu produktu kvalitāti

Pārbaucēju mērķis

Pārbaudes sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt iespējamo ietekmi uz augu vai augu produktu krāsu, smaržu vai citām kvalitātes pazīmēm pēc apstrādes ar augu aizsardzības līdzekli.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Jāpēta un jāziņo iespējamā ietekme uz pārtikas kultūraugu krāsu vai smaržu, ja:

- līdzekļu raksturs vai lietojums ir tāds, ka varētu būt gaidāms krāsas vai smaržas rašanās risks, vai
- citi līdzekļi, kuros ir izmantota tā pati vai ļoti līdzīga darbīgā viela, ir uzrādījuši krāsas vai smaržas rašanās risku.

Augu aizsardzības līdzekļu ietekme uz pārējiem apstrādāto augu vai augu produktu kvalitātes aspektiem ir jāizpēta un par to ir jāziņo, ja:

- augu aizsardzības līdzekļa raksturs vai lietojums varētu nelabvēlīgi ietekmēt citus kvalitātes aspektus (piemēram, ja augu augšanas regulētājus izmanto neilgi pirms ražas novākšanas), vai
- citi līdzekļi, kuros ir izmantota tā pati vai ļoti līdzīga darbīgā viela, ir nelabvēlīgi ietekmējuši kvalitāti.

Sākumā pārbaudes veic tiem kultūraugiem, kuriem galvenokārt tiks izmantots augu aizsardzības līdzeklis, lietojot divkārtu parasto devu un, ja nepieciešams, lietojot galvenās apstrādes metodes. Ja novēro ietekmi, jāizdara pārbaudes, lietojot parasto devu.

Tas, kādā apmērā ir nepieciešams veikt pētījumus ar citiem kultūraugiem, atkarīgs no šo kultūraugu līdzības jau pārbaudītajiem galvenajiem kultūraugiem, no to datu daudzuma un kvalitātes, kuri ir pieejami par šiem galvenajiem kultūraugiem, un no tā, cik līdzīgs ir augu aizsardzības līdzekļa lietojuma veids un kultūraugu apstrādes metodes. Lai piešķirtu atļauju, parasti pietiek pārbaudīt preparāta galveno veidu.

6.4.2. Ietekme uz pārstrādes procesiem

Pārbaucēju mērķis

Pārbaudes sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt iespējamo nelabvēlīgo ietekmi uz pārstrādes procesiem vai to rezultātā iegūto produktu kvalitāti pēc apstrādes ar augu aizsardzības līdzekli.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja apstrādātie augi vai augu produkti parasti ir paredzēti lietošanai pārstrādes procesos, piemēram, vīna darīšanā, alus brūvēšanā vai maizes cepšanā, un ja ražas novākšanas laikā konstatē ievērojamu atlieku daudzumu, ir jāpēta un jāziņo par nelabvēlīgas ietekmes rašanās iespējamību, ja:

- ir norādes, ka auga aizsardzības līdzekļa lietojums varētu nelabvēlīgi ietekmēt attiecīgos procesus (piemēram, ja augu augšanas regulētājus vai fungicīdus lieto neilgi pirms ražas novākšanas), vai
- citi līdzekļi, kuros ir izmantota tā pati vai ļoti līdzīga darbīgā viela, ir uzrādījuši nelabvēlīgu ietekmi uz šiem procesiem vai to rezultātā iegūtajiem produktiem.

Lai piešķirtu atļauju, parasti pietiek pārbaudīt preparāta galveno veidu.

6.4.3. Iedarbība uz apstrādāto augu ražu vai augu produktiem

Pārbaucēju mērķis

Pārbaude sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa iedarbību un iespējamās ražas samazināšanās vai apstrādāto augu vai augu produktu glabāšanas zaudējumu gadījumus.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja nepieciešams, jānosaka augu aizsardzības līdzekļu iedarbība uz apstrādāto augu produktu ražu vai ražas daļām. Ja paredzams, ka apstrādātie augi vai augu produkti tiks glabāti, jānosaka iedarbība uz ražu pēc glabāšanas, tostarp, ja nepieciešams, dati par glabāšanas ilgumu.

Šī informācija parasti ir pieejama pārbaudēm, kas paredzētas 6.2. punkta noteikumos.

6.5. Fitotoksiskums mērķaugiem (tostarp dažādām kultūrām sugām) vai mērķaugu produktiem

Pārbaucēju mērķis

Pārbaude sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa iedarbību un iespējamo fitotoksiskumu pēc apstrādes ar augu aizsardzības līdzekli.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Herbicīdiem un citiem augu aizsardzības līdzekļiem, ar kuriem izmēģinājumos, ko veic saskaņā ar 6.2. punktu, novēro nelabvēlīgu, kaut arī pārejošu iedarbību, jānosaka mērķa kultūraugu atlases robežas, izmantojot divkārtu ieteikto lietošanas devu. Ja novēro nopietnu fitotoksisku iedarbību, jāizpēta arī ieteiktā vidējā lietošanas deva.

Ja ir nelabvēlīga iedarbība, bet tiek apgalvots, ka tā ir nesvarīga salīdzinājumā ar labumu, ko nodrošina lietošana, vai arī ka tā ir pārejoša, jāiesniedz šo apgalvojumu apstiprinoši pierādījumi. Ja nepieciešams, jāiesniedz ražas mērījumi.

Jāpierāda augu aizsardzības līdzekļa drošums attiecībā uz svarīgāko kultūraugu galvenajām šķirnēm, kurām šo līdzekli ir ieteikts lietot, tostarp iedarbība uz kultūrauga augšanas stadijām, veselīgumu un citiem faktoriem, kas var ietekmēt uzņēmību pret bojājumiem vai ievainojumiem.

Tas, kādā mērā ir nepieciešams veikt pētījumus ar citiem kultūraugiem, būs atkarīgs no šo kultūraugu līdzības jau pārbaudītajiem galvenajiem kultūraugiem, no to datu daudzuma un kvalitātes, kuri ir pieejami par šiem galvenajiem kultūraugiem, un, ja nepieciešams, no tā, cik līdzīgs ir augu aizsardzības līdzekļa lietošanas veids. Lai piešķirtu atļauju, parasti pietiek pārbaudīt preparāta galveno veidu.

Ja piedāvātā marķējuma uzrakstos iekļauj ieteikumu lietot augu aizsardzības līdzekli kopā ar citu augu aizsardzības līdzekli vai līdzekļiem, maisījumam piemēro iepriekšējo punktu noteikumus.

Pārbaudes vadlīnijas

Fitotoksiskuma novērojumi jāveic pārbaudēs, kas paredzētas 6.2. punktā.

Ja novēro fitotoksisku iedarbību, tad tā ir precīzi jānovērtē un jāreģistrē saskaņā ar EPPO 135. vadlīnijām, vai, ja dalībvalsts to pieprasa un ja pārbaude tiek veikta šīs dalībvalsts teritorijā, saskaņā ar vadlīnijām, kas atbilst vismaz šo EPPO vadlīniju prasībām.

Jāveic rezultātu statistiskā analīze; ja nepieciešams, piemērotās pārbaudes vadlīnijas ir jāpielāgo tā, lai varētu veikt šādu analīzi.

6.6. Nevēlamu vai neplānotu blakusparādību novērojumi, piemēram, derīgajos un citos blakusorganismos, pēckultūrās, citos augos vai apstrādāto augu daļās, ko lieto pavairošanā (piemēram, sēklās, spraudņos, stīgās)

6.6.1. Ietekme uz pēckultūrām

Pieprasītās informācijas mērķis

Ziņojumā jāiekļauj pietiekami dati, lai varētu novērtēt, kā uz pēckultūrām varētu nelabvēlīgi iedarboties apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja dati, ko iegūst saskaņā ar 9.1. punktu, liecina par to, ka ievērojams daudzums darbīgās vielas atlieku, metabolītu vai noārdīšanās produktu, kuri bioloģiski iedarbojas vai var bioloģiski iedarboties uz pēckultūrām, saglabājas augsnē vai augu materiālos, piemēram, salmos vai organiskajos materiālos līdz iespējamo pēckultūru sēšanas vai stādīšanas laikam, jāiesniedz novērojumi par iedarbību uz parastajām pēckultūrām.

6.6.2. Ietekme uz citiem augiem, tostarp blakuskultūrām*Pieprasītās informācijas mērķis*

Ziņojumā jāiekļauj pietiekami dati, lai varētu novērtēt, kā uz citiem augiem, tostarp blakuskultūrām, varētu nelabvēlīgi iedarboties apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Ja ir norādes, ka augu aizsardzības līdzeklis varētu ietekmēt šos augus ar iztvaikojumu nonesi, jāiesniedz novērojumi par nelabvēlīgu ietekmi uz citiem augiem, tostarp uz parastajām blakuskultūrām.

6.6.3. Ietekme uz apstrādātajiem augiem vai augu produktiem, ko izmanto pavairošanai*Pieprasītās informācijas mērķis*

Ziņojumā jāiekļauj pietiekami dati, lai varētu novērtēt, kā uz augiem vai augu produktiem, ko izmanto pavairošanai, varētu nelabvēlīgi iedarboties apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Jāiesniedz novērojumi par augu aizsardzības līdzekļu ietekmi uz augu daļām, ko izmanto pavairošanai, izņemot gadījumus, kad piedāvātais lietojums izslēdz lietošanu kultūrām, kas paredzētas sēklu, spraudēņu, stīgu vai stādāmo gumu iegūšanai pēc vajadzības:

- i) sēklām – dzīvotspēja, dīgspēja un veselīgums;
- ii) spraudēņiem – iesakņošanās un augšanas ātrums;
- iii) stīgām – iesakņošanās un augšanas ātrums;
- iv) gumiem – dīgšana un parastā augšana.

Pārbaudes vadlīnijas

Sēklas pārbauda saskaņā ar ISTA metodēm.

6.6.4. Iedarbība uz derīgajiem un citiem blakusorganismiem

Paziņo gan labvēlīgu, gan nelabvēlīgu iedarbību uz pārējiem kaitīgajiem organismiem, kuru novēro saskaņā ar šīs iedaļas prasībām izdarītajās pārbaudēs. Paziņo arī novēroto iedarbību uz vidi, jo īpaši iedarbību uz dzīvo dabu un/vai derīgajiem organismiem.

6.7. Saskaņā ar 6.1. līdz 6.6. punktu sniegto datu kopsavilkums un novērtējums

Jāiesniedz visu to datu un informācijas kopsavilkums, kas sniegti saskaņā ar 6.1. līdz 6.6. punktu, un šo datu detalizēts un kritisks novērtējums, jo īpaši norādot labumu, kādu augu aizsardzības līdzeklis sniedz, pašreizējo vai iespējamo nelabvēlīgo iedarbību un nepieciešamos pasākumus, kas jāveic, lai novērstu vai samazinātu nelabvēlīgo iedarbību.

7. Ietekme uz cilvēka veselību

Lai pareizi novērtētu toksiskumu, tostarp preparātu patogenitātes un inficētspējas potenciālu, ir pieejama informācija par mikroorganisma akūto toksiskumu, kairinošajām un sensibilizācijas īpašībām. Ja iespējams, jāiesniedz papildinformācija par toksiskās iedarbības veidu, toksikoloģisko profilu un par visiem citiem zināmajiem mikroorganisma toksikoloģiskajiem aspektiem. Īpašu uzmanību pievērš papildvielām.

Veicot toksikoloģijas pētījumus, jāatzīmē visas infekcijas vai patogenitātes pazīmes. Toksikoloģijas pētījumos jāiekļauj arī pētījumi par izvadīšanu.

Ievērojot to, kā piemaisījumi un citi komponenti var ietekmēt toksikoloģiskās īpašības, ir svarīgi, lai katrā iesniegtajā pētījumā būtu norādīts izmantotā materiāla detalizēts apraksts (specifikācija). Pārbaudes jāizdara, izmantojot atļaujamo augu aizsardzības līdzekli. Konkrēti, skaidri jānosaka, ka preparātā izmantotais mikroorganisms un tā audzēšanas apstākļi ir tādi paši kā tie, par kuriem iesniegta informācija un dati saistībā ar pielikuma B daļu Regulā (ES) Nr. 544/2011.

Augu aizsardzības līdzekļa pētījumam piemēros pakāpenisku pārbaudes sistēmu.

7.1. Akūtā toksiskuma pamatpētījumi

Pētījumiem, datiem un informācijai, kas jāsniedz un jānovērtē, jābūt pietiekamiem, lai identificētu ietekmi pēc vienreizējas augu aizsardzības līdzekļa iedarbības un jo īpaši lai noteiktu vai norādītu:

- augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu,
- ar mikroorganismu saistīto augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu,
- iedarbību laikā un raksturīgās īpašības, sīki aprakstot pārmaiņas uzvedībā un varbūtējās skaidri redzamās patoloģiskās pārmaiņas *post-mortem*,
- ja iespējams, toksiskās iedarbības veidu un
- relatīvo apdraudējumu, kas saistīts ar dažādiem iedarbības ceļiem.

Kaut arī lielākā uzmanība jāpievērš attiecīgā toksiskuma diapazona novērtēšanai, iegūtajai informācijai jābūt tādai, lai varētu klasificēt augu aizsardzības līdzekli arī saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK vai Regulu (EK) Nr. 1272/2008. Akūtā toksiskuma izpētē iegūtajai informācijai ir īpaša nozīme, novērtējot apdraudējumu, kas varētu rasties avārijas gadījumā.

7.1.1. Akūts orālais toksiskums

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Akūta orālā toksiskuma pārbaudi vienmēr izdara tikai tad, ja pieteikuma iesniedzējs nespēj pamatot alternatīvu pieeju attiecīgi saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK vai Regulu (EK) Nr. 1272/2008.

Pārbaudes metode

Pārbaude jāizdara saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.1.a vai B.1.b metodi.

7.1.2. Akūts inhalācijas toksiskums

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiks noteikta augu aizsardzības līdzekļa inhalācijas toksiskums žurkām.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pārbaude jāizdara, ja augu aizsardzības līdzeklis:

- ir lietojams ar miglošanas iekārtu,
- ir aerosols,
- ir pulveris, kas satur ievērojams daudzumu daļiņu, kuru diametrs ir mazāks par 50 mikrometriem (> 1 % no svara),
- ir lietojams no lidaparāta gadījumos, kad ir svarīga inhalācijas iedarbība,
- ir lietojams tādā veidā, ka rodas ievērojams daudzums daļiņu vai pilienu, kuru diametrs ir mazāks par 50 mikrometriem (> 1 % svara),
- satur vairāk nekā 10 % gaistošu sastāvdaļu.

Pārbaudes metode

Pārbaude jāizdara saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.2. metodi.

7.1.3. Akūts perkutānais toksiskums

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Akūta perkutānā toksiskuma pārbaudi izdara tikai tad, ja pieteikuma iesniedzējs nespēj pamatot alternatīvu pieeju saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK vai Regulu (EK) Nr. 1272/2008 pēc vajadzības.

Pārbaudes metode

Pārbaude jāizdara saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.3. metodi.

7.2. Akūtā toksiskuma papildpētījumi

7.2.1. Ādas kairinājums

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiek noteikts augu aizsardzības līdzekļa ādas kairinājuma potenciāls un novērotās iedarbības potenciālais atgriezeniskums.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Augu aizsardzības līdzekļa izraisītais ādas kairinājums ir jānosaka vienmēr, izņemot gadījumus, kad nav gaidāms, ka papildvielas kairinās ādu, vai kad tiek parādīts, ka mikroorganisms nekairina ādu, vai arī pārbaudes vadlīnijās norādīts, ka nopietnu ādas bojājumu iespējamība ir izslēgta.

Pārbaudes metode

Pārbaude jāizdara saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.4. metodi.

7.2.2. Acu kairinājums

Pārbaudes mērķis

Pārbaudē tiek noteikts augu aizsardzības līdzekļa acu kairinājuma potenciāls un novērotās iedarbības potenciālais atgriezeniskums.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Jānosaka augu aizsardzības līdzekļa izraisītais acu kairinājums, ja pastāv aizdomas, ka papildvielas kairina acis, izņemot gadījumus, kad acis kairina mikroorganisms, vai gadījumos, kad pastāv nopietnu acu bojājumu iespēja, kā norādīts pārbaudes vadlīnijās.

Pārbaudes metode

Acu kairinājums jānosaka saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.5. metodi.

7.2.3. Ādas sensibilizācija

Pārbaudes mērķis

Pārbaude nodrošina pietiekamu informāciju, lai novērtētu augu aizsardzības līdzekļa ādas sensibilizācijas reakciju potenciālu.

Apstākļi, kuros nepieciešama pārbaude

Pārbaude jāveic, ja pastāv aizdomas, ka papildvielām piemīt ādas sensibilizācijas spēja, izņemot gadījumus, kad ir zināms, ka ādas sensibilizāciju izraisa mikroorganisms(-i) vai papildvielas.

Pārbaudes metode

Pārbaudes jāizdara saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.6. metodi.

7.3. *Dati par iedarbību*

To cilvēku apdraudējums, kuri nonāk saskarsmē ar augu aizsardzības līdzekļiem (lietotāji, apkārtējās personas, darba ņēmēji), ir atkarīgs no augu aizsardzības līdzekļa fizikālajām, ķīmiskajām un toksikoloģiskajām īpašībām, kā arī no līdzekļa veida (neatskaidīts/atšķaidīts), preparāta veida un iedarbības ceļa, pakāpes un ilguma. Jāsaņem un jāpaziņo pietiekama informācija un dati, lai varētu novērtēt to, kādā mērā augu aizsardzības līdzeklis varētu iedarboties piedāvātajos lietošanas apstākļos.

Ja, pamatojoties informāciju par mikroorganismu, kura pieejama pielikuma B daļas 5. iedaļā Regulā (ES) Nr. 544/2011, vai informāciju, kas sniegta par preparātu šajā iedaļā, pastāv īpašas bažas par dermālās absorbcijas iespējamību, var būt nepieciešami papildu dati par dermālo absorbciju.

Jāiesniedz līdzekļa ražošanas vai lietošanas laikā veiktās iedarbības pārraudzības rezultāti.

Iepriekšminētā informācija un dati jāņem par pamatu, izvēloties attiecīgus aizsardzības pasākumus, tostarp individuālos aizsardzības līdzekļus, ko lieto lietotāji un darba ņēmēji un kas jānorāda marķējumā.

7.4. *Pieejamie toksikoloģiskie dati par nedarbīgajām vielām*

Ja nepieciešams, par katru papildvielu iesniedz šādu informāciju:

- a) reģistrācijas numuru saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 20. panta 3. punktu;
- b) tehniskajā dokumentācijā iekļauto pētījumu kopsavilkumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 10. panta a) punkta vi) apakšpunktu; un
- c) drošības datu lapu skaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 31. pantu.

Jāiesniedz arī visa pārējā pieejamā informācija.

7.5. *Papildpētījumi par augu aizsardzības līdzekļu kombinācijām*

P ā r b a u d e s m ē r ķ i s

Dažos gadījumos var būt vajadzība veikt pētījumus, kā minēts 7.1. līdz 7.2.3. punktā, par augu aizsardzības līdzekļu kombinācijām, ja līdzekļa marķējumā minētas prasības lietot augu aizsardzības līdzekli kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem un/vai palīgvielām kā tvertnes maisījumu. Lēmumi par to, vai ir jāveic papildpētījumi, jāpieņem katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā rezultātus, kas iegūti atsevišķu augu aizsardzības līdzekļu akūtā toksiskuma pētījumos, iespējamo attiecīgo līdzekļu kombinācijas iedarbību un pieejamo informāciju vai praktisko pieredzi ar tiem pašiem vai līdzīgiem līdzekļiem.

7.6. *Kopsavilkums par ietekmi uz veselību un tās novērtējums*

Jāiesniedz visu saskaņā ar 7.1. līdz 7.5. punktu sniegto datu un informācijas kopsavilkums, un tajā jāiekļauj detalizēts un kritisks šo datu novērtējums saistībā ar attiecīgajiem novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas kritērijiem un vadlīnijām, jo īpaši attiecībā uz riskiem cilvēkam un dzīvniekiem, kuri var rasties vai rodas, kā arī attiecībā uz datu bāzes apjomu, kvalitāti un uzticamību.

8. **Atliekas apstrādātajos produktos, pārtikā un dzīvnieku barībā vai uz tiem**

Piemēro tos pašus noteikumus, kas norādīti pielikuma B daļas 6. iedaļā Regulā (ES) Nr. 544/2011; šajā iedaļā pieprasītā informācija ir jāiesniedz, ja nav iespējams ekstrapolēt augu aizsardzības līdzekļa atlieku uzvedību, pamatojoties uz pieejamajiem datiem par mikroorganismu. Īpaša uzmanība jāpievērš sastāvu veidojošo vielu ietekmei uz mikroorganisma un tā metabolītu atlieku darbību.

9. Aprīte un uzvedība vidē

Piemēro tos pašus noteikumus, kas norādīti pielikuma B daļas 7. iedaļā Regulā (ES) Nr. 544/2011; šajā iedaļā pieprasītā informācija ir jāiesniedz, ja nav iespējams ekstrapolēt augu aizsardzības līdzekļa aprīti un uzvedību vidē, pamatojoties uz datiem pielikuma B daļas 7. iedaļā Regulā (ES) Nr. 544/2011.

10. Ietekme uz blakusorganismiem

Ievads

- i) Informācijai, kas sniegta kopā ar informāciju par mikroorganismu(-iem), jābūt pietiekamai, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa ietekmi uz blakussugām (floru un faunu), to lietojot atbilstoši ieteikumiem. Ietekme var rasties no vienreizējas, ilgstošas vai atkārtotas iedarbības, un tā var būt atgriezeniska vai neatgriezeniska.
- ii) Lai novērtētu ietekmi uz vidi, pārbaudei piemērotās blakussugas izvēlas, pamatojoties uz informāciju par mikroorganismu, kas sniegta saskaņā ar pielikuma B daļas prasībām Regulā (ES) Nr. 544/2011, un informāciju par papildvielām un citām sastāvdaļām atbilstīgi šā pielikuma 1. līdz 9. iedaļas prasībām. Šādas zināšanas dod iespēju izvēlēties piemērotus pārbaudes organismus, piemēram, organismus, kas ir cieši saistīti ar mērķa organismu.
- iii) Informācijai, kas sniegta par augu aizsardzības līdzekli kopā ar citu svarīgu informāciju un informāciju par mikroorganismu, ir jābūt pietiekamai, lai būtu iespējams:
 - precizēt bīstamības apzīmējumus, norādījumus par briesmām un attiecīgās riska un drošības frāzes vai piktogrammas, signālvārdus, attiecīgos bīstamības un piesardzības apzīmējumus vides aizsardzībai, kas ir jānorāda uz iepakojuma (konteineriem),
 - novērtēt īslaicīgu un ilglaicīgu risku blakussugām – populācijām, kopienām un procesiem pēc vajadzības,
 - novērtēt, vai blakussugu aizsardzībai ir vajadzīgi īpaši piesardzības pasākumi.
- iv) Ir jāziņo par visu potenciāli kaitīgo ietekmi, kas konstatēta, veicot parastos pētījumus par ietekmi uz vidi, un ir jāveic tādi papildu pētījumi, kas var būt vajadzīgi, lai noskaidrotu iespējamās iesaistītos mehānismus un novērtētu šīs ietekmes nozīmību, un jāsniedz ziņojums par šiem pētījumiem.
- v) Parasti lielākā daļa datu, kas saistīti ar ietekmi uz blakussugām un kas vajadzīgi augu aizsardzības līdzekļu atļaujas saņemšanai, tiks iesniegti un novērtēti, lai apstiprinātu mikroorganismu(-us).
- vi) Ja ir vajadzīga informācija par iedarbību, lai izlemtu, vai jāveic pētījums, būtu izmantojot datus, kas iegūti saskaņā ar šī pielikuma B daļas 9. iedaļu.

Lai novērtētu iedarbību uz organismiem, jāņem vērā visa būtiskā informācija par augu aizsardzības līdzekli un par mikroorganismu. Vajadzības gadījumā jāizmanto šajā iedaļā minētie parametri. Ja no pieejamās informācijas kļūst skaidrs, ka augu aizsardzības līdzekļa iedarbība ir spēcīgāka nekā mikroorganisma iedarbība, attiecīgās ietekmes/iedarbības koeficienta aprēķināšanā jāizmanto informācija par augu aizsardzības līdzekļa ietekmi uz blakusorganismiem.

- vii) Lai atvieglotu iegūto pārbaudes rezultātu nozīmības novērtēšanu, dažādajās norādītajās pārbaudēs, novērtējot ietekmi uz blakusorganismiem, ja iespējams, jāizmanto viens un tas pats katras attiecīgās sugas celms.

10.1. Ietekme uz putniem

Ja nav iespējams prognozēt augu aizsardzības līdzekļa ietekmi, pamatojoties uz pieejamajiem datiem par mikroorganismu, un nav iespējams pamatot, ka tā ietekme uz putniem ir maz iespējama, jāpaziņo tā pati informācija, kas tika iesniegta saskaņā ar pielikuma B daļas 8.1. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011.

10.2. *Ietekme uz ūdens organismiem*

Ja nav iespējams prognozēt augu aizsardzības līdzekļa ietekmi, pamatojoties uz pieejamajiem datiem par mikroorganismu, un nav iespējams pamatot, ka tā ietekme uz ūdens organismiem ir maz iespējama, jāpaziņo tā pati informācija, kas tika iesniegta saskaņā ar pielikuma B daļas 8.2. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011.

10.3. *Ietekme uz bitēm*

Ja nav iespējams prognozēt augu aizsardzības līdzekļa ietekmi, pamatojoties uz pieejamajiem datiem par mikroorganismu, un nav iespējams pamatot, ka tā ietekme uz bitēm ir maz iespējama, jāpaziņo tā pati informācija, kas tika iesniegta saskaņā ar pielikuma B daļas 8.3. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011.

10.4. *Ietekme uz posmkājiem, izņemot bites*

Ja nav iespējams prognozēt augu aizsardzības līdzekļa ietekmi, pamatojoties uz pieejamajiem datiem par mikroorganismu, un nav iespējams pierādīt, ka tā ietekme uz citiem posmkājiem, izņemot bites, ir maz iespējama, jāpaziņo tā pati informācija, kas tika iesniegta saskaņā ar pielikuma B daļas 8.4. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011.

10.5. *Ietekme uz sliekām*

Ja nav iespējams prognozēt augu aizsardzības līdzekļa ietekmi, pamatojoties uz pieejamajiem datiem par mikroorganismu, un nav iespējams pamatot, ka tā ietekme uz sliekām ir maz iespējama, jāpaziņo tā pati informācija, kas tika iesniegta saskaņā ar pielikuma B daļas 8.5. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011.

10.6. *Ietekme uz augsnes mikroorganismiem*

Ja nav iespējams prognozēt augu aizsardzības līdzekļa ietekmi, pamatojoties uz pieejamajiem datiem par mikroorganismu, un nav iespējams pamatot, ka tā ietekme uz augsnes mikroorganismiem ir maz iespējama, jāpaziņo tā pati informācija, kas tika iesniegta saskaņā ar pielikuma B daļas 8.6. punktu Regulā (ES) Nr. 544/2011.

10.7. *Papildu pētījumi*

Lai izlemtu, vai jāveic papildu pētījumi, ir vajadzīgs ekspertu atzinums. Pieņemot šādu lēmumu, tiks ņemta vērā šajā un citās iedaļās pieejamā informācija, jo īpaši ziņas par mikroorganisma īpatnībām un tā paredzamo iedarbību. Noderīgi var būt arī efektivitātes pārbaudēs iegūtie novērojumi.

Īpaša uzmanība jāpievērš iespējamai ietekmei uz dabā sastopamajiem un apzināti izplatītajiem organismiem, kuriem ir svarīga nozīme integrētajā augu aizsardzībā (IAA). Īpaša uzmanība jāpievērš līdzekļa saderībai ar IAA.

Papildpētījumos var iekļaut sīkākus pētījumus par papildu sugām vai augstākas pakāpes pētījumus, piemēram, pētījumus ar izvēlētajiem blakusorganismiem.

Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējam ir jāsaņem kompetento iestāžu piekrišana šāda veida pētījumam.

11. **Kopsavilkums par ietekmi uz vidi un tās novērtējums**

Kopsavilkums un novērtējums attiecībā uz visiem datiem, kas saistīti ar ietekmi uz vidi, jāsaņem saskaņā ar dalībvalstu kompetento iestāžu norādījumiem par šādu kopsavilkumu un novērtējumu formu. Tajā jāietver detalizēts un kritisks šādu datu novērtējums saistībā ar attiecīgajiem novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas kritērijiem un vadlīnijām, jo īpaši norādot tos riskus videi un blakussugām, kas var rasties vai jau rodas, kā arī datu bāzes apjomu, kvalitāti un uzticamību. Jo īpaši pievēršas šādiem jautājumiem:

- prognozes attiecībā uz izplatību un uzvedību vidē, kā arī ar to saistītie laika intervāli,
- prognozes attiecībā uz riska skarto blakussugu un populāciju noteikšanu un potenciālās iedarbības līmeni uz tām,
- tādu piesardzības pasākumu noteikšana, kuri novērš vai samazina vides piesārņojumu un aizsargā blakussugas.

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 546/2011**(2011. gada 10. jūnijs)****par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1107/2009 īstenošanu attiecībā uz vienotajiem principiem augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanai un atļauju piešķiršanai****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 29. panta 6. punktu un 84. pantu,

apspriedusies ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgo komiteju,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1107/2009 ir noteikts, ka augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanas un apstiprināšanas vienotajos principos ir jāiekļauj Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvas 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū ⁽²⁾ VI pielikumā minētās prasības.

- (2) Tādēļ Regulas (EK) Nr. 1107/2009 īstenošanai ir jāpieņem regula, kurā iekļautas Direktīvas 91/414/EEK VI pielikumā minētās prasības. Šajā regulā būtiski grozījumi nav iekļaujami,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā noteiktie vienotie principi augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanai un atļauju piešķiršanai ir izklāstīti šīs regulas pielikumā.

2. pantsŠī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2011. gada 14. jūnija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2011. gada 10. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 11. lpp.

⁽²⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.

PIELIKUMS

VIENOTIE PRINCIPI AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻU NOVĒRTĒŠANAI UN ATĻAUJU PIEŠĶIRŠANAI
SASKAŅĀ AR REGULAS (EK) Nr. 1107/2009 29. PANTA 6. PUNKTU

I DAĻA

Vienotie principi augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanai un atļauju piešķiršanai

SATURS

- A. IEVADS
- B. NOVĒRTĒJUMS
 - 1. Vispārējie principi
 - 2. Speciālie principi
 - 2.1. Efektivitāte
 - 2.2. Nevēlamas iedarbības neesamība uz augiem vai to produktiem
 - 2.3. Kontrolējamā ietekme uz mugurkaulniekiem
 - 2.4. Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
 - 2.4.1. Augu aizsardzības līdzekļa izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
 - 2.4.2. Atlieku izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
 - 2.5. Ietekme uz vidi
 - 2.5.1. Aprite un izplatība vidē
 - 2.5.2. Iedarbība uz blakussugām
 - 2.6. Analītiskās metodes
 - 2.7. Fizikālās un ķīmiskās īpašības
- C. LĒMUMU PIENEMŠANA
 - 1. Vispārējie principi
 - 2. Speciālie principi
 - 2.1. Efektivitāte
 - 2.2. Nevēlamas iedarbības neesamība uz augiem vai to produktiem
 - 2.3. Kontrolējamā ietekme uz mugurkaulniekiem
 - 2.4. Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
 - 2.4.1. Augu aizsardzības līdzekļa izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
 - 2.4.2. Atlieku izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
 - 2.5. Ietekme uz vidi
 - 2.5.1. Aprite un izplatība vidē
 - 2.5.2. Iedarbība uz blakussugām
 - 2.6. Analītiskās metodes
 - 2.7. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

A. IEVADS

1. Šajā pielikumā izstrādātie principi ir virzīti uz to, lai nodrošinātu, ka, vērtējot un lemjot par augu aizsardzības līdzekļu atļaušanu, ar nosacījumu, ka tie ir ķīmiski preparāti, visas dalībvalstis ieviestu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 1. punkta e) apakšpunkta, kā arī 4. panta 3. punkta un 29. panta 1. punkta f), g) un h) apakšpunkta prasības, nodrošinot augstu cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni.
2. Novērtējot pieteikumus un piešķirot atļaujas, dalībvalstis:
 - a) — nodrošina, lai ne vēlāk kā lēmumu pieņemšanas vajadzībām veiktās novērtēšanas beigās iesniegtā dokumentācija atbilst Komisijas Regulas (ES) Nr. 545/2011 ⁽¹⁾ pielikuma prasībām, attiecīgos gadījumos neskarot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 33., 34. un 59. pantu,
 - nodrošina, ka iesniegtie dati ir pieņemami kvantitātes, kvalitātes, konsekvences un atbilstības ziņā un ka tie ir pietiekami, lai ļautu veikt dokumentācijas atbilstīgu novērtēšanu,
 - vajadzības gadījumā novērtē pieteikuma iesniedzēja sniegto pamatojumu par noteiktu datu trūkumu;
 - b) ņem vērā datus par augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošo darbīgo vielu saskaņā ar Komisijas Regulas (ES) Nr. 544/2011 ⁽²⁾ pielikumu, kas iesniegta darbīgās vielas atļaušanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, un šo datu novērtējuma rezultātus, attiecīgos gadījumos neskarot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 33. panta 3. punktu, 34. un 59. pantu;
 - c) ņem vērā citu attiecīgo iegūstamo tehnisko vai zinātnisko informāciju par augu aizsardzības līdzekļa darbību vai augu aizsardzības līdzekļa, tā sastāvdaļu vai atlieku iespējamo kaitīgo iedarbību.
3. Ja speciālajos novērtēšanas principos ir norādīta atsauce uz Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma datiem, ar to saprot 2. punkta b) apakšpunktā minētos datus.
4. Ja sniegtās ziņas un informācija ir pietiekama, lai pabeigtu viena paredzētā lietojuma novērtēšanu, jānovērtē pieteikumi un jāpieņem lēmums par paredzēto lietojumu.

Ievērojot sniegto pamatojumu un jebkuru turpmāko precizējumu, dalībvalstis noraida tos pieteikumus, attiecībā uz kuriem informācijas trūkums ir tāds, ka nav iespējams pabeigt novērtēšanu un pieņemt pamatotu lēmumu vismaz par vienu no paredzētajiem lietojumiem.

5. Novērtēšanas un lēmuma pieņemšanas laikā dalībvalstis sadarbojas ar pieteikuma iesniedzējiem, lai ātri atrisinātu jebkādas ar dokumentāciju saistītus jautājumus vai savlaicīgi konstatētu jebkādu papildu pētījumu nepieciešamību pienācīgai dokumentācijas novērtēšanai, lai grozītu jebkādos piedāvātos nosacījumus augu aizsardzības līdzekļa lietošanai, vai lai mainītu tā galvenās īpašības vai sastāvu, tādējādi nodrošinot šā pielikuma vai Regulas (EK) Nr. 1107/2009 nosacījumu pilnīgu izpildi.

Dalībvalstis pieņem pamatotu lēmumu 12 mēnešu laikā pēc tehniski pilnīgas dokumentācijas saņemšanas. Tehniski pilnīga dokumentācija ir tāda dokumentācija, kas atbilst visām Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma prasībām.

6. Secinājumiem, ko izdara dalībvalstu kompetentās iestādes vērtēšanas un lēmumu pieņemšanas procesā, jāpamatojas uz zinātniskiem, vēlams – starptautiski (piemēram, EPPO) atzītiem principiem un jāņem vērā ekspertu padomi.

B. NOVĒRTĒJUMS

1. **Vispārējie principi**

- 1.1. Ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, dalībvalstis novērtē A daļas 2. punktā minēto informāciju, un jo īpaši:
 - a) novērtē augu aizsardzības līdzekļa efektivitāti un fitotoksiskumu saistībā ar katru lietojumu, kuram tiek lūgta atļauja; un
 - b) nosaka radušos apdraudējumus, novērtē to nozīmību un spriež par iespējamo cilvēku, dzīvnieku vai vides apdraudējumu.

⁽¹⁾ Sk. šā Oficiālā Vēstneša 67. lpp.

⁽²⁾ Sk. šā Oficiālā Vēstneša 1. lpp.

- 1.2. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta noteikumiem, kur cita starpā norādīts arī tas, ka dalībvalstis ņem vērā visus parastos nosacījumus, ar kādiem drīkst lietot augu aizsardzības līdzekli, un tā lietošanas sekas, dalībvalstis nodrošina, lai veiktajā novērtējumā būtu ievēroti arī lietošanas praktiskie apstākļi, jo īpaši lietošanas mērķis, deva, veids, biežums un grafiks, preparāta galvenās īpašības un sastāvs. Kad vien iespējams, dalībvalstis ņem vērā integrētās kontroles principus.
- 1.3. Novērtējot iesniegtos pieteikumus, dalībvalstis ņem vērā lauksaimniecības, augu veselības vai vides (tostarp klimatiskos) apstākļus lietošanas teritorijās.
- 1.4. Interpretējot novērtēšanas rezultātus, dalībvalstis ņem vērā iespējamās neskaidrības informācijā, kas radušās vērtējot, ar mērķi nodrošināt, ka līdz minimumam tiek samazināta iespēja neatklāt nelabvēlīgo ietekmi vai nenovērtēt tās nozīmi. Pārbauda lēmumu pieņemšanas procesu, lai noteiktu lēmuma kritiskos punktus vai informācijas pozīcijas, kurās neskaidrība var izraisīt nepareizu apdraudējuma klasificēšanu.

Pirmo novērtējumu veic, pamatojoties uz vispilnīgāko pieejamo informāciju vai aprēķiniem, kas atspoguļo augu aizsardzības līdzekļa lietošanas reālos apstākļus.

Pēc tam būtu jāveic atkārtota novērtēšana, ņemot vērā potenciālo nenoteiktību attiecībā uz kritiskajiem datiem un lietošanas apstākļus, kuru iestāšanās ir iespējama un kuru rezultātā tiek īstenota reāla vissliktākā gadījuma pieeja, lai noteiktu, vai ir iespējams tas, ka sākotnējais novērtējums varētu būtiski atšķirties.

- 1.5. Ja 2. iedaļā minētie speciālie principi augu aizsardzības līdzekļa novērtēšanā paredz izmantot aprēķina modeļus, šie modeļi:
 - nodrošina vislabāko iespējamo visu attiecīgo procesu novērtējumu, ievērojot reālos parametrus un pieņēmumus,
 - jāiesniedz B daļas 1.4. punktā minētās analīzes veikšanai,
 - jābūt validētiem ar mērījumiem apstākļos, kas atbilst modeļa lietojumiem,
 - jāatbilst apstākļiem lietošanas teritorijā.
- 1.6. Ja konkrētajos principos ir minēti metabolītu, noārdīšanās vai reakcijas produkti, ņem vērā tikai tās vielas, kas saistītas ar paredzēto kritēriju.

2. Speciālie principi

Lai novērtētu datus un informāciju, kas iesniegta pieteikumu pamatošanai, un neskarot 1. iedaļā minētos vispārējos principus, dalībvalstis īsteno šādus principus.

- 2.1. *Efektivitāte*
 - 2.1.1. Ja paredzētais lietojums attiecas uz kontroli vai aizsardzību pret kādu organismu, dalībvalstis novērtē iespēju, vai šis organisms varētu būt bīstams atbilstošos lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos paredzētajā lietojuma teritorijā.
 - 2.1.2. Ja paredzētais lietojums attiecas uz iedarbību, kas nav kontrole vai aizsardzība pret kādu organismu, dalībvalstis izvērtē, vai atbilstošos lauksaimnieciskajos, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos paredzētajā lietojuma teritorijā varētu rasties nozīmīgi bojājumi, zaudējumi vai neērtības, ja augu aizsardzības līdzeklis netiktu lietots.
 - 2.1.3. Dalībvalstis novērtē datus par augu aizsardzības līdzekļa efektivitāti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikumu, ņemot vērā kontroles pakāpi vai vēlamās iedarbības apmēru un ievērojot attiecīgos eksperimentālos apstākļus, piemēram:
 - kultūrauga vai šķirnes izvēli,
 - lauksaimniecības un vides (tostarp klimatiskos) apstākļus,
 - kaitīgā organisma klātbūtni un koncentrāciju,
 - kultūrauga un organisma attīstības stadiju,

- izmantotā augu aizsardzības līdzekļa daudzumu,
- ja marķējumā ir tāda prasība, pievienotās palīgvielas daudzumu,
- lietošanas biežumu un grafiku,
- lietošanas ierīču veidu.

2.1.4. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa darbību dažādos lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos, kādi praktiski var rasties paredzētā lietojuma teritorijā, un jo īpaši:

- i) iecerētās iedarbības atbilstīgi devai, līmeni, atbilstību un ilgumu, salīdzinot ar atbilstošu atsauces līdzekli vai līdzekļiem un tukšo mēģinājumu;
- ii) vajadzības gadījumā ietekmi uz ražu vai uzglabāšanas laikā radušos zaudējumu samazināšanu kvantitātes un/vai kvalitātes ziņā, salīdzinot ar atbilstošu atsauces līdzekli vai līdzekļiem un tukšo mēģinājumu.

Ja atbilstoša atsauces līdzekļa nav, dalībvalstis vērtē augu aizsardzības līdzekļa darbību, lai noteiktu, vai ir vērojams konsekvents un noteikts uzlabojums lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos paredzētajā lietojuma teritorijā.

2.1.5. Ja līdzekļa marķējumā ir paredzēts, ka augu aizsardzības līdzeklis jālieto kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem un/vai palīgvielām tvertnes maisījumā, dalībvalstis veic 2.1.1. līdz 2.1.4. punktā minēto novērtēšanu, vērtējot informāciju, kas sniegta par tvertnes maisījumu.

Ja līdzekļa marķējumā ir ieteikumi augu aizsardzības līdzekli lietot kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem un/vai palīgvielām tvertnes maisījumā, dalībvalstis novērtē maisījuma un tā lietošanas nosacījumu atbilstību.

2.2. *Nevēlamas iedarbības neesamība uz augiem vai to produktiem*

2.2.1. Dalībvalstis novērtē nelabvēlīgās ietekmes pakāpi uz apstrādāto kultūraugu pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstīgi paredzētajiem lietošanas nosacījumiem, vajadzības gadījumā salīdzinot ar atbilstošu atsauces līdzekli vai līdzekļiem, ja tādi ir, un/vai ar tukšo mēģinājumu.

a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) efektivitātes rādītājus saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma prasībām;
- ii) citu atbilstīgu informāciju par augu aizsardzības līdzekli, piemēram, preparāta dabu, devu, lietošanas metodi, lietošanas biežumu un grafiku;
- iii) visu atbilstīgu informāciju par darbīgo vielu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikumu, tostarp par tās darbības veidu, tvaiku spiedienu, iztvaikošanu un šķīdību ūdenī.

b) Šajā novērtējumā iekļauj:

- i) novērotās fitotoksiskās iedarbības raksturu, biežumu, līmeni un ilgumu un lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskos) apstākļus, kas to ietekmē;
- ii) atšķirības starp galvenajām šķirnēm attiecībā uz to jutīgumu pret fitotoksisko iedarbību;
- iii) to apstrādātā kultūrauga vai augu produktu daļu, kurā novērota fitotoksiskā iedarbība;
- iv) nelabvēlīgo ietekmi uz apstrādāto kultūraugu vai augu produktiem daudzuma un/vai kvalitātes ziņā;
- v) nelabvēlīgo ietekmi uz apstrādātajiem augiem vai augu produktiem, ko izmanto pavairošanai, attiecībā uz dzīvotspēju, dīgtspēju, asnu dzīšanu, sakņu veidošanos un augšanu;
- vi) attiecībā uz gaistošiem līdzekļiem, nelabvēlīgo ietekmi uz blakus esošajiem kultūraugiem.

2.2.2. Ja pieejamā informācija liecina, ka pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētajiem lietošanas nosacījumiem augsne, augā vai uz auga saglabājas nozīmīgs daudzums darbīgās vielas, metabolītu, noārdīšanās vai reakcijas produktu, dalībvalstis novērtē nelabvēlīgās ietekmes pakāpi uz pēckultūrām. Šo novērtēšanu veic saskaņā ar 2.2.1. punktā dotajiem norādījumiem.

2.2.3. Ja līdzekļa marķējumā ir paredzēts, ka augu aizsardzības līdzeklis jālieto kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā, 2.1.1. punktā minēto novērtēšanu veic, vērtējot informāciju, kas sniegta par tvertnes maisījumu.

2.3. *Kontrolējamā ietekme uz mugurkaulniekiem*

Ja paredzēts, ka augu aizsardzības līdzekļa ierosinātais lietojums ietekmēs mugurkaulniekus, dalībvalstis novērtē mehānismu, kā šī ietekme notiek, kā arī novēroto iedarbību uz mērķa dzīvnieku uzvedību un veselību; ja ir paredzēts nogalināt mērķa dzīvnieku, tās novērtē laiku, kāds vajadzīgs, lai iestātos dzīvnieka nāve, un apstākļus, kādos tā iestājas.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

i) visu atbilstīgo informāciju saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikumu un šīs informācijas novērtējuma rezultātus, tostarp toksikoloģiskos un metabolisma pētījumus;

ii) visu atbilstīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikumu, tostarp toksikoloģiskos pētījumus un informāciju par efektivitāti.

2.4. *Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību*

2.4.1. *Augu aizsardzības līdzekļa izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību*

2.4.1.1. Dalībvalstis novērtē strādājošā pakļaušanu darbīgo vielu iedarbībai un/vai toksikoloģiski nozīmīgiem savienojumiem augu aizsardzības līdzekli, kas var rasties paredzētajos lietošanas apstākļos (ieskaitot konkrēto devu, lietošanas metodi un klimatiskos apstākļus), vēlams – izmantojot reālus datus par iedarbību, bet, ja šāda informācija nav pieejama, piemērotu un apstiprinātu aprēķinu modeli.

a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

i) toksikoloģiskos un metabolisma pētījumus saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikumu un šīs informācijas novērtējuma rezultātus, tostarp pētījumus par pieļaujamo iedarbības pakāpi uz strādājošajiem (AOEL). Pieļaujamā iedarbības pakāpe uz strādājošajiem ir maksimālais darbīgās vielas daudzums, kādam strādājošais var būt pakļauts bez jebkādas nelabvēlīgas ietekmes uz veselību. AOEL izsaka ķīmiskās vielas miligramos uz kilogramu strādājošā ķermeņa masas. AOEL ir noteikts, pamatojoties uz augstāko līmeni, kurā nav novērojama nelabvēlīga ietekme izmēģinājumos ar visjutīgākajām attiecīgo dzīvnieku sugām vai arī, ja ir pieejama attiecīgā informācija, attiecībā uz cilvēkiem;

ii) citu attiecīgo informāciju par darbīgo vielu, piemēram, tās fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām;

iii) informāciju par toksikoloģiskajiem pētījumiem saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma prasībām, vajadzības gadījumā arī par pētījumiem attiecībā uz dermālo adsorbciju;

iv) citu atbilstīgu informāciju saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma prasībām, piemēram, informāciju par:

— preparāta sastāvu,

— preparāta galvenajām īpašībām,

— iesaiņojuma lielumu, noformējumu un veidu,

— lietošanas jomu un kultūrauga vai mērķa galvenajām īpašībām,

— lietošanas metodi, tostarp darbībām ar līdzekli, tā iepildīšanu un sajaukšanu,

— ieteicamajiem pasākumiem, lai samazinātu pakļaušanu līdzekļa iedarbībai,

— ieteikumiem attiecībā uz aizsargapģērbu,

- maksimālo liešanas devu,
- minimālo izsmidzināmo tilpumu, kas norādīts marķējumā,
- lietošanas reižu skaitu un grafiku.

b) Šādu novērtēšanu veic katram lietošanas metodes veidam un katrai lietošanas iekārtai, kas paredzēta augu aizsardzības līdzekļa izmantošanai, kā arī dažāda veida un lieluma konteineriem, ņemot vērā augu aizsardzības līdzekļa sajaukšanu, iepildīšanu, lietošanu, iekārtu tīrīšanu un regulāro apkopi.

2.4.1.2. Dalībvalstis pārbauda informāciju, kas saistīta ar paredzētā iepakojuma veidu un īpašībām, jo īpaši ņemot vērā šādus aspektus:

- iepakojuma veidu,
- tā izmērus un ietilpību,
- atveres lielumu,
- aizvēršanas veidu,
- tā stiprību, hermētiskumu un izturību attiecībā uz pārvadāšanu un darbībām ar to parastos apstākļos,
- tā izturību un savietojamību ar saturu.

2.4.1.3. Dalībvalstis pārbauda paredzētā aizsargapģērba un aizsargaprīkojuma veidu un īpašības, jo īpaši ievērojot šādus aspektus:

- pieejamību un piemērojamību,
- valkāšanas vieglumu, ņemot vērā fizisko spriedzi un klimatiskos apstākļus.

2.4.1.4. Dalībvalstis novērtē iespēju, cik lielā mērā citus cilvēkus (apkārtējās personas vai strādājošos, kuri ir pakļauti augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai pēc tā lietošanas) vai dzīvniekus apdraud aktīvā viela un/vai citi toksikoloģiski nozīmīgi savienojumi augu aizsardzības līdzeklī paredzētajos lietošanas apstākļos.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) darbīgās vielas toksikoloģiskos un metabolisma pētījumus saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikumu un šīs informācijas novērtējuma rezultātus, tostarp pētījumus par pieļaujamo iedarbības pakāpi uz strādājošajiem (AOEL);
- ii) informāciju par toksikoloģiskajiem pētījumiem saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma prasībām, tostarp, ja vajadzīgs, arī informāciju par pētījumiem attiecībā uz dermālo adsorbēciju;
- iii) citu atbilstīgo informāciju saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma prasībām, piemēram:

- atkārtotas izmantošanas laikposmus, vajadzīgos nogaidīšanas laikposmus vai citus aizsargpasākumus cilvēku un dzīvnieku aizsardzībai,
- lietošanas, jo īpaši izsmidzināšanas, metodi,
- maksimālo lietojuma devu,
- maksimālo izsmidzināšanas tilpumu,
- preparāta sastāvu,
- atlikumus, kas paliek uz augiem un augu produktiem pēc apstrādes,
- turpmākās darbības, kuru rezultātā strādājošie tiek pakļauti augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai.

- 2.4.2. Atlieku izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
- 2.4.2.1. Dalībvalstis novērtē speciālo informāciju par toksiskumu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām, un jo īpaši:
- pieļaujamās diennakts devas (ADI) noteikšanu,
 - metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu noteikšanu apstrādātajos augos vai to produktos,
 - darbīgās vielas un tās metabolītu atlieku uzvedību no izmantošanas brīža līdz ražas novākšanai vai, līdzekļi izmantojot pēc ražas novākšanas, līdz uzglabāto augu produktu izkraušanai.
- 2.4.2.2. Pirms atlikumu līmeņu novērtēšanas veiktajos izmēģinājumos vai dzīvnieku izcelsmes produktos dalībvalstis pārbauda šādu informāciju:
- informāciju par ieteicamo labas lauksaimniecības praksi saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma prasībām, paredzētos lietošanas intervālus pirms ražas novākšanas vai pēc ražas novākšanas paredzētos nogaidīšanas vai uzglabāšanas periodus,
 - preparāta galvenās īpašības,
 - analītiskās metodes un atlieku noteikšanu.
- 2.4.2.3. Pamatojoties uz piemērotiem statistiskajiem modeļiem, dalībvalstis novērtē atlieku līmeņus, kas novēroti veiktajos izmēģinājumos. Šo novērtēšanu veic katram paredzētajam lietojumam un ņem vērā:
- i) augu aizsardzības līdzekļa paredzētos lietošanas apstākļus;
 - ii) speciālo informāciju par atliekām apstrādātajos augos vai uz šiem augiem, augu produktos, pārtikā un lopbarībā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma prasībām un atlieku sadalījumu starp augu ēdamajām un neēdamajām daļām;
 - iii) speciālo informāciju par atliekām apstrādātajos augos vai uz šiem augiem, augu produktos, pārtikā un lopbarībā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un tās novērtējuma rezultātus;
 - iv) informācijas ekstrapolācijas reālās iespējas no viena kultūrauga uz citu.
- 2.4.2.4. Dalībvalstis novērtē dzīvnieku izcelsmes produktos novērotos atlieku līmeņus, ņemot vērā informāciju, kas sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma A daļas 8.4. punktu, un citu lietojumu rezultātā radušās atliekas.
- 2.4.2.5. Dalībvalstis novērtē patērētāju iespējamo pakļaušanu augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai, lietojot produktus uzturā, un vajadzības gadījumā cita veida pakļaušanu iedarbībai, izmantojot piemērotu aprēķinu modeli. Vērtējot vajadzības gadījumā ņem vērā citus informācijas avotus, piemēram, citus tādu atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietojumus, kuru sastāvā ir tā pati darbīgā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.
- 2.4.2.6. Vajadzības gadījumā dalībvalstis novērtē dzīvnieku pakļaušanu augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai, ņemot vērā atlieku līmeņus, kas konstatēti dzīvnieku barībai paredzētajos apstrādātajos augos vai to produktos.
- 2.5. Ietekme uz vidi
- 2.5.1. Aprīte un izplatība vidē
- Novērtējot augu aizsardzības līdzekļa aprīti un izplatību vidē, dalībvalstis ņem vērā visus vides aspektus, tostarp floru un faunu, un jo īpaši šādus aspektus:
- 2.5.1.1. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa iespēju sasniegt augsni paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, tās novērtē darbīgās vielas un būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu noārdīšanās ātrumu un veidu augsnē, pārvietošanos augsnē un kopējās koncentrācijas izmaiņas (ekstrahējama vai neekstrahējama⁽¹⁾), kas varētu rasties augsnē paredzētajā lietojuma teritorijā pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.

⁽¹⁾ Par neekstrahējamām atliekām (dažkārt tās dēvē par "saistītām" vai "neekstrahētām" atliekām) augos un augsnē sauc ķīmiskus savienojumus, kas radušies no atbilstoši labai lauksaimniecības praksei lietotiem pesticīdiem un ko nav iespējams ekstrahēt ar metodēm, kas ievērojami nemaina šo atlieku ķīmiskās īpašības. Uzskata, ka šajās neekstrahējamajās atliekās nav daļiņu, kas vielmaiņas ceļā nonāk pie dabiskiem produktiem.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) speciālo informāciju par apriti un uzvedību augsnē saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un tās novērtējuma rezultātus;
- ii) citu atbilstīgo informāciju par darbīgo vielu, piemēram:
 - molekulasu,
 - šķīdību ūdenī,
 - oktanolā/ūdens sašķelšanās koeficientu,
 - tvaika spiedienu,
 - iztvaikošanas ātrumu,
 - disociācijas konstanti,
 - fotodegradācijas ātrumu un noārdīšanās produktus,
 - hidrolīzes ātrumu attiecībā uz pH un noārdīšanās produktus;
- iii) visu informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikumu, tostarp informāciju par izplatīšanos un izkliedi augsnē;
- iv) vajadzības gadījumā informāciju par citu atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietojumu, kuru sastāvā ir tā pati darbīgā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.

2.5.1.2. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa iespēju sasniegt gruntsūdeņus paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, tās, izmantojot piemērotu ES līmenī apstiprinātu aprēķinu modeli, novērtē darbīgās vielas un būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu koncentrāciju, kas varētu rasties gruntsūdeņos paredzētajā lietojuma teritorijā pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.

Ja nav ES līmenī apstiprināta aprēķinu modeļa, dalībvalstis pamato novērtējumu ar tieši uz augsnes pētījumos noteiktajiem kustīguma un noturības rezultātiem saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikumu un Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikumu.

Vērtējot ņem vērā arī šādu informāciju:

- i) speciālo informāciju par apriti un uzvedību augsnē un ūdenī saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un tās novērtējuma rezultātus;
- ii) citu atbilstīgo informāciju par darbīgo vielu, piemēram:
 - molekulasu,
 - šķīdību ūdenī,
 - oktanolā/ūdens sašķelšanās koeficientu,
 - tvaika spiedienu,
 - iztvaikošanas ātrumu,
 - hidrolīzes ātrumu attiecībā uz pH un noārdīšanās produktus,
 - disociācijas konstanti;
- iii) visu informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikumu, tostarp informāciju par izplatīšanos un izkliedi augsnē un ūdenī;
- iv) vajadzības gadījumā citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas;

- v) vajadzības gadījumā informāciju par izkliedi, tostarp līdzekļa transformēšanos un sorbciju piesātinātājā zonā;
- vi) vajadzības gadījumā informāciju par dzeramā ūdens iegūšanas kārtību un apstrādi paredzētajā lietojuma teritorijā;
- vii) vajadzības gadījumā kontroles informāciju par darbīgās vielas un būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu esamību vai neesamību gruntsūdeņos iepriekšējās to augu aizsardzības līdzekļu lietošanas rezultātā, kuru sastāvā ir tā pati darbīgā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas; šādu kontroles informāciju konsekventi interpretē zinātniskā veidā.

2.5.1.3. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa iespēju sasniegt virszemes ūdeņus paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, tās, izmantojot piemērotu ES līmenī apstiprinātu aprēķinu modeli, novērtē darbīgās vielas un metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu koncentrāciju, kas varētu rasties virszemes ūdeņos paredzētajā lietojuma teritorijā pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.

Ja nav ES līmenī apstiprināta aprēķinu modeļa, dalībvalstis pamato novērtējumu tieši uz augsnes pētījumos noteiktajiem kustīguma un noturības rezultātiem un informāciju par noplūdi un izsmidzināšanu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikumu un Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikumu.

Vērtējot ņem vērā arī šādu informāciju:

- i) speciālo informāciju par apriti un uzvedību augsnē un ūdenī saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un tās novērtējuma rezultātus;
- ii) citu atbilstīgo informāciju par darbīgo vielu, piemēram:
 - molekulasu,
 - šķīdību ūdenī,
 - oktanola/ūdens sašķelšanās koeficientu,
 - tvaika spiedienu,
 - iztvaikošanas ātrumu,
 - hidrolīzes ātrumu attiecībā uz pH un noārdīšanās produktus,
 - disociācijas konstanti;
- iii) visu atbilstīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikumu, tostarp informāciju par izplatīšanos un izkliedi augsnē un ūdenī;
- iv) iespējamās apdraudējuma ceļus:
 - pašteci,
 - noteci,
 - pārdozējumu,
 - izplūšanu pa drenām,
 - filtrēšanos,
 - nogulsnešanos atmosfērā;
- v) vajadzības gadījumā citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas;
- vi) vajadzības gadījumā informāciju par dzeramā ūdens iegūšanas kārtību un apstrādi paredzētajā lietojuma teritorijā.

2.5.1.4. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa izkliedēšanās iespēju gaisā paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda varbūtība pastāv, tās, pēc iespējas izmantojot piemērotu, apstiprinātu aprēķinu modeli, iespējami precīzi aplēs darbīgās vielas un būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu koncentrāciju, kas varētu rasties gaisā paredzētajā lietojuma teritorijā pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) speciālo informāciju par apriti un uzvedību augsnē, ūdenī un gaisā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un tās novērtējuma rezultātus;
- ii) citu atbilstīgo informāciju par darbīgo vielu, piemēram:
 - tvaika spiedienu,
 - šķīdību ūdenī,
 - hidrolīzes ātrumu attiecībā uz pH un noārdīšanās produktus,
 - fotoķīmisko noārdīšanos ūdenī un gaisā un noārdīšanās produktus,
 - oktanolā/ūdens sašķelšanās koeficientu;
- iii) visu atbilstīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikumu, tostarp informāciju par izplatīšanos un izkliedi gaisā.

2.5.1.5. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa un tā iesaiņojuma iznīcināšanas un deaktivācijas kārtību.

2.5.2. Iedarbība uz blakussugām

Aprēķinot toksiskuma/apdraudējuma rādītājus, dalībvalstis ņem vērā toksiskumu attiecībā uz visjutīgāko attiecīgo organismu, kas izmantots pārbaudēs.

2.5.2.1. Dalībvalstis novērtē putnu un citu sauszemes mugurkaulnieku pakļaušanas iespēju augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, tās novērtē īstermiņa un ilgtermiņa iedarbības līmeni, kāds paredzams attiecībā uz šiem organismiem, tostarp uz to reprodukciju, pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.

a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) speciālo informāciju par toksikoloģiskajiem pētījumiem attiecībā uz zīdītājiem un iedarbību uz putniem un citām sauszemes mugurkaulnieku blakussugām, tostarp iedarbību uz reprodukciju, un citu atbilstīgo informāciju par darbīgo vielu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un šīs informācijas novērtējuma rezultātus;
- ii) visu atbilstīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikumu, tostarp informāciju par ietekmi uz putniem un citām sauszemes mugurkaulnieku blakussugām;
- iii) vajadzības gadījumā citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.

b) Šajā novērtējumā iekļauj:

- i) darbīgās vielas un būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu darbību un izplatīšanos, tostarp noturību un biokoncentrāciju, kas pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas rodas dažādās vides daļās;
- ii) prognozēto to sugu pakļaušanu pesticīdu iedarbībai, kuras, iespējams, tiks pakļautas pesticīda iedarbībai tā lietošanas laikā vai laikposmā, kurā saglabājas atliekas, ņemot vērā visus attiecīgos iedarbības ceļus, piemēram, noteiktā produkta vai apstrādātas pārtikas uzņemšana, barošana ar bezmugurkaulniekiem, barošana ar nomedītiem mugurkaulniekiem, saskare ar pārmērīgu izsmidzinājumu vai apstrādātiem augiem;

iii) akūtas, īstermiņa, bet vajadzības gadījumā arī ilgtermiņa toksiskuma/saskares attiecības aprēķinu; toksiskuma/saskares attiecības nosaka, attiecīgi dalot LD_{50} , LC_{50} vai nekaitīgo koncentrāciju (NOEC), kas izteikta, pamatojoties uz darbīgo vielu, ar prognozēto iedarbību, kas izteikta mg uz 1 kg ķermeņa svara.

2.5.2.2. Dalībvalstis novērtē ūdens organismu pakļaušanas iespēju augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, tās novērtē īstermiņa un ilgtermiņa apdraudējuma pakāpi, kāda paredzama attiecībā uz ūdens organismiem pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.

a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

i) speciālo informāciju par ietekmi uz ūdens organismiem saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un tās novērtējuma rezultātus;

ii) citu atbilstīgo informāciju par darbīgo vielu, piemēram:

- šķīdību ūdenī,
- oktanol/ūdens sašķelšanās koeficientu,
- tvaika spiedienu,
- iztvaikošanas ātrumu,
- organiskā oglekļa adsorbcijas koeficientu (KOC),
- bioloģisko noārdīšanos ūdens sistēmās, un jo īpaši vieglu bioloģisko noārdīšanos,
- fotodegradācijas ātrumu un noārdīšanās produktus,
- hidrolīzes ātrumu attiecībā uz pH un noārdīšanās produktus;

iii) visu atbilstīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikumu, tostarp informāciju par ietekmi uz ūdens organismiem;

iv) vajadzības gadījumā informāciju par citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.

b) Šajā novērtējumā iekļauj:

i) darbīgās vielas un būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu atlieku darbību un izplatīšanos ūdenī, nogulsnēs vai zivīs;

ii) akūta toksiskuma/saskares attiecības aprēķinu attiecībā uz zivīm un dafnijām; šo attiecību nosaka, attiecīgi dalot akūto LC_{50} vai EC_{50} ar iepriekš noteikto īstermiņa koncentrāciju vidē;

iii) aļģu augšanas kavēšanas/saskares attiecības aprēķinu; šo attiecību nosaka, dalot EC_{50} ar iepriekš noteikto īstermiņa koncentrāciju vidē;

iv) ilgtermiņa toksiskuma/saskares attiecības aprēķinu attiecībā uz zivīm un dafnijām; ilgtermiņa toksiskuma/saskares attiecību nosaka, dalot NOEC ar iepriekš noteikto ilgtermiņa koncentrāciju vidē;

v) vajadzības gadījumā biokoncentrāciju zivīs un zivju patērētāju, tostarp cilvēku, pakļaušanu pesticīdu iedarbībai;

vi) ja augu aizsardzības līdzeklis jāpiemēro tieši virszemes ūdeņos, tad vērtē ietekmi uz virszemes ūdeņu kvalitātes pārmaiņām, piemēram, uz pH vai izšķīdinātā skābekļa saturu.

2.5.2.3. Dalībvalstis novērtē medus bišu pakļaušanas iespēju augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, tās vērtē īstermiņa un ilgtermiņa apdraudējuma pakāpi, kāda paredzama attiecībā uz medus bitēm pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.

a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) speciālo informāciju par medus bišu toksicitāti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un tās novērtējuma rezultātus;
- ii) citu atbilstīgo informāciju par darbīgo vielu, piemēram:
 - šķīdību ūdenī,
 - oktanola/ūdens sašķelšanās koeficientu,
 - tvaika spiedienu,
 - fotodegradācijas ātrumu un noārdīšanās produktus,
 - iedarbības veidu (piemēram, kukaiņu augšanu regulējoša darbība);
- iii) visu atbilstīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikumu, tostarp informāciju par medus bišu toksicitāti;
- iv) vajadzības gadījumā informāciju par citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.

b) Šajā novērtējumā iekļauj:

- i) attiecību starp maksimālo lietojuma devu, kas izteikta darbīgās vielas gramos uz hektāru, un saskares un orālo LD₅₀, kas izteikts µg darbīgās vielas uz vienu biti (bīstamības attiecība), un vajadzības gadījumā atlieku noturību uz apstrādātajiem augiem vai apstrādātajos augos;
- ii) vajadzības gadījumā iedarbību uz medus bišu kūniņām, medus bišu uzvedību, koloniju izdzīvošanu un attīstību pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.

2.5.2.4. Dalībvalstis novērtē derīgo posmkāju, izņemot medus bites, pakļaušanas iespēju augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, tās novērtē sagaidāmo letālo un subletālo iedarbību uz šiem organismiem un to aktivitātes samazināšanos pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem nosacījumiem.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) speciālo informāciju par medus bišu un citu derīgo posmkāju toksicitāti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un tās novērtējuma rezultātus;
- ii) citu atbilstīgo informāciju par darbīgo vielu, piemēram:
 - šķīdību ūdenī,
 - oktanola/ūdens sašķelšanās koeficientu,
 - tvaika spiedienu,
 - fotodegradācijas ātrumu un noārdīšanās produktus,
 - iedarbības veidu (piemēram, kukaiņu augšanu regulējoša darbība);
- iii) visu atbilstīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma prasībām, piemēram:
 - ietekmi uz derīgiem posmkājiem, izņemot bites,
 - medus bišu toksicitāti,

- sākotnējā bioloģiskajā skrīningā iegūtās ziņas,
- maksimālo lietojuma devu,
- maksimālo lietojuma reižu skaitu un grafiku;

iv) vajadzības gadījumā informāciju par citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.

2.5.2.5. Dalībvalstis novērtē sliekū un citu blakussugu pakļaušanas iespēju augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, tās novērtē īstermiņa un ilgtermiņa apdraudējuma pakāpi, kāda paredzama attiecībā uz šiem organismiem pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem nosacījumiem.

a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

i) speciālo informāciju par ietekmi uz sliekām un citiem blakussugu augsnes mikroorganismiem saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un tās novērtējuma rezultātus;

ii) citu atbilstīgo informāciju par darbīgo vielu, piemēram:

- šķīdību ūdenī,
- oktanola/ūdens sašķelšanās koeficientu,
- adsorbcijas K_d ,
- tvaika spiedienu,
- hidrolīzes ātrumu attiecībā uz pH un noārdīšanās produktus,
- fotodegradācijas ātrumu un noārdīšanās produktus,
- DT_{50} un DT_{90} rādītājus par noārdīšanos augsnē;

iii) visu atbilstīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikumu, tostarp informāciju par ietekmi uz sliekām un citām augsnes mikroorganismu blakussugām;

iv) vajadzības gadījumā informāciju par citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.

b) Šajā novērtējumā iekļauj:

- i) letālo un subletālo iedarbību;
- ii) paredzēto sākotnējo un ilgtermiņa koncentrāciju vidē;
- iii) akūta toksiskuma/saskares attiecības (kas noteikta kā attiecība starp LC_{50} un iepriekš noteikto sākotnējo koncentrāciju vidē) un ilgtermiņa toksiskuma/saskares attiecības (kas noteikta kā attiecība starp NOEC un iepriekš noteikto sākotnējo koncentrāciju vidē) aprēķinu;
- iv) vajadzības gadījumā atlieku biokoncentrāciju un noturību sliekās.

2.5.2.6. Ja novērtēšanā, kas veikta saskaņā ar 2.5.1.1. punktu, netiek izslēgta iespēja, ka augu aizsardzības līdzeklis paredzētajos lietošanas apstākļos sasniedz augsni, dalībvalstis novērtē ietekmi uz mikrobiālo aktivitāti, piemēram, ietekmi uz slāpekļa un oglekļa mineralizācijas procesiem augsnē pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas izmantošanas atbilstoši paredzētajiem nosacījumiem.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) visu attiecīgo informāciju par darbīgo vielu, tostarp speciālo informāciju par ietekmi uz augsnes mikroorganismu blakussugām saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un tās novērtējuma rezultātus;
- ii) visu atbilstīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikumu, tostarp informāciju par ietekmi uz augsnes mikroorganismiem, kas nav iekļauti mērķa grupā;
- iii) vajadzības gadījumā informāciju par citu atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas;
- iv) visu sākotnējā bioloģiskajā skrīningā iegūto informāciju.

2.6. *Analītiskās metodes*

Dalībvalstis novērtē analītiskās metodes, kādas paredzētas pēcreģistrācijas kontroles un uzraudzības nolūkos, lai noteiktu:

2.6.1. Preparāta analīzei:

darbīgās(-o) vielas(-u) galvenās īpašības un daudzumu augu aizsardzības līdzeklī un vajadzības gadījumā toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai videi nozīmīgus piemaisījumus un papildvielas.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) datus par analītiskajām metodēm saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un to novērtējuma rezultātus;
- ii) datus par analītiskajām metodēm saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma prasībām, un jo īpaši:
 - paredzēto metožu specifiskumu un linearitāti,
 - interferenču nozīmību,
 - paredzēto metožu precizitāti (atkārtojamību un atveidojamību laboratorijā);
- iii) piemaisījumu noteikšanas robežu un piemaisījumu noteikšanai paredzētās metodes.

2.6.2. Atlieku analīzei:

darbīgās vielas, metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu atliekas, kas rodas, atļauti lietojot augu aizsardzības līdzekli, un kas ir toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai videi nozīmīgas.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- i) datus par analītiskajām metodēm saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un to novērtējuma rezultātus;
- ii) datus par analītiskajām metodēm saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma prasībām, un jo īpaši par:
 - paredzēto metožu specifiku,
 - paredzēto metožu precizitāti (atkārtojamību un atveidojamību laboratorijā),
 - paredzēto metožu reģenerēto daļu pie attiecīgas koncentrācijas;
- iii) paredzēto metožu atklāšanas robežu;
- iv) paredzēto metožu noteikšanas robežu.

- 2.7. *Fizikālās un ķīmiskās īpašības*
- 2.7.1. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošās darbīgās vielas faktisko daudzumu un tās stabilitāti uzglabājot.
- 2.7.2. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa fizikālās un ķīmiskās īpašības, un jo īpaši:
- ja ir piemērota FAO (Apvienoto Nāciju Organizācijas Pārtikas un lauksaimniecības organizācija) specifikācija, tajā minētās fizikālās un ķīmiskās īpašības,
 - ja piemērotas FAO specifikācijas nav, visas attiecīgās fizikālās un ķīmiskās preparāta īpašības, kas minētas "Rokasgrāmatā par FAO un PVO (Pasaules Veselības organizācija) specifikāciju izstrādi un piemērošanu augu aizsardzības līdzekļiem".
- Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:
- i) informāciju par darbīgās vielas fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma prasībām un tās novērtējuma rezultātus;
 - ii) informāciju par augu aizsardzības līdzekļa fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma prasībām.
- 2.7.3. Ja paredzētajā marķējumā ir prasības vai ieteikumi, lai augu aizsardzības līdzeklis tiktu lietots kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā, jānovērtē līdzekļu fizikālā un ķīmiskā savietojamība šajā maisījumā.

C. LĒMUMU PIENĒMŠANA

1. Vispārējie principi

- 1.1. Vajadzības gadījumā kopā ar atļaujām, ko tās piešķir, dalībvalstis piemēro nosacījumus vai ierobežojumus. Šo pasākumu raksturs un nopietnība jānosaka un jāpiemēro, pamatojoties uz gaidāmo priekšrocību un iespējamā apdraudējuma raksturu un apjomu.
- 1.2. Dalībvalstis nodrošina to, ka vajadzības gadījumā lēmumos, kas pieņemti attiecībā uz atļauju piešķiršanu, ņem vērā lauksaimniecības, augu veselības vai vides (tostarp klimatiskos) apstākļus paredzētā lietojuma teritorijās. Šādu apsvērumu rezultātā iespējams panākt konkrētus lietojuma nosacījumus un ierobežojumus un vajadzības gadījumā arī to, ka atļauju piešķir tikai dažām, bet ne visām teritorijām attiecīgajā dalībvalstī.
- 1.3. Dalībvalstis nodrošina to, ka devās un lietošanas reizēs izteiktie atļautie daudzumi ir mazākie, kas vajadzīgi, lai panāktu vēlamo iedarbību pat tad, ja arī lielāki daudzumi neapdraudētu cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi. Atļautie daudzumi jādiferencē saskaņā ar lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajiem) apstākļiem dažādās teritorijās, kurās piešķirta atļauja lietot augu aizsardzības līdzekli, un šiem daudzumiem ir jābūt atbilstošiem attiecīgajiem apstākļiem. Tomēr lietojuma devas un skaits nedrīkst radīt nevēlamu iedarbību, piemēram, rezistences attīstību.
- 1.4. Dalībvalstis nodrošina to, ka lēmumos tiek ievēroti integrētās kontroles principi, ja līdzeklis paredzēts lietošanai apstākļos, kad šie principi tiek ievēroti.
- 1.5. Tā kā novērtēšana ir jāveic, pamatojoties uz informāciju par ierobežotu skaitu raksturīgo sugu, dalībvalstis nodrošina to, ka augu aizsardzības līdzekļu lietošana neizraisa netiešo ilgtermiņa ietekmi uz blakussugu bagātību un daudzveidību.
- 1.6. Pirms atļaujas izsniegšanas dalībvalstis nodrošina to, ka produkta marķējums:
- atbilst Komisijas Regulā (ES) Nr. 547/2011 ⁽¹⁾ izvirzītajām prasībām,
 - tajā ir norādīta arī informācija par lietotāju aizsardzību, ko paredz ES tiesību akti par darba ņēmēju aizsardzību,
 - tajā jo īpaši norādīti nosacījumi vai ierobežojumi, saskaņā ar kuriem augu aizsardzības līdzekli drīkst vai nedrīkst lietot, kā minēts 1.1., 1.2., 1.3., 1.4. un 1.5. punktā.

⁽¹⁾ Sk. šā Oficiālā Vēstneša 176. lpp.

Atļaujā ir jānorāda Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 1999/45/EK ⁽¹⁾ un Regulā (ES) Nr. 547/2011 noteiktā informācija.

- 1.7. Pirms atļauju izsniegšanas dalībvalstis:
- a) nodrošina to, ka paredzētais iesaiņojums atbilst Direktīvas 1999/45/EK noteikumiem;
 - b) nodrošina, lai:
 - augu aizsardzības līdzekļa iznīcināšanas kārtība,
 - līdzekļa nelabvēlīgās ietekmes neitralizācijas kārtība gadījumā, ja to nejauši izsmidzina,
 - iesaiņojuma dezaktivācijas un iznīcināšanas kārtībaatbilst attiecīgajiem saistošajiem noteikumiem.
- 1.8. Atļauju izsniedz tikai tad, ja ir izpildītas visas 2. iedaļā minētās prasības. Tomēr:
- a) ja netiek pilnībā izpildīta viena vai vairākas konkrētās lēmumu pieņemšanas prasības, kas minētas 2.1., 2.2., 2.3. vai 2.7. punktā, atļaujas piešķir tikai tad, ja augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas priekšrocības paredzētajos lietošanas apstākļos atsvēr varbūtējo nelabvēlīgo ietekmi; marķējumā jānorāda līdzekļa lietošanas ierobežojumi, kas saistīti ar neatbilstību dažām no iepriekš minētajām prasībām, un neatbilstība 2.7. punktā minētajām prasībām nedrīkst apdraudēt līdzekļa atbilstīgu lietošanu. Šīs priekšrocības var izpausties kā:
 - priekšrocības un savietojamība ar integrētās kontroles pasākumiem vai bioloģisko lauksaimniecību,
 - stratēģiju sekmēšana, lai iespējami samazinātu rezistences izveidošanās risku,
 - vajadzība pēc lielākas darbīgo vielu vai biokīmiskās iedarbības veidu dažādības, piemēram, lietojumam stratēģijās, lai novērstu paātrinātu noārdīšanos augsnē,
 - mazāks risks strādājošajiem un patērētājiem,
 - samazināts vides piesārņojums un mazāka ietekme uz blakussugām;
 - b) ja pašreizējās analītiskās zinātnes un tehnoloģijas ierobežojumu dēļ pilnībā netiek ievēroti 2.6. punktā minētie kritēriji, atļauju izsniedz uz ierobežotu laikposmu, ja iesniegtās metodes izrādās atbilstošas paredzētajiem nolūkiem; šajā gadījumā pieteikuma iesniedzējam dod laiku, lai izstrādātu un iesniegtu analītiskās metodes, kas atbilst šiem kritērijiem; pēc pieteikuma iesniedzējam piešķirtā termiņa beigām atļauju pārskata;
 - c) ja tādu iesniegto analītisko metožu atveidojamība, kas minētas 2.6. punktā, ir pārbaudīta tikai divās laboratorijās, atļauju izsniedz uz vienu gadu, lai ļautu pieteikuma iesniedzējam parādīt, ka šo metožu atveidojamība atbilst pieņemtajiem kritērijiem.
- 1.9. Ja atļauja ir piešķirta saskaņā ar šajā pielikumā minētajām prasībām, dalībvalstis, pamatojoties uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 44. pantu:
- a) ja iespējams, vēlams ciešā sadarbībā ar pieteikuma iesniedzēju, var noteikt pasākumus augu aizsardzības līdzekļa darbības uzlabošanai; un/vai
 - b) ja iespējams, vēlams ciešā sadarbībā ar pieteikuma iesniedzēju, var noteikt pasākumus, lai turpmāk samazinātu pakļautību pesticīda ietekmei, kas var rasties augu aizsardzības līdzekļa lietošanas laikā un pēc tam.

(1) OV L 200, 30.7.1999., 1. lpp.

Dalībvalstis informē pieteikuma iesniedzējus par a) vai b) apakšpunktā minētajiem pasākumiem un uzaicina sniegt papilddatus un informāciju, kas vajadzīga, lai demonstrētu darbību vai potenciālo risku, kas rodas mainītos apstākļos.

2. Speciālie principi

Speciālos principus piemēro neatkarīgi no 1. iedaļā minētajiem vispārējiem principiem.

2.1. Efektivitāte

2.1.1. Atļauju nepiešķir, ja paredzētajā lietojumā ir iekļauti ieteikumi kontrolei vai aizsardzībai pret organismiem, kuri, pamatojoties uz iegūto pieredzi vai zinātniskajiem pierādījumiem parastos lauksaimnieciskos, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos, paredzētā lietojuma teritorijās nav uzskatāmi par kaitīgiem, vai arī ja pārējā paredzētā ietekme nav uzskatāma par labvēlīgu šajos apstākļos.

2.1.2. Kontroles, aizsardzības vai citas paredzētās ietekmes pakāpei, konsekvencei un ilgumam jābūt līdzīgam tiem, kas rodas atsauces līdzekļu lietošanas rezultātā. Ja piemērota atsauces līdzekļa nav, augu aizsardzības līdzeklim jābūt tādām, kas uzrāda labus rezultātus kontroles, aizsardzības vai citas paredzētās ietekmes pakāpes, konsekvences un ilguma ziņā lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos paredzētajā lietojuma teritorijā.

2.1.3. Vajadzības gadījumā produkcijas reakcijai, ja produktu izmanto, un uzglabāšanas zaudējumu samazinājumam kvantitatīvi un/vai kvalitatīvi jābūt līdzīgam tam, kas iegūts, lietojot attiecīgus atsauces līdzekļus. Ja piemērota atsauces līdzekļa nav, augu aizsardzības līdzeklim jābūt tādām, kas uzrāda labus rezultātus kontroles, aizsardzības vai citas paredzētās ietekmes pakāpes, konsekvences un ilguma ziņā lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos paredzētajā lietojuma teritorijā.

2.1.4. Slēdzieniem attiecībā uz preparāta darbību jābūt spēkā visās dalībvalsts teritorijās, kurās tas ir atļauts, un ar to jārikojas atbilstoši lietošanas nosacījumiem, izņemot gadījumus, kad marķējumā ir norādīts, ka preparāts ir paredzēts lietošanai noteiktos apstākļos (piemēram, nelielas invāzijas gadījumā, konkrētiem augšnes veidiem vai īpašos augšanas apstākļos).

2.1.5. Ja paredzētajā marķējumā ir iekļauta prasība lietot preparātu kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā, maisījumam jānodrošina vēlāmā iedarbība un jāatbilst 2.1.1. līdz 2.1.4. punktā minētajiem principiem.

Ja paredzētajā marķējumā ir iekļauti ieteikumi lietot preparātu kopā ar konkrētiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā, dalībvalstis apstiprina šādus ieteikumus tikai tad, ja tie ir pamatoti.

2.2. Nevēlamas iedarbības neesamība uz augiem vai to produktiem

2.2.1. Nedrīkst būt nekādas fitotoksiskas iedarbības uz apstrādātiem augiem vai to produktiem, izņemot gadījumus, kad paredzētajā marķējumā ir norādīti atbilstoši lietojuma ierobežojumi.

2.2.2. Nedrīkst būt nekāda ražas samazinājuma fitotoksiskās iedarbības dēļ, kas būtu zemāks par ražu, kuru varētu iegūt, atturoties no augu aizsardzības līdzekļa lietošanas, ja vien šo samazinājumu nekompensē citas priekšrocības, piemēram, apstrādāto augu vai to produktu kvalitātes uzlabošanās.

2.2.3. Nedrīkst būt nekādas nelabvēlīgas ietekmes uz apstrādāto augu vai to produktu kvalitāti, izņemot nelabvēlīgo ietekmi uz apstrādi, ja paredzētajā marķējumā ir norādīts, ka preparātu nevajadzētu piemērot kultūraugiem, kurus izmanto pārstrādes mērķiem.

2.2.4. Nedrīkst būt nekādas nelabvēlīgas ietekmes uz apstrādātajiem augiem vai to produktiem, kurus izmanto pavairošanas vai reprodukcijas mērķiem, piemēram, ietekme uz dzīvotspēju, dīgtspēju, asnu, sakņu dzīšanu vai auga veidošanos, izņemot gadījumus, kad paredzētajā marķējumā norādīts, ka preparāts nebūtu jālieto augiem vai to produktiem, kuri izmantojami pavairošanai vai reprodukcijai.

2.2.5. Nedrīkst būt nekādas nevēlamas iedarbības uz pēckultūrām, izņemot gadījumus, kad paredzētajā marķējumā norādīts, ka konkrētie kultūraugi, kas varētu būt skarti, nebūtu jāaudzē pēc apstrādātajiem kultūraugiem.

- 2.2.6. Nedrīkst būt nekādas nevēlamas iedarbības uz blakus esošajiem kultūraugiem, izņemot gadījumus, kad paredzētajā marķējumā norādīts, ka preparāts nebūtu jāizmanto, ja blakus aug attiecīgā jutīguma kultūraugi.
- 2.2.7. Ja paredzētajā marķējumā ir iekļauta prasība lietot preparātu kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā, maisījumam jāatbilst 2.2.1. līdz 2.2.6. punktā minētajiem principiem.
- 2.2.8. Paredzētajām lietojamā aprīkojuma tīrīšanas instrukcijām ir jābūt gan praktiskām, gan efektīvām, lai tās varētu vienkārši ievērot, tādējādi nodrošinot to augu aizsardzības līdzekļa atlikumu noņemšanu, kas vēlāk varētu izraisīt bojājumus.
- 2.3. *Kontrolējamā ietekme uz mugurkaulniekiem*
- Atļauju mugurkaulnieku iznīcināšanai paredzēta augu aizsardzības līdzekļa lietošanai piešķir tikai tad, ja:
- nāve iestājas vienlaikus ar apziņas izzušanu, vai
 - nāve iestājas nekavējoties, vai
 - dzīvībai svarīgo funkciju darbība samazinās pakāpeniski bez acīm redzamām ciešanu pazīmēm.
- Attiecībā uz atbaidīšanas produktiem paredzētā ietekme jāpanāk bez nevajadzīgām mērķa dzīvnieku ciešanām un sāpēm.
- 2.4. *Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību*
- 2.4.1. *Augu aizsardzības līdzekļa izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību*
- 2.4.1.1. Atļauju nepiešķir, ja strādājošo pakļaušana augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai, to pārvadājot un lietojot paredzētajos lietošanas apstākļos, ieskaitot devu un lietošanas metodi, pārsniedz AOEL.
- Turklāt atļaujas piešķiršanas nosacījumiem ir jāatbilst produkta darbīgās vielas un/vai toksikoloģiski nozīmīgā(-o) savienojuma(-u) robežvērtībām, kas noteiktas saskaņā ar Padomes Direktīvu 98/24/EK ⁽¹⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/37/EK ⁽²⁾.
- 2.4.1.2. Ja paredzētie lietošanas apstākļi ir tādi, kas paredz aizsargapģērba un aizsargaprīkojuma izmantošanu, atļauju piešķir tikai tad, ja apģērbs un aprīkojums ir efektīvs, atbilst attiecīgajiem ES noteikumiem un ja lietotājs tos var saņemt nekavējoties, un tikai tad, ja tos ir iespējams izmantot apstākļos, kādos tiek lietots augu aizsardzības līdzeklis, jo īpaši ņemot vērā klimatiskos apstākļus.
- 2.4.1.3. Uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuru īpašības, nepareiza pārvadāšana vai lietošana varētu izraisīt augstu apdraudējuma pakāpi, jāattiecinā sevišķi ierobežojumi, piemēram, attiecībā uz iesaiņojuma lielumu, preparāta veidu, izplatīšanu, lietošanu vai lietošanas veidu.
- Turklāt šādus augu aizsardzības līdzekļus nav atļauts lietot neprofesionāliem lietotājiem, un tos klasificē šādās kategorijās:
- i) akūtas toksicitātes 1. un 2. kategorija neatkarīgi no uzņemšanas veida, ja līdzekļa ATE (akūtas toksicitātes aprēķins) nepārsniedz 25 mg/kg ķermeņa svara, uzņemot orāli, vai 0,25 mg/1/4 h, ieelpojot putekļus, miglu vai izgarojumus;
 - ii) STOT (vienreizēja iedarbība) 1. kategorija (uzņemot orāli), ja tie ir klasificēti pēc tādu vielu klātbūtnes, kas uzrāda ievērojamu neletālu toksisku ietekmi pie orientējošajām vērtībām, kas nepārsniedz 25 mg/kg ķermeņa svara;
 - iii) STOT (vienreizēja iedarbība) 1. kategorija (uzņemot caur ādu), ja tie ir klasificēti pēc tādu vielu klātbūtnes, kas uzrāda ievērojamu neletālu toksisku ietekmi pie orientējošajām vērtībām, kas nepārsniedz 50 mg/kg ķermeņa svara;
 - iv) STOT (vienreizēja iedarbība) 1. kategorija (ieelpojot gāzes/tvaikus), ja tie ir klasificēti pēc tādu vielu klātbūtnes, kas uzrāda ievērojamu neletālu toksisku ietekmi pie orientējošajām vērtībām, kas nepārsniedz 0,5 mg/1/4 h;

⁽¹⁾ OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp.

⁽²⁾ OV L 158, 30.4.2004., 50. lpp.

- v) STOT (vienreizēja iedarbība) 1. kategorija (ieelpojot putekļus/miglu/izgarojumus), ja tie ir klasificēti pēc tādu vielu klātbūtnes, kas uzrāda ievērojamu neletālu toksisku ietekmi pie orientējošajām vērtībām, kas nepārsniedz 0,25 mg/1/4 h.
- 2.4.1.4. Nogaidīšanas un atkārtotas izmantošanas periodiem vai citiem aizsargpasākumiem jābūt tādiem, lai apkārtējo personu vai strādājošo pakļaušana augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai pēc tā lietošanas nepārsniegtu AOEL līmeņus, kas noteikti aktīvajai vielai vai toksikoloģiski nozīmīgam(-iem) savienojumam(-iem) augu aizsardzības līdzeklī, vai robežvērtības, kas noteiktas šiem savienojumiem atbilstoši 2.4.1.1. punktā minētajiem ES noteikumiem.
- 2.4.1.5. Nogaidīšanas un atkārtotas izmantošanas periodi vai citi aizsargpasākumi jānosaka tā, lai nerastos nelabvēlīga ietekme uz dzīvniekiem.
- 2.4.1.6. Lai nodrošinātu AOEL līmeņu un robežvērtību ievērošanu, nogaidīšanas un atkārtotas izmantošanas periodiem jābūt reāliem, vajadzības gadījumā jānosaka piesardzības pasākumi.
- 2.4.2. *Atlieku izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību*
- 2.4.2.1. Atļaujām jānodrošina, lai radušās atliekas parādītu minimālo augu aizsardzības līdzekļa daudzumu, kāds vajadzīgs, lai panāktu pienācīgu kontroli, kas atbilst labai lauksaimniecības praksei un kas piemērojama tādā veidā (ieskaitot pirmsražas intervālus, nogaidīšanas vai uzglabāšanas laikposmus), lai pēc iespējas samazinātu atliekas, attiecīgi ievācot ražu, kaujot dzīvniekus vai pēc uzglabāšanas.
- 2.4.2.2. Ja jaunie apstākļi, kādos tiek lietots augu aizsardzības līdzeklis, neatbilst apstākļiem, kādos iepriekš tika noteikts maksimālais pieļaujamais atlieku līmenis (MRL), dalībvalstis nepiešķir atļauju augu aizsardzības līdzeklim, kamēr pieteikuma iesniedzējs nav pierādījis, ka viņa ieteiktais lietojums nepārsniedz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 396/2005⁽¹⁾ noteikto MRL.
- 2.4.2.3. Ja pastāv MRL, tad dalībvalstis nepiešķir atļauju augu aizsardzības līdzeklim, ja pieteikuma iesniedzējs nav pierādījis, ka viņa ieteiktais lietojums nepārsniedz šo MRL, vai arī ja saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 396/2005 ir noteikts jauns MRL.
- 2.4.2.4. Gadījumos, kas minēti 2.4.2.2. punktā, katram pieteikumam atļaujas saņemšanai ir jāpievieno riska novērtējums, ņemot vērā vissliktākā gadījuma pieeju attiecībā uz patērētāju iespējamo pakļaušanu līdzekļa iedarbībai attiecīgajā dalībvalstī, pamatojoties uz labu lauksaimniecības praksi.
- Ņemot vērā visus reģistrētos lietojumus, paredzēto lietojumu neatļauj, ja vislabākais iespējamais aprēķins attiecībā uz līdzekļa iedarbību, lietojot produktus uzturā, pārsniedz ADI.
- 2.4.2.5. Ja atlieku īpašības tiek ietekmētas pārstrādājot, var rasties vajadzība pēc atsevišķa riska novērtējuma atbilstoši 2.4.2.4. punktā minētajiem nosacījumiem.
- 2.4.2.6. Ja apstrādātos augus vai to produktus paredzēts izbarot dzīvniekiem, atliekas nerada nelabvēlīgu ietekmi uz dzīvnieku veselību.
- 2.5. *Ietekme uz vidi*
- 2.5.1. *Aprite un izplatība vidē*
- 2.5.1.1. Atļauju nepiešķir, ja darbīgā viela un metabolīti, kā arī norādīšanās un reakcijas produkti, ja tie ir nozīmīgi no toksikoloģiskā, ekotoksikoloģiskā vai vides viedokļa, pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas paredzētajos lietojuma apstākļos:
- lauka pārbaužu laikā saglabājas augsnē vairāk nekā gadu (t. i., $DT_{90} > 1$ gads un $DT_{50} > 3$ mēneši), vai
 - laboratorijas pārbaužu laikā veido neekstrahējamas atliekas tādā daudzumā, kas pārsniedz 70 % no sākotnējās devas pēc 100 dienām, ar mineralizācijas ātrumu, kas ir zemāks par 5 % 100 dienās,

(1) OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.

ja vien netiek zinātniski pierādīts, ka lauka apstākļos nenotiek uzkrāšanās augsnē tādā pakāpē, ka pēckultūrās varētu būt nepieļaujams daudzums atlieku un/vai ka varētu būt nevēlama fitotoksiskā iedarbība uz pēckultūrām, un/vai ka rodas nevēlama iedarbība uz vidi saskaņā ar attiecīgajām 2.5.1.2., 2.5.1.3., 2.5.1.4. un 2.5.2. punktā minētajām prasībām.

2.5.1.2. Atļauju nepiešķir, ja paredzams, ka darbīgās vielas vai būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu koncentrācija gruntsūdeņos, augu aizsardzības līdzekli izmantojot paredzētajos lietošanas apstākļos, varētu pārsniegt zemāko no šādām robežvērtībām:

i) maksimālo pieļaujamo koncentrāciju, kas noteikta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2006/118/EK ⁽¹⁾; vai

ii) maksimālo koncentrāciju, kas noteikta, apstiprinot darbīgo vielu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, pamatojoties uz attiecīgo informāciju, jo īpaši toksikoloģisko informāciju, vai, ja šāda koncentrācija nav noteikta, koncentrāciju, kas atbilst vienai desmitdaļai no ADI, kas tika noteikta, apstiprinot darbīgo vielu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009,

ja nav zinātniski pierādīts, ka attiecīgajos lietošanas apstākļos zemākā koncentrācija netiek pārsniegta.

2.5.1.3. Atļauju nepiešķir, ja paredzams, ka darbīgās vielas vai būtisko metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu koncentrācija pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas paredzētajos lietojuma apstākļos virszemes ūdeņos:

— pārsniedz koncentrāciju, kas dzeramā ūdens kvalitātei noteikta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2000/60/EK ⁽²⁾ un kuru pārsniedzot tā tiek pazemināta, ja virszemes ūdeņi paredzētajā lietojuma platībā vai no tās iegūtie ūdeņi ir paredzēti dzeramā ūdens iegūšanai, vai

— rada tādu ietekmi uz blakussugām, tostarp dzīvniekiem, kas saskaņā ar 2.5.2. punktā noteiktajām prasībām ir uzskatāma par nepieļaujamu.

Paredzētajām augu aizsardzības līdzekļa lietošanas instrukcijām, tostarp augu aizsardzības līdzekļa izplatīšanai izmantotā aprīkojuma tīrīšanas procedūrām, ir jābūt tādām, lai iespējami samazinātu nejausa virszemes ūdeņu piesārņojuma varbūtību.

2.5.1.4. Atļauju nepiešķir, ja paredzētajos lietošanas apstākļos darbīgās vielas koncentrācija gaisā pārsniedz AOEL vai robežvērtības, kas 2.4.1. punktā noteiktas strādājošajiem, apkārtējām personām vai darba ņēmējiem.

2.5.2. Iedarbība uz blakussugām

2.5.2.1. Pastāvot putnu un citu blakussugu sauszemes mugurkaulnieku pakļaušanas iespējai, atļauju nepiešķir, ja:

— par pamatu ņemot LD₅₀, akūtā un īstermiņa toksiskuma/saskares attiecība putniem un citiem blakussugu sauszemes mugurkaulniekiem ir mazāka par 10 vai ilgtermiņa toksiskuma/saskares attiecība ir mazāka par 5, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētā lietojuma nosacījumiem neiestājas nevēlama iedarbība,

— biokoncentrācijas faktors (BCF attiecībā uz taukvielām) ir lielāks par 1, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos ne tieši, ne netieši neiestājas nevēlama iedarbība pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētā lietojuma nosacījumiem.

2.5.2.2. Pastāvot iespējai, ka augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai tiks pakļauti ūdens organismi, atļauju nepiešķir, ja:

— attiecībā uz akūtu apdraudējumu zivīm un dāfnijām toksiskuma/saskares attiecība ir mazāka par 100, bet attiecībā uz ilgtermiņa apdraudējumu – mazāka par 10, vai

— aļģu augšanas nomākšanas/saskares attiecība ir mazāka par 10, vai

⁽¹⁾ OV L 372, 27.12.2006., 19. lpp.

⁽²⁾ OV L 327, 21.12.2000., 1. lpp.

— augu aizsardzības līdzekļiem, kuru sastāvā ir darbīgās vielas, kas noārdās bioloģiski viegli, maksimālais biokoncentrācijas faktors (BCF) ir lielāks par 1 000, vai attiecībā uz tām vielām, kuras nenārdās bioloģiski viegli, tas ir lielāks par 100,

ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos ne tieši, ne netieši neiestājas nevēlama iedarbība uz apdraudēto sugu (plēsēju) dzīvotspēju pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētā lietojuma nosacījumiem.

- 2.5.2.3. Ja pastāv medus bišu apdraudējuma iespēja, atļauju nepiešķir, ja bīstamības koeficients saistībā ar medus bišu pakļaušanu augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai orālā vai kontaktu veidā pārsniedz 50, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos neiestājas nevēlama iedarbība uz medus bišu kūniņām, to uzvedību vai kolonijas izdzīvošanu un attīstību pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētā lietojuma nosacījumiem.
- 2.5.2.4. Ja pastāv derīgo posmkāju, izņemot medus bites, pakļaušanas iespēja augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai, atļauju nepiešķir, ja vairāk nekā 30 % no pārbaudāmajiem organismiem ir ietekmēti nāvējoši vai gandrīz nāvējoši, veicot laboratorijas pārbaudes ar maksimālu paredzēto lietojuma devu, ja vien, izmantojot atbilstošu apdraudējuma novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos neiestājas nevēlama iedarbība uz šiem organismiem pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētā lietojuma nosacījumiem. Ar atbilstošiem datiem pamato jebkuras prasības attiecībā uz selektivitāti un priekšlikumus izmantošanai integrētās kaitēkļu pārvaldības sistēmās.
- 2.5.2.5. Ja pastāv slieku pakļaušanas iespēja augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai, atļauju nepiešķir, ja slieku akūtā toksiskuma/saskares attiecība ir mazāka par 10 vai ilgtermiņa toksiskuma/saskares attiecība ir mazāka par 5, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos slieku populācija netiek apdraudēta pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētā lietojuma nosacījumiem.
- 2.5.2.6. Ja pastāv blakussugu augsnes mikroorganismu pakļaušanas iespēja augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai, atļauju nepiešķir, ja, laboratoriski pētot, pēc 100 dienām slāpekļa vai oglekļa mineralizācijas procesi ir mainījušies par vairāk nekā 25 %, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos netiek nevēlami ietekmēti mikrobu darbība pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētā lietojuma nosacījumiem, ņemot vērā mikroorganismu spēju vairoties.

2.6. *Analītiskās metodes*

Paredzētajām metodēm ir jāatspoguļo zinātnes un tehnikas jaunākie sasniegumi. Lai varētu apstiprināt pēcreģistrācijas kontrolei un uzraudzībai paredzētās analītiskās metodes, jāizpilda šādi kritēriji:

2.6.1. Preparāta analīzei:

metodei jābūt tādai, lai ar tās palīdzību varētu noteikt un identificēt darbīgo(-ās) vielu(-as), bet vajadzības gadījumā arī jebkurus toksikoloģiskos, ekotoksikoloģiskos vai videi nozīmīgos piemaisījumus un papildvielas.

2.6.2. Atlieku analīzei:

- i) metodei jābūt tādai, lai ar tās palīdzību varētu noteikt un apstiprināt toksikoloģiskās, ekotoksikoloģiskās vai videi nozīmīgās atliekas;
- ii) vidējām reģenerētajām daļām jābūt robežās no 70 % līdz 110 % ar relatīvo standartnovirzi, kas mazāka vai vienāda ar 20 %;
- iii) atveidojamībai jābūt mazākai par šādām atlikumu vērtībām pārtikā:

Atlieku līmenis mg/kg	Starpība mg/kg	Starpība %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Vidējās vērtības nosaka, tās interpolējot no logaritmiskās funkcijas grafika;

iv) atveidojamībai jābūt mazākai par šādām atlikumu vērtībām pārtikā:

Atlieku līmenis mg/kg	Starpība mg/kg	Starpība %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Vidējās vērtības nosaka, tās interpolējot no logaritmiskās funkcijas grafika;

v) analizējot atlikumus apstrādātajos augos, to produktos, augu produktos, pārtikā vai lopbarībā, izņemot gadījumus, kad MRL vai ierosinātais MRL ir tuvs noteikšanas robežai, ierosināto metožu jutīgumam jāatbilst šādiem kritērijiem.

Noteikšanas robeža attiecībā uz paredzēto provizorisko vai ES MRL:

MRL (mg/kg)	Noteikšanas robeža (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5–0,05	0,1–0,02
< 0,05	LMR × 0,5

2.7. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

2.7.1. Ja pastāv atbilstoša FAO specifikācija, tā ir jāievēro.

2.7.2. Ja atbilstošās FAO specifikācijas nav, līdzekļa fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām ir jāatbilst šādām prasībām:

a) ķīmiskās īpašības:

visu glabāšanas laiku starpība starp minēto un faktisko darbīgās vielas saturu augu aizsardzības līdzeklī nedrīkst pārsniegt šādas vērtības:

Paziņotais saturs g/kg vai g/l pie 20 °C	Pielaide
mazāk nekā 25	± 15 % homogēns preparāts
	± 25 % nehomogēns preparāts
vairāk nekā 25 līdz 100	± 10 %
vairāk nekā 100 līdz 250	± 6 %
vairāk nekā 250 līdz 500	± 5 %
vairāk nekā 500	± 25 g/kg vai ± 25 g/l

b) fizikālās īpašības:

augu aizsardzības līdzeklī jāatbilst fizikālajiem kritērijiem (tostarp stabilitātei uzglabājot), kas attiecīgajam preparāta veidam izklāstīti "Rokasgrāmatā par FAO un PVO specifikāciju izstrādi un piemērošanu augu aizsardzības līdzekļiem".

2.7.3. Ja paredzētajā marķējumā ir ietvertas prasības vai ieteikumi lietot preparātu kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā un/vai ja paredzētajā marķējumā ir norādes par preparāta saderību ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem kā tvertnes maisījumam, šiem līdzekļiem vai palīgvielām ir jābūt fizikāli un ķīmiski saderīgiem tvertnes maisījumā.

II DAĻA

Vienotie principi novērtēšanai un atļauju piešķiršanai augu aizsardzības līdzekļiem, kuru sastāvā ir mikroorganismi

SATURS

- A. IEVADS
- B. NOVĒRTĒJUMS
 - 1. Vispārējie principi
 - 2. Speciālie principi
 - 2.1. Identitāte
 - 2.1.1. Mikroorganismu identitāte augu aizsardzības līdzeklī
 - 2.1.2. Augu aizsardzības līdzekļa identitāte
 - 2.2. Bioloģiskās, fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības
 - 2.2.1. Augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošā mikroorganisma bioloģiskās īpašības
 - 2.2.2. Augu aizsardzības līdzekļa fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības
 - 2.3. Papildu informācija
 - 2.3.1. Augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošā mikroorganisma rašanās kvalitātes kontrole
 - 2.3.2. Augu aizsardzības līdzekļa kvalitātes kontrole
 - 2.4. Efektivitāte
 - 2.5. Identifikācijas/atklāšanas un daudzuma noteikšanas metodes
 - 2.5.1. Augu aizsardzības līdzekļa analītiskās metodes
 - 2.5.2. Analītiskās metodes atlieku noteikšanai
 - 2.6. Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
 - 2.6.1. Augu aizsardzības līdzekļa izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
 - 2.6.2. Atlieku izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
 - 2.7. Aprite un uzvedība vidē
 - 2.8. Iedarbība uz mērķa grupā neiekļautiem organismiem un šo organismu pakļaušana līdzekļa iedarbībai
 - 2.9. Secinājumi un ieteikumi
- C. LĒMUMU PIENĒMŠANA
 - 1. Vispārējie principi
 - 2. Speciālie principi
 - 2.1. Identitāte
 - 2.2. Bioloģiskās un tehniskās īpašības
 - 2.3. Papildu informācija
 - 2.4. Efektivitāte
 - 2.5. Identifikācijas/atklāšanas un daudzuma noteikšanas metodes
 - 2.6. Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
 - 2.6.1. Augu aizsardzības līdzekļa izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
 - 2.6.2. Atlieku izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
 - 2.7. Aprite un uzvedība vidē
 - 2.8. Ietekme uz blakussugu organismiem

A. IEVADS

1. Pielikuma II daļā izstrādātie principi ir virzīti uz to, lai nodrošinātu, ka novērtējumi un lēmumi saistībā ar augu aizsardzības līdzekļu atļaušanu, ja tie ir mikrobiāli augu aizsardzības līdzekļi, visās dalībvalstīs panāk Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 1. punkta e) apakšpunkta, kā arī 4. panta 3. punkta un 29. panta f), g) un h) apakšpunkta prasību īstenošanu, nodrošinot augstu cilvēku vai dzīvnieku veselības un vides aizsardzības pakāpi.
2. Novērtējot pieteikumus un piešķirot atļaujas, dalībvalstis:
 - a) — nodrošina, ka iesniegtā dokumentācija par mikrobiālajiem augu aizsardzības līdzekļiem atbilst Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļas prasībām, vēlākais, lēmuma pieņemšanas vajadzībām veiktās novērtēšanas beigās, attiecīgos gadījumos neskarot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 33., 34. un 59. pantu,
 - nodrošina, ka iesniegtie dati ir pieņemami daudzuma, kvalitātes, konsekvences un atbilstības ziņā un ka tie ir pietiekami, lai veiktu pienācīgu dokumentācijas novērtēšanu,
 - vajadzības gadījumā novērtē pieteikuma iesniedzēja sniegto pamatojumu par noteiktu datu trūkumu;
 - b) ņem vērā informāciju par augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošo darbīgo vielu, kas sastāv no mikroorganismiem (tostarp vīrusiem), saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļu, kas ir iesniegta ar mērķi apstiprināt attiecīgos mikroorganismus kā darbīgās vielas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, un šīs informācijas novērtējuma rezultātus, attiecīgos gadījumos neskarot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 33. panta 3. punktu, 34. un 59. pantu;
 - c) ņem vērā citu attiecīgo iegūstamo tehnisko vai zinātnisko informāciju par augu aizsardzības līdzekļa darbību vai augu aizsardzības līdzekļa, tā sastāvdaļu vai metabolītu/toksīnu iespējamo negatīvo iedarbību.
3. Ja speciālajos novērtēšanas principos ir norādīta atsauce uz Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļas datiem, ar to saprot 2. punkta b) apakšpunktā minētos datus.
4. Ja sniegtās ziņas un informācija ir pietiekama, lai pabeigtu viena paredzētā lietojuma novērtēšanu, jānovērtē pieteikumi un jāpieņem lēmums par paredzēto lietojumu.

Ievērojot sniegto pamatojumu un jebkuru turpmāko precizējumu, dalībvalstis noraida tos pieteikumus, attiecībā uz kuriem informācijas trūkums ir tāds, ka nav iespējams pabeigt novērtēšanu un pieņemt pamatotu lēmumu vismaz par vienu no paredzētajiem lietojumiem.
5. Novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas laikā dalībvalstis sadarbojas ar pieteikumu iesniedzējiem, lai ātri atrisinātu jautājumus par iesniegto dokumentāciju vai lai agrīnā posmā noteiktu nepieciešamību pēc papildu pētījumiem, kas vajadzīgi pienācīgai dokumentācijas novērtēšanai, vai lai grozītu jebkādos piedāvātos nosacījumus augu aizsardzības līdzekļa lietošanai, mainītu tā galvenās īpašības vai sastāvu, tādējādi nodrošinot šajā pielikumā vai Regulā (EK) Nr. 1107/2009 izvirzīto prasību pilnīgu izpildi.

Dalībvalstis parasti pieņem pamatotu lēmumu 12 mēnešu laikā pēc tehniski pilnīgas dokumentācijas saņemšanas. Tehniski pilnīga dokumentācija ir tāda dokumentācija, kas atbilst visām Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļas prasībām.
6. Secinājumiem, ko izdara dalībvalstu kompetentās iestādes izvērtēšanas un lēmumu pieņemšanas procesā, jāpamatojas uz zinātniskiem, vēlams – starptautiski atzītiem, principiem un jāņem vērā ekspertu padomi.
7. Mikrobiāla augu aizsardzības līdzekļa sastāvā var būt dzīvotspējīgi un dzīvotnespējīgi mikroorganismi (tostarp vīrusi) un ķīmiski savienojumi. Tā sastāvā var būt arī būtiski metabolīti/toksīni, kas radušies augšanas rezultātā, atliekas no augšanas vides un mikrobiālas indīgas vielas. Ir jānovērtē visi mikroorganismi, būtiskie metabolīti/toksīni un augu aizsardzības līdzekļi ar augšanas vides atliekām un mikrobiālām indīgām vielām.

8. Daļibvalstīm ir jāņem vērā tie vadlīniju dokumenti, ko ir ņēmusi vērā Barības ķēdes un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja (SCFAH).
9. Attiecībā uz ģenētiski modificētiem mikroorganismiem jāņem vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK ⁽¹⁾. Jāiesniedz un jāņem vērā atbilstīgi minētajai direktīvai veiktais novērtējums.

10. **Mikrobioloģisko terminu definīcijas un skaidrojumi**

Antibioze: attiecības starp divām vai vairāk sugām, kur vienai sugai tiek aktīvi izdarīts kaitējums (piemēram, ar kaitējumu radošo sugu toksīnu ražošanu).

Antigēns: jebkura viela, kas saskares gadījumā ar noteiktām šūnām rada jutīguma stāvokli un/vai imūnu reakciju pēc latentā perioda (dienas līdz nedēļas) un kas reaģē ar antivielām un/vai paaugstinātās jutības objekta imūnajām šūnām redzamā veidā *in vivo* vai *in vitro*.

Antibakteriāls: antibakteriālas vielas vai antibakteriāls(-ļi) nozīmē dabiskas, daļēji sintētiskas vai sintētiskas vielas ar antibakteriālu iedarbību (nogalina vai kavē mikroorganismu augšanu).

Terminā "antibakteriāls(-ļi)" ietilpst arī termini:

- antibiotikas, kas attiecas uz vielām, ko ražo mikroorganismi vai ko iegūst no mikroorganismiem,
- antikoksidiāli, kas attiecas uz vielām, kas aktīvi iedarbojas uz protozoju (vienšūnas) parazītiem *coccidia*.

KVV: koloniju veidojoša vienība; viena vai vairākas šūnas, kas aug vienas redzamas kolonijas formā.

Kolonizācija: mikroorganisma vairošanās un noturība dabā, piemēram, uz ārējām (ādas) vai iekšējām ķermeņa virsmām (zarnās, plaušās). Lai notiktu kolonizācija, mikroorganisma pastāvīgajai klātbūtnei attiecīgajā orgānā ir jābūt ilgākai, nekā gaidīts. Mikroorganismu populācija var sarukt, taču lēnāk nekā normālas attīrīšanās rezultātā; tā var būt pastāvīga populācija vai augoša populācija. Kolonizācija var tikt saistīta gan ar nekaitīgiem un funkcionāliem mikroorganismiem, gan arī ar patogēniem mikroorganismiem. Nav norāžu par iespējamajām sekām.

Ekoloģiskā niša: unikāla vide, kurā dzīvo noteiktas sugas un ar kuru saprot faktiski apdzīvoto fizisko teritoriju un funkciju kopienā vai ekosistēmā.

Saimniekorganisms: dzīvnieks (arī cilvēki) vai augs, kurā mitinās vai no kura barojas cits organisms (parazīts).

Specifisks saimniekorganisms: virkne dažādu saimniekorganismu, kuros mikrobu sugas vai celms var veidot kolonijas. Mikroorganisms, kuram ir specifisks saimniekorganisms, veido kolonijas vai nelabvēlīgi ietekmē tikai vienu saimniekorganismu vai nelielu skaitu dažādu saimniekorganismu. Mikroorganisms, kuram nav specifiska saimniekorganisma, var veidot kolonijas vai nelabvēlīgi ietekmēt ļoti dažādas saimniekorganismu sugas.

Infekcija: patogēna mikroorganisma ievadīšana vai iekļūšana uzņēmīgā saimniekorganismā neatkarīgi no tā, vai rezultātā rodas patoloģiskas sekas vai saslimšana. Organismam ir jāiekļūst saimniekorganisma ķermenī, parasti šūnās, un jābūt spējīgam vairoties, radot jaunas inficējošas vienības. Patogēna uzņemšana vien vēl nenozīmē, ka radusies infekcija.

Infekciozs: tāds, kas spēj pārnēsāt infekciju.

Inficētspēja: mikroorganisma īpašība, kas ļauj tam inficēt uzņēmīgu saimniekorganismu.

Invāzija: mikroorganisma iekļūšana saimniekorganisma ķermenī (piemēram, faktiska iekļūšana ādā, zarnu epitēlijā šūnās utt.). "Primārā invazivitāte" ir patogēno mikroorganismu īpašība.

Vairošanās: mikroorganisma spēja vairoties un palielināt skaitu infekcijas laikā.

Mikotoksīns: sēnīšu toksīns.

Dzīvot nespējīgs mikroorganisms: mikroorganisms, kas nespēj vairoties vai nodot tālāk ģenētisko materiālu.

Dzīvot nespējīgās atliekas: atliekas, kas nespēj vairoties vai nodot tālāk ģenētisko materiālu.

⁽¹⁾ OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.

Patogenitāte: mikroorganisma spēja izraisīt saimniekorganisma slimību un/vai radīt tajā bojājumus. Daudzi patogēni izraisa slimību, kombinējot i) toksiskumu un invazitāti vai ii) toksiskumu un spēju veidot koloniju. Taču atsevišķi invazīvi patogēni izraisa slimību, kuras cēlonis ir saimniekorganisma imūnsistēmas reakcijas anomālijas.

Simbioze: organismu mijiedarbības veids, kad viens organisms dzīvo ciešā saistībā ar otru un šāda saistība ir labvēlīga abiem organismiem.

Dzīvotspējīgs mikroorganisms: mikroorganisms, kas spēj vairoties vai nodot tālāk ģenētisko materiālu.

Dzīvotspējīgās atliekas: atliekas, kas spēj vairoties vai nodot tālāk ģenētisko materiālu.

Viroīds: jebkura infekciozo aģentu kategorija, kas sastāv no nelielas RNS virknes un nav saistāma ar proteīniem. RNS nav proteīna apvalka, un tā nepārveidojas, vairojas ar saimniekorganisma šūnu enzīmiem. Viroīdi izraisa vairākas augu slimības.

Virulence: mikroorganisma slimības izraisīšanas spējas rādītājs, kas nosaka izraisītās slimības smaguma pakāpi. Devas lielums (inokulāta lielums), kas vajadzīgs, lai izraisītu noteiktas intensitātes patogenitāti. To nosaka eksperimentāli kā vidējo letālo devu (LD_{50}) vai vidējo infekciozo devu (ID_{50}).

B. NOVĒRTĒJUMS

Novērtējuma mērķis ir noteikt un novērtēt ar zinātniskām metodēm un, kamēr nav gūta lielāka pieredze, katrā gadījumā atsevišķi mikrobiālā augu aizsardzības līdzekļa iespējamo nelabvēlīgo ietekmi uz cilvēku vai dzīvnieku veselību un vidi. Novērtējumu veic arī tādēļ, lai noteiktu vajadzību pēc riska pārvaldības pasākumiem un atklātu un ieteiktu piemērotus pasākumus.

Tā kā mikroorganismi spēj vairoties, pastāv skaidri redzama atšķirība starp ķīmikālijām un mikroorganismiem, ko lieto kā augu aizsardzības līdzekļus. Mikroorganismu radītais apdraudējums – jo īpaši tādēļ, ka mikroorganismi spēj pastāvēt un vairoties dažādās vidēs, – var atšķirties no ķīmikāliju radītā apdraudējuma. Turklāt mikroorganismi sastāv no virknes dažādu organismu un katram no tiem piemīt unikālas īpašības. Vērtējot ir jāņem vērā šīs atšķirības starp mikroorganismiem.

Ideālā gadījumā mikroorganismam augu aizsardzības līdzekli būtu jāfunkcionē kā šūnu ražotnei, kas darbojas tieši tajā vietā, kur mērķorganismi ir kaitīgi. Tādēļ darbības veida izpratne ir ārkārtīgi svarīgs novērtējuma procesa posms.

Mikroorganismi spēj veidot virkni dažādu metabolītu (piemēram, bakteriālos toksīnus vai mikotoksīnus), daudzi no tiem var būt toksikoloģiski nozīmīgi, un viens vai vairāki var būt saistīti ar augu aizsardzības līdzekļa darbības veidu. Ir jānovērtē būtisko metabolītu īpašības un pazīmes un jānovērs šo metabolītu toksiskums. Informāciju par metabolītu veidošanu un/vai nozīmi var iegūt no:

- a) toksiskuma pētījumiem;
- b) mikroorganisma bioloģiskajām īpašībām;
- c) attiecībām ar zināmajiem augu, dzīvnieku vai cilvēku patogēniem;
- d) darbības veida;
- e) analītiskajām metodēm.

Pamatojoties uz šo informāciju, metabolītus var uzskatīt par potenciāli svarīgiem. Tādējādi, lai varētu noteikt metabolītu nozīmīgumu, ir jānovērtē iespējamā pakļaušana šo metabolītu iedarbībai.

1. Vispārējie principi

1.1. Ņemot vērā pašreizējās zinātniskās un tehniskās atziņas, dalībvalstis novērtē informāciju, kas ir sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļu un Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļu, un jo īpaši:

- a) nosaka radušos apdraudējumus, novērtē to nozīmību un izsaka atzinumu par iespējamo cilvēku, dzīvnieku vai vides apdraudējumu; un

- b) novērtē augu aizsardzības līdzekļa efektivitāti un fitotoksiskumu/patogenitāti saistībā ar katru lietojumu, kuram tiek lūgta atļauja.
- 1.2. Ja nav standartizētu testa metožu, jānovērtē testu kvalitāte/metodoloģija un, ja iespējams, jānovērtē šādas aprakstīto metožu īpašības:
- atbilstība; pārstāvība, jutīgums, specifika, atveidojamība, apstiprinājumi laboratorijas apstākļos, paredzamība.
- 1.3. Interpretējot novērtēšanas rezultātus, dalībvalstis ņem vērā iespējamo nenoteiktību informācijā, kas radusies vērtējot, ar mērķi nodrošināt, ka līdz minimumam tiek samazināta iespēja neatklāt nelabvēlīgo ietekmi vai nenovērtēt tās nozīmi. Pārbauda lēmumu pieņemšanas procesu, lai noteiktu lēmuma kritiskos punktus vai informācijas pozīcijas, kuru nenoteiktība var izraisīt nepareizu apdraudējuma klasificēšanu.
- Pirmo novērtējumu veic, pamatojoties uz vispilnīgākajiem pieejamajiem datiem vai novērtējumu, kas atspoguļo reālos augu aizsardzības līdzekļa lietošanas apstākļus. Pēc tam būtu jāveic atkārtota novērtēšana, ņemot vērā kritisko datu iespējamo nenoteiktību un lietošanas apstākļus, kuru iestāšanās ir iespējama un kuru rezultātā tiek īstenota reāla vissliktākā gadījuma pieeja, lai noteiktu, vai ir iespējams tas, ka sākotnējais novērtējums varētu būtiski atšķirties.
- 1.4. Dalībvalstis novērtē katru mikrobiālo augu aizsardzības līdzekli, kuru atļauj lietot attiecīgajā dalībvalstī, – var ņemt vērā mikroorganisma novērtēšanas laikā iegūto informāciju. Dalībvalstīm jāņem vērā, ka jebkuras pievienotās papildvielas var ietekmēt augu aizsardzības līdzekļa īpašības saistībā ar mikroorganismu.
- 1.5. Novērtējot pieteikumus un piešķirot atļaujas, dalībvalstis ņem vērā paredzētos praktiskos lietošanas apstākļus un jo īpaši lietošanas mērķi, devu, veidu, biežumu un grafiku, kā arī augu aizsardzības līdzekļa īpašības un sastāvu. Kad vien iespējams, dalībvalstis ņem vērā arī integrētās kaitēkļu kontroles principus.
- 1.6. Vērtējot dalībvalstis ņem vērā lauksaimniecības, augu veselības vai vides (tostarp klimatiskos) apstākļus lietošanas teritorijās.
- 1.7. Ja 2. iedaļā minētie speciālie principi augu aizsardzības līdzekļa novērtēšanā paredz izmantot aprēķina modeļus, šie modeļi:
- a) nodrošina vislabāko iespējamo visu attiecīgo procesu novērtējumu, ievērojot reālos parametrus un pieņēmumus;
 - b) jāiesniedz 1.3. punktā minētā novērtējuma veikšanai;
 - c) ir validēti ar mērījumiem apstākļos, kas atbilst modeļa lietojumiem;
 - d) atbilst apstākļiem lietošanas teritorijā;
 - e) tiem jāpievieno informācija par to, kā modelis aprēķina sniegtos rādītājus, un tajos jāiekļauj paskaidrojumi par visiem modeļi ievadītajiem datiem un to, kā šie dati iegūti.
- 1.8. Nepieciešamie dati, kas norādīti Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļā un Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļā, sniedz norādes uz to, kad un kā jāiesniedz noteikta informācija un kādas procedūras jāievēro, sagatavojot un novērtējot dokumentāciju. Šīs norādes ir jāievēro.
- 2. Speciālie principi**
- Novērtējot datus un informāciju, kas iesniegta pieteikumu pamatošanai, un neskarot 1. iedaļā noteiktos vispārējos principus, dalībvalstis īsteno šādus principus:
- 2.1. *Identitāte*
- 2.1.1. *Mikroorganismu identitāte augu aizsardzības līdzeklī*
- Skaidri jānosaka mikroorganisma identitāte. Jānodrošina, lai tiktu iesniegti atbilstoši dati, kas ļauj pārbaudīt augu aizsardzības līdzeklī esošā mikroorganisma identitāti celma līmenī.

Mikroorganisma identitāti novērtē celma līmenī. Ja mikroorganisms ir mutants vai ģenētiski modificēts organisms⁽¹⁾, jāreģistrē specifiskās atšķirības no citiem tās pašas sugas celmiem. Jāreģistrē miera fāžu iestāšanās gadījumi.

Jāpārbauda, vai celms ir reģistrēts starptautiski atzītā kultūraugu kolekcijā.

2.1.2. Augu aizsardzības līdzekļa identitāte

Dalībvalstis novērtē sniegto detalizēto informāciju par augu aizsardzības līdzekļa kvantitatīvajiem un kvalitatīvajiem rādītājiem, piemēram, informāciju par mikroorganismu (skatīt iepriekš minēto), būtiskajiem metabolītiem/toksīniem, atlieku veidošanās vidi, papildvielām un līdzekli esošajiem mikrobiālajiem piesārņotājiem.

2.2. Bioloģiskās, fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības

2.2.1. Augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošā mikroorganisma bioloģiskās īpašības

2.2.1.1. Jānovērtē celma izcelsme, ja tas iespējams, tā dabiskā dzīvotne, tostarp norādes par dabiskā fona līmeni, dzīves ciklu un spēju izdzīvot, kolonizāciju, vairošanos un izplatību. Autohtono mikroorganismu izplatībai pēc īsa augšanas perioda ir jāizlīdzinās, un tiem jāturpina eksistēt kā fona mikroorganismiem.

2.2.1.2. Jānovērtē mikroorganismu spēja pielāgoties videi. Dalībvalstīm jo īpaši jāņem vērā šādi principi:

- a) atkarībā no apstākļiem (piemēram, substrāta augšanai un metabolismam) mikroorganisma fenotipiskās īpašības var būt vai nebūt pamanāmas;
- b) tie mikrobu celmi, kas vislabāk piemērojušies videi, var izdzīvot un vairoties sekmīgāk nekā tādi celmi, kas videi nav piemērojušies; tiem celmiem, kas ir pielāgojušies, ir selektīvas priekšrocības, un pēc vairākām paaudzēm tie spēj veidot populācijas vairākumu;
- c) samērā straujas mikroorganismu vairošanās rezultātā biežāk sastopamas mutācijas; ja mutācijas sekmē izdzīvošanu vidē, mutantais celms var kļūt par dominējošo;
- d) vīrusu īpašības, tostarp virulence, var mainīties īpaši strauji.

Tādēļ vajadzības gadījumā ir jānovērtē informācija par mikroorganisma ģenētisko stabilitāti lietošanai paredzētajos vides apstākļos, kā arī informācija par mikroorganisma spēju nodot ģenētisko informāciju citiem organismiem un par iekodēto īpašību noturību.

2.2.1.3. Pēc iespējas detalizētāk jānovērtē mikroorganisma darbības veids. Jānovērtē iespējamā metabolītu/toksīnu nozīme darbības veidā, un, ja tāda tiek konstatēta, jānosaka katra aktīvā toksīna/metabolīta minimālā iedarbīgā deva. Informācija par darbības veidu var būt ļoti vērtīga, apzinot iespējamos riskus. Vērtējot ir jāņem vērā šādi aspekti:

- a) antibiotoze;
- b) augu rezistences rašanās;
- c) patogēnā mērķorganisma virulences traucēšana;
- d) endofītiskā augšana;
- e) sakņu kolonizācija;
- f) konkurence ekoloģiskajā nišā (piemēram, barības vielas, dzīvotnes);
- g) parazitisms;
- h) bezmugurkaulnieku patogenitāte.

⁽¹⁾ Definīciju "ģenētiski modificēts" skatīt Direktīvā 2001/18/EK.

- 2.2.1.4. Lai novērtētu iespējamo ietekmi uz blakusorganismiem, jānovērtē informācija par mikroorganisma specifiskajiem saimniekorganismiem, ņemot vērā īpašības un iezīmes, kas aprakstītas šā punkta a) un b) apakšpunktā.
- a) Jāizvērtē mikroorganisma spēja būt patogēnam blakusorganismiem (cilvēkiem, dzīvniekiem un citiem blakusorganismiem). Jānovērtē jebkura saistība ar zināmiem augu, dzīvnieku un cilvēku patogēniem, kas ir radniecīgi aktīvajiem un/vai piesārņojumu radošajiem mikroorganismiem.
- b) Gan patogenitāte, gan virulence ir cieši saistīta ar saimniekorganismu (piemēram, to nosaka ķermeņa temperatūra, fizioloģiskā vide) un saimniekorganisma stāvokli (piemēram, veselības stāvokli, imūnsistēmas stāvokli). Tā, piemēram, vairošanās cilvēka organismā ir atkarīga no mikroorganisma spējas augt saimniekorganisma ķermeņa temperatūrā. Daži mikroorganismi spēj augt un veidot metabolītus tikai temperatūrā, kas ir ievērojami zemāka vai augstāka par cilvēka ķermeņa temperatūru, un tādējādi tie nevar būt patogēni cilvēkiem. Tomēr nozīmīgs faktors var būt arī veids, kādā mikroorganisms iekļūst saimniekorganismā (orāli, ieelpojot, caur ādu vai ievainojumu ādā). Piemēram, mikrobu sugas var izraisīt saslimšanu, ja iekļūst organismā caur bojājumu ādā, bet nevar izraisīt saslimšanu, ja iekļūst organismā orālā ceļā.
- 2.2.1.5. Daudzi mikroorganismi veido antibiotiskas vielas, kas rada normālas interferences mikrobu kopienā. Ir jānovērtē rezistence pret antibakteriālajām vielām, kas ir nozīmīga veterinārmedicīnā un medicīnā. Jāizvērtē arī spēja nodot tālāk tos ģenus, kas ir atbildīgi par rezistenci pret antibakteriālajām vielām.
- 2.2.2. Augu aizsardzības līdzekļa fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības
- 2.2.2.1. Augu aizsardzības līdzekļa tehniskās īpašības ir jāizvērtē atkarībā no mikroorganisma īpašībām un preparāta veida.
- 2.2.2.2. Preparāta glabāšanas ilgumu un noturīgumu uzglabājot vērtē, ņemot vērā tādas iespējamās pārmaiņas sastāvā kā mikroorganisma vai piesārņojošo mikroorganismu augšana, metabolītu/toksīnu rašanās u. c.
- 2.2.2.3. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa fizikālās un ķīmiskās īpašības un šo īpašību saglabāšanos pēc uzglabāšanas, ņemot vērā šādus apstākļus:
- a) ja pastāv piemērota ANO Pārtikas un lauksaimniecības organizācijas (FAO) specifikācija, tajā aplūkotās fizikālās un ķīmiskās īpašības;
- b) ja piemērotas FAO specifikācijas nav, visas attiecīgās preparāta fizikālās un ķīmiskās īpašības, kas ir minētas "Rokasgrāmatā par FAO un Pasaules Veselības organizācijas (WHO) specifikāciju izstrādi un piemērošanu pesticīdiem".
- 2.2.2.4. Ja paredzētajā marķējumā ir iekļautas prasības vai ieteikumi preparāta lietošanai kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā un/vai ja paredzētajā marķējumā ir norādes par preparāta saderību ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem tvertnes maisījumā, šiem līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā jābūt fizikāli un ķīmiski saderīgiem. Bioloģiskā saderība jānorāda arī tvertnes maisījumiem, tas ir, jāparāda, ka katrs augu aizsardzības līdzeklis maisījumā darbojas, kā paredzēts (nerodas antagonisms).
- 2.3. *Papildu informācija*
- 2.3.1. Augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošā mikroorganisma rašanās kvalitātes kontrole
- Jānovērtē ierosinātie kvalitātes nodrošināšanas kritēriji attiecībā uz mikroorganisma rašanos augu aizsardzības līdzeklī. Lai nodrošinātu mikroorganisma labu kvalitāti, vērtējot jāņem vērā kritēriji, kas attiecas uz procesa kontroli, labu ražošanas praksi, darba metodēm, tehnoloģisko plūsmu, tīrīšanas metodēm, mikrobu pārraudzību un sanitārajiem apstākļiem. Kvalitātes kontroles sistēmā jāiekļauj mikroorganisma kvalitāte, stabilitāte, tīrība utt.
- 2.3.2. Augu aizsardzības līdzekļa kvalitātes kontrole
- Jānovērtē ierosinātie kvalitātes nodrošināšanas kritēriji. Ja augu aizsardzības līdzekļa sastāvā ir metabolīti/toksīni, kas rodas augšanas laikā, un augšanas vides ietekmē radušās atliekas, jānovērtē arī tās. Jānovērtē arī piesārņojošo mikroorganismu klātbūtnes iespēja.
- 2.4. *Efektivitāte*
- 2.4.1. Ja attiecīgais lietojums paredzēts kontrolei vai aizsardzībai pret kādu organismu, dalībvalstis novērtē iespēju, vai šis organisms varētu būt bīstams atbilstošos lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos paredzētajā lietojuma teritorijā.

- 2.4.2. Dalībvalstis novērtē, vai paredzētajā augu aizsardzības līdzekļa lietojuma teritorijā lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos var rasties nozīmīgi bojājumi, zaudējumi vai neērtības, ja augu aizsardzības līdzeklis netiek lietots.
- 2.4.3. Dalībvalstis novērtē informāciju par augu aizsardzības līdzekļa efektivitāti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļu, ņemot vērā kontroles pakāpi vai vēlamās iedarbības apmēru un ievērojot attiecīgos eksperimentālos apstākļus, piemēram:
- kultūrauga vai šķirnes izvēli;
 - lauksaimnieciskos un vides (tostarp klimatiskos) apstākļus (ja tas nepieciešams vēlamās iedarbības noteikšanai, šādus datus/informāciju sniedz arī par laiku pirms un pēc līdzekļa lietošanas);
 - kaitīgā organisma klātbūtni un koncentrāciju;
 - kultūrauga un organisma attīstības stadiju;
 - izmantotā mikrobiālā augu aizsardzības līdzekļa daudzumu;
 - ja marķējumā ir tāda prasība, pievienotās palīgvielas daudzumu;
 - lietošanas biežumu un grafiku;
 - lietojamā aprīkojuma veidu;
 - nepieciešamību veikt speciālus aprīkojuma tīrīšanas pasākumus.
- 2.4.4. Dalībvalstis novērtē augu aizsardzības līdzekļa darbību dažādos lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos, kādi praktiski var rasties paredzētā lietojuma teritorijā. Integrētās kontroles rezultāti ir jāiekļauj novērtējumā. Īpaša uzmanība jāpievērš:
- atbilstīgi devai iecerētās iedarbības līmeni, atbilstību un ilgumu, salīdzinot ar atbilstošu atsauces līdzekli vai līdzekļiem un tukšo mēģinājumu;
 - vajadzības gadījumā ietekmi uz ražu vai uzglabāšanas laikā radušos zaudējumu samazināšanu daudzuma un/vai kvalitātes ziņā, salīdzinot ar atbilstošu atsauces līdzekli vai līdzekļiem, ja tādi ir, un tukšo mēģinājumu.
- Ja atbilstoša atsauces līdzekļa nav, dalībvalstis vērtē augu aizsardzības līdzekļa darbību, lai noteiktu, vai ir vērojams konsekvents un noteikts uzlabojums lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos, kādi praktiski var rasties paredzētā lietojuma teritorijā.
- 2.4.5. Dalībvalstis novērtē nelabvēlīgās ietekmes pakāpi uz apstrādāto kultūraugu pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstīgi paredzētajiem lietošanas nosacījumiem, vajadzības gadījumā salīdzinot ar atbilstošu atsauces līdzekli vai līdzekļiem, ja tādi ir, un/vai ar tukšo mēģinājumu.
- Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:
 - datus par iedarbību;
 - citū svarīgu informāciju par augu aizsardzības līdzekli, piemēram, augu aizsardzības līdzekļa galvenajām īpašībām, devu, lietošanas metodi, lietošanas biežumu un grafiku, nesavietojamību ar citām augu apstrādes metodēm;
 - jebkādu citu svarīgu informāciju par mikroorganismu, tostarp tā bioloģiskajām īpašībām, piemēram, darbības veidu, dzīvotspēju un informāciju par saimniekorganismu.
 - Šajā novērtējumā iekļauj:
 - novērotās fitotoksiskās/fitopatogēnās iedarbības veidu, biežumu, līmeni un ilgumu un lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskos) apstākļus, kas to ietekmē;
 - atšķirības starp galvenajām šķirnēm attiecībā uz to jutīgumu pret fitotoksisko/fitopatogēno iedarbību;

- iii) to apstrādātās kultūrauga vai augu produktu daļu, kurā novērota fitotoksiskā/fitopatogēnā iedarbība;
- iv) nelabvēlīgo ietekmi uz apstrādāto kultūraugu vai augu produktiem daudzuma un/vai kvalitātes ziņā;
- v) nelabvēlīgo ietekmi uz apstrādātajiem augiem vai augu produktiem, ko izmanto pavairošanai, attiecībā uz dzīvotspēju, dīgtspēju, asnu dzišanu, sakņu veidošanos un augšanu;
- vi) ja tiek izplatīti mikroorganismi, tad ziņas par nelabvēlīgu ietekmi uz blakus esošajiem kultūraugiem.

2.4.6. Ja augu aizsardzības līdzekļa marķējumā ir iekļauta prasība, ka augu aizsardzības līdzeklis jālieto kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem un/vai palīgvielām tvertnes maisījumā, dalībvalstis veic 2.4.3. līdz 2.4.5. punktā minēto novērtēšanu, vērtējot informāciju, kas sniegta par tvertnes maisījumu.

Ja līdzekļa marķējumā ir ieteikumi augu aizsardzības līdzekli lietot kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem un/vai palīgvielām tvertnes maisījumā, dalībvalstis novērtē maisījuma un tā lietošanas nosacījumu atbilstību.

2.4.7. Ja pieejamā informācija liecina, ka pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētajiem lietošanas nosacījumiem augsnē un/vai augā vai uz auga saglabājas mikroorganismi vai svarīgu būtisko metabolītu/toksīnu, noārdīšanās un reakcijas produkti, dalībvalstis novērtē nelabvēlīgās ietekmes pakāpi uz pēckultūrām.

2.4.8. Ja paredzēts, ka augu aizsardzības līdzekļa paredzētais lietojums ietekmēs mugurkaulniekus, dalībvalstis novērtē šīs iedarbības mehānismu un novēroto iedarbību uz mērķa dzīvnieku uzvedību un veselību. Ja ir paredzēts nogalināt mērķa dzīvnieku, tās novērtē laiku, kāds vajadzīgs, lai iestātos dzīvnieka nāve, un apstākļus, kādos tā iestājas.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- a) visu atbilstīgo informāciju saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļu un šīs informācijas novērtējuma rezultātus, tostarp toksikoloģiskos pētījumus;
- b) visu atbilstīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļu, tostarp toksikoloģiskos pētījumus un informāciju par efektivitāti.

2.5. Identifikācijas/atklāšanas un daudzuma noteikšanas metodes

Dalībvalstis novērtē analītiskās metodes, kas ieteiktas dzīvotspējīgo un dzīvotnespējīgo sastāvdaļu pēcreģistrācijas kontrolei un uzraudzībai preparātā un atliekās uz apstrādātajiem kultūraugiem un tajos. Nepieciešams pietiekams to metožu izvērtējums, ko lieto pirms atļaujas izsniegšanas un uzraudzībai pēc tam, kad atļauja izsniegta. Skaidri jānosaka, kuras metodes ir piemērotas uzraudzībai pēc atļaujas izsniegšanas.

2.5.1. Augu aizsardzības līdzekļa analītiskās metodes

2.5.1.1. Dzīvotnespējīgās sastāvdaļas

Dalībvalstis izvērtē analītiskās metodes, kas ieteiktas toksiskuma, ekotoksiskuma vai tādu ekoloģiski svarīgu dzīvotnespējīgu sastāvdaļu, kas rodas no mikroorganisma un/vai mikroorganisma piemaisījuma vai papildvielas (tostarp noārdīšanās un/vai reakcijas produktu), atklāšanai un daudzuma noteikšanai.

Šajā novērtējumā ņem vērā informāciju par analītiskajām metodēm, kas sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļas un Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļas prasībām, un tās novērtējuma rezultātus. Īpaši jāņem vērā šāda informācija:

- a) paredzēto metožu specifiskums un linearitāte;
- b) paredzēto metožu precizitāte (atkārtojamība);
- c) interferenču nozīmība;
- d) paredzēto metožu precizitāte pie attiecīgas koncentrācijas;
- e) paredzēto metožu daudzuma noteikšanas robeža.

2.5.1.2. *Dzīvotspējīgās sastāvdaļas*

Dalībvalstis izvērtē metodes, kas ieteiktas attiecīgā specifiskā celma atklāšanai un daudzuma noteikšanai, un jo īpaši metodes, ar kurām šo celmu atšķir no cieši saistītiem celmiem.

Šajā novērtējumā ņem vērā informāciju par analītiskajām metodēm, kas sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļas un Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļas prasībām, un tās novērtējuma rezultātus. Īpaši jāņem vērā šāda informācija:

- a) paredzēto metožu specifiskums;
- b) paredzēto metožu precizitāte (atkārtojamība);
- c) interferenču nozīmība;
- d) paredzēto metožu kvantitatīvas noteikšanas robeža.

2.5.2. *Analītiskās metodes atlieku noteikšanai*

2.5.2.1. *Dzīvotnespējīgās atliekas*

Dalībvalstis izvērtē analītiskās metodes, kas ieteiktas toksiskuma, ekotoksiskuma vai tādu ekoloģiski svarīgu dzīvotnespējīgu atlieku, kas rodas no mikroorganisma un/vai mikroorganisma piemaisījuma vai papildvielas (tostarp noārdīšanās un/vai reakcijas produktu), atklāšanai un daudzuma noteikšanai.

Šajā novērtējumā ņem vērā informāciju par analītiskajām metodēm, kas sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļas un Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļas prasībām, un tās novērtējuma rezultātus. Īpaši jāņem vērā šāda informācija:

- a) paredzēto metožu specifiskums un linearitāte;
- b) paredzēto metožu precizitāte (atkārtojamība);
- c) paredzēto metožu atveidojamība (neatkarīga laboratoriska pārbaude);
- d) interferenču nozīmība;
- e) paredzēto metožu precizitāte pie attiecīgas koncentrācijas;
- f) paredzēto metožu daudzuma noteikšanas robeža.

2.5.2.2. *Dzīvotspējīgās atliekas*

Dalībvalstis novērtē metodes, kas ieteiktas attiecīgā specifiskā celma atklāšanai, un jo īpaši metodes, ar kurām šo celmu atšķir no cieši saistītiem celmiem.

Šajā novērtējumā ņem vērā informāciju par analītiskajām metodēm, kas sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļas un Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļas prasībām, un tās novērtējuma rezultātus. Īpaši jāņem vērā šāda informācija:

- a) paredzēto metožu specifiskums;
- b) paredzēto metožu precizitāte (atkārtojamība);
- c) interferenču nozīmība;
- d) paredzēto metožu kvantitatīvās noteikšanas robeža.

2.6. *Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību*

Jānovērtē ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību. Dalībvalstīm jo īpaši jāņem vērā šādi principi:

- a) tā kā mikroorganismi spēj vairoties, pastāv skaidri redzama atšķirība starp augu aizsardzības līdzekļos izmantotajām ķīmikālīgām un mikroorganismiem; mikroorganismu radītais apdraudējums – jo īpaši tādēļ, ka mikroorganismi spēj pastāvēt un vairoties dažādās vidēs, – var atšķirties no ķīmikāliju radītā apdraudējuma;

- b) vērtējot augu aizsardzības līdzekļu radīto nelabvēlīgo ietekmi, nozīmīgi faktori ir mikroorganisma patogenitāte cilvēkiem un blakussugu dzīvniekiem, mikroorganisma inficētspēja, mikroorganisma spēja veidot kolonijas, metabolītu/toksīnu toksiskums un atlieku veidošanās vides, piesārņotāju un papildvielu toksiskums;
- c) kolonizācija, inficētspēja un toksiskums veido sarežģītu mijiedarbību kopumu starp mikroorganismiem un saimniekorganismiem, un šie faktori nav risināmi tik vienkārši kā atsevišķi neatkarīgi faktori;
- d) apvienojot šos faktoros, svarīgākie novērtējamie mikroorganisma aspekti ir:
 - spēja pastāvēt un vairoties saimniekorganismā (norāda uz kolonizāciju vai inficētspēju),
 - spēja nelabvēlīgi vai labvēlīgi ietekmēt saimniekorganismu (norāda uz inficētspēju, patogenitāti un/vai toksiskumu);
- e) turklāt vērtējot cilvēku un dzīvnieku apdraudējumu, ko rada augu aizsardzības līdzekļu lietošana, ir jāņem vērā bioloģisko aspektu sarežģītība; patogenitātes un inficētspējas novērtējums ir vajadzīgs arī tad, ja iespējamo ietekmi uzskata par nenozīmīgu;
- f) riska novērtēšanas nolūkā izmantotajos akūtā toksiskuma pētījumos, ja iespējams, iekļauj vismaz divas devas (piemēram, vienu ļoti lielu devu un otru – atbilstoši paredzētajai iedarbībai un reālajiem apstākļiem).

2.6.1. Augu aizsardzības līdzekļa izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību

2.6.1.1. Daļibvalstis novērtē mikroorganisma un/vai augu aizsardzības līdzeklī esošo toksikoloģiski svarīgo sastāvdaļu (piemēram, to metabolītu/toksīnu, atlieku veidošanās vides, piesārņotāju un papildvielu) ietekmi uz lietotāju, kas var rasties paredzētajos lietošanas apstākļos (tostarp pie noteiktas devas, lietošanas metodes un attiecīgajos klimatiskajos apstākļos). Jāizmanto reāli dati par ietekmes pakāpēm un, ja šādi dati nav pieejami, piemērots, apstiprināts aprēķina modelis. Jāizmanto vispārēja Eiropas līmenī saskaņota augu aizsardzības līdzekļu ietekmes datubāze, ja tāda ir pieejama.

- a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:
 - i) medicīnisko informāciju un toksiskuma, inficētspējas un patogenitātes pētījumus saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļas prasībām un to novērtējuma rezultātus. Pirmā līmeņa testiem ir jānodrošina iespēja novērtēt mikroorganisma spēju pastāvēt un augt saimniekorganismā un tā spēju izraisīt ietekmi/-reakciju saimniekorganismā. Parametri, kas norāda uz to, ka mikroorganisms nespēj pastāvēt un vairoties saimniekorganismā un nespēj ne labvēlīgi, ne nelabvēlīgi ietekmēt saimniekorganismu, nozīmē ātru un pilnīgu izvadīšanu no organisma, imūnsistēmas neaktivizēšanu, histopatoloģisku izmaiņu neradīšanu, un to, ka temperatūra, pie kuras mikroorganisms spēj vairoties, ir daudz zemāka vai augstāka par zīdītāju ķermeņa temperatūru. Atsevišķos gadījumos šos parametrus var novērtēt, izmantojot akūtā toksiskuma pētījumus un pieejamos datus par cilvēkiem, taču dažkārt tos var novērtēt tikai ar atkārtotas devas pētījumu palīdzību.

Novērtējumam, kura pamatā ir pirmā līmeņa testu parametri, vajadzētu dot iespēju novērtēt iespējamo iedarbību uz strādājošajiem, kurā ņem vērā iedarbības intensitāti un ilgumu, tostarp iedarbību, ko rada atkārtota lietošana praksē.

Atsevišķu metabolītu/toksīnu toksiskumu var novērtēt tikai tad, ja pētījumā šo metabolītu/toksīnu iedarbībai pakļauj dzīvniekus;

- ii) citu svarīgu informāciju par augu aizsardzības līdzeklī esošajiem mikroorganismiem, metabolītiem/toksīniem, atlieku veidošanās vidi, piesārņotājiem un papildvielām, piemēram, to bioloģiskās, fizikālās un ķīmiskās īpašības (piemēram, mikroorganisma spēju izdzīvot cilvēka un dzīvnieku ķermeņa temperatūrā, ekoloģisko nišu, mikroorganisma un/vai metabolītu/toksīnu izturēšanos lietošanas laikā);
- iii) toksikoloģiskos pētījumus saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļas prasībām;
- iv) citu atbilstīgo informāciju saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļas prasībām, piemēram:
 - preparāta sastāvu,
 - preparāta galvenās īpašības,
 - iesaiņojuma lielumu, noformējumu un veidu,

- lietošanas jomu un kultūrauga vai mērķa sugas galvenās īpašības,
 - lietošanas metodi, tostarp darbības ar augu aizsardzības līdzekli, tā iepildīšanu un sajaukšanu,
 - ieteiktos pasākumus, lai mazinātu pakļaušanu līdzekļa iedarbībai,
 - ieteikumus attiecībā uz aizsargapģērbu,
 - maksimālo lietojuma devu,
 - minimālo izsmidzināmo tilpumu, kas norādīts marķējumā,
 - lietošanas reižu skaitu un grafiku.
- b) Pamatojoties uz a) apakšpunktā minēto informāciju, jānosaka šādi vispārēji faktori iedarbībai uz strādājošo pēc vienreizējas vai atkārtotas paredzētās lietošanas:
- mikroorganisma spēja pastāvēt vai augt saimniekorganismā,
 - novērotā nelabvēlīgā ietekme,
 - novērotie vai paredzjamie piesārņotāji (tostarp piesārņojoši mikroorganismi),
 - būtisko metabolītu/toksīnu novērotā vai paredzamā iedarbība.

Ja ir norādes uz kolonizāciju saimniekorganismā un/vai ja tiek novērota jebkāda nelabvēlīga iedarbība, kas liecina par toksiskumu/inficētspēju, ir jāveic turpmāki pētījumi, ņemot vērā iedarbības scenāriju (piemēram, akūta vai atkārtota iedarbība).

- c) Šādi novērtē katru lietošanas metodi un katru lietošanas aprikojumu, kas paredzēts augu aizsardzības līdzekļa izmantošanai, kā arī dažāda veida un lieluma konteinerus, ņemot vērā augu aizsardzības līdzekļa samaisīšanu, iepildīšanu, lietošanu, lietošanas aprikojuma tīrīšanu un regulāro apkopi. Vajadzības gadījumā var ņemt vērā arī citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas. Jāņem vērā tas, ka, ja ir paredzama mikroorganisma vairošanās, iedarbības novērtējumi var būt ārkārtīgi spekulatīvi.
- d) Kolonizācijas iespējamību vai neiespējamību vai iespējamo iedarbību uz lietotāju darbā pie testa devām saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļu un Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļu novērtē, ņemot vērā izmērīto vai aplēsto iedarbības pakāpi uz cilvēku. Riska novērtējumā, kam vēlams būt kvantitatīvam, iekļauj tādus apsvērumus kā, piemēram, darbības veids, mikroorganisma un citu preparātā esošo vielu bioloģiskās, fizikālās un ķīmiskās īpašības.
- 2.6.1.2. Dalībvalstis pārbauda informāciju, kas saistīta ar paredzētā iepakojuma veidu un īpašībām, jo īpaši ņemot vērā šādus aspektus:
- a) iepakojuma veidu;
 - b) tā izmērus un ietilpību;
 - c) atveres lielumu;
 - d) aizvēršanas veidu;
 - e) tā stiprību, hermētiskumu un izturību attiecībā uz pārvadāšanu un darbībām ar to parastos apstākļos;
 - f) tā izturību un savietojamību ar saturu.
- 2.6.1.3. Dalībvalstis pārbauda aizsargapģērba un paredzētā aizsargaprikojuma veidu un īpašības, jo īpaši ievērojot šādus aspektus:
- a) pieejamību un piemērojamību;
 - b) efektivitāti;

- c) valkāšanas vieglumu, ņemot vērā fizisko spriedzi un klimatiskos apstākļus;
- d) izturību un savietojamību ar augu aizsardzības līdzekli.

2.6.1.4. Dalībvalstis novērtē iespēju, cik lielā mērā citus cilvēkus (strādājošos, kuri ir pakļauti augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai pēc tā lietošanas (atkārtotas lietošanas), un apkārtējās personas) vai dzīvniekus apdraud mikroorganisms un/vai citi toksikoloģiski nozīmīgi savienojumi augu aizsardzības līdzekli paredzētajos lietošanas apstākļos. Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- a) medicīnisko informāciju un toksiskuma, inficētspējas un patogenitātes pētījumus saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļas prasībām un to novērtējuma rezultātus. Pirmā līmeņa testiem ir jādod iespēja novērtēt mikroorganisma spēju pastāvēt un augt saimniekorganismā un tā spēju izraisīt ietekmi/reakciju saimniekorganismā. Parametri, kas norāda uz to, ka mikroorganisms nespēj pastāvēt un vairoties saimniekorganismā un nespēj ne labvēlīgi, ne nelabvēlīgi ietekmēt saimniekorganismu, nozīmē ātru un pilnīgu izvadīšanu no organisma, imūnsistēmas neaktivizēšanu, histopatoloģisku izmaiņu nerādīšanu un nespēju vairoties zidītāju ķermeņa temperatūrā. Atsevišķos gadījumos šos parametrus var novērtēt, izmantojot akūtā toksiskuma pētījumus un pieejamos datus par cilvēkiem, taču dažkārt tos var novērtēt tikai ar atkārtotas devas pētījumu palīdzību.

Novērtējumam, kura pamatā ir pirmā līmeņa testu parametri, vajadzētu dot iespēju novērtēt iespējamo iedarbību darba apstākļos, kurā ņem vērā iedarbības intensitāti un ilgumu, tostarp iedarbību, ko rada atkārtota lietošana praksē.

Dažu metabolītu/toksīnu toksiskumu var novērtēt tikai tad, ja pētījumā šo metabolītu/toksīnu iedarbībai pakļauj dzīvniekus;

- b) citu svarīgu informāciju par augu aizsardzības līdzeklī esošajiem mikroorganismiem, metabolītiem/toksīniem, atlieku veidošanās veidi, piesārņotājiem un papildvielām, piemēram, to bioloģiskās, fizikālās un ķīmiskās īpašības (piemēram, mikroorganisma spēju izdzīvot cilvēka un dzīvnieku ķermeņa temperatūrā, ekoloģisko nišu, mikroorganisma un/vai metabolītu/toksīnu izturēšanos lietošanas laikā);

- c) toksikoloģiskos pētījumus saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļas prasībām;

- d) citu atbilstīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļas prasībām, piemēram:

— atkārtotas izmantošanas laikposmus, vajadzīgos nogaidīšanas laikposmus vai citus aizsargpasākumus cilvēku un dzīvnieku aizsardzībai,

— lietošanas, jo īpaši izsmidzināšanas, metodi,

— maksimālo lietojuma devu,

— minimālo izsmidzināšanas tilpumu,

— preparāta sastāvu,

— pārpalikumus, kas paliek uz augiem un augu produktiem pēc apstrādes, ņemot vērā tādu faktoru ietekmi kā temperatūra, ultravioletais starojums, pH un noteiktu vielu klātbūtne,

— turpmākās darbības, kuru rezultātā strādājošie tiek pakļauti augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai.

2.6.2. Atlieku izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību

Dzīvotnespējīgās un dzīvotnespējīgās atliekas vērtē atsevišķi. Vīrusus un viroīdus uzskata par dzīvotnespējīgām atliekām, jo tie spēj nodot tālāk savu ģenētisko materiālu, kaut gan faktiski tie nav dzīvi.

2.6.2.1. Dzīvotnespējīgās atliekas

- a) Dalībvalstis novērtē, kāda ir iespēja, ka cilvēki vai dzīvnieki var tikt pakļauti dzīvotnespējīgo atlieku un to noārdīšanās produktu ietekmei caur barības ķēdi tādēļ, ka ir iespējama šādu atlieku klātbūtne apstrādāto kultūraugu ēdamajās daļās vai uz tām. Īpaši jāņem vērā šāda informācija:

— tā mikroorganisma attīstības fāze, kurā rodas dzīvotnespējīgās atliekas,

- mikroorganisma attīstības fāzes/dzīves cikls tipiskos vides apstākļos; īpaši uzmanīgi jānovērtē, kāda ir iespēja, ka mikroorganisms var izdzīvot un vairoties kultūraugos, uz tiem, pārtikā vai dzīvnieku barībā, un kāda ir iespēja, ka tā rezultātā radīsies dzīvotnespējīgas atliekas,
 - attiecīgo dzīvotnespējīgo atlieku stabilitāte (tostarp tādu faktoru ietekmē kā temperatūra, ultravioletais starojums, pH un noteiktu vielu klātbūtne),
 - jebkādi eksperimentāli pētījumi, kas pierāda, ka svarīgas dzīvotnespējīgas atliekas nonāk vai nenonāk augos,
 - informācija par paredzēto labo lauksaimniecības praksi (tostarp lietošanas reižu skaits un grafiks, maksimālā lietojuma deva un minimālais izsmidzinājuma tilpums, paredzētie ražas pirmsnovākšanas intervāli paredzētajai lietošanai vai pēc ražas novākšanas paredzētie nogaidīšanas vai uzglabāšanas laikposmi) un papildu dati par lietošanu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļu,
 - vajadzības gadījumā citu atļauto augu aizsardzības līdzekļu, piemēram, tādu, kuru sastāvā ir tādas pašas atliekas, lietošana paredzētajā lietošanas teritorijā, un
 - dzīvotnespējīgu atlieku dabiskā klātbūtne uz augu ēdamajām daļām, kas rodas no dabiskas mikroorganismu klātbūtnes.
- b) Dalībvalstis novērtē dzīvotnespējīgu atlieku un to noārdīšanās produktu toksiskumu, jo īpaši ņemot vērā specifisko informāciju, kas sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļu un Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļu.
- c) Ja dzīvotnespējīgās atliekas vai to noārdīšanās produkti ir uzskatāmi par toksiskiem cilvēkiem un/vai dzīvniekiem un ja to iedarbību nevar uzskatīt par nenozīmīgu, jānosaka faktiskie līmeņi apstrādāto kultūraugu ēdamajās daļās vai uz tām, ņemot vērā:
- analītiskās metodes dzīvotnespējīgām atliekām,
 - mikroorganisma augšanas līknes optimālos apstākļos,
 - dzīvotnespējīgu atlieku radišanu/veidošanos noteiktos laikos (piemēram, paredzētajā ražas novākšanas laikā).

2.6.2.2. Dzīvotnespējīgās atliekas

- a) Dalībvalstis novērtē, kāda ir iespēja, ka cilvēki vai dzīvnieki var tikt pakļauti dzīvotnespējīgu atlieku un to noārdīšanās produktu ietekmei caur barības ķēdi tādēļ, ka ir iespējama šādu atlieku klātbūtne apstrādāto kultūraugu ēdamajās daļās vai uz tām. Īpaši jāņem vērā šāda informācija:
- iespēja, ka mikroorganisms izdzīvos, pastāvēs un vairosies augos, uz tiem, pārtikā vai dzīvnieku barībā; jāapskata dažādas mikroorganisma attīstības fāzes/dzīves cikla posmi,
 - informācija par tā ekoloģisko nišu,
 - informācija par apriti un uzvedību dažādās vidēs,
 - mikroorganisma (un/vai līdzīgu mikroorganismu) dabiskā klātbūtne,
 - informācija par paredzēto labo lauksaimniecības praksi (tostarp lietošanas reižu skaits un grafiks, maksimālā lietojuma deva un minimālais izsmidzinājuma tilpums, paredzētie ražas pirmsnovākšanas intervāli paredzētajai lietošanai vai pēc ražas novākšanas paredzētie nogaidīšanas vai uzglabāšanas laikposmi) un papildu dati par lietošanu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 545/2011 pielikuma B daļu,
 - vajadzības gadījumā informācija par citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tas pats mikroorganisms vai kuri rada tādas pašas atliekas.
- b) Dalībvalstis novērtē specifisko informāciju par dzīvotnespējīgu atlieku spēju pastāvēt vai augt saimniekorganismā un to spēju ietekmēt saimniekorganismu/radīt tajā reakcijas. Īpaši jāņem vērā šāda informācija:
- medicīniskā informācija un toksiskuma, inficētspējas un patogenitātes pētījumi saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļas prasībām un to novērtējuma rezultāti,

- mikroorganisma attīstības fāzes/dzīves cikls tipiskos vides apstākļos (piemēram, apstrādātajos augos vai uz tiem),
- mikroorganisma darbības veids,
- mikroorganisma bioloģiskās īpašības (piemēram, specifisks saimniekorganisms).

Jāapskata dažādas mikroorganisma attīstības fāzes/dzīves cikla posmi.

- c) Ja dzīvotspējīgās atliekas vai to noārdīšanās produkti ir uzskatāmi par toksiskiem cilvēkiem un/vai dzīvniekiem un ja to iedarbību nevar uzskatīt par nenozīmīgu, jānosaka faktiskie līmeņi apstrādāto kultūraugu ēdamajās daļās vai uz tām, ņemot vērā:
- analītiskās metodes dzīvotspējīgām atliekām,
 - mikroorganisma augšanas līknes optimālos apstākļos,
 - informācijas ekstrapolācijas iespējas no viena kultūrauga uz citu.

2.7. *Aprite un uzvedība vidē*

Jāņem vērā ekosistēmu bioloģiskā daudzveidība un attiecīgo mikrobu kopienu mijiedarbība.

Aprite un uzvedības novērtējuma pamatā ir informācija par mikroorganisma, tā atlieku metabolītu/toksīnu izcelsmi un īpašībām (piemēram, specifiskumu) un paredzētajiem lietošanas veidiem. Jāņem vērā mikroorganisma darbības veids.

Ir jānovērtē katra zināmā metabolīta, ko rada mikroorganisms, aprite un uzvedība vidē. Šādi novērtējumi ir jāveic katram vides veidam saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 544/2011 pielikuma B daļas 7. iedaļas iv) punktā minētajiem kritērijiem.

Novērtējot augu aizsardzības līdzekļu darbību un izplatīšanos vidē, dalībvalstis ņem vērā visus vides aspektus, tostarp floru un faunu. Jānovērtē mikroorganismu iespējamā noturība un spēja vairoties katrā vides veidā, ja vien nav iespējams pierādīt, ka konkrētie mikroorganismi noteiktu vides veidu nekad nesasnies. Jāņem vērā mikroorganismu un to atlieku metabolītu/toksīnu mobilitāte.

- 2.7.1. Dalībvalstis novērtē gruntsūdeņu, virszemes ūdeņu un dzeramā ūdens piesārņojuma iespēju paredzētajos augu aizsardzības līdzekļa lietošanas apstākļos.

Vispārējā novērtējumā dalībvalstis pievērš īpašu uzmanību gruntsūdeņu piesārņojuma iespējamajai nelabvēlīgajai ietekmei uz cilvēkiem, ja darbīgās vielas lieto īpaši jutīgās teritorijās, piemēram, vietās, kur iegūst dzeramo ūdeni.

- 2.7.2. Dalībvalstis novērtē ūdeņu apdraudējumu, ja ir konstatēta iespējama iedarbība uz ūdens organismiem. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu, jo vairoties tas spēj iedzīvoties vidē un tādējādi tam var būt ilglaicīga vai pastāvīga ietekme uz mikroorganismu kopienām vai to apkarotājiem.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

- a) mikroorganisma bioloģiskās īpašības;
- b) mikroorganisma spēju izdzīvot vidē;
- c) tā ekoloģisko nišu;
- d) mikroorganisma dabiskā fona līmeni tur, kur tas ir autohtons;
- e) informāciju par apriti un uzvedību dažādās vidēs;

f) vajadzības gadījumā informāciju par iespējamo to analītisko sistēmu traucēšanu, ko lieto dzeramā ūdens kvalitātes kontrolei saskaņā ar Padomes Direktīvu 98/83/EK⁽¹⁾;

g) vajadzības gadījumā informāciju par citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.

2.7.3. Dalībvalstis novērtē atmosfērā esošo organismu iespējamo pakļaušanu augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, dalībvalstis novērtē atmosfēras apdraudējumu. Jāņem vērā mikroorganisma izplatīšanās atmosfērā tuvā un tālā rādiusā.

2.7.4. Dalībvalstis novērtē sauszemes organismu iespējamo pakļaušanu augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai paredzētajos lietošanas apstākļos; ja šāda iespēja pastāv, dalībvalstis novērtē sauszemes apdraudējumu. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu, jo vairojoties tas spēj iedzīvoties vidē un tādējādi tam var būt ilglaicīga vai pastāvīga ietekme uz mikroorganismu kopienām vai to apkarotājiem.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

a) mikroorganisma bioloģiskās īpašības;

b) mikroorganisma spēju izdzīvot vidē;

c) tā ekoloģisko nišu;

d) mikroorganisma dabisko fona līmeni tur, kur tas ir autohtons;

e) informāciju par apriti un uzvedību dažādās vidēs;

f) vajadzības gadījumā informāciju par citu atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.

2.8. *Iedarbība uz blakussugu organismiem un šo organismu pakļaušana līdzekļa iedarbībai*

Jānovērtē informācija par mikroorganisma ekoloģiju un ietekmi uz vidi, kā arī iespējamajām iedarbības pakāpēm un būtisko metabolītu/toksīnu iedarbību. Nepieciešams vispārējs vērtējums par vides apdraudējumu, ko var izraisīt augu aizsardzības līdzeklis, ņemot vērā parasto mikroorganismu iedarbības līmeni kā dabā, tā organismos.

Dalībvalstis novērtē iespējamo iedarbību uz blakussugu organismiem paredzētajos lietošanas apstākļos un, ja šāda iespēja pastāv, novērtē apdraudējumu, kas skar attiecīgos blakussugu organismus.

Vajadzības gadījumā ir vajadzīgs inficētspējas un patogenitātes novērtējums, ja vien nav iespējams pierādīt, ka blakussugu organismi netiks pakļauti iedarbībai.

Lai novērtētu iespējamo pakļaušanu iedarbībai, jāņem vērā šāda informācija:

a) mikroorganisma spēja izdzīvot attiecīgajā vidē;

b) tā ekoloģiskā niša;

c) mikroorganisma dabiskais fona līmenis tur, kur tas ir autohtons;

d) informācija par apriti un uzvedību dažādās vidēs;

e) vajadzības gadījumā informācija par citu atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietošanu paredzētajā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.

2.8.1. Dalībvalstis novērtē sauszemes dzīvnieku (savvaļas putnu, zīdītāju un citu sauszemes mugurkaulnieku) iespējamo pakļaušanu iedarbībai un ietekmi uz tiem.

⁽¹⁾ OV L 330, 5.12.1998., 32. lpp.

2.8.1.1. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu, jo spēj inficēt putnu un zīdītāju saimniekorganismu sistēmas un vairoties tajās. Jāizvērtē, vai apzināto apdraudējumu var mainīt ar augu aizsardzības līdzekļa sastāva palīdzību, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:

- a) tā darbības veidu;
- b) citas bioloģiskās īpašības;
- c) zīdītāju toksicitātes, patogenitātes un infekciozitātes pētījumus;
- d) putnu toksicitātes, patogenitātes un infekciozitātes pētījumus.

2.8.1.2. Augu aizsardzības līdzeklis var radīt toksisku iedarbību toksīnu vai papildvielu darbības dēļ. Lai novērtētu šo iedarbību, jāņem vērā šāda informācija:

- a) zīdītāju toksicitātes pētījumi;
- b) putnu toksicitātes pētījumi;
- c) informācija par apriti un uzvedību dažādās vidēs.

Ja pētījumos novēro mirstību vai saindēšanās pazīmes, novērtējumā jāiekļauj toksiskuma/saskares attiecības aprēķins, pamatojoties uz rādītāju LD₅₀ un aplēsto iedarbību, kas izteikta kā mg/uz kg ķermeņa svara.

2.8.2. Dalībvalstis novērtē ūdens organismu iespējamo pakļaušanu iedarbībai un ietekmi uz tiem.

2.8.2.1. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu, jo spēj inficēt ūdens organismus un vairoties tajos. Jāizvērtē, vai apzināto apdraudējumu var mainīt ar augu aizsardzības līdzekļa sastāva palīdzību, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:

- a) tā darbības veidu;
- b) citas bioloģiskās īpašības;
- c) toksicitātes, patogenitātes un infekciozitātes pētījumus.

2.8.2.2. Augu aizsardzības līdzeklis var radīt toksisku iedarbību toksīnu vai papildvielu darbības dēļ. Lai novērtētu šo iedarbību, jāņem vērā šāda informācija:

- a) ūdens organismu toksicitātes pētījumi;
- b) informācija par apriti un uzvedību dažādās vidēs.

Ja pētījumos novēro mirstību vai saindēšanās pazīmes, novērtējumā jāiekļauj toksiskuma/saskares attiecības aprēķins, pamatojoties uz rādītāju EC₅₀ un/vai NOEC vērtību un aplēsto pakļaušanu iedarbībai.

2.8.3. Dalībvalstis novērtē bišu iespējamo pakļaušanu iedarbībai un ietekmi uz tām.

2.8.3.1. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu, jo spēj inficēt bites un vairoties tajās. Jāizvērtē, vai apzināto apdraudējumu var mainīt ar augu aizsardzības līdzekļa sastāva palīdzību, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:

- a) tā darbības veidu;
- b) citas bioloģiskās īpašības;
- c) toksicitātes, patogenitātes un infekciozitātes pētījumus.

2.8.3.2. Augu aizsardzības līdzeklis var radīt toksisku iedarbību toksīnu vai papildvielu darbības dēļ. Lai novērtētu šo iedarbību, jāņem vērā šāda informācija:

- a) bišu toksicitātes pētījumi;
- b) informācija par apriti un uzvedību dažādās vidēs.

Ja pētījumos novēro mirstību vai saindēšanās pazīmes, novērtējumā jāiekļauj bīstamības koeficienta aprēķins, kas iegūts, dalot devu g/ha un rādītāju LD₅₀ µg/bitē.

- 2.8.4. Dalībvalstis novērtē iespējamo citu posmkāju, kas nav bites, pakļaušanu iedarbībai un ietekmi uz tiem.
- 2.8.4.1. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu, jo spēj inficēt citus posmkājus, kas nav bites, un vairoties tajos. Jāizvērtē, vai apzināto apdraudējumu var mainīt ar augu aizsardzības līdzekļa sastāva palīdzību, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:
- a) tā darbības veidu;
 - b) citas bioloģiskās īpašības;
 - c) medus bišu un citu posmkāju toksicitātes, patogenitātes un infekciozitātes pētījumus.
- 2.8.4.2. Augu aizsardzības līdzeklis var radīt toksisku iedarbību toksīnu vai papildvielu darbības dēļ. Lai novērtētu šo iedarbību, jāņem vērā šāda informācija:
- a) posmkāju toksicitātes pētījumi;
 - b) informācija par apriti un uzvedību dažādās vidēs;
 - c) sākotnējā bioloģiskajā skrīningā iegūtās ziņas.

Ja pētījumos novēro mirstību vai saindēšanās pazīmes, novērtējumā jāiekļauj toksiskuma/saskares attiecības aprēķins, pamatojoties uz rādītāju ER₅₀ (iedarbīgā deva) un aplēsto pakļaušanu iedarbībai.

- 2.8.5. Dalībvalstis novērtē slieku iespējamo pakļaušanu iedarbībai un ietekmi uz tām.
- 2.8.5.1. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu, jo spēj inficēt sliekas un vairoties tajās. Jāizvērtē, vai apzināto apdraudējumu ir iespējams mainīt ar augu aizsardzības līdzekļa sastāva palīdzību, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:
- a) tā darbības veidu;
 - b) citas bioloģiskās īpašības;
 - c) slieku toksicitātes, patogenitātes un infekciozitātes pētījumus.
- 2.8.5.2. Augu aizsardzības līdzeklis var radīt toksisku iedarbību toksīnu vai papildvielu darbības dēļ. Lai novērtētu šo iedarbību, jāņem vērā šāda informācija:
- a) slieku toksicitātes pētījumi;
 - b) informācija par apriti un uzvedību dažādās vidēs.

Ja pētījumos novēro mirstību vai saindēšanās pazīmes, novērtējumā jāiekļauj toksiskuma/saskares attiecības aprēķins, pamatojoties uz rādītāju LD₅₀ un aplēsto iedarbību, kas izteikta kā mg/kg sausas augsnes.

- 2.8.6. Dalībvalstis novērtē augsnes mikroorganismu iespējamo pakļaušanu iedarbībai un ietekmi uz tiem.
- 2.8.6.1. Mikroorganisms var radīt apdraudējumu, jo tas var traucēt slāpekļa un oglekļa mineralizāciju augsnē. Jāizvērtē, vai apzināto apdraudējumu ir iespējams mainīt ar augu aizsardzības līdzekļa sastāva palīdzību, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:
- a) tā darbības veidu;
 - b) citas bioloģiskās īpašības.

Eksperimentu dati parasti nav vajadzīgi, tas ir – tad, ja ir iespējams pierādīt, ka ar pieejamās informācijas palīdzību ir iespējams veikt pienācīgu riska analīzi.

2.8.6.2. Dalībvalstis novērtē eksotisko/alohtono mikroorganismu ietekmi uz blakussugu mikroorganismiem un to apkarošanai pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas apstākļiem. Eksperimentu dati parasti nav vajadzīgi, tas ir – tad, ja ir iespējams pierādīt, ka ar pieejamās informācijas palīdzību ir iespējams veikt pienācīgu riska analīzi.

2.8.6.3. Augu aizsardzības līdzeklis var radīt toksisku iedarbību toksīnu vai papildvielu darbības dēļ. Lai novērtētu šo iedarbību, jāņem vērā šāda informācija:

a) informācija par apriti un uzvedību dažādās vidēs;

b) visa sākotnējā bioloģiskajā skrīningā iegūtā informācija.

2.9. Secinājumi un ieteikumi

Dalībvalstis izdara secinājumus par nepieciešamību pēc papildu informācijas un/vai testiem un pasākumiem apdraudējuma samazināšanai. Dalībvalstis pamato ieteikumus augu aizsardzības līdzekļu klasificēšanai un marķēšanai.

C. LĒMUMU PIENĒMŠANA

1. Vispārējie principi

1.1. Vajadzības gadījumā kopā ar atļaujām, ko tās piešķir, dalībvalstis piemēro arī nosacījumus vai ierobežojumus. Šo nosacījumu vai ierobežojumu raksturs un nopietnība jānosaka un jāpiemēro, pamatojoties uz gaidāmo priekšrocību un iespējamā apdraudējuma raksturu un apjomu.

1.2. Dalībvalstis nodrošina to, ka lēmumos par atļauju piešķiršanu ir ņemti vērā lauksaimniecības, augu veselības vai vides (tostarp klimatiskie) apstākļi paredzētā lietojuma teritorijās. Šādu apsvērumu rezultātā iespējams panākt konkrētus lietojuma nosacījumus un ierobežojumus un arī to, ka atļauju piešķir tikai dažām, bet ne visām teritorijām attiecīgajā dalībvalstī.

1.3. Dalībvalstis nodrošina to, ka devās un lietošanas reizēs izteiktie atļautie daudzumi ir mazākie, kas vajadzīgi vēlamās iedarbības panākšanai pat tad, ja arī lielāki daudzumi neapdraudētu cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi. Atļautie daudzumi jādiferencē saskaņā ar lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajiem) apstākļiem dažādās teritorijās, kurās piešķirta atļauja lietot augu aizsardzības līdzekli, un šiem daudzumiem ir jābūt atbilstošiem attiecīgajiem apstākļiem. Tomēr lietojuma devas un skaits nedrīkst radīt nevēlamu iedarbību, piemēram, rezistences attīstību.

1.4. Dalībvalstis nodrošina to, ka lēmumos tiek ievēroti integrētās kaitēkļu kontroles principi, ja līdzeklis paredzēts lietošanai apstākļos, kad šie principi tiek ievēroti.

1.5. Tā kā novērtēšana ir jāveic, pamatojoties uz informāciju par ierobežotu skaitu raksturīgo sugu, dalībvalstis nodrošina to, ka augu aizsardzības līdzekļu lietošana neizraisa netiešo ilgtermiņa ietekmi uz blakussugu bagātīgumu un daudzveidību.

1.6. Pirms atļaujas izsniegšanas dalībvalstis nodrošina to, ka augu aizsardzības līdzekļa marķējums:

a) atbilst Regulā (ES) Nr. 547/2011 izvirzītajām prasībām;

b) tajā ir norādīta arī informācija par lietotāju aizsardzību, ko paredz ES tiesību akti par darba ņēmēju aizsardzību;

c) tajā īpaši norādīti nosacījumi vai ierobežojumi, saskaņā ar kuriem augu aizsardzības līdzekli drīkst vai nedrīkst lietot, kā minēts 1.1. līdz 1.5. punktā;

d) un ka atļaujā ir norādīta Regulas (ES) Nr. 547/2011 II un III pielikumā un Direktīvas 1999/45/EK 10. panta 1.2., 2.4., 2.5. un 2.6. punktā noteiktā informācija.

- 1.7. Pirms atļauju izsniegšanas dalībvalstis:
- a) nodrošina to, ka paredzētais iesaiņojums atbilst Direktīvas 1999/45/EK noteikumiem;
 - b) nodrošina, lai:
 - augu aizsardzības līdzekļa iznīcināšanas kārtība,
 - līdzekļa nelabvēlīgās ietekmes neitralizācijas kārtība gadījumā, ja to nejauši izsmidzina, un
 - iesaiņojuma dezaktivācijas un iznīcināšanas kārtībaatbilst attiecīgajiem saistošajiem noteikumiem.
- 1.8. Atļauju izsniedz tikai tad, ja ir izpildītas visas 2. punktā minētās prasības. Ja tomēr netiek pilnībā izpildīta viena vai vairākas no īpašajām prasībām lēmumu pieņemšanai, kas minētas 2.4. punktā, atļaujas piešķir tikai tad, ja augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas priekšrocības paredzētajos lietošanas apstākļos atsver to varbūtējo nelabvēlīgo ietekmi; marķējumā ir jānorāda visi augu aizsardzības produkta lietošanas ierobežojumi, kas saistīti ar neatbilstību kādai no 2.4. punktā minētajām prasībām. Šīs priekšrocības var izpausties kā:
- a) priekšrocības un savietojamība ar integrētās kontroles pasākumiem vai bioloģisko lauksaimniecību;
 - b) atbalsts stratēģijām, lai iespējami samazinātu rezistences attīstības risku;
 - c) mazāks risks strādājošajiem un patērētājiem;
 - d) samazināts vides piesārņojums un mazāka ietekme uz blakussugām.
- 1.9. Ja atļauja ir piešķirta saskaņā ar šajā pielikumā minētajām prasībām, dalībvalstis, pamatojoties uz 44. pantu, drīkst:
- a) ja iespējams, vēlams ciešā sadarbībā ar pieteikuma iesniedzēju, noteikt pasākumus augu aizsardzības līdzekļa darbības uzlabošanai; un/vai
 - b) ja iespējams, vēlams ciešā sadarbībā ar pieteikuma iesniedzēju, noteikt pasākumus, lai turpmāk samazinātu pakļautību pesticīda ietekmei, kas var rasties augu aizsardzības līdzekļa lietošanas laikā un pēc tam.
- Dalībvalstis informē pieteikuma iesniedzējus par a) vai b) apakšpunktā minētajiem pasākumiem un uzaicina sniegt papildu datus un informāciju, kas vajadzīga, lai demonstrētu darbību vai potenciālo risku, kas rodas mainītos apstākļos.
- 1.10. Dalībvalstis, ciktāl tas praktiski iespējams, nodrošina to, ka attiecībā uz visiem mikroorganismiem, kurus pārbauda atļaujas izsniegšanai, pieteikuma iesniedzējs ir ņēmis vērā visas nozīmīgās zināšanas un literatūrā pieejamo informāciju pieteikuma iesniegšanas laikā.
- 1.11. Ja mikroorganisms ir ģenētiski modificēts, kā noteikts Direktīvā 2001/18/EK, atļauju nepiešķir, ja nav iesniegts novērtējums, kas veikts saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK, kā prasīts Regulas (EK) Nr. 1107/2009 53. panta 4. punktā. Jāiesniedz arī attiecīgais lēmums, ko kompetentas iestādes pieņēmušas saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK.
- 1.12. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 53. panta 4. punktu atļauju nepiešķir augu aizsardzības līdzeklim, kura sastāvā ir ģenētiski modificēts mikroorganisms, izņemot gadījumus, kad atļauja tiek piešķirta saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK C daļas noteikumiem, kas atļauj organismu izplatīt vidē.
- 1.13. Atļauju nepiešķir, ja augu aizsardzības līdzeklī ir sastopami būtiskie metabolīti/toksīni (tie, kas var ietekmēt cilvēka veselību un/vai vidi), ko rada mikroorganisms un/vai mikrobiālie piesārņotāji, ja nav iespējams pierādīt, ka sastāvā esošais daudzums ir pieņemamā līmenī kā pirms, tā pēc paredzētās lietošanas.

- 1.14. Dalībvalstis nodrošina atbilstīgu kontroles pasākumu piemērošanu, lai noteiktu mikroorganisma identitāti un augu aizsardzības līdzekļa sastāvu. Šajos pasākumos ir jāiekļauj riska analīzes un kritisko punktu noteikšanas (HACCP) sistēma vai tai līdzvērtīga sistēma.

2. Speciālie principi

Speciālos principus piemēro neatkarīgi no 1. iedaļā minētajiem vispārējiem principiem.

2.1. Identitāte

Katrā atļaujas piešķiršanas gadījumā dalībvalstis nodrošina to, ka attiecīgais mikroorganisms ir iekļauts starptautiski atzītā kultūraugu kolekcijā un tam ir savs piekļuves numurs. Katrs mikroorganisms jāidentificē un jānosauca sugas līmenī, tā īpašības jānosaka celma līmenī. Jābūt informācijai arī par to, vai mikroorganisms ir savvaļā sastopama tipa, spontāni radies, izveidots mutants vai ģenētiski modificēts organisms.

2.2. Bioloģiskās un tehniskās īpašības

- 2.2.1. Jābūt pietiekami plašai informācijai, lai varētu novērtēt minimālo un maksimālo mikroorganisma daudzumu materiālā, kas izmantots augu aizsardzības līdzekļa ražošanai, kā arī pašā augu aizsardzības līdzeklī. Ciktāl tas iespējams, jānosaka citu sastāvdaļu, papildvielu un ražošanas procesā radušos piesārņojošo mikroorganismu daudzums augu aizsardzības līdzeklī. Dalībvalstis nodrošina to, ka piesārņojošo organismu līmenis nepārsniedz pieļaujamo līmeni. Turklāt jāprecizē augu aizsardzības līdzekļa fiziskās īpašības un stāvoklis, vēlams, saskaņā ar "Pesticīdu preparātu tipu katalogu un starptautisko kodēšanas sistēmu" (*CropLife International* tehniskā monogrāfija Nr. 2, 5. izdevums, 2002).

- 2.2.2. Atļauju nepiešķir, ja jebkurā no mikrobiālā augu aizsardzības līdzekļa ražošanas posmiem kļūst skaidrs, ka rezistences veidošanās, rezistences nodošanas vai citu mehānismu darbības rezultātā līdzeklis var mazināt medicīnā vai veterinārmedicīnā lietoto pretmikrobu līdzekļu efektivitāti.

2.3. Papildu informācija

Atļauju nepiešķir, ja netiek sniegta pilnīga informācija par ražošanas metodes, ražošanas procesa un augu aizsardzības līdzekļa pastāvīgu kvalitātes kontroli. Jo īpaši jāņem vērā pēkšņas pārmaiņas mikroorganisma svarīgākajās īpašībās un piesārņojošo organismu neesamība/esamība. Ciktāl tas iespējams, jāapraksta un jānorāda ražošanas kvalitātes nodrošināšanas kritēriji un metodes, ko lieto, lai nodrošinātu vienādas kvalitātes augu aizsardzības līdzekļu ražošanu.

2.4. Efektivitāte

2.4.1. Darbības rādītāji

- 2.4.1.1. Atļauju nepiešķir, ja iecerētajā lietojumā ir iekļauti ieteikumi kontrolei vai aizsardzībai pret organismiem, kuri, pamatojoties uz iegūto pieredzi vai zinātniskajiem pierādījumiem ierastos lauksaimnieciskos, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos paredzētā lietojuma teritorijās, nav uzskatāmi par kaitīgiem, vai arī ja pārējā paredzētā ietekme nav uzskatāma par labvēlīgu šajos apstākļos.

- 2.4.1.2. Kontroles, aizsardzības vai citas paredzētās ietekmes pakāpei, konsekvencei un ilgumam jābūt līdzīgam tiem, kas rodas atsaucis līdzekļu lietošanas rezultātā. Ja piemērota atsaucis līdzekļa nav, augu aizsardzības līdzeklī jābūt tādām, kas uzrāda labus rezultātus kontroles, aizsardzības vai citas paredzētās ietekmes pakāpes, konsekvences un ilguma ziņā lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos paredzētajā lietojuma teritorijā.

- 2.4.1.3. Vajadzības gadījumā līdzekļa reakcijai, ja līdzekli lieto, un uzglabāšanas zaudējumu samazinājumam kvantitatīvi un/vai kvalitatīvi jābūt līdzīgam tam, kas iegūts, lietojot attiecīgus atsaucis līdzekļus. Ja piemērota atsaucis līdzekļa nav, augu aizsardzības līdzeklī jābūt tādām, kas uzrāda labus rezultātus kontroles, aizsardzības vai citas paredzētās ietekmes pakāpes, konsekvences un ilguma ziņā lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimatiskajos) apstākļos paredzētajā lietojuma teritorijā.

- 2.4.1.4. Atzinumiem par līdzekļa darbību jābūt spēkā visās dalībvalsts teritorijās, kurās tas ir atļauts, un ar to jārikojas atbilstoši lietošanas nosacījumiem, izņemot gadījumus, kad paredzētajā marķējumā ir norādīts, ka līdzeklis ir paredzēts lietošanai noteiktos apstākļos (piemēram, nelielas invāzijas gadījumā, konkrētiem augsnes veidiem vai īpašos augšanas apstākļos).

2.4.1.5. Ja paredzētajā marķējumā ir iekļauta prasība lietot līdzekli kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā, maisījumam jānodrošina vēlāmā iedarbība un jāatbilst 2.4.1.1. līdz 2.4.1.4. punktā minētajiem principiem.

Ja paredzētajā marķējumā ir iekļauts ieteikums lietot līdzekli kopā ar konkrētiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā, dalībvalstis apstiprina šādus ieteikumus tikai tad, ja tie ir pamatoti.

2.4.1.6. Ja ir pierādījumi par to, ka patogēniem veidojas rezistence pret augu aizsardzības līdzekli, dalībvalstis lemj par to, vai iesniegtā rezistences pārvaldības stratēģija ir atbilstīga un pietiekama.

2.4.1.7. Mugurkaulnieku sugu kontrolei drīkst atļaut tikai tādas augu aizsardzības līdzekļus, kuru sastāvā nav dzīvotspējīgu mikroorganismu. Paredzētā ietekme uz kontrolējamajiem mugurkaulniekiem ir jāpanāk, neradot šiem dzīvniekiem nevajadzīgas ciešanas un sāpes.

2.4.2. Nevēlamas iedarbības neesamība uz augiem vai to produktiem

2.4.2.1. Nedrīkst būt nekādas fitotoksiskas iedarbības uz apstrādātiem augiem vai to produktiem, izņemot gadījumus, kad paredzētajā marķējumā ir norādīti atbilstoši lietojuma ierobežojumi.

2.4.2.2. Nedrīkst būt nekāda ražas samazinājuma fitotoksiskās iedarbības dēļ, kas būtu zemāka par ražu, kuru varētu iegūt, atturoties no augu aizsardzības līdzekļa lietošanas, ja vien šo samazinājumu nekompensē citas priekšrocības, piemēram, apstrādāto augu vai to produktu kvalitātes uzlabošanās.

2.4.2.3. Nedrīkst būt nekādas nelabvēlīgas ietekmes uz apstrādātajiem augiem vai to produktu kvalitāti, izņemot nelabvēlīgo ietekmi uz apstrādi, ja paredzētajā marķējumā ir norādīts, ka preparātu nevajadzētu piemērot kultūraugiem, kurus izmanto pārstrādes mērķiem.

2.4.2.4. Nedrīkst būt nekādas nelabvēlīgas ietekmes uz apstrādātajiem augiem vai to produktiem, ko izmanto pavairošanas vai reprodukcijas mērķiem, piemēram, ietekme uz dzīvotspēju, dīgspēju, asnu, sakņu dzīšanu vai auga veidošanos, izņemot gadījumus, kad paredzētajā marķējumā norādīts, ka preparātu nevajadzētu lietot augiem vai to produktiem, kuri izmantojami pavairošanai vai reprodukcijai.

2.4.2.5. Nedrīkst būt nekādas nevēlamas iedarbības uz pēckultūrām, izņemot gadījumus, kad paredzētajā marķējumā norādīts, ka konkrētos kultūraugus, kas varētu būt skarti, nevajadzētu audzēt pēc apstrādātajiem kultūraugiem.

2.4.2.6. Nedrīkst būt nekādas nevēlamas iedarbības uz blakus esošajiem kultūraugiem, izņemot gadījumus, kad paredzētajā marķējumā norādīts, ka līdzeklis nebūtu jāizmanto, ja blakus aug attiecīgā jutīguma kultūraugi.

2.4.2.7. Ja paredzētajā marķējumā ir iekļauta prasība lietot līdzekli kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā, maisījumam jāatbilst 2.4.2.1. līdz 2.4.2.6. punktā minētajiem principiem.

2.4.2.8. Paredzētajām lietojamām aprīkojuma tīrīšanas instrukcijām ir jābūt gan praktiskām, gan efektīvām, lai tās varētu vienkārši ievērot, tādējādi nodrošinot to augu aizsardzības līdzekļa pārpalikumu noņemšanu, kas vēlāk varētu izraisīt bojājumus.

2.5. *Identifikācijas/atklāšanas un daudzuma noteikšanas metodes*

Ierosinātajām metodēm ir jāatspoguļo jaunākie sasniegumi. Pārraudzībai pēc atļaujas izsniegšanas lieto tādas metodes, kas ir saistītas ar vispārēji pieejamo reaģentu un iekārtu izmantošanu.

2.5.1. Atļauju nepiešķir, ja nav atbilstīgas un pietiekami kvalitatīvas metodes, lai identificētu augu aizsardzības līdzekli esošo mikroorganismu un nedzīvās sastāvdaļas (piemēram, toksīnus, piemaisījumus un papildvielas) un noteiktu to daudzumu. Ja augu aizsardzības līdzekļa sastāvā ir vairāk nekā viens mikroorganisms, ieteiktajām metodēm ir jābūt tādām, lai varētu identificēt katru mikroorganismu un noteikt katra mikroorganisma daļu sastāvā.

- 2.5.2. Atļauju nepiešķir, ja nav atbilstīgu metožu dzīvotspējīgu un/vai nedzīvo atlieku pēcreģistrācijas kontrolei un pārraudzībai. Metodēm jābūt izmantojamām, lai analizētu:
- a) augus, augu produktus, augu vai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktus un dzīvnieku barību, ja rodas toksikoloģiski nozīmīgas atliekas; atliekas uzskata par nozīmīgām, ja ir vajadzība noteikt maksimāli pieļaujamo atlieku līmeni (MRL) vai nogaidīšanas vai atkārtotas lietošanas periodus;
 - b) augsni, ūdeni, gaisu un/vai ķermeņa audus, ja rodas toksikoloģiskas, ekotoksikoloģiskas vai videi nozīmīgas atliekas.
- 2.6. *Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību*
- 2.6.1. Augu aizsardzības līdzekļa izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
- 2.6.1.1. Atļauju nepiešķir, ja, pamatojoties uz dokumentācijā sniegto informāciju, ir skaidrs, ka mikroorganisms paredzētajos lietošanas apstākļos ir patogēns cilvēkiem vai blakussugu dzīvniekiem.
- 2.6.1.2. Atļauju nepiešķir, ja ieteiktajos lietošanas apstākļos, tostarp sliktākās reālās pieejas gadījumā, mikroorganisms un/vai mikroorganismu saturošais augu aizsardzības līdzeklis var novest pie kolonizācijas vai nelabvēlīgi ietekmēt cilvēkus vai dzīvniekus.
- Pieņemot lēmumu par atļaujas piešķiršanu, dalībvalstis apsver iespējamo ietekmi uz noteiktām cilvēku grupām, proti, profesionālajiem lietotājiem, lietotājiem amatieriem un cilvēkiem, kas tieši vai netieši ir pakļauti iedarbībai caur vidi un darbā, kā arī ietekmi uz dzīvniekiem.
- 2.6.1.3. Visi mikroorganismi ir jāuzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, ja vien, pamatojoties uz attiecīgu informāciju, nav pierādīts, ka sensibilizācijas draudi nepastāv pat cilvēkiem ar traucētu imūnsistēmu un citiem jutīgiem cilvēkiem. Līdz ar to piešķirtajās atļaujās ir jāprecizē, ka jāvalkā aizsargapģērbs un piemēroti cimdi un ka augu aizsardzības līdzekli, kura sastāvā ir mikroorganisms, nedrīkst ieelpot. Turklāt paredzētie lietošanas apstākļi var būt tādi, kas nosaka, ka nepieciešams papildu aizsargapģērbs un aizsargaprīkojums.
- Ja iecerētie lietošanas apstākļi nosaka aizsargapģērbu un aizsargaprīkojuma lietošanu, atļauju izsniedz tikai tad, ja tas ir efektīvs un atbilst attiecīgajiem ES noteikumiem un ja lietotājs to tūlīt var saņemt, un tikai tad, kad ir iespējams to lietot saskaņā ar augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas nosacījumiem, jo īpaši – ievērojot klimatiskos apstākļus.
- 2.6.1.4. Atļauju nepiešķir, ja ir zināms, ka ģenētiskā materiāla nodošana no mikroorganisma uz citiem organismiem var radīt nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, tostarp izraisīt rezistenci pret zināmām ārstnieciskām vielām.
- 2.6.1.5. Uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuri – to īpašību dēļ vai nepareizi pārveidojot vai lietojot – varētu izraisīt augstas pakāpes apdraudējumu, jāattiecinā sevišķi ierobežojumi, piemēram, ierobežojumi attiecībā uz iepakojuma lielumu, preparāta veidu, izplatīšanu vai lietošanas veidu. Turklāt augu aizsardzības līdzekļus, kas klasificēti kā ļoti toksiski, nedrīkst ļaut lietot neprofesionāliem lietotājiem.
- 2.6.1.6. Nogaidīšanas un atkārtotas lietošanas periodi vai citi aizsargpasākumi jānosaka tā, lai pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas neveidotos kolonizācija vai nerastos nelabvēlīga ietekme uz apkārtējiem vai strādājošiem, kas ir pakļauti līdzekļa iedarbībai.
- 2.6.1.7. Nogaidīšanas un atkārtotas lietošanas periodi vai citi aizsargpasākumi jānosaka tā, lai neveidotos kolonizācija vai nerastos nelabvēlīga ietekme uz dzīvniekiem.
- 2.6.1.8. Nogaidīšanas un atkārtotas lietošanas periodiem vai citiem piesardzības pasākumiem, lai nodrošinātu to, ka nenotiks kolonizācija vai nebūs citas nelabvēlīgas ietekmes, jābūt reāliem; vajadzības gadījumā jānosaka īpaši piesardzības pasākumi.
- 2.6.1.9. Atļauju piešķiršanas nosacījumiem ir jāatbilst Direktīvai 98/24/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2000/54/EK ⁽¹⁾. Jāņem vērā eksperimentu rezultāti un informācija, kas svarīga, lai atklātu infekcijas vai patogēnitātes simptomus, kā arī informācija par pirmās palīdzības un paredzēto ārstniecības pasākumu efektivitāti. Atļauju piešķiršanas nosacījumiem ir jāatbilst arī Direktīvai 2004/37/EK. Atļauju piešķiršanas nosacījumiem ir jāatbilst arī Padomes Direktīvai 89/656/EEK ⁽²⁾.

⁽¹⁾ OV L 262, 17.10.2000., 21. lpp.

⁽²⁾ OV L 393, 30.12.1989., 18. lpp.

2.6.2. Atlieku izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību

2.6.2.1. Atļauju nepiešķir, ja nav pietiekamas informācijas par augu aizsardzības līdzekļiem, kuru sastāvā ir mikroorganisms, lai pieņemtu lēmumu, ka pakļaušana mikroorganisma un augos vai augu pārstrādes produktos palikušo mikroorganisma atlieku un metabolītu/toksīnu iedarbībai nelabvēlīgi neietekmē cilvēku vai dzīvnieku veselību.

2.6.2.2. Atļaujas nepiešķir, ja radušās dzīvotspējīgās un/vai dzīvotnespējīgās atliekas neatspoguļo minimālo augu aizsardzības līdzekļa daudzumu, kāds vajadzīgs, lai panāktu pienācīgu kontroli, kas atbilst labai lauksaimniecības praksei un kas piemērojama tādā veidā (tostarp pirmsražas intervāli vai nogaidīšanas vai uzglabāšanas laikposmi), lai pēc iespējas samazinātu atlikumus, ievācot ražu vai pēc uzglabāšanas.

2.7. Aprīte un uzvedība vidē

2.7.1. Atļauju nepiešķir, ja pieejamā informācija norāda uz to, ka augu aizsardzības līdzekļa aprīte un uzvedība vidē var radīt nevēlamu nelabvēlīgu ietekmi uz vidi.

2.7.2. Atļauju nepiešķir, ja paredzamais gruntsūdeņu, virszemes ūdeņu vai dzeramā ūdens piesārņojums, kas var rasties, lietojot augu aizsardzības līdzekli paredzētajos apstākļos, var traucēt analītiskās sistēmās, ko izmanto, lai kontrolētu dzeramā ūdens kvalitāti saskaņā ar Direktīvu 98/83/EK.

2.7.3. Atļauju nepiešķir, ja paredzamais gruntsūdeņu piesārņojums, kas var rasties, lietojot augu aizsardzības līdzekli paredzētajos apstākļos, ir pretrunā vai pārsniedz zemāko no turpmāk minētajiem rādītājiem:

a) maksimāli pieļaujamo koncentrāciju rādītājus, kas noteikti Direktīvā 98/83/EK; vai

b) maksimāli pieļaujamo koncentrāciju rādītājus, kas noteikti tādām augu aizsardzības līdzekļu sastāvdaļām kā būtiskie metabolīti/toksīni saskaņā ar 2000/60/EK; vai

c) mikroorganisma vai maksimāli pieļaujamās koncentrācijas rādītājus, kas noteikti tādām augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļām kā būtiskie metabolīti/toksīni, apstiprinot mikroorganismu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 un pamatojoties uz attiecīgiem datiem, jo īpaši datiem par toksikoloģiju vai, ja koncentrācija nav noteikta, koncentrāciju, kas atbilst 1/10 no pieļaujamās diennakts devas (ADI) un noteikta tad, kad mikroorganisms tika apstiprināts saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009,

ja vien netiek zinātniski pierādīts, ka attiecīgajos lauka apstākļos nav pārkāpti vai pārsniegti zemākie parametri vai koncentrācija.

2.7.4. Atļauju nepiešķir, ja paredzamais virszemes ūdeņu piesārņojums, kas var rasties, lietojot augu aizsardzības līdzekli paredzētajos apstākļos:

a) pārsniedz vērtības, kas noteiktas saskaņā ar Direktīvu 2006/60/EK, ja virszemes ūdeņi paredzētajā lietojuma teritorijā vai no tās iegūtie ūdeņi ir paredzēti dzeramā ūdens iegūšanai; vai

b) pārsniedz rādītājus vai vērtības, kas attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļām, piemēram, būtiskiem metabolītiem/toksīniem, ir noteiktas saskaņā ar Direktīvu 2000/60/EK; vai

c) rada tādu ietekmi uz blakussugām, tostarp dzīvniekiem, kas saskaņā ar 2.8. punktā noteiktajām prasībām ir uzskatāma par nepieļaujamu.

Paredzētajām augu aizsardzības līdzekļa lietošanas instrukcijām, tostarp augu aizsardzības līdzekļa pielietošanai izmantotā aprīkojuma tīrīšanas procedūrām, ir jābūt tādām, lai iespējami samazinātu nejausa virszemes ūdeņu piesārņojuma varbūtību.

- 2.7.5. Atļauju nepiešķir, ja ir zināms, ka ģenētiskā materiāla nodošana no mikroorganisma uz citiem organismiem var izraisīt nevēlamu ietekmi uz vidi.
- 2.7.6. Atļauju nepiešķir, ja nav pietiekamas informācijas par mikroorganisma un svarīgu sekundāro metabolītu/toksīnu noturību/konkurētspēju kultūruaugos vai uz tiem vides apstākļos paredzētās lietošanas brīdī un pēc paredzētās lietošanas.
- 2.7.7. Atļauju nepiešķir, ja paredzams, ka mikroorganisms un/vai būtiski metabolīti/toksīni saglabāsies vidē tādās koncentrācijās, kas ir ievērojami augstākas par dabisko fona līmeni, turklāt ņemot vērā atkārtotu lietošanu gadu gaitā, ja vien robusta riska izvērtēšana nenorāda uz to, ka risks, ko rada uzkrājušās koncentrācijas, ir pieņemams.
- 2.8. *Ietekme uz blakussugu organismiem*
- Dalībvalstis nodrošina to, ka pieejamā informācija ir pietiekama, lai varētu pieņemt lēmumu par to, vai var rasties nepieņemama ietekme uz dzīvnieku un augu blakussugām (floru un faunu), ja tās tiek pakļautas mikroorganismu saturoša augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai pēc tā paredzētās lietošanas.
- Dalībvalstis pievērš īpašu uzmanību iespējai ietekmei uz derīgajiem organismiem, ko izmanto bioloģiskajā kontrolē, un organismiem, kam ir liela nozīme integrētajā kontrolē.
- 2.8.1. Ja pastāv augu aizsardzības līdzekļa iedarbības iespēja uz putniem un citu blakussugu sauszemes mugurkaulniekiem, atļauju nepiešķir, ja:
- mikroorganisms ir patogēns putniem un citu blakussugu sauszemes mugurkaulniekiem;
 - toksiskās iedarbības toksiskuma/saskares attiecība tādu augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļu kā būtiskie metabolīti/toksīni dēļ ir mazāka par 10 LD₅₀ akūta toksiskuma gadījumā vai 5 ilgtermiņa/hroniska toksiskuma gadījumā, ja vien attiecīgas riska novērtēšanas rezultātā nav skaidri pierādīts, ka lauka apstākļos nerodas nepieņemama tieša vai netieša iedarbība pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas apstākļiem.
- 2.8.2. Pastāvot iespējai, ka augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai tiks pakļauti ūdens organismi, atļauju nepiešķir, ja:
- mikroorganisms ir patogēns ūdens organismiem;
 - toksiskās iedarbības toksiskuma/saskares attiecība tādu augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļu kā būtiskie metabolīti/toksīni dēļ ir mazāka par 100 akūta toksiskuma gadījumā (EC₅₀) dafnijām un zivīm un 10 ilgtermiņa/hroniskā toksiskuma gadījumā aļģēm (EC₅₀), dafnijām (NOEC) un zivīm (NOEC), ja vien attiecīgas riska novērtēšanas rezultātā nav skaidri pierādīts, ka lauka apstākļos nerodas nepieļaujama tieša vai netieša ietekme uz iedarbībai pakļauto sugu dzīvotspēju pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.
- 2.8.3. Pastāvot iespējai, ka augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai tiks pakļautas medus bites, atļauju nepiešķir, ja:
- mikroorganisms ir patogēns bitēm;
 - tādu augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļu kā būtiskie metabolīti/toksīni toksiskuma dēļ bīstamības koeficients, pakļaujot bites līdzekļa iedarbībai orālā vai kontakta veidā, pārsniedz 50, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos neiestājas nevēlama iedarbība uz medus bišu kūniņām, uzvedību vai kolonijas izdzīvošanu un attīstību pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētajiem lietošanas nosacījumiem.
- 2.8.4. Pastāvot iespējai pakļaut līdzekļa iedarbībai citus posmkājus, kas nav bites, atļauju nepiešķir, ja:
- mikroorganisms ir patogēns citiem posmkājiem, kas nav bites;
 - tādu augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļu kā būtiskie metabolīti/toksīni toksiskuma dēļ, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos neiestājas nevēlama iedarbība uz šiem organismiem pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētā lietojuma nosacījumiem; ar atbilstošiem datiem pamato jebkuras prasības attiecībā uz selektivitāti un priekšlikumus izmantošanai integrētās kaitēkļu pārvaldības sistēmās.

- 2.8.5. Pastāvot iespējai pakļaut sliekas augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai, atļauju nepiešķir, ja mikroorganisms ir patogēns sliekām vai ja tādu augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļu kā būtiskie metabolīti/toksīni toksiskuma dēļ pastāv iespēja pakļaut sliekas līdzekļa iedarbībai, ja slieku akūtā toksiskuma/saskares attiecība ir mazāka par 10 vai ja ilgtermiņa toksiskuma/saskares attiecība ir mazāka par 5, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos netiek apdraudētas slieku populācijas pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētā lietojuma nosacījumiem.
- 2.8.6. Ja pastāv iespēja pakļaut līdzekļa iedarbībai blakussugu augsnes mikroorganismus, atļauju nepiešķir, ja, laboratoriski pētot, pēc 100 dienām slāpekļa vai oglekļa mineralizācijas procesi ir mainījušies vairāk nekā par 25 %, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos netiek nevēlami ietekmēta mikrobu darbība pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atbilstoši paredzētā lietojuma nosacījumiem, ņemot vērā mikroorganismu spēju vairoties.
-

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 547/2011**(2011. gada 8. jūnijs),****ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu marķēšanas prasībām****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 65. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvas 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū ⁽²⁾ 16. pantā un IV un V pielikumā izklāstītās marķēšanas prasības turpina piemērot saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009.
- (2) Tādēļ Regulas (EK) Nr. 1107/2009 īstenošanas nolūkā ir jāpieņem regula, kurā iekļautas minētās augu aizsardzības līdzekļu marķēšanas prasības, veicot visas vajadzīgās izmaiņas, piemēram, atjauninot atsauces.

(3) Jāiekļauj noteikumi par iepakojumu otrreizēju lietošanu un augu aizsardzības līdzekļiem, ko paredzēts izmantot pētniecības vai izstrādes vajadzībām veiktos eksperimentos vai testos.

(4) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Augu aizsardzības līdzekļu marķējums atbilst prasībām, kas izklāstītas I pielikumā, un vajadzības gadījumā tajā ir iekļautas standartfrāzes par īpašu apdraudējumu cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi, kā izklāstīts II pielikumā, un standartfrāzes par drošības pasākumiem cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai vides aizsardzībai, kā izklāstīts III pielikumā.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2011. gada 14. jūnija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2011. gada 8. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.

I PIELIKUMS

1. PANTĀ MINĒTĀS MARĶĒŠANAS PRASĪBAS

- (1) Uz augu aizsardzības līdzekļu iepakojuma skaidri un neizdzēšami jānorāda šāda informācija:
- a) augu aizsardzības līdzekļa tirdzniecības zīme vai nosaukums;
 - b) atļaujas turētāja nosaukums un adrese un augu aizsardzības līdzekļa atļaujas numurs, un, ja tās personas nosaukums un adrese, kura ir atbildīga par galīgo iepakojumu un marķēšanu vai par augu aizsardzības līdzekļa galīgo iepakojumu tirgū, ir atšķirīga, norāda arī to;
 - c) katras darbīgās vielas nosaukums, kas izteikts, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 1999/45/EK ⁽¹⁾ 10. panta 2.3. punktā, skaidri norādot ķīmisko formu. Nosaukums jānorāda tāpat, kā tas norādīts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikumā iekļautajā sarakstā ⁽²⁾, vai, ja vielas nav minētajā sarakstā, jānorāda tās ISO parastais nosaukums. Ja tāda nav, darbīgo vielu apzīmē ar tās ķīmisko nosaukumu saskaņā ar IUPAC noteikumiem;
 - d) katras darbīgās vielas koncentrāciju izteiktu šādās vienībās:
 - i) cietām vielām, aerosoliem, gaistošiem šķidrumiem (vārīšanās punkts nav augstāks par 50 °C) vai viskoziem šķidrumiem (zemākā robeža 1 Pa pie 20 °C) kā % w/w un g/kg,
 - ii) citiem šķidrumiem/gēla preparātiem kā % w/w un g/l,
 - iii) gāzēm kā % v/v un % w/w.
- Ja darbīgā viela ir mikroorganisms, tā saturu izsaka kā darbīgo vienību skaitu uz tilpumu vai svaru, vai kādā citā veidā, kas ir atbilstīgi mikroorganismam, piemēram, kolonijas veidojošās vienības uz vienu gramu (cfu/g);
- e) augu aizsardzības līdzekļa neto daudzums, ko norāda: g vai kg cietiem preparātiem, g, kg, ml vai l gāzēm un ml vai l šķidriem preparātiem;
 - f) preparāta partijas numurs un ražošanas datums;
 - g) informācija par pirmo palīdzību;
 - h) visu konkrēto cilvēku vai dzīvnieku veselības vai vides apdraudējumu veids, izmantojot standartfrāzes, ko kompetentā iestāde attiecīgi izvēlas no II pielikumā iekļautajām frāzēm;
 - i) cilvēku vai dzīvnieku veselības vai vides aizsardzības drošības pasākumi, izmantojot standartfrāzes, ko kompetentā iestāde attiecīgi izvēlas no III pielikumā iekļautajām frāzēm;
 - j) augu aizsardzības līdzekļa darbības tips (piemēram, insekticīds, augšanas regulators, herbicīds, fungicīds utt.) un darbības veids;
 - k) preparāta veids (piemēram, samitrināms pulveris, emulsiju veidojošs koncentrāts utt.);
 - l) izmantošana, kādai augu aizsardzības līdzeklis ir atļauts, un visi īpašie lauksaimniecības, augu veselības un vides nosacījumi, kādos šo līdzekli drīkst vai nedrīkst lietot;
 - m) lietošanas norādījumi un nosacījumi, kā arī deva, vajadzības gadījumā norādot maksimālo devu uz hektāru vienā lietošanas reizē un maksimālo lietošanas reizu skaitu gadā. Devas izsaka metriskajās mērvienībās, kādu saskaņā ar atļaujas nosacījumiem paredz katram izmantojumam;

⁽¹⁾ OV L 200, 30.7.1999., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

- n) attiecīgā gadījumā drošības intervāls starp pēdējo lietošanas reizi un
- i) aizsargājamo kultūraugu sēšanu vai stādīšanu,
 - ii) sekojošo kultūraugu sēšanu vai stādīšanu,
 - iii) cilvēku vai dzīvnieku piekļuvi,
 - iv) ražas novākšanu,
 - v) lietošanu vai patēriņu;
- o) informācija par iespējamu fitotoksiskumu, šķirņu slimībuzņēmīgumu, kā arī par jebkādu citu tiešu vai netiešu negatīvu blakusiedarbību uz augiem vai augu izcelsmes produktiem kopā ar intervāliem, kas jāievēro starp lietošanu un brīdi, kad sēj vai stāda:
- attiecīgos kultūraugus vai
 - sekojošus vai blakus esošus kultūraugus;
- p) ja ir pievienota informācijas lapa tā, kā izklāstīts 2. punktā, teikums "Pirms lietošanas izlasīt pievienoto instrukciju";
- q) norādījumi par augu aizsardzības līdzekļa un tā iepakojuma atbilstošas uzglabāšanas nosacījumiem un drošu iznīcināšanu;
- r) vajadzības gadījumā beigu termiņš uzglabāšanai normālos apstākļos;
- s) aizliegums personām otrreiz izmantot iepakojumu, izņemot atļaujas turētāju, bet ar nosacījumu, ka iepakojums ir izstrādāts īpaši tam, lai atļaujas turētājs varētu to atkārtoti izmantot;
- t) visa informācija, kas vajadzīga atļaujas saņemšanai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 31. pantu, 36. panta 3. punktu, 51. panta 5. punktu vai 54. pantu;
- u) lietotāju kategorijas, kuriem atļauts lietot augu aizsardzības līdzekli, ja lietošana paredz konkrētu kategoriju ierobežojumus.
- (2) Informāciju, kas prasīta 1. punkta m), n), o) q), r) un t) apakšpunktā, var norādīt uz atsevišķas lapiņas, ko pievieno iepakojumam, ja uz iepakojuma ir pārāk maz vietas. Šādu informācijas lapiņu uzskata par daļu no marķējuma.
- (3) Uz augu aizsardzības līdzekļa iepakojuma marķējuma nekādā gadījumā nedrīkst būt norāde "nav indīgs", "nekaitīgs" vai līdzīgas norādes. Tomēr uz marķējuma var iekļaut informāciju par to, ka augu aizsardzības līdzekli drīkst izmantot bišu vai citu blakussugu aktivitātes laikā vai kultūraugu vai nezāļu ziedēšanas laikā, un citas tamlīdzīgas frāzes, lai aizsargātu bites, vai frāzes ar līdzīgu informāciju par bišu vai citu blakussugu aizsardzību, ja atļaujā ir skaidri norādīts, ka līdzekli var lietot šādos apstākļos.
- (4) Augu aizsardzības līdzekļus laižot tirgū savā teritorijā, dalībvalstis var pieprasīt, lai tie būtu marķēti attiecīgās valsts valodā vai valodās.
- (5) Atkāpjoties no 1. punkta, augu aizsardzības līdzekļiem, ko paredzēts izmantot pētniecības vai izstrādes vajadzībām veiktos eksperimentos vai testos, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1107/2009 54. pantā, uz marķējuma un iepakojuma jānorāda tikai šā pielikuma 1. punkta b), c), d), j) un k) apakšpunktā prasītā informācija. Uz marķējuma jābūt informācijai, kas vajadzīga atļaujai izmēģinājumu mērķiem, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1107/2009 54. panta 1. punktā, un norādei "produkts paredzēts izmēģinājuma lietošanai, nav pilnībā raksturots, apieties īpaši uzmanīgi".

II PIELIKUMS

STANDARTFRĀZES, KAS NORĀDA UZ ĪPAŠU APDRAUDĒJUMU CILVĒKU VAI DZĪVNIEKU VESELĪBAI
VAI VIDEI, KĀ MINĒTS 1. PANTĀ

IEVADS

Noteikti šādas papildu standartfrāzes, lai papildinātu Direktīvā 1999/45/EK paredzētās frāzes, ko piemēro augu aizsardzības līdzekļiem. Minētās direktīvas noteikumus piemēro arī augu aizsardzības līdzekļiem, kuros kā darbīgās vielas ir mikroorganismi, tostarp vīrusi. Tādu līdzekļu marķējumā, kuros kā darbīgās vielas ir mikroorganismi, tostarp vīrusi, jānorāda arī noteikumi, kas attiecas uz ādas un elpceļu sensibilizācijas testēšanu, kas izklāstīti pielikuma B daļā Regulā (ES) Nr. 544/2011 ⁽¹⁾ un pielikuma B daļā Regulā (ES) Nr. 545/2011 ⁽²⁾.

Standartfrāzes par īpašu apdraudējumu neskar I pielikumu.

1. **Standartfrāzes par īpašu apdraudējumu**1.1. *Īpaša apdraudējuma faktori attiecībā uz cilvēkiem (RSh):***RSh 1**

BG: Токсичен при контакт с очите.

ES: Tóxico en contacto con los ojos.

CS: Toxický při styku s očima.

DA: Giftig ved kontakt med øjnene.

DE: Giftig bei Kontakt mit den Augen.

ET: Mürgine silma sattumisel.

EL: Τοξικό όταν έρθει σε επαφή με τα μάτια.

EN: Toxic by eye contact.

FR: Toxique par contact oculaire.

IT: Tossico per contatto oculare.

LV: Toksisks nonākot saskarē ar acīm.

LT: Toksiška patekus į akis.

HU: Szemmel érintkezve mérgező.

MT: Tossiku meta jmiss ma' l-għajnejn.

NL: Giftig bij oogcontact.

PL: Działa toksycznie w kontakcie z oczami.

PT: Tóxico por contacto com os olhos.

RO: Toxic în contact cu ochii!

SK: Jedovatý pri kontakte s očami.

SL: Strupeno v stiku z očmi.

⁽¹⁾ Sk. šā Oficiālā Vēstneša 1. lpp.

⁽²⁾ Sk. šā Oficiālā Vēstneša 67. lpp.

FI: Myrkyllistä joutuessaan silmään.

SV: Giftigt vid kontakt med ögonen.

RSh 2

BG: Може да причини фотосенсибилизация.

ES: Puede causar fotosensibilización.

CS: Může vyvolat fotosenzibilizaci.

DA: Kan give overfølsomhed over for sollys/UV-stråling.

DE: Sensibilisierung durch Licht möglich.

ET: Võib põhjustada valgussensibiliseerimist.

EL: Μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθητοποίηση.

EN: May cause photosensitisation.

FR: Peut entraîner une photosensibilisation.

IT: Può causare fotosensibilizzazione.

LV: Var izraisīt fotosensibilizāciju.

LT: Gali sukelti fotosensibilizaciją.

HU: Fényérzékenységet okozhat.

MT: Jista' jikkawża fotosensitizzazzjoni.

NL: Kan fotosensibilisatie veroorzaken.

PL: Może powodować nadwrażliwość na światło.

PT: Pode causar fotossensibilização.

RO: Poate cauza fotosensibilitate!

SK: Môže spôsobiť fotosenzibilizáciu.

SL: Lahko povzroči preobčutljivost na svetlobo.

FI: Voi aiheuttaa herkistymistä valolle.

SV: Kan orsaka överkänslighet för solljus/UV-strålning.

RSh 3

BG: Контактът с парите причинява изгаряния на кожата и очите, контактът с течността причинява измръзвания.

ES: El contacto con los vapores provoca quemaduras de la piel y de los ojos; el contacto con el producto líquido provoca congelación.

CS: Při styku s parami způsobuje poleptání kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny.

DA: Kontakt med dampe giver ætsninger på hud og øjne, og kontakt med væske giver forfrysninger.

DE: Kontakt mit Dämpfen verursacht Verätzungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen.

- ET: Kokkupuude auruga põhjustab põletushaavu nahale ja silmadele ning kokkupuude vedelikuga põhjustab külmutust.
- EL: Οι ατμοί μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στο δέρμα και στα μάτια·η επαφή με το υγρό μπορεί να προκαλέσει κρυο-παγήματα.
- EN: Contact with vapour causes burns to skin and eyes and contact with liquid causes freezing.
- FR: Le contact avec les vapeurs peut provoquer des brûlures de la peau et des yeux; le contact avec le gaz liquide peut causer des engelures.
- IT: Il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento.
- LV: Saskare ar tvaikiem izraisa ādas un acu apdegumus, un saskare ar šķidrumu izraisa apsaldējumus.
- LT: Garai sukelia odos ir akių nudegimą, skystis- nušalimą.
- HU: Az anyag gőzével való érintkezés a bőr és a szem égési sérülését okozhatja, illetve a folyadékkal való érintkezés fagyást okozhat.
- MT: Kuntatt mal-fwar jikkawża hruq fil-gilda u fl-ghajnejn filwaqt li kuntatt mal-likwidu jikkawża iffriżar.
- NL: Contact met de damp veroorzaakt brandwonden aan huid en ogen; contact met de vloeistof veroorzaakt bevriezing.
- PL: Kontakt z oparami powoduje poparzenia skóry i oczu, kontakt z cieczą powoduje zamarzanie.
- PT: O contacto com vapores do produto provoca queimadura na pele e nos olhos; o contacto com o produto líquido provoca congelação.
- RO: Contactul cu vaporii cauzează arsuri ale pielii și ochilor, iar contactul cu lichidul cauzează degerături!
- SK: Pri kontakte s parou spôsobuje popáleniny pokožky a očí a kontakt s kvapalinou spôsobuje omrzliny.
- SL: Stik s hlapi povzroča opekline kože in oči, stik s tekočino povzroča ozeblino.
- FI: Kosketus höyryyn voi aiheuttaa palovammoja iholle ja silmiin ja kosketus nesteeseen paleltumavammoja.
- SV: Kontakt med ångor orsakar frätskador på hud och ögon, kontakt med vätska orsakar förfrysningsskador.

1.2. Īpaša apdraudējuma faktori attiecībā uz vidi (Rse)

Nav.

2. Standartfrāžu piemērošanas kritēriji īpaša apdraudējuma faktoriem

2.1. Standartfrāžu piemērošanas kritēriji saistībā ar cilvēkiem

RSĥ 1

Toksisks nonākot saskarē ar acīm.

Šo frāzi norāda, ja saskaņā ar pielikuma A daļas 7.1.5. punktu Regulā (ES) Nr. 545/2011 acu kairinājuma tests uzrādījis atklātas sistēmiskās toksicitātes pazīmes (piemēram, saistībā ar holīnesterāzes inhibēšanu) vai pārbaudīto dzīvnieku mirstību, kuru var attiecināt uz darbīgās vielas absorbciju caur acs gļotādu. Frāzi par risku piemēro arī, ja cilvēkiem ir sistēmiskās toksicitātes pierādījums pēc saskares ar acīm.

Šādos gadījumos jānosaka acu aizsardzības līdzekļu lietošana, kā izklāstīts III pielikuma vispārīgajos noteikumos.

RSh 2

Var radīt fotosensibilizāciju.

Frāzi norāda, ja ir eksperimentālo sistēmu skaidrs pierādījums vai dokumentēta līdzekļu fotosensibilizējoša ietekme uz cilvēku. Frāzi piemēro arī līdzekļiem, kuros ir konkrēta darbīgā viela vai preparāta sastāvdaļa, kam ir fotosensibilizējoša ietekme uz cilvēkiem, ja līdzeklī ir šādu fotosensibilizējošas sastāvdaļas masas 1 % (w/w) vai augstāka koncentrācija.

Šādos gadījumos jānosaka individuāli aizsardzības pasākumi, kā izklāstīts III pielikuma vispārīgajos noteikumos.

RSh 3

Saskarē ar tvaiku rodas ādas un acu apdegumi, un saskarē ar šķidrumu rodas apsaldējumi.

Ja nepieciešams, frāzi norāda augu aizsardzības līdzekļiem, kas definēti kā sašķidrināta gāze (piemēram, metilbromīda preparāti). Šādos gadījumos jānosaka individuāli aizsardzības pasākumi, kā izklāstīts III pielikuma vispārīgajos noteikumos.

Šo frāzi nelieto gadījumos, kuros piemēro frāzes par apdraudējumu R34 vai R35, kā izklāstīts Direktīvā 1999/45/EK.

2.2. Standartfrāžu piemērošanas kritēriji saistībā ar vidi

Nav.

III PIELIKUMS

STANDARTFRĀZES DROŠĪBAS PASĀKUMIEM, KAS ATTIECAS UZ CILVĒKU VAI DZĪVNIEKU VESELĪBAS
VAI VIDES AIZSARDZĪBU, KĀ MINĒTS 1. PANTĀ

IEVADS

Noteiktas šādas papildu standartfrāzes, lai papildinātu Direktīvā 1999/45/EK paredzētās frāzes, ko piemēro augu aizsardzības līdzekļiem. Minētās direktīvas noteikumus piemēro arī augu aizsardzības līdzekļiem, kuros kā darbīgās vielas ir mikroorganismi, tostarp vīrusi. Tādu līdzekļu marķējumā, kuros kā darbīgās vielas ir mikroorganismi, tostarp vīrusi, jānorāda arī noteikumi, kas attiecas uz ādas un elpceļu sensibilizācijas testēšanu, kas izklāstīti pielikuma B daļā Regulā (ES) Nr. 544/2011 un pielikuma B daļā Regulā (ES) Nr. 545/2011.

Standartfrāzes par drošības pasākumiem neskar I pielikumu.

1. **Vispārēji noteikumi**

Visus augu aizsardzības līdzekļus jāmarķē ar šādu frāzi, kas attiecīgi jāpapildina ar tekstu iekavās:

SP 1

BG: Да не се замърсяват водите с този продукт или с неговата опаковка. (Да не се почиства използваната техника в близост до повърхностни води/Да се избягва замърсяване чрез отточни канали на ферми или пътища.)

ES: No contaminar el agua con el producto ni con su envase. [No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Evitese la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos.]

CS: Neznečistujte vody přípravkem nebo jeho obalem. (Nečistěte aplikační zařízení v blízkosti povrchových vod/Zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest).

DA: Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet. [Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand/Undgå forurening via dræn fra gårdspladser og veje].

DE: Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. (Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen/Indirekte Einträge über Hofund Straßenabläufe verhindern.)

ET: Vältida vahendi või selle pakendi vette sattumist (Seadmeid pinnavee lähedal mitte puhastada/Vältida saastamist läbi lauda ja teede dreenaazhide).

EL: Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. [Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.]

EN: Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).

FR: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./ Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

IT: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie./Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.]

LV: Nepiesārņot ūdeni ar augu aizsardzības līdzekli un tā iepakojumu. (Netīrīt lietošanas iekārtas ūdenstilpju un ūdensteču tuvumā./Izsargāties no piesārņošanas caur drenāžu no pagalmiem un ceļiem.)

- LT: Neužteršti vandens augalų apsaugos produktą ar jo pakuotę (Neplauti purškimo įrenginių šalia paviršinio vandens telkinių/ vengti taršos per drenažą iš sodybų ar nuo kelių).
- HU: A termékkel vagy annak tartályával ne szennyezze a vizeket. (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében/kerülje a gazdaságban vagy az utakon lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést).
- MT: Tikkontaminax ilma bil-prodott jew il-kontenitur tiegħu (Tnaddafx apparat li jintuza għall-applikazzjoni qrib ilma tax-xita/Ara li ma jkunx hemm kontaminazzjoni minn btiehi u toroq).
- NL: Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt. [Reinig de apparatuur niet in de buurt van oppervlaktewater/Zorg ervoor dat het water niet via de afvoer van erven of wegen kan worden verontreinigd.]
- PL: Nie zanieczyszczać wód produktem lub jego opakowaniem (Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych/Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg).
- PT: Não poluir a água com este produto ou com a sua embalagem. [Não limpar o equipamento de aplicação perto de águas de superfície./Evitar contaminações pelos sistemas de evacuação de águas das explorações agrícolas e estradas.]
- RO: A nu se contamina apa cu produsul sau cu ambalajul său (a nu se curăța echipamentele de aplicare în apropierea apelor de suprafață/a se evita contaminarea prin sistemele de evacuare a apelor din ferme sau drumuri!)
- SK: Neznečistujte vodu prípravkom alebo jeho obalom (Nečistite aplikačné zariadenie v blízkosti povrchových vôd/Zabráňte kontaminácii prostredníctvom odtokových kanálov z poľnohospodárskych dvorov a vozoviek).
- SL: S sredstvom ali njegovo embalažo ne onesnaževati vode. (Naprav za nanašanje ne čistiti ali izplakovati v bližini površinskih voda./Preprečiti onesnaženje preko drenažnih in odtočnih jarkov na kmetijskih zemljiščih in cestah.)
- FI: Älä saastuta vettä tuotteella tai sen pakkauksella. (Älä puhdista levityslaitteita pintaveden lähetyvillä./Vältä saastumista piha- ja maantieojien kautta.)
- SV: Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. (Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag/Undvik förorening via avrinning från gårdsplaner och vägar.)

2. Īpaši drošības pasākumi

2.1. Operatoru drošības pasākumi (Spo)

Vispārēji noteikumi

1. Dalībvalstis nosaka operatoriem piemērotus individuālos aizsarglīdzekļus un šādu līdzekļu īpašas sastāvdaļas (piemēram, virsvalki, priekšauti, cimdi, izturīgi apavi, gumijas zābaki, sejas aizsargs, sejas aizsegs, cieši pieguļošas aizsargbrilles, cepure, kapuce vai noteikta tipa gāzmaska). Šādi papildu drošības noteikumi neskar standartfrāzes, kas piemērojamas saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK.
2. Dalībvalstis turpmāk nosaka īpašos uzdevumus, kuru veikšanai nepieciešami īpaši aizsarglīdzekļi – piemēram, neatšķaidīta līdzekļa sajaukšana, iekraušana vai darbs ar to, atšķaidīta līdzekļa pielietošana vai izsmidzināšana, nesen apstrādātu materiālu, piemēram, augu vai augšnes apstrāde vai ielešana nesen apstrādātās platībās.
3. Dalībvalstis drīkst pievienot šādas tehnisko aizsargpasākumu specifikācijas:
 - jāizmanto noslēgta pārvades sistēma, pārvietojot pesticīdu no līdzekļa konteinera uz smidzinātāja cisternu,
 - izsmidzinot operatoram jāstrādā slēgtā kabīnē (ar gaisa kondicionēšanas/gaisa filtrēšanas sistēmu),
 - tehniskie aizsargpasākumi var aizstāt individuālos aizsarglīdzekļus, ja tie nodrošina līdzvērtīgu vai augstāku aizsardzības standartu.

Īpaši noteikumi

SPo 1

BG: При контакт с кожата, първо да се отстрани продукта със суха кърпа и след това кожата да се измие обилно с вода.

ES: En caso de contacto con la piel, elimínese primero el producto con un paño seco y después lávese la piel con agua abundante.

CS: Po zasažení kůže přípravek nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte velkým množstvím vody.

DA: Efter kontakt med huden, fjern først produktet med en tør klud og vask derefter med rigeligt vand.

DE: Nach Kontakt mit der Haut zuerst das Mittel mit einem trockenen Tuch entfernen und dann die Haut mit reichlich Wasser abspülen.

ET: Nahaga kokkupuutel kõigepealt eemaldada vahend kuiva lapiga ning seejärel pesta nahka rohke veega.

EL: Ύστερα από επαφή με το δέρμα, αφαιρέστε πρώτα το προϊόν με ένα στεγνό πανί και στη συνέχεια ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό.

EN: After contact with skin, first remove product with a dry cloth and then wash the skin with plenty of water.

FR: Après contact avec la peau, éliminer d'abord le produit avec un chiffon sec, puis laver la peau abondamment à l'eau.

IT: Dopo il contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.

LV: Pēc saskares ar ādu vispirms notīrīt augu aizsardzības līdzekli no ādas ar sausu drānu, un pēc tam nomazgāt ādu lielā ūdens daudzumā.

LT: Patekus ant odos, pirmiausia nuvalyti sausu audiniu, po to gerai nuplauti vandeniu.

HU: Bőrrel való érintkezés esetén először száraz ruhával távolítsa el a terméket, majd a szennyeződött bőrt bő vízzel mossa le.

MT: Wara kuntatt mal-ġilda, l-ewwel nehhi l-prodott b'xoqqa niexfa u mbgħad aħsel il-ġilda b'hafna ilma.

NL: Na contact met de huid moet u eerst het gewasbeschermingsmiddel met een droge doek verwijderen en daarna de huid met veel water wassen.

PL: Po kontakcie ze skórą najpierw usunąć produkt suchą szmatką, a następnie przemyć skórę dużą ilością wody.

PT: Em caso de contacto com a pele, remover primeiro o produto com um pano seco e, em seguida, lavar a pele com muita água.

RO: Dacă produsul vine în contact cu pielea, îndepărtați produsul cu un material uscat și apoi spălați cu multă apă!

SK: Po kontakte s pokožkou najskôr odstráňte prípravok suchou tkaninou a potom opláchnite veľkým množstvom vody.

SL: Ob stiku s kožo odstraniti sredstvo s suho krpo in sprati kožo z obilo vode.

FI: Ihokosketuksen jälkeen tuote pyyhitään aluksi pois kuivalla kankaalla ja sitten iho pestään runsaalla vedellä.

SV: Efter kontakt med huden, avlägsna först produkten med en torr trasa och tvätta sedan med mycket vatten.

SPo 2

BG: Цялото защитно облекло да се изпере след употреба.

ES: Lávese toda la ropa de protección después de usarla.

CS: Veškerý ochranný oděv po použití vyperte.

DA: Vask alle personlige værnemidler efter brug.

DE: Die gesamte Schutzkleidung muss nach Gebrauch gewaschen werden.

ET: Peale kasutamist kogu kaitseriietus pesta.

EL: Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.

EN: Wash all protective clothing after use.

FR: Laver tous les équipements de protection après utilisation.

IT: Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.

LV: Pēc lietošanas izmazgāt visu aizsargtērpu.

LT: Po darbo išskalbti visus apsauginius drabužius.

HU: Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.

MT: Aħsel l-ilbies protettiv wara li-tuża.

NL: Was alle beschermende kleding na gebruik.

PL: Uprać odzież ochronną po użyciu.

PT: Depois da utilização do produto, lavar todo o vestuário de protecção.

RO: A se spăla toate echipamentele de protecție după utilizare!

SK: Ochranný odev po aplikácii očistite.

SL: Po uporabi oprati vso zaščitno obleko.

FI: Kaikki suojavaatteet pestävä käytön jälkeen.

SV: Tvätta alla skyddskläder efter användning.

SPo 3

BG: След запалване на продукта да не се вдишва дима и третираната зона да се напусне незабавно.

ES: Tras el inicio de la combustión del producto, abandónese inmediatamente la zona tratada sin inhalar el humo.

CS: Po vznícení přípravku nevdechujte kouř a ihned opusťte ošetřovaný prostor.

DA: Efter antænding af produktet, undgå at indånde røgen og forlad det behandlede område øjeblikkeligt.

DE: Nach Anzünden des Mittels Rauch nicht einatmen und die behandelte Fläche sofort verlassen.

ET: Peale vahendi süttimist suitsu mitte sisse hingata ning käideldud alalt otsekohe lahkuda.

EL: Μετά την ανάφλεξη του προϊόντος μην εισπνεύσετε τον καπνό και απομακρυνθείτε αμέσως από την περιοχή χρήσης.

- EN: After igniting the product, do not inhale smoke and leave the treated area immediately.
- FR: Après déclenchement de la fumigation, ne pas inhaler la fumée et quitter la zone traitée immédiatement.
- IT: Una volta iniziata la combustione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.
- LV: Pēc augu aizsardzības līdzekļa aizdedzināšanas, neieelpot dūmus un nekavējoties atstāt apstrādāto platību.
- LT: Užsidegus neįkvėpti dūmų ir nedelsiant palikti apdorotą plotą.
- HU: A termék meggyújtása után óvakodjon a keletkező füst beélegzésétől, és azonnal hagyja el a kezelt területet.
- MT: Wara li tqabbad il-prodott, tiblax id-duhhan u warrab minnufih mill-post li jkun gie ittrattat.
- NL: Nadat u het product hebt aangestoken, mag u de rook niet inademen en moet u de behandelde ruimte onmiddellijk verlaten.
- PL: Po zapaleniu produktu nie wdychać dymu i niezwłocznie opuścić obszar poddany zabiegowi.
- PT: Depois de iniciada a fumigação do produto, não inalar os fumos e sair imediatamente da zona em tratamento.
- RO: După fumigarea produsului, nu inhalați fumul și părăsiți imediat zona tratată!
- SK: Po zapálení prípravku, nevdychujte dym a okamžite opustite ošetrovaný priestor.
- SL: Po zažigu sredstva ne vdihavati dima in takoj zapustiti tretirano območje.
- FI: Tuotteen syttyessä vältettävä savun hengittämistä ja poistuttava käsitellyltä alueelta viipymättä.
- SV: När produkten antänts, andas inte in röken och lämna det behandlade området genast.
- SPo 4**
- BG: Опаковката да се отвори на открито и при сухо време.
- ES: El recipiente debe abrirse al aire libre y en tiempo seco.
- CS: Obal s přípravkem musí být otevřen ve venkovním prostředí a za sucha.
- DA: Beholderen skal åbnes udendørs og under tørre forhold.
- DE: Der Behälter muss im Freien und Trockenem geöffnet werden.
- ET: Pakend tuleb avada õues ning kuivades tingimustes.
- EL: Το δοχείο πρέπει να ανοιχθεί στο ύπαιθρο και σε συνθήκες ξηρασίας.
- EN: The container must be opened outdoors and in dry conditions.
- FR: L'emballage doit être ouvert à l'extérieur par temps sec.
- IT: L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.
- LV: Iepakojumu atvērt ārpus telpām un sausos apstākļos.
- LT: Pakuotę atidaryti lauke, esant sausoms oro sąlygoms.
- HU: A tartályt csak a szabad levegőn, száraz időben lehet kinyitni.
- MT: Il-kontenitur għandu jinfetaħ f'ambjent miftuħ u xott.

NL: De verpakking moet buiten, in droge omstandigheden, worden geopend.

PL: Opakowanie otwierać na zewnątrz i w suchych warunkach.

PT: Abrir a embalagem ao ar livre e com tempo seco.

RO: Ambalajul trebuie deschis în aer liber și pe vreme uscată!

SK: Nádobu otvárajte vonku a za suchého počasia.

SL: Embalažo odpreti na prostem in v suhih razmerah.

FI: Pakkaus avattava ulkona kuivissa olosuhteissa.

SV: Behållaren måste öppnas utomhus och under torra förhållanden.

SPo 5

BG: Да се проветрят основно/да се посочи време/третираните площи/оранжерииите до изсъхване на разтвора, преди отново да се влезе в тях.

ES: Ventilar las zonas/los invernaderos tratados [bien/durante un tiempo especificado/hasta que se haya secado la pulverización] antes de volver a entrar.

CS: Před opětovným vstupem ošetřené prostory/skleníky [důkladně /uvedte dobu/ do zaschnutí postřikového nánosu] vyvětrejte.

DA: De behandlede områder/drivhuse ventileres [grundigt/eller angivelse af tid/indtil sprøjtemidlet er tørt], før man igen går ind i dem.

DE: Vor dem Wiederbetreten ist die behandelte Fläche/das Gewächshaus (gründlich/oder Zeit angeben/bis zur Abtrocknung des Spritzbelages) zu lüften.

ET: Õhutada käideldud alad/põhjalikult kasvuhooned/määratletud aja jooksul/enne uuesti sisenemist kuni pihustatud vahendi kuivamiseni.

EL: Να αερίσετε τους χώρους/τα θερμοκήπια όπου χρησιμοποιήθηκαν φυτοφάρμακα [πλήρως/ή να προδιοριστεί η χρονική περίοδος/μέχρι να στεγνώσει το προϊόν] πριν ξαναμπειτε.

EN: Ventilate treated areas/greenhouses thoroughly/time to be specified/until spray has dried before re-entry.

FR: Ventiler [à fond/ou durée à préciser/jusqu'au séchage de la pulvérisation] les zones/serres traitées avant d'y accéder.

IT: Ventilare [a fondo/per una durata da specificare/fino all'essiccazione dello spray] le zone serre trattate prima di accedervi.

LV: Pirms atgriešanās rūpīgi izvēdināt apstrādātās platības/siltumnīcas (norāda laiku), līdz izsmidzinātais šķidrums nožūvis.

LT: Gerai išvėdinti apdorotus plotus/šiltnamius (vėdinimo laikas turi būti nurodytas). Įeiti į apdorotus plotus leidžiama tik visiškai jiems išdžiūvus.

HU: A kezelt területet/üvegházakat [alaposan/az előírt időn át/a permet felszáradásáig] szellőztesse az oda való visszatérés előtt.

MT: Halli l-arja tgħaddi minn dawk il-postijiet/serer li ġew ittrattati sew/specifika t-tul ta' hin/sakemm jinxf il-bexx qabel ma terġa' tidhol.

NL: Voordat u opnieuw behandelde ruimten/kassen binnengaat, moet u die [grondig ventileren/gedurende (geef de periode aan) ventileren/ventileren tot de spuitvloeistof is opgedroogd].

- PL: Dokładnie wietrzyć obszar poddany zabiegowi/szklarnie/przez określony czas/Przed ponownym wejściem poczekać do wyschnięcia cieczy.
- PT: Arejar [bem] os locais/estufas tratados [durante (neste caso, precisar o período)/até à secagem do pulverizado] antes de neles voltar a entrar.
- RO: A se ventila zonele/serele tratate, în întregime/(să se specifice timpul necesar)/până la uscarea produsului pulverizat, înainte de a reintra!
- SK: Pred ďalším vstupom dôkladne vyvetrajte ošetrovaný priestor/ skleník tak, aby rozprášený roztok prípravku zaschol/ uveďte potrebný čas/.
- SL: Pred ponovnim vstopom temeljito zračiti tretirane površine/rastlinjake/ določi se čas/dokler se nanešeno sredstvo ne posuši.
- FI: Käsitellyt alueet/kasvihuoneet/käsitelyjä alueita/kasvihuoneita tuuletettava (perusteellisesti/tai täsmennetään tuuletusaika/- kunnes tuote on kuivunut) ennen sinne palaamista.
- SV: Vädra (omsorgsfullt/eller ange tidsperiod/tills produkten torkat) före vistelse i behandlade utrymmen/växthus.

2.2. Ar vidi saistītie drošības pasākumi (Spe)

SPe 1

- BG: С цел опазване на подпочвените води/почвообитавашите организми, да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи срока или честотата).
- ES: Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos del suelo], no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (precísese la sustancia o la familia de sustancias, según corresponda) más de (indíquese el tiempo o la frecuencia).
- CS: Za účelem ochrany podzemních vod/půdních organismů neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek obsahující (uveďte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) déle/více než (uveďte určitou lhůtu nebo četnost aplikací).
- DA: For at beskytte [grundvandet/jordorganismer] må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv navnet på aktivstoffet eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (angiv tidsperiode eller antal behandlinger).
- DE: Zum Schutz von (Grundwasser/Bodenorganismen) das Mittel „...“ oder andere ... haltige Mittel (Identifizierung des Wirkstoffes oder einer Wirkstoffgruppe) nicht mehr als ... (Angabe der Anwendungshäufigkeit in einem bestimmten Zeitraum) anwenden.
- ET: Põhjavee/mullaorganismide kaitsmiseks mitte kasutada seda või ükskõik millist muud vahendit, mis sisaldab (määratleda vastavalt toimeaine või aine klass) rohkem kui (periood või määratletav sagedus).
- EL: Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους οργανισμούς στο έδαφος] μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) περισσότερο από (να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος ή η συχνότητα).
- EN: To protect groundwater/soil organisms do not apply this or any other product containing (identify active substance or class of substances, as appropriate) more than (time period or frequency to be specified).
- FR: Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes du sol], ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) plus de (fréquence à préciser).
- IT: Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti (specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso) più di (indicare la durata o la frequenza).
- LV: Lai aizsargātu gruntsūdeņus/augsnes organismus, nelietot šo vai citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur “...” (attiecīgi norāda darbīgo vielu vai darbīgo vielu grupu) vairāk nekā ... (norāda laikposmu vai lietošanas biežumu).

- LT: Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/dirvos organizmus nenaudoti šio ar bet kurio kito produkto, kurio sudėtyje yra (nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę, kaip tinka) dažniau kaip (laikas ar dažnumas turi būti nurodytas).
- HU: A talajvíz/a talaj élő szervezeteknek védelme érdekében ezt vagy (a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja (az előírt időtartam/-gyakoriság)-nál hosszabb ideig/többször.
- MT: Sabiex tippoteġi l-ilma tal-pjan/organizmi fil-hamrija tapplikax dan il-prodott jew xi prodott ieħor li jkun fiħ (identifica s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) iżjed minn (specifika ż-żmien jew il-frekwenza).
- NL: Om [het grondwater/de bodemorganismen] te beschermen mag u dit product of andere producten die (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) bevatten, niet langer dan gedurende (geef de tijdsduur aan) gebruiken/ten hoogste (geef de frequentie) gebruiken.
- PL: W celu ochrony wód gruntowych/organizmów glebowych nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) nie dłużej niż (określony czas)/nie częściej niż (określona częstotliwość).
- PT: Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos do solo], não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) durante mais de (período a precisar) ou mais do que (frequência a precisar).
- RO: Pentru protecția apei freatică/organismelor din sol, nu aplicați acest produs sau alt produs care conține (identificați substanța activă sau clasa corespunzătoare, după caz) mai mult de (să se specifice perioada de timp sau frecvența tratamentelor)!
- SK: Z dôvodu ochrany podzemnej vody nepoužívajte tento alebo iný prípravok obsahujúci (uvedte účinnú látku alebo skupinu účinných látok) dlhšie ako (upresnite obdobie alebo frekvenciu).
- SL: Zaradi zaščite podtalnice/talnih organizmov ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) več kot (navede se časovno obdobje ali število tretiranj).
- FI: (Pohjaveden/maaperän eliöiden) suojelemiseksi vältettävä tämän tai minkä tahansa muun tuotteen, joka sisältää (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), käyttöä useammin (ajanjakso tai käyttötiheys).
- SV: För att skydda (grundvatten/marklevande organismer), använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) mer än (ange tidsperiod eller antal behandlingar).
- SPe 2**
- BG: Да не са прилага при (да се посочи типа почва или ситуацията) почви, с цел опазване на подпочвените води/водните организми.
- ES: Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos acuáticos], no aplicar en suelos (precísese la situación o el tipo de suelos).
- CS: Za účelem ochrany podzemních vod/vodních organismů neaplikujte přípravek na půdách (uvedte druh půdy nebo situaci).
- DA: For at beskytte [grundvandet/organismer, der lever i vand] må dette produkt ikke anvendes (på beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold).
- DE: Zum Schutz von (Grundwasser/Gewässerorganismen) nicht auf (genaue Angabe der Bodenart oder Situation) Böden ausbringen.
- ET: Põhjavee/veeorganismide kaitsmiseks mitte kasutada (määratleda pinnasetüüp või olukord).
- EL: Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους υδρόβιους οργανισμούς] μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε εδάφη (προσδιορίστε τον τύπο του εδάφους ή τις ιδιαίτερες συνθήκες).
- EN: To protect groundwater/aquatic organisms do not apply to (soil type or situation to be specified) soils.

- FR: Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes aquatiques], ne pas appliquer ce produit sur (type de sol ou situation à préciser).
- IT: Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare sul suolo (indicare il tipo di suolo o la situazione).
- LV: Lai aizsargātu gruntsūdeņus/ūdens organismus, nelietot (norāda augsnes tipu vai apstākļus) augsnēs.
- LT: Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/vandens organizmus nenaudoti (nurodyti dirvožemio tipą ar situaciją dirvožemiuose).
- HU: A talajvíz/a vízi szerveszettek védelme érdekében (az előírt talajtípus vagy helyzet) talajokra ne használja.
- MT: Biex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organizmi ta' l-ilma tapplikax f'hamrija (specifika t-tip ta' hamrija jew is-sitwazzjoni).
- NL: Om [het grondwater/in het water levende organismen] te beschermen mag dit product niet worden gebruikt op (benoem het soort bodem of geef een beschrijving ervan) bodems.
- PL: W celu ochrony wód gruntowych/organizmów wodnych nie stosować na glebach (określić typ gleby lub warunki glebowe).
- PT: Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos aquáticos], não aplicar este produto em solos (precisar a situação ou o tipo de solo).
- RO: Pentru protecția apei freatică/organismelor acvatice, nu aplicați pe sol (să se specifice tipul de sol sau situația în cauză)!
- SK: Z dôvodu ochrany podzemnej vody/vodných organizmov neaplikujte na (upresnite typ pôdy alebo situáciu) pôdu.
- SL: Zaradi zaščite podtalnice/vodnih organizmov ne uporabljati na (navede se tip tal ali druge posebne razmere) tleh.
- FI: (Pohjaveden/vesieliöiden) suojelemiseksi ei saa käyttää (täsmennetään maaperätyyppi tai tilanne) maaperään.
- SV: För att skydda (grundvatten/vattenlevande organismer), använd inte denna produkt på (ange jordtyp eller markförhållande).

SPe 3

- BG: Да се осигури нетретирана буферна зона от (да се посочи разстоянието) до неземеделски земи/повърхностни води, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране/членестоногите, които не са обект на третиране/насекомите.
- ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo/ los artrópodos no objetivo/los insectos], respétese sin tratar una banda de seguridad de (indíquese la distancia) hasta [la zona no cultivada/las masas de agua superficial].
- CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin/necílových členovců/hmyzu dodržujte neošetřené ochranné pásmo (uveďte vzdálenost) vzhledem k nezemědělské půdě/- povrchové vodě.
- DA: Må ikke anvendes nærmere end (angiv afstand) fra [vandmiljøet, vandløb, søer m.v./ikke dyrket område] for at beskytte [organismer, der lever i vand/landlevende ikkemålorganismer, vilde planter, insekter og leddyr].
- DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen/- Nichtzielarthropoden/Insekten) eine unbehandelte Pufferzone von (genaue Angabe des Abstandes) zu (Nichtkulturland/Oberflächengewässer) einhalten.
- ET: Veeorganismide/mittetaimsete sihtliikide/mittesihtlüljalgsete/- putukate kaitsmiseks pidada kinni mittepritsitavast puhvervööndist (määratleda kaugus) põllumajanduses mittekasutatavast maast/pinnaseveekogudest.
- EL: Για να προστατέψετε [τους υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά/μη στοχευόμενα αρθρόποδα/έντομα] να αφήσετε μian αφέκαστη ζώνη προστασίας (προοδιορίστε την απόσταση) μέχρι [μη γεωργική γη/σώματα επιφανειακών υδάτων].

- EN: To protect aquatic organisms/non-target plants/non-target arthropods/insects respect an unsprayed buffer zone of (distance to be specified) to non-agricultural land/surface water bodies.
- FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles/les arthropodes non cibles/les insectes], respecter une zone non traitée de (distance à préciser) par rapport à [la zone non cultivée adjacente/aux points d'eau].
- IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una fascia di sicurezza non trattata di (precisare la distanza) da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].
- LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus/ar lietojumu nesaistītos posmkājus/kukaiņus, ievērot neapstrādātu aizsargjoslu (norāda attālumu) līdz lauksaimniecībā neizmantotai zemei/ūdenstilpēm un ūdenstecēm.
- LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus/- netikslinius nariuotakojus/vabzdžius būtina išlaikyti apsaugos zoną (nurodyti atstumą) iki ne žemės ūkio paskirties žemės/paviršinio vandens telkinių.
- HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények/nem célzott ízeltlábúak/ rovarok védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől/ felszíni vizektől (az előírt távolság) távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonságos övezetet.
- MT: Sabiex tippoteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati/ artropodi/insetti mhux immirati, irrispetta zona confini hielsa mill-bexx ta'(specifika d-distanza) minn art mhix agrkola/ ghadajjar ta' l-ilma fil-wieċ.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten en dieren/niet tot de doelsoorten behorende geledpotigen/ de insecten] te beschermen mag u in een bufferzone van (geef de afstand aan) rond [niet-landbouwgrond/oppervlaktewater] niet spuiten.
- PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania/stawonogów/owadów nie będących obiektem zwalczania konieczne jest określenie strefy buforowej w odległości (określona odległość) od terenów nieużytkowanych rolniczo/zbiorników i cieków wodnych.
- PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não visadas/ dos insectos/artrópodes não visados], respeitar uma zona não-pulverizada de (distância a precisar) em relação [às zonas não-cultivadas/às águas de superfície].
- RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă/artropodelor/ insectelor ne-țintă respectați o zonă tampon netratată de (să se specifiche distanța) până la terenul necultivat/ apa de suprafață!
- SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín/- necielených článkonožcov/hmyzu udržiavajte medzi ošetrovanou plochou a neobhospodávanou zónou/- povrchovými vodnými plochami ochranný pás zeme v dĺžke (upresnite dĺžku).
- SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin/neciljnih členonožcev/žuželk upoštevati netretiran varnostni pas (navede se razdaljo) do neketijske površine/vodne površine.
- FI: (Vesieläiden/muiden kuin torjuttavien kasvien/muiden kuin torjuttavien niveljalcaisten/hyönteisten) suojelemissä (muun kuin maatalousmaan/pintavesialueiden) väliin on jätettävä (täsmennetään etäisyys) ruiskuttamaton suojavyöhyke.
- SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa/andra leddjur än de man avser att bekämpa/insekter), lämna en sprutfri zon på (ange avstånd) till (icke-jordbruksmark/vattendrag).

SPe 4

- BG: Да не се прилага върху непронупкливи повърхности като асфалт, бетон, паваж, железопътни линии и други такива с висок риск за оттичане, с цел опазване на водните орга- низми/растенията, които не са обект на третиране.
- ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo], no aplicar sobre superficies impermeables como el asfalto, el cemento, los adoquines, [las vías del ferrocarril] ni en otras situaciones con elevado riesgo de escorrentía.
- CS: Za účelem ochrany vodních organizmů/necílových rostlin neaplikujte přípravek na nepropustný povrch, jako je asfalt, beton, dlážděný povrch, železniční trať nebo v jiných případech, kdy hrozí vysoké riziko odplavení.

- DA: Må ikke anvendes på befæstede arealer såsom asfalterede, beton-, sten- eller grusbelagte områder og veje [jernbanespor] eller på andre områder, hvorfra der er en stor risiko for runoff til omgivelserne. [For at beskytte organismer, der lever i vand/planter, man ikke ønsker at bekæmpe].
- DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen) nicht auf versiegelten Oberflächen wie Asphalt, Beton, Kopfsteinpflaster (Gleisanlagen) bzw. in anderen Fällen, die ein hohes Abschwemmungsrisiko bergen, ausbringen.
- ET: Veeorganismide/mittesihtlikide kaitsmiseks mitte kasutada läbilaskmatutel pindadel nagu näiteks asfalt, betoon, munakivi, raudteerööpad ning muudes oludes, kus on kõrge lekkimisoht.
- EL: Για να προστατέψετε [υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά] να μην χρησιμοποιείται σε αδιαπέραστες επιφάνειες όπως άσφαλτο, σκυρόδεμα, λιθόστρωτα [σιδηροτροχιές] και άλλες επιφάνειες με υψηλό κίνδυνο απορροής.
- EN: To protect aquatic organisms/non-target plants do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobblestones, railway tracks and other situations with a high risk of run-off.
- FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles], ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, [les voies ferrées] et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.
- IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.
- LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus, nelietot augu aizsardzības līdzekli uz necaurlaidīgas virsmas, piemēram, asfalta, betona, bruģa, sliežu ceļiem un citās vietās ar augstu noteces risku.
- LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus nenaudoti ant nepralaidžių paviršių tokių kaip asfaltas, betonas, grindinio akmenys, geležinkelio bėgių ar kitose situacijose, kuriuose didelė nuotėkio tikimybė.
- HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények védelme érdekében a vizet nem átereszthő felületeken (pl. aszfalt, beton, utcakövezet, vasúti pályák és az elfolyás egyéb veszélye esetén) ne alkalmazza.
- MT: Biex tipproteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati tapplikax fuq uċuh impermeabbli bħal l-asfalt, konkrit, ċangaturi, linji tal-ferrovija u sitwazzjonijiet oħra b'riskju kbir ta' skul.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten en dieren] te beschermen mag u dit product niet gebruiken op ondoordringbare oppervlakken, zoals asfalt, beton [./en] kasseien [en spoorlijnen,] of op andere plaatsen waar het product gemakkelijk kan wegstromen.
- PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania nie stosować na nieprzepuszczalnych powierzchniach, takich jak: asfalt, beton, bruk, torowiska i innych przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko spływania cieczy.
- PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não visadas], não aplicar este produto em superfícies impermeáveis, como asfalto, betão, empedrados [ou linhas de caminho de ferro], nem em qualquer outra situação em que o risco de escorrimentos seja elevado.
- RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă nu aplicați pe suprafețe impermeabile precum asfalt, ciment, pavaj, cale ferată sau în alte situații în care există risc mare de scurgere!
- SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necílených rastlín neaplikujte na nepriepustné povrchy, ako je asfalt, betón, dlažobné kocky, koľajnice a iné povrchy, pri ktorých je zvýšené riziko stekania vody.
- SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin ne uporabljati na neprepustnih površinah kot so asfalt, beton, tlak, železniški tiri in drugih površinah, kjer je velika nevarnost otekanja.
- FI: (Vesieläiden/muiden kuin torjuttavien kasvien) suojelemiseksi ei saa käyttää läpäisemättömillä pinnoilla, kuten asvaltilla, betonilla, katukivillä, (rautatiekiskoilla) ja muissa tilanteissa, joissa on suuri huuhtoutumisen vaara.

SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa), använd inte denna produkt på hårdgjorda ytor såsom asfalt, betong, kullersten, (järnvägsspår) och andra ytor med hög risk för avrinning.

SPe 5

BG: Продуктът трябва да е напълно инкорпориран в почвата, с цел опазване на птиците/дивите бозайници. Уверете се, че продуктът е напълно инкорпориран и в края на редовете.

ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], el producto debe incorporarse completamente al suelo; asegurarse de que se incorpora al suelo totalmente al final de los surcos.

CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců musí být přípravek zcela zapraven do půdy; zajistěte, aby byl přípravek zcela zapraven do půdy také na konci výsevních nebo výsadbových řádků.

DA: For at beskytte [fugle/wilde pattedyr] skal produktet omhyggeligt graves ned i jorden. Sørg for, at produktet også er helt tildækket for enden af rækkerne.

DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das Mittel vollständig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das Mittel auch am Ende der Pflanzbzw. Saatzeilen vollständig in den Boden eingearbeitet wird.

ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks peab vahend täielikult mullaga ühinema; tagada vahendi täielik ühinemine ka ridade lõpus.

EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια θηλαστικά] το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακιών.

EN: To protect birds/wild mammals the product must be entirely incorporated in the soil; ensure that the product is also fully incorporated at the end of rows.

FR: Pour protéger [les oiseaux/mammifères sauvages], le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.

IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco.

LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, augu aizsardzības līdzekli pilnībā iestrādāt augsnē; nodrošināt līdzekļa pilnīgu iestrādi augsnē arī kultūraugu rindu galos.

LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus būtina produktą visiškai įterpti į dirvą, užtikrinti, kad produktas būtų visiškai įterptas vagų gale.

HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a terméket teljes egészében be kell dolgozni a talajba; ügyeljen arra, hogy az anyag a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva.

MT: Sabiex tipproteġi għasafar/mammiferi selvaġġi l-prodott għandu jkun inkorporat għal kollox fil-hamrija; żgura li l-prodott ikun ukoll inkorporat għal kollox ftarf ir-raddi.

NL: Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet het product volledig in de bodem worden ondergewerkt; zorg ervoor dat het product ook aan het einde van de rij is ondergewerkt.

PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków produkt musi być całkowicie przykryty glebą; zapewnić że produkt jest również całkowicie przykryty na końcach rzędów.

PT: Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], incorporar totalmente o produto no solo, incluindo no final dos sulcos.

RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbate, produsul trebuie încorporat în totalitate în sol! A se asigura că produsul este încorporat în totalitate la sfârșitul rândurilor!

SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov sa musí všetok prípravok zakryť pôdou. Presvedčte sa, či je prípravok dobre zakrytý pôdou aj na konci brázdy.

SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev je treba sredstvo popolnoma vdelati v tla; zagotoviti, da je sredstvo v celoti vdelano v tla tudi na koncih vrst.

FI: (Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi tuote on sekoitettava maaperään; varmistettava, että tuote sekoittuu maaperään täysin myös vakojen päässä.

SV: För att skydda (fåglar/vilda däggdjur) måste produkten nedmyllas helt och hållet i jorden; se till att produkten även nedmyllas helt i slutet av raderna.

SPe 6

BG: Да се отстранят разлетите/разпилениите количества, с цел опазване на птиците/дивите бозайници.

ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], recójase todo derrame accidental.

CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců odstráňte rozsypaný nebo rozlitý přípravek.

DA: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal alt spildt produkt fjernes.

DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das verschüttete Mittel beseitigt werden.

ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks kõrvaldada mahavalgunud vahend.

EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια ζώα] μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.

EN: To protect birds/wild mammals remove spillages.

FR: Pour protéger [les oiseaux/les mammifères sauvages], récupérer tout produit accidentellement répandu.

IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.

LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, savākt izšļakstīto līdzekli.

LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus pašalinti pabiras ar išsiliejusį produktą.

HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött anyagot.

MT: Nehhi kull tixrid biex tipproteġi l-ghasafar/mammiferi selvaġġi.

NL: Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet u gemorst product verwijderen.

PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków usuwać rozlany/rozsypany produkt.

PT: Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], recolher todo o produto derramado.

RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbaticie îndepărtați urmele de produs!

SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov odstráňte náhodne rozsypaný prípravok.

SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev odstraniti razsuto sredstvo.

FI: Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi ympäristöön vahingossa levinnyt tuote poistettava.

SV: För att skydda (fåglar/vilda däggdjur), avlägsna spill.

SPe 7

BG: Да не се прилага по време на размножителния период на птиците.

ES: No aplicar durante el período de reproducción de las aves.

CS: Neaplikujte v době hnízdění ptáků.

DA: Må ikke anvendes i fuglenes yngletid.

- DE: Nicht während der Vogelbrutzeit anwenden.
- ET: Mitte kasutada lindude pesitsusperioodil.
- EL: Να μην χρησιμοποιείται κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πουλιών.
- EN: Do not apply during the bird breeding period.
- FR: Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux.
- IT: Non applicare durante il periodo di riproduzione degli uccelli.
- LV: Nelietot putnu vairošanās periodā.
- LT: Nenaudoti paukščių veisimosi laikotarpiu.
- HU: A madarak költési időszaka alatt nem alkalmazható.
- MT: Tapplikax matul it-tberrik ta' l-għasafar.
- NL: Niet gebruiken tijdens het vogelbroedseizoen.
- PL: Nie stosować w okresie rozrodczym ptaków.
- PT: Não aplicar este produto durante o período de reprodução das aves.
- RO: A nu se aplica produsul în perioada de împerechere a păsărilor!
- SK: Neaplikujte v čase rozmnožovania vtákov.
- SL: Ne tretirati v času valjenja ptic.
- FI: Ei saa käyttää lintujen lisääntymisaikaan.
- SV: Använd inte denna produkt under fåglarnas häckningsperiod.

SPe 8

- BG: Опасен за пчелите/Да не се прилага при култури по време на цъфтеж, с цел опазване на пчелите и други насекоми-опрашители/Да не се използва на места, където има активна паша на пчели/Преместете или покрийте пчелните кошери по време на третирането и за (да се посочи срок) след третиране/Да не се прилага при наличие на цъфтяща плевелна растителност/Плевелите да се унищожат преди цъфтежа им/Да не се прилага преди (да се посочи срок).
- ES: Peligroso para las abejas./Para proteger las abejas y otros insectos polinizadores, no aplicar durante la floración de los cultivos./No utilizar donde haya abejas en pecoreo activo./Retírense o cúbranse las colmenas durante el tratamiento y durante (indíquese el tiempo) después del mismo./No aplicar cuando las malas hierbas estén en floración./Elimínense las malas hierbas antes de su floración./No aplicar antes de (indíquese el tiempo).
- CS: Nebezpečný pro včely./Za účelem ochrany včel a jiných hmyzích opylovačů neaplikujte na kvetoucí plodiny./Neaplikujte na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy./Úly musí být během aplikace a po aplikaci (uvedte dobu) přemístěny nebo zakryty./Neaplikujte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevele./Plevele odstraňte před jejich kvetením./Neaplikujte před (uvedte dobu).
- DA: Farligt for bier./For at beskytte bier og andre bestøvende insekter må dette produkt ikke anvendes i blomstrende afgrøder./Må ikke anvendes i biernes flyvetid./Tildæk eller flyt bikuber i behandlingsperioden og i (nævn antal timer/dage) efter behandlingen./Må ikke anvendes i nærheden af blomstrende ukrudt./Fjern ukrudt inden blomstring./ Må ikke anvendes inden (tidspunkt).
- DE: Bienengefährlich./Zum Schutz von Bienen und anderen bestäubenden Insekten nicht auf blühende Kulturen aufbringen./ Nicht an Stellen anwenden, an denen Bienen aktiv auf Futtersuche sind./Bienenstöcke müssen während der Anwendung und für (Angabe der Zeit) nach der Behandlung entfernt oder abgedeckt werden./Nicht in Anwesenheit von blühenden Unkräutern anwenden./Unkräuter müssen vor dem Blühen entfernt werden./ Nicht vor (Angabe der Zeit) anwenden.

- ET: Mesilastele ohtlik/Mesilaste ning muude tolmlevate putukate kaitsmiseks mitte kasutada põllumajanduskultuuride õitsemise ajal/Mitte kasutada aktiivsel korjealal/Kasutamise ajaks ning (määratleda aeg) peale töötlemist tarud eemaldada või katta kinn/Õitseva umbrohu olemasolu korral mitte kasutada/Umbrohi enne õitsemist eemaldada/Mitte kasutada enne (määratleda aeg).
- EL: Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη./Απομακρύνετε ή καλύψτε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος και επί (αναφέρατε το χρόνο) μετά τη χρήση./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων./Απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία./Μην το χρησιμοποιείτε πριν (αναφέρατε το χρόνο).
- EN: Dangerous to bees./To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower./Do not use where bees are actively foraging./Remove or cover beehives during application and for (state time) after treatment./ Do not apply when flowering weeds are present./ Remove weeds before flowering./Do not apply before (state time).
- FR: Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./ Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et (indiquer la période) après traitement./Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./Enlever les adventices avant leur floraison./Ne pas appliquer avant (indiquer la date).
- IT: Pericoloso per le api./Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./ Non utilizzare quando le api sono in attività./Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per (indicare il periodo) dopo il trattamento./Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./Non applicare prima di (indicare il periodo).
- LV: Bīstams bitēm. Lai aizsargātu bites un citus apputeksnētājus, nelietot kultūraugu ziedēšanas laikā. Nelietot vietās, kur bites aktīvi meklē barību. Bišu stropus pārvietot vai pārsegt augu aizsardzības līdzekļa smidzināšanas laikā un ... (norāda uz cik ilgu laiku) pēc smidzināšanas darba beigām. Nelietot platībās, kurās ir ziedošas nezāles. Atpkarot nezāles pirms ziedēšanas. Nelietot pirms ... (norāda laiku).
- LT: Pavojingas bitėms/Siekiant apsaugoti bites ir kitus apdulkinančius vabzdžius nenaudoti augalų žydėjimo metu/Nenaudoti bičių aktyvaus maitinimosi metu/Pašalinti ar uždengti bičių avilius purškimo metu ar (nurodyti laiką) po purškimo./Nenaudoti kai yra žydinčių piktžolių/Sunaikinti piktžoles iki jų žydėjimo/Nenaudoti iki (nurodyti laiką).
- HU: Méhekre veszélyes/A méhek és egyéb beporzást végző bovaro védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható/ Méhek aktív táplálékszerzési időszaka idején nem alkalmazható/ Az alkalmazás idejére és a kezelés után (megadott időszak) ideig távolítsa el vagy fedje be a méhkaptárakat/- Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható/- Virágzás előtt távolítsa el a gyomnövényeket/(megadott időpont) előtt nem alkalmazható.
- MT: Perikoluż għan-naħal/Sabiex thares in-naħal u insetti oħra tad-dakra tapplikax fuq uçuħ tar-raba' meta jkunu bil-fjur/ Tużax fejn in-naħal ikun qed jirgħa sew/Nehħi jew aghħti l-garar tan-naħal waqt l-applikazzjoni u għal (specifika l-ħin) wara t-trattament/Tapplikax meta jkun hemm ħaxix ħażin bil-fjur/Nehħi l-ħaxix ħażin qabel ma jwarrad/ Tapplikax qabel (specifika l-ħin).
- NL: Gevaarlijk voor bijen./Om de bijen en andere bestuivende insecten te beschermen mag u dit product niet gebruiken op in bloei staande gewassen./Gebruik dit product niet op plaatsen waar bijen actief naar voedsel zoeken./Verwijder of bedek bijenkorven tijdens het gebruik van het product en gedurende (geef de tijdsduur aan) na de behandeling./Gebruik dit product niet in de buurt van in bloei staand onkruid./Verwijder onkruid voordat het bloeit./Gebruik dit product niet vóór (geef de datum of de periode aan).
- PL: [Niebezpieczne dla pszczół/W celu ochrony pszczół i innych owadów zapylających nie stosować na rośliny uprawne w czasie kwitnienia/Nie używać w miejscach gdzie pszczoły mają pożytek/Usuwać lub przykrywać ule podczas zabiegu i przez (określić czas) po zabiegu/Nie stosować kiedy występują kwitnące chwasty/Usuwać chwasty przed kwitnieniem/Nie stosować przed (określić czas).
- PT: Perigoso para as abelhas./Para protecção das abelhas e de outros insectos polinizadores, não aplicar este produto durante a floração das culturas./Não utilizar este produto durante o período de presença das abelhas nos campos./- Remover ou cobrir as colmeias durante a aplicação do produto e durante (indicar o período) após o tratamento./Não aplicar este produto na presença de infestantes em floração./ Remover as infestantes antes da floração./Não aplicar antes de (critério temporal a precisar).

- RO: Periculos pentru albine!/Pentru a proteja albinele și alte insecte polenizatoare nu aplicați pe plante în timpul înfloritului! Nu utilizați produsul în timpul sezonului activ al albinelor! Îndepărtați sau acoperiți stupii în timpul aplicării și (să se specifice perioada de timp) după tratament!/Nu aplicați produsul în perioada de înflorire a buruienilor!/Distrugeți buruienile înainte de înflorire!/Nu aplicați înainte de (să se specifice perioada de timp)!
- SK: Nebezpečný pre včely/Z dôvodu ochrany včiel a iného opeľujúceho hmyzu neaplikujte na plodiny v čase kvetu/Nepoužívajte, keď sa v okolí nachádzajú včely/Počas aplikácie a (uveďte čas) po aplikácii úle prikryte alebo presuňte na iné miesto/Neaplikujte, keď sa v okolí nachádzajú kvitnúce buriny/ Odstráňte buriny pred kvitnutím/Neaplikujte pred (uveďte čas).
- SL: Nevarno za čebele./Zaradi zaščite čebel in drugih žuželk opravevalcev ne tretirajte rastlin med cvetenjem./Ne tretirajte v času paše čebel./Med tretiranjem in (navede se časovno obdobje) po tretiranju odstranite ali pokrite čebelje panje./Ne tretirajte v prisotnosti cvetočega plevela./Odstranite plevel pred cvetenjem./Ne tretirajte pred (navede se časovno obdobje).
- FI: Vaarallista mehiläisille./Mehiläisten ja muiden pölyttävien hyönteisten suojelemiseksi ei saa käyttää viljelykasvien kukinta-aikaan./Ei saa käyttää aikana, jolloin mehiläiset lentävät aktiivisesti./Mehiläispesät poistettava tai suojattava levittämisen ajaksi ja (aika) ajaksi käsittelyn jälkeen./Ei saa käyttää, jos alueella on kukkivia rikkakasveja./Poista rikkakasvit ennen kukinnan alkua./Ei saa käyttää ennen (aika).
- SV: Farligt för bin./För att skydda bin och andra pollinerande insekter, använd inte denna produkt på blommande gröda./Får inte användas där bin aktivt söker efter föda./Avlägsna eller täck över bikupor under behandling och under (ange tidsperiod) efter behandling./Använd inte denna produkt då det finns blommande ogräs./Avlägsna ogräs före blomning./ Använd inte denna produkt före (ange tidsperiod).

2.3. Drošības pasākumi saistībā ar labu lauksaimniecības praksi

SPa 1

- BG: Да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи броя на приложенията или срока), за да се избегне развитието на резистентност.
- ES: Para evitar la aparición de resistencias, no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (indíquese la sustancia activa o la clase de sustancias, según corresponda) más de (indíquese el número de aplicaciones o el plazo).
- CS: K zabránění vzniku rezistence neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek, který obsahuje (uveďte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) více/déle než (uveďte četnost aplikací nebo lhůtu).
- DA: For at undgå udviklingen af resistens må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv aktivstof eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (i tidsperioden eller antal gange).
- DE: Zur Vermeidung einer Resistenzbildung darf dieses oder irgendein anderes Mittel, welches (entsprechende Benennung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffgruppe) enthält, nicht mehr als (Angabe der Häufigkeit oder der Zeitspanne) ausgebracht werden.
- ET: Resistentsuse tekkimise vältimiseks seda või ükskõik millist muud vahendit mitte kasutada rohkem kui (kasutamiskordade arv või määratletav periood), mis sisaldab (määratleda vastavalt toimeaine või ainete liik).
- EL: Προκειμένου να μην αναπτυχθεί ανθεκτικότητα μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) περισσότερο από (να προσδιοριστεί η συχνότητα) φορές.
- EN: To avoid the build-up of resistance do not apply this or any other product containing (identify active substance or class of substances, as appropriate) more than (number of applications or time period to be specified).
- FR: Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) plus de (nombre d'applications ou durée à préciser).
- IT: Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti (indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso) più di (numero di applicazioni o durata da precisare).
- LV: Lai izvairītos no rezistences veidošanās, nelietot šo vai jebkuru citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur ... (attiecīgi norāda darbīgās vielas vai darbīgo vielu grupas nosaukumu) vairāk nekā ... (norāda apstrāžu skaitu vai laikposmu).

- LT: Siekiant išvengti atsparumo išsivystymo, nenaudoti šio produkto ar kito produkto, kurio sudėtyje yra (nurodyti veikliają medžiagą ar medžiagų grupę) dažniau kaip (nurodyti apdorojimų skaičių arba laikotarpį).
- HU: Rezisztancia kialakulásának elkerülése érdekében ezt vagy (a megfelelő hatóanyag vagy anyagszóport)-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja (az előírt kezelésszám vagy időszakok)-nál többször/hosszabb ideig.
- MT: Sabiex tevita li tinbena rezistenza tapplikax dan jew xi prodott iehor li jkun fih (identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) aktar minn (l-ghadd ta' applikazzjonijiet jew il-hin li ghandu jkun specifikat)
- NL: Om resistentieopbouw te voorkomen mag u dit product of andere producten die (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) bevatten, niet vaker gebruiken dan (geef het aantal toepassingen aan)/niet langer gebruiken dan (geef de tijdsduur aan).
- PL: W celu uniknięcia powstawania odporności nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) nie dłużej niż (określony czas)/nie częściej niż (określona częstotliwość).
- PT: Para evitar o desenvolvimento de resistências, não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) mais de (número ou período de aplicações a precisar).
- RO: Pentru a evita apariția rezistenței nu aplicați acest produs sal orice alt produs conținând (să se specifice substanța activă sal clasa de substanțe, după caz) mai mult de (să se specifice numărul de tratamente sau perioada de timp)!
- SK: Na zabránenie vzniku rezistencie neaplikujte tento alebo iný prípravok obsahujúci (uveďte účinnú látku alebo skupinu látok) dlhšie ako (upresnite počet aplikácií alebo časový úsek).
- SL: Zaradi preprečevanja nastanka odpornosti ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) več kot (navede se časovno obdobje ali število tretiranj).
- FI: Resistenssin kehittymisen estämiseksi ei saa käyttää tätä tai mitä tahansa muuta tuotetta, joka sisältää (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), käyttöä useammin (käyttötiheys).
- SV: För att undvika utveckling av resistens använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) mer än (ange antal behandlingar eller tidsperiod).

2.4. Īpaši drošības pasākumi rodentiādu lietošanai (SPr)

SPr 1

- BG: Примамките да се поставят така, че да бъде сведен до минимум риска от консумация от други животни. Блоквите примамки да се поставят така, че да не могат да бъдат разнесени от гризачи.
- ES: Los cebos deben colocarse de forma que se evite el riesgo de ingestión por otros animales. Asegurar los cebos de manera que los roedores no puedan llevarse los.
- CS: Nástrahy musí být kladený tak, aby se minimalizovalo riziko požití jinými zvířaty. Zabezpečte nástrahy, aby nemohly být hlodavci rozvlékány.
- DA: Produktet skal anbringes på en sådan måde, at risikoen for, at andre dyr kan indtage produktet, formindskes mest muligt. F.eks. ved at produktet anbringes inde i en kasse med små indgangshuller til gnaverne eller inde i gnavernes eget gangsystem. Pas på, at produkt i blokform ikke kan flyttes væk af de gnavere, der skal bekæmpes.
- DE: Die Köder verdeckt und unzugänglich für andere Tiere ausbringen. Köder sichern, so dass ein Verschleppen durch Nagetiere nicht möglich ist.
- ET: Peibutussööt tuleb ohutult ladustada selliselt, et minimeerida teiste loomade poolt tarbimise ohtu. Peibutussöö-dabriketid kindlustada selliselt, et närlised neid ära vedada ei saaks.
- EL: Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετηθούν με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να καταναλωθούν από άλλα ζώα. Ασφαλίστε τα δολώματα έτσι ώστε να μην μπορούν να τα παρασύρουν τα τρωκτικά.

- EN: The baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals. Secure bait blocks so that they cannot be dragged away by rodents.
- FR: Les appâts doivent être disposés de manière à minimiser le risque d'ingestion par d'autres animaux. Sécuriser les appâts afin qu'ils ne puissent pas être emmenés par les rongeurs.
- IT: Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.
- LV: Ēsmu izvietot tā, lai, tā nebūtu pieejama citiem dzīvniekiem. Ēsmu nostiprināt, lai grauzēji to nevarētu aizvilkt.
- LT: Jaukas turi būti saugiai išdėstytas taip, kad sumažėtų rizika kitiems gyvūnams jų vartoti. Jauko blokai turi būti taip saugomi, kad graužikai negalėtų jų išstampyti.
- HU: A csalétket úgy kell biztonságosan kihelyezni, hogy a lehető legkisebb legyen annak a veszélye, hogy abból más állatok is fogyasztanak. A csalétket úgy kell rögzíteni, hogy azt a rágcsálók ne hurcolhassák el.
- MT: Il-lixxi għandhom jitqiegħdu hekk li jitnaqqas ir-riskju li jkunu mittiekla minn annimali oħrajn. Orbot il-blokki tallixka sew fejn ikunu biex ma' jiġux mkaxkra minn fuq ilpost minn rodenti.
- NL: De lokmiddelen moeten zo worden geplaatst dat het risico dat andere dieren ervan eten zoveel mogelijk wordt beperkt. Maak de blokken stevig vast, zodat ze niet door de knaagdieren kunnen worden weggesleept.
- PL: Przynęty muszę być rozłożone w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zjedzenia przez inne zwierzęta. Zabezpieczyć przynętę w ten sposób, aby nie mogła zostać wywleczona przez gryzonie.
- PT: Colocar os iscos de modo a minimizar o risco de ingestão por outros animais. Fixar os iscos, para que não possam ser arrastados pelos roedores.
- RO: Momeala trebuie depozitată în condiții de securitate astfel încât să se micșoreze riscul de a fi consumată de către alte animale! A se asigura momeala astfel încât să nu poată fi mutată de către rozătoare!
- SK: Návnady sa musia umiestniť tak, aby sa k nim nedostali iné zvieratá. Zabezpečiť návnady tak, aby ich hľadavce nemohli odtiahnuť.
- SL: Vabe je treba nastaviti varno, tako da je tveganje zaužitja za druge živali minimalno. Zavarovati vabe tako, da jih glodalci ne morejo raznesti.
- FI: Syötit on sijoitettava siten, että ne eivät aiheuta riskiä muille eläimille. Syötit on kiinnitettävä siten, että jyrjsijät eivät saa vietyä niitä mukanaan.
- SV: Betena måste placeras så att andra djur inte kan förtära dem. Förankra betena så att de inte kan släpas iväg av gnagare.
- SPR 2**
- BG: Третираните площи трябва да бъдат обозначени в периода на третиране. Да се посочи опасността от отравяне (първично или вторично) с антикоагуланта и да се укаже неговата противотрова.
- ES: La zona tratada debe señalizarse durante el tratamiento. Debe advertirse del riesgo de intoxicación (primaria o secundaria) por el anticoagulante así como del antídoto correspondiente.
- CS: Plocha určená k ošetření musí být během ošetřování označena. Je třeba upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem a uvést protijed.
- DA: Det behandlede område skal afmærkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning (primær eller sekundær) ved indtagelse af antikoaguleringsmidler, samt modgiften herfor, skal nævnes på opslag.
- DE: Die zu behandelnde Fläche muss während der Behandlungszeit markiert sein. Die Gefahr der (primären oder sekundären) Vergiftung durch das Antikoagulans und dessen Gegenmittel sollte erwähnt werden.

- ET: Käideldud ala tuleb käitlemisperioodiks märgistada. Antikoagulandi mürgituse (esmane või teisene) oht ning selle vastane antidoot peab olema ära mainitud.
- EL: Η περιοχή στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν πρέπει να έχει σηματοδοτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλη- τηρίασης από το αντιπηκτικό καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης.
- EN: Treatment area must be marked during the treatment period. The danger from being poisoned (primary or secondary) by the anticoagulant and the antidote against it should be mentioned.
- FR: La zone de traitement doit faire l'objet d'un marquage pendant la période de traitement. Le risque d'empoisonnement (primaire ou secondaire) par l'anticoagulant, ainsi que son antidote doivent être mentionnés.
- IT: Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante deve essere evidenziato assieme al relativo antidoto.
- LV: Apstrādes laikā apstrādājamo platību marķēt. Norādīt saindēšanās (primārās vai sekundārās) apdraudējumu ar antikoagulantu un tā pretlīdzekli.
- LT: Apdorojami plotai turi būti pažymėti visą apdorojimo laikotarpį. Turi būti paminėtas apsinuodijimo antikoaguliantu pavojus (tiesioginis ar netiesioginis) ir nurodytas priešnuodis.
- HU: A kezelt területet a kezelés ideje alatt külön jelöléssel kell megjelölni. A jelölésben fel kell hívni a figyelmet a véralkadásgátló szertől való mérgeződéés veszélyére és annak ellenszerére.
- MT: Il-post ittrattat għandu jkun immarkat filwaqt li jkun qiegħed jiġi ittrattat. Għandu jissema l-periklu ta' avvelenament (primarju jew sekondarju) bl-antikoagulant u l-antidotu tiegħu.
- NL: De behandelde zone moet tijdens de verdelgingsperiode worden gemarkeerd. Het risico van een (primaire of secundaire) vergiftiging door het antistollingsmiddel moet worden vermeld, alsmede het tegengif.
- PL: Obszar poddany zabiegowi musi być oznakowany podczas zabiegu. Niebezpieczeństwo zatrucia (pierwotnego lub wtórne) antykoagulantem i antidotum powinno być wyszczególnione.
- PT: Durante o período de tratamento, marcar a zona, com menção ao perigo de envenenamento (primário ou secundário) pelo anticoagulante e indicação do antidoto deste último.
- RO: Zona de tratament trebuie marcată în timpul perioadei de aplicare! A se menționa riscul de otrăvire (principal și secundar) cu anticoagulant și antidotul specific!
- SK: Ošetrovaná plocha sa počas ošetrovania musí označiť. Musí sa uviesť nebezpečenstvo možnej otravy (primárnej alebo sekundárnej) antikoagulantami a protilátky.
- SL: Tretirano območje je treba v času tretiranja označiti. Navesti je treba nevarnost zastrupitve (neposredne ali posredne) z antikoagulantni in ustrezne antidote.
- FI: Käsiteltävä alue on merkittävä käsittelyaikana. Antikoagulantin aiheuttama myrkytysvaara (primaarinen tai sekundaarinen) ja vasta-aine mainittava.
- SV: Det behandlade området skall markeras under behandlingsperioden. Faran för förgiftning (primär eller sekundär) av antikoagulanten samt motgift skall anges.

SPr 3

- BG: Мъртвите гризачи да се отстраняват от третираната площ всеки ден през целия период на третиране. Да не се изхвърлят в кофи за боклук или на сметища.
- ES: Durante el tratamiento, los roedores muertos deben retirarse diariamente de la zona tratada. No tirarlos en cubos de basura ni en vertederos.

- CS: Mrtvé hlodavce během doby použití přípravku denně odstraňujte. Neodkládejte je do nádob na odpadky ani na smetiště.
- DA: Døde gnavere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Anbring ikke de døde gnavere i åbne affaldsbeholdere.
- DE: Tote Nager während der Einsatzperiode täglich entfernen. Nicht in Müllbehältern oder auf Müllkippen entsorgen.
- ET: Surnud närilised tuleb eemaldada käitlemisalalt käitlemise ajal iga päev. Mitte panna prügikastidesse või prügi mahapaneku kohtadesse.
- EL: Τα νεκρά τρωκτικά πρέπει να απομακρύνονται καθημερινά από την περιοχή χρήσης σε όλη τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος. Να μην τοποθετούνται σε κάδους απορριμμάτων ούτε σε σακούλες σκουπιδιών.
- EN: Dead rodents must be removed from the treatment area each day during treatment. Do not place in refuse bins or on rubbish tips.
- FR: Les rongeurs morts doivent être retirés quotidiennement de la zone de traitement pendant toute la période du traitement. Ne pas les jeter dans les poubelles ni les décharges.
- IT: I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso e non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.
- LV: Apstrādes laikā beigtos grauzējus no apstrādātās platības aizvākt katru dienu. Neizmest tos atkritumu tvertnēs vai izgāztuvēs.
- LT: Žuvelę graužikai turi būti surenkami iš apdoroto ploto kiekvieną dieną viso naikinimo metu. Nemesti į šiukšlių dėžes arba sąvartynus.
- HU: Az elhullott rágcsálókat a kezelés alatt naponta el kell távolítani a kezelt területéről. A tetemetek tilos hulladékártályban vagy hulladéklerakóban elhelyezni.
- MT: Għandhom jitnehhew kuljum ir-rodenti mejta mill-post ittrattat. Tarnihomx fkontenituri taż-żibel jew fuq ilmiżbliet.
- NL: Tijdens de verdelgingsperiode moeten de knaagdieren elke dag uit de behandelde zone worden verwijderd. Gooi ze niet in vuilnisbakken of op storten.
- PL: Martwe gryzonie usuwać z obszaru poddanego zabiegowi każdego dnia. Nie wyrzucać do pojemników na śmieci i nie wywozić na wysypiska śmieci.
- PT: Durante o período de tratamento, remover diariamente os roedores mortos da zona de tratamento, mas sem os deitar ao lixo ou depositar em lixeiras.
- RO: Rozătoarele moarte trebuie să fie îndepărtate din zona tratată în fiecare zi în timpul tratamentului! A nu se arunca în recipientele pentru gunoi sau la gropile de gunoi!
- SK: Mŕtve hlodavce treba z ošetrovanej plochy každý deň odstrániť. Nehádzte ich do odpadových nádob alebo na smetisko.
- SL: Poginule glodalce je treba odstraniti s tretiranega območja sproti, vsek dan v času tretiranja, vendar ne v zabojnike za odpadke ali odlagališča smeti.
- FI: Kuolleet jyrsijät on kerättävä käsittelyaikana alueelta päivittäin. Niitä ei saa heittää jätesäiliöihin tai kaatopaikoille.
- SV: Döda gnagare skall tas bort från behandlingsområdet varje dag under behandlingen. Får inte läggas i soptunnor eller på soptipp.

3. Standartfrāžu piemērošanas kritēriji īpašiem drošības pasākumiem

3.1. Ievads

Parasti augu aizsardzības līdzekļus atļauts lietot tikai tiem konkrētajiem lietošanas veidiem, kas pieņemami, pamatojoties uz novērtējumu saskaņā ar vienotajiem principiem, kas izklāstīti pielikumā Regulai (ES) Nr. [Office of Publications please insert number-Commission Regulation (EU) No .../... of [...] implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products].

Ciktāl iespējams, īpašiem drošības pasākumiem jāatspoguļo šādu novērtējumu rezultāti saskaņā ar vienotiem principiem, un tie jāpiemēro jo īpaši tajos gadījumos, ja nepieciešami risku mazinājoši pasākumi, lai novērstu nevēlamu iedarbību.

3.2. Standartfrāžu piemērošanas kritēriji operatoru drošības pasākumiem

SPo 1

Pēc saskares ar ādu vispirms notīrīt līdzekli no ādas ar sausu drānu, un pēc tam nomazgāt ādu lielā ūdens daudzumā.

Frāze jānorāda uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuros ir sastāvdaļas, kas var spēcīgi reaģēt ar ūdeni, piemēram, cianīda sāļi vai alumīnija fosfīds.

SPo 2

Pēc lietošanas izmazgāt visu aizsargtērpu.

Frāze ieteicama, ja operatoru aizsargāšanai nepieciešams aizsargtērps. Tā ir obligāta visiem augu aizsardzības līdzekļiem, kuri klasificēti kā T vai T+.

SPo 3

Pēc augu aizsardzības līdzekļa aizdedzināšanas, neieelpot dūmus un nekavējoties atstāt apstrādāto platību.

Šo frāzi var norādīt uz augu aizsardzības līdzekļiem, kurus lieto fumigācijai, ja gāzmaskas lietošana nav pamatota.

SPo 4

Iepakojumu atvērt ārpus telpām un sausus apstākļos.

Šo frāzi norāda uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuros ir darbīgās vielas, kas var spēcīgi reaģēt ar ūdeni vai mitru gaisu, piemēram, alumīnija fosfīds, vai var radīt pašuzliesmošanos, piemēram, ditiokarbamāti. Šo frāzi var pievienot arī gaistošiem līdzekļiem, kas klasificēti ar R20, 23 vai 26. Atsevišķos gadījumos jāizmanto ekspertu slēdziens, lai novērtētu, vai preparāta un iepakojuma īpašības var radīt kaitējumu operatoram.

SPo 5

Pirms atgriešanās rūpīgi izvēdināt apstrādātās platības/siltumnīcas (norāda laiku), līdz izsmidzinātais šķidrums nožuvīs.

Šo frāzi var norādīt uz augu aizsardzības līdzekļiem, ko lieto siltumnīcās vai citās slēgtās telpās, piemēram, noliktavās.

3.3. Standarttekstu piemērošanas kritēriji vides drošības pasākumiem

SPe 1

Lai aizsargātu gruntsūdeņus/augsnes organismus, nelietot šo vai citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur “...” (attiecīgi norāda darbīgo vielu vai darbīgo vielu grupu) vairāk nekā ... (norāda laikposmu vai lietošanas biežumu).

Šo frāzi norāda uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuru novērtējums saskaņā ar vienotajiem principiem norāda, ka vienam vai vairākiem marķētiem lietošanas veidiem ir nepieciešami riska samazināšanas pasākumi, lai izvairītos no uzkrāšanās augsnē, iedarbības uz sliekām vai citiem augsnē dzīvojošiem organismiem vai augsnes mikrofloru un/vai gruntsūdeņu piesārņošanu.

SPe 2

Lai aizsargātu gruntsūdeņus/ūdens organismus, nelietot (*precizēt augsnes tipu vai apstākļus*) augsnēs.

Šo frāzi var norādīt kā risku mazinošu pasākumu, lai izvairītos no jebkura iespējamā gruntsūdeņu vai virszemes ūdeņu piesārņojuma mazāk aizsargātos apstākļos (piemēram, saistībā ar augsnes tipu, topogrāfiju vai drenētām augsnēm), ja novērtējums saskaņā ar vienotajiem principiem norāda, ka vienam vai vairākiem marķētiem lietošanas veidiem ir nepieciešami riska mazināšanas pasākumi, lai novērstu nevēlamu iedarbību.

SPe 3

Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus/ar lietojumu nesaistītos posmkājus/kukaiņus, ievērot neapstrādātu aizsargjoslu (*norāda attālumu*) līdz lauksaimniecībā neizmantotai zemei/ūdenstilpēm un ūdenstecēm.

Šo frāzi norāda, lai aizsargātu ar lietojumu nesaistītos augus, ar lietojumu nesaistītos posmkājus un/vai ūdens organismus, ja novērtējums saskaņā ar vienotajiem principiem norāda, ka vienam vai vairākiem marķētiem lietošanas veidiem ir nepieciešami riska mazināšanas pasākumi, lai novērstu nevēlamu iedarbību.

SPe 4

Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus, nelietot augu aizsardzības līdzekli uz necaurīdīgas virsmas, piemēram, asfalta, betona, bruģa, sliežu ceļiem un citās vietās ar augstu noteces risku.

Atkarībā no augu aizsardzības līdzekļa lietošanas veida, dalībvalstis norāda frāzi noteces riska mazināšanas nolūkā, lai aizsargātu ūdens organismus vai ar lietojumu nesaistītos augus.

SPe 5

Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, augu aizsardzības līdzekli pilnībā iestrādāt augsnē; nodrošināt līdzekļa pilnīgu iestrādi augsnē arī kultūraugu rindu galos.

Šo frāzi norāda uz augu aizsardzības līdzekļu produktiem, piemēram, granulām vai lodītēm, kuras jāiestrādā augsnē, lai aizsargātu putnus vai savvaļas zīdītājus.

SPe 6

Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, savākt izšķakstīto līdzekli.

Šo frāzi norāda uz augu aizsardzības līdzekļu produktiem, piemēram, granulām vai lodītēm, lai tos neuzņemtu putni vai savvaļas zīdītāji. Tas ir ieteicams arī cietiem preparātiem, kurus lieto neizšķīdinātā veidā.

SPe 7

Nelietot putnu vairošanās periodā.

Šo frāzi norāda, ja novērtējums saskaņā ar vienotajiem principiem norāda, ka vienam vai vairākiem marķētiem lietošanas veidiem ir nepieciešami šādi riska mazināšanas pasākumi.

SPe 8

Bīstams bitēm. Lai aizsargātu bites un citus apputeksnētājus, nelietot kultūraugu ziedēšanas laikā. Nelietot vietās, kur bites aktīvi meklē barību. Bišu stropus pārvietot vai pārsegt augu aizsardzības līdzekļa smidzināšanas laikā un ... (*norāda uz cik ilgu laiku*) pēc smidzināšanas darba beigām. Nelietot platībās, kurās ir ziedošas nezāles. Apkarot nezāles pirms ziedēšanas. Nelietot pirms ... (*norāda laiku*).

Šo frāzi norāda uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuru novērtējums saskaņā ar vienotajiem principiem norāda, ka vienam vai vairākiem marķētiem lietošanas veidiem ir nepieciešami riska mazināšanas pasākumi, lai aizsargātu bites vai citus apputeksnētājkukaiņus. Ievērojot augu aizsardzības līdzekļa lietošanas veidu un citus atbilstošus valsts reglamentējošus noteikumus, dalībvalstis var izvēlēties attiecīgas frāzes, lai mazinātu risku bitēm un citiem apputeksnētājkukaiņiem un to periem.

3.4. *Standartfrāžu piemērošanas kritēriji labas lauksaimniecības prakses drošības pasākumiem*

SPa 1

Lai izvairītos no rezistences veidošanās, nelietot šo vai jebkuru citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur ... (*attiecīgi norāda darbīgās vielas vai darbīgo vielu grupas nosaukumu*) vairāk nekā ... (*norāda apstrāžu skaitu vai laikposmu*).

Šo frāzi norāda, ja ierobežojums liekas vajadzīgs, lai novērstu rezistences veidošanās risku.

3.5. *Standartfrāžu piemērošanas kritēriji īpašiem drošības pasākumiem rodenticīdu lietošanai*

SPr 1

Ēsmu izvietot tā, lai, tā nebūtu pieejama citiem dzīvniekiem. Ēsmu nostiprināt, lai grauzēji to nevarētu aizvilkt.

Lai nodrošinātu operatoru atbilstošu rīcību, frāzei jābūt skaidri norādītai uz marķējuma tā, lai ciktāl iespējams nepieļautu preparāta nepareizu pielietojumu.

SPr 2

Apstrādes laikā apstrādājamo platību marķēt. Norādīt saindēšanās (primārās vai sekundārās) apdraudējumu ar anti-koagulantu un tā pretlīdzekli.

Šai frāzei jābūt skaidri redzamai uz etiķetes tā, lai ciktāl iespējams nepieļautu nejaušu saindēšanos.

SPr 3

Apstrādes laikā beigtos grauzējus no apstrādātās platības aizvākt katru dienu. Neizmest tos atkritumu tvertnēs vai izgāztuvēs.

Lai izvairītos no dzīvnieku sekundāras saindēšanās, frāze jānorāda visiem rodenticīdiem, kuros kā darbīgās vielas ir antikoagulanti.

Abonementa cenas 2011. gadā (bez PVN, ieskaitot sūtīšanas izdevumus)

ES Oficiālais Vēstnesis, L un C sērija, tikai papīra formātā	22 oficiālajās ES valodās	EUR 1 100 gadā
ES Oficiālais Vēstnesis, L un C sērija, papīra formātā + DVD, ikgadējs	22 oficiālajās ES valodās	EUR 1 200 gadā
ES Oficiālais Vēstnesis, L sērija, tikai papīra formātā	22 oficiālajās ES valodās	EUR 770 gadā
ES Oficiālais Vēstnesis, L un C sērija, DVD, ikmēneša (apkopojošs)	22 oficiālajās ES valodās	EUR 400 gadā
ES Oficiālā Vēstneša pielikums (S sērija) – Publiskā iepirkuma līgumu konkursi, DVD, viens izdevums nedēļā	daudzvalodu: 23 oficiālajās ES valodās	EUR 300 gadā
ES Oficiālais Vēstnesis, C sērija – Konkursi	valodā(-ās) saskaņā ar konkursu(-iem)	EUR 50 gadā

Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša, kas iznāk oficiālajās Eiropas Savienības valodās, abonements ir pieejams 22 valodās. Tajā ir L sērija ("Tiesību akti") un C sērija ("Paziņojumi un informācija").

Katrai valodas versijai nepieciešams atsevišķs abonements.

Saskaņā ar Padomes Regulu (EK) Nr. 920/2005, kas publicēta 2005. gada 18. jūnijā *Oficiālajā Vēstnesī* L 156, Eiropas Savienības iestādes uz zināmu laiku nesaista pienākums visus tiesību aktus sagatavot īru valodā un tos publicēt šajā valodā. Tādēļ *Oficiālā Vēstneša* izdevumus īru valodā var iegādāties atsevišķi.

Oficiālā Vēstneša pielikumu (S sērija – "Publiskā iepirkuma līgumu konkursi") var abonēt 23 oficiālo valodu versijās vienā daudzvalodu DVD formātā.

Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša abonentiem ir tiesības saņemt dažādus *Oficiālā Vēstneša* pielikumus bez papildu samaksas. Abonentus informē par pielikumiem ar *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* iekļautiem paziņojumiem lasītājiem.

Pārdošana un abonementi

Dažādus maksas periodiskos izdevumus, tādus kā *Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis*, var abonēt pie mūsu komerciālajiem izplatītājiem. To saraksts ir pieejams šādā tīmekļa vietnē:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_lv.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) piedāvā tiešu bezmaksas piekļuvi Eiropas Savienības tiesību aktiem. Šajā vietnē iespējams iepazīties ar *Eiropas Savienības Oficiālo Vēstnesi*, un tajā ir iekļauti arī līgumi, tiesību akti, tiesu prakse un sagatavošanā esošie tiesību akti.

Lai uzzinātu vairāk par Eiropas Savienību, skatīt: <http://europa.eu>

