

Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis

L 93



Izdevums
latviešu valodā

Tiesību akti

56. sējums

2013. gada 3. aprīlis

Saturs

II Nelegislatīvi akti

REGULAS

- ★ Komisijas Regula (ES) Nr. 283/2013 (2013. gada 1. marts), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū nosaka datu prasības attiecībā uz darbīgajām vielām ⁽¹⁾ 1
- ★ Komisijas Regula (ES) Nr. 284/2013 (2013. gada 1. marts), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū nosaka datu prasības attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem ⁽¹⁾ 85

Cena: EUR 8

⁽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. 283/2013

(2013. gada 1. marts),

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

(Dokuments attiecas uz EEZ)

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 78. panta 1. punkta b) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 8. panta 4. punktu tika pieņemta Komisijas 2011. gada 10. jūnija Regula (ES) Nr. 544/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu datu prasībām ⁽²⁾. Tā satur Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvas 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū ⁽³⁾ II pielikumā izklāstītās prasības attiecībā uz dokumentāciju, kas jāiesniedz, lai darbīgā viela tiktu apstiprināta.

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

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

(4) Tādēļ būtu jāatceļ Regula (ES) Nr. 544/2011.

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

(6) Lai dalībvalstis un ieinteresētās personas varētu sagatavoties jauno prasību pildīšanai, ir lietderīgi noteikt pārejas pasākumus attiecībā uz datiem, kas iesniegti saistībā ar pieteikumiem uz darbīgo vielu apstiprināšanu, apstiprinājumu atjaunošanu vai apstiprinājumu nosacījumu grozīšanu, un attiecībā uz datiem, kas iesniegti saistībā ar pieteikumiem uz augu aizsardzības līdzekļu atļaujām, atļauju atjaunošanu vai grozīšanu.

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

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Datu prasības attiecībā uz darbīgajām vielām

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

2. pants

Atcelšana

Ar šo atceļ Regulu (ES) Nr. 544/2011.

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 155, 11.6.2011., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.

Atsauces uz atcelto regulu uzskata par atsaucēm uz šo regulu.

3. pants

Pārejas pasākumi attiecībā uz procedūrām, kas saistītas ar darbīgajām vielām

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

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

4. pants

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

1. Ja attiecīgais pieteikums ir iesniegts līdz 2015. gada 31. decembrim un ja augu aizsardzības līdzeklis satur vismaz

vienu darbīgo vielu, par kuru saskaņā ar 3. pantu ir iesniegta dokumentācija vai papildu dokumentācija, attiecībā uz procedūrām, kas saistītas ar atļaujas piešķiršanu augu aizsardzības līdzekļiem, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1107/2009 28. pantā, joprojām piemēro Regulu (ES) Nr. 544/2011.

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

5. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

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

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

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

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

Briselē, 2013. gada 1. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OV L 322, 8.12.2010., 10. lpp.

PIELIKUMS

IEVADS

Iesniedzamā informācija, tās iegūšana un sniegšana

1. Iesniedzamā informācija atbilst šādām prasībām:
 - 1.1. Ar šo informāciju pietiek, lai varētu izvērtēt, cik lielu gan tūlītēju, gan kavētu paredzamo risku darbīgā viela var radīt cilvēkiem, tostarp mazaizsargātām grupām, un dzīvniekiem, kā arī apkārtējai videi, un tā aptver vismaz šajā pielikumā minētos pētījumus un to rezultātus.
 - 1.2. Iekļauj visu informāciju par darbīgās vielas, tās metabolītu un piemaisījumu iespējamo kaitīgo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai uz gruntsūdeņiem.
 - 1.3. Iekļauj visu informāciju par darbīgās vielas, tās metabolītu un piemaisījumu iespējamo nepieņemamo ietekmi uz vidi, augiem un augu produktiem.
 - 1.4. Informācijā ir ietverti visi būtiskie atklāti pieejamās ekspertu recenzētās zinātniskās literatūras dati par darbīgo vielu, tās metabolītiem un noārdīšanās vai reakcijas produktiem un par augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur darbīgo vielu, kā arī literatūras dati par blakusietekmi uz veselību, vidi un nemērķa sugām. Sniedz šo datu kopsavilkumu.
 - 1.5. Informācijā ietverts pilnīgs un objektīvs pārskats par veiktajiem pētījumiem un pilnīgs šo pētījumu apraksts. Šāda informācija nav vajadzīga, ja ir izpildīts viens no šādiem nosacījumiem:
 - a) tā nav nepieciešama saistībā ar līdzekļa vai piedāvāto tā lietošanas veidu īpašībām vai arī nav nepieciešama no zinātniskā viedokļa;
 - b) tās nodrošināšana nav tehniski iespējama.Šādā gadījumā norāda pamatojumu.
 - 1.6. Ziņo par gadījumiem, kad darbīgo vielu vienlaicīgi izmanto arī par biocīdu vai lieto veterinārijā.

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

Ja pieteikumu par darbīgo vielu augu aizsardzības līdzeklī nav iesniegusi tā pati persona, kas attiecīgo darbīgo vielu pieteikusi izmantošanai par biocīdu vai lietošanai veterinārijā, iesniedz visu pieejamo datu kopsavilkumu.
 - 1.7. Attiecīgā gadījumā informāciju iegūst, izmantojot testēšanas metodes, kas norādītas 6. punktā minētajā sarakstā. Ja nav piemērotu starptautiskā vai valsts līmenī validētu testēšanas vadlīniju, izmanto Eiropas kompetentās iestādes akceptētas testēšanas vadlīnijas. Visas atkāpes apraksta un pamato.
 - 1.8. Informācijā ietver pilnīgu aprakstu par izmantotajām testēšanas metodēm.
 - 1.9. Informācijā ietver darbīgajai vielai paredzēto mērķparametru sarakstu.
 - 1.10. Attiecīgā gadījumā informāciju sagatavo saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2010/63/ES⁽¹⁾.
 - 1.11. Informācija par darbīgo vielu kopā ar informāciju par vienu vai vairākiem augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur attiecīgo darbīgo vielu, un attiecīgā gadījumā kopā ar informāciju par aizsargvielām, sinerģistiem un citām augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļām, ir pietiekama, lai būtu iespējams:
 - a) novērtēt cilvēkiem radītos riskus, kas saistīti ar manipulēšanu ar attiecīgo darbīgo vielu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem vai ar šādu līdzekļu izmantošanu;
 - b) novērtēt cilvēku un dzīvnieku veselībai radītos riskus, ko rada darbīgās vielas atliekas un metabolīti, piemaisījumi, noārdīšanās un reakcijas produkti, kuri saglabājas ūdenī, gaisā, pārtikā un barībā;

(1) OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.

- c) prognozēt toksikoloģiski vai ekoloģiski nozīmīgas darbīgās vielas un tās metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu izplatību, apriņķi un uzvedību vidē, kā arī ar šīm norisēm saistītos laikposmus;
- d) novērtēt ietekmi uz nemērķa sugām (floru un faunu), tostarp ietekmi uz tādu nemērķa sugu uzvedību, kuras varētu tikt eksponētas attiecīgajai toksikoloģiski vai ekoloģiski nozīmīgajai darbīgajai vielai, tās metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem. Ietekmi var radīt vienreizēja, ilgstoša vai atkārtota ekspozīcija, un tā var būt tieša vai netieša, atgriezeniska vai neatgriezeniska;
- e) izvērtēt ietekmi uz bioloģisko daudzveidību un ekosistēmu;
- f) noteikt, kādu apdraudējumu iespējamā ekspozīcija rada nemērķa sugām un populācijām;
- g) izvērtēt īslaicīgus un ilglaicīgus riskus nemērķa sugām, populācijām, biocenozēm un procesiem;
- h) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ⁽¹⁾ klasificēt darbīgo vielu pēc bīstamības;
- i) precizēt marķējumā izmantojamās piktogrammas, signālvārdus un bīstamības un drošības prasību apzīmējumus, kas paredzēti cilvēka, nemērķa sugu un vides aizsardzībai;
- j) attiecīgā gadījumā noteikt pieļaujamo dienas devu (ADI) cilvēkiem;
- k) noteikt pieļaujamo operatora ekspozīcijas līmeni (AOEL);
- l) attiecīgā gadījumā noteikt akūto standartdevu (ARfD) cilvēkiem;
- m) noteikt pirmās palīdzības pasākumus un piemērotus diagnostikas un terapijas pasākumus, kas jāveic cilvēku saindēšanās gadījumā;
- n) noteikt izomēru sastāvu un attiecīgā gadījumā izomēru iespējamās metaboliskās pārvērtības;
- o) izstrādāt riska novērtēšanai piemērotas atlieku definīcijas;
- p) izstrādāt monitoringa un izpildes mērķiem piemērotas atlieku definīcijas;
- q) novērtēt patērētāju ekspozīcijas risku, tostarp attiecīgā gadījumā novērtējot kumulatīvo risku, ko rada ekspozīcija vairākām darbīgajām vielām;
- r) skaitliski novērtēt operatoru, strādājošo, iedzīvotāju un garāmgājēju ekspozīciju, tostarp attiecīgā gadījumā kumulatīvo ekspozīciju vairākām darbīgajām vielām;
- s) noteikt maksimālos atlieku līmeņus un koncentrāciju un/vai atšķaidījuma koeficientu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 ⁽²⁾;
- t) izvērtēt, kāda veida un apmēra riskam tiks pakļauts cilvēks, dzīvnieki (sugas, kuras cilvēki parasti baro un tur, vai dzīvnieki, no kuriem iegūst pārtiku), kā arī citas mugurkaulnieku nemērķa sugas;
- u) noteikt pasākumus, kas vajadzīgi, lai iespējami samazinātu vides piesārņojumu un ietekmi uz nemērķa sugām;
- v) lemt, vai darbīgā viela ir uzskatāma par noturīgu organisku piesārņotāju (POP), noturīgu, bioakumulatīvu un toksisku (PBT) vai ļoti noturīgu un ļoti bioakumulatīvu (vPvB) atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumā noteiktajiem kritērijiem;
- w) lemt, vai darbīgā viela ir uzskatāma par aizstājamu vielu atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumā noteiktajiem kritērijiem;
- x) lemt, vai darbīgā viela ir uzskatāma par zema riska darbīgo vielu atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumā noteiktajiem kritērijiem;
- y) lemt par darbīgās vielas apstiprināšanu;
- z) precizēt ar apstiprināšanu saistītos nosacījumus vai ierobežojumus.

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

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

⁽¹⁾ OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.

- 1.14. Par katru datu prasību iedaļu iesniedz visu datu, informācijas un veiktā izvērtējuma kopsavilkumu. Tajā ietver sīki izstrādātu un kritisku novērtējumu atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta noteikumiem.
2. Šajā regulā izklāstītās prasības atspoguļo iesniedzamo datu minimumu. Īpašos apstākļos, proti, attiecībā uz īpašiem scenārijiem vai lietošanas modeļiem, kas atšķiras no apstiprinājumā aplūkotajiem scenārijiem vai modeļiem, var būt jāizvirza valsts līmeņa papildu prasības. Kompetentajām iestādēm izstrādājot un apstiprinot testus, pienācīgi tiek ņemti vērā ar vidi saistītie, klimatiskie un agronomiskie apstākļi.
3. **Laba laboratorijas prakse (GLP)**
- 3.1. Testus un analīzes, ko izdara, lai iegūtu datus par īpašībām vai drošumu attiecībā uz cilvēka vai dzīvnieku veselību vai vidi, veic saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2004/10/EK ⁽¹⁾ noteiktajiem principiem.
- 3.2. Atkāpjoties no šā pielikuma 3.1. punkta:
- 3.2.1. Attiecībā uz darbīgajām vielām, kas sastāv no mikroorganismiem vai vīrusiem, testus un analīzes, kuras izdara, lai iegūtu datus par īpašībām vai drošumu aspektos, kas nav cilvēka veselība, var veikt oficiāli vai oficiāli atzīti testēšanas kompleksi vai organizācijas, kas atbilst vismaz pielikuma ievada 3.2. un 3.3. punkta prasībām Komisijas Regulā (ES) Nr. 284/2013 ⁽²⁾.
- 3.2.2. Attiecībā uz testiem un analīzēm, kas veiktas, lai iegūtu A daļas 6.3. un 6.5.2. punktā noteiktos datus par mazajām kultūrām:
- lauka fāzē tās var veikt oficiāli vai oficiāli atzīti testēšanas kompleksi vai organizācijas, kas atbilst vismaz pielikuma ievada 3.2. un 3.3. punkta prasībām Regulā (ES) Nr. 284/2013,
 - ja analītiskajā fāzē minētos testus un analīzes neizdara saskaņā ar GLP prasībām, tās veic laboratorijas, kas akreditētas atbilstošās metodes izmantošanai, saskaņā ar Eiropas standartu EN ISO/IEC 17025 "Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības".
- 3.2.3. Pētījumus, kas veikti pirms šīs regulas piemērošanas, pat ja tajos nav pilnībā ievērotas GLP prasības vai pašreizējā testēšanas metodika, novērtēšanā var izmantot, ja kompetentās iestādes šos pētījumus atzīst par zinātniski pamatotiem, kas ļauj neatkārtot testēšanu ar dzīvniekiem, jo īpaši pētījumus par kancerogenitāti un reprotoksiskumu. Šis izņēmums attiecas uz pētījumiem par visām mugurkaulnieku sugām.
4. **Testējamais materiāls**
- 4.1. Sniedz sīki izstrādātu izmantojamā materiāla aprakstu (specifikāciju). Ja testus veic, izmantojot darbīgo vielu, izmantotais materiāls atbilst specifikācijai, kas tiks izmantota tādu augu aizsardzības līdzekļu ražošanā, par kuriem jāpiešķir atļauja, izņemot gadījumus, kad lieto ar radioaktīvo izotopu iezīmētu materiālu vai attīrītu darbīgo vielu.
- 4.2. Ja pētījumus veic, izmantojot laboratorijā vai eksperimentālā rūpnieciskās ražošanas sistēmā iegūtu darbīgo vielu, toksikoloģiskas, ekotoksikoloģiskas, ekoloģiskas testēšanas un novērtēšanas, kā arī atlieku testēšanas un novērtēšanas nolūkā tos atkārtoti ar rūpnieciski ražotu darbīgo vielu, ja vien pieteikuma iesniedzējs nevar pierādīt, ka izmantotais testa materiāls būtiski neatšķiras. Šaubu gadījumā saskaņā ar salīdzināmības principu veic pētījumus, kas ir pamatā lēmumam par iespējamo vajadzību atkārtot pētījumus.
- 4.3. Ja pētījumos izmanto dažādas tīrības pakāpes darbīgās vielas vai darbīgās vielas, kuru piemaisījumi vai piemaisījumu līmeņi atšķiras no tehniskajā specifikācijā noteiktajiem, vai arī darbīgo vielu, kas ir sastāvdaļu maisījums, vai nu datus vai zinātniskā pamatojumā raksturo šo atšķirību nozīmīgumu. Šaubu gadījumā veic piemērotus pētījumus, kuros izmanto komerciālā ražošanā rūpnieciski ražotu darbīgo vielu un kuri ir pamatā lēmumam.
- 4.4. Pētījumus, kuros dozēšana turpinās kādā laikposmā (piemēram, atkārtotas devas pētījumos), dozēšanu veic, izmantojot vienu darbīgās vielas partiju, ja vien stabilitāte to atļauj. Ikreiz, kad pētījumā jāizmanto dažādas devas, paziņo sakarību starp devu un nelabvēlīgo ietekmi.

⁽¹⁾ OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.

⁽²⁾ Sk. šā Oficiālā Vēstneša 85. lpp.

- 4.5. Ja testos izmanto noteiktas specififikācijas attīrītu darbīgo vielu (≥ 980 g/kg), šāda testējamā materiāla tīrība ir tik augsta, cik iespējams panākt, izmantojot labāko pieejamo tehnoloģiju, un par to paziņo. Ja panāktā tīrības pakāpe ir zemāka par 980 g/kg, norāda pamatojumu. Šādā pamatojumā pierāda, ka attīrītās darbīgās vielas ražošanā ir izsmeltas visas tehniskās un praktiskās iespējas.
- 4.6. Ja izmanto ar radioaktīvo izotopu iezīmētu testējamo materiālu, radioaktīvos izotopus molekulu vietās (vienā vai vairākās – pēc vajadzības) novieto tā, lai varētu noskaidrot metabolizēšanās un pārveidošanās ceļus, kā arī izpētīt darbīgās vielas, tās metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu izplatību vidē.
- 5. Izmēģinājumi ar mugurkaulniekiem**
- 5.1. Izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem veic tikai tad, ja testēšanai nav pieejamas citas validētas metodes. Alternatīvas metodes, kuru izmantojamību apsver, ir, piemēram, *in vitro* metodes un *in silico* metodes. Attiecībā uz *in vivo* testēšanu tiek atbalstītas arī reducējošas un optimizējošas metodes, lai testēšanā izmantoto dzīvnieku skaits būtu minimāls.
- 5.2. Plānojot testēšanas metodes, attiecībā uz dzīvnieku izmantošanu ņem vērā aizstāšanas, reducēšanas un optimizēšanas principus, jo īpaši ja kļūst pieejamas attiecīgas validētas metodes, ar kurām aizstāj, reducē vai optimizē testēšanu ar dzīvniekiem.
- 5.3. Šī regula neaizliedz testēšanu, kurā darbīgo vielu vai augu aizsardzības līdzekli tieši ievada cilvēkiem vai primātiem, kas nav cilvēkpērtiķi.
- 5.4. Ētisku apsvērumu dēļ pētījumu plāns ir rūpīgi jāizvērtē, ņemot vērā to, cik lielā mērā iespējams reducēt, optimizēt un aizstāt testēšanu ar dzīvniekiem. Piemēram, pētījumā paredzot vienu vai vairākas papildu grupas, kas saņem devas, vai vēl kādu asins paraugu ņemšanas laiku, var būt iespējams neveikt kādu citu pētījumu.
6. Informēšanas un saskaņošanas nolūkā šīs regulas īstenošanai būtisko testēšanas metožu sarakstu un vadlīnijas publicē Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī. Šo sarakstu regulāri atjaunina.

A DAĻA

ĶĪMISKĀS DARBĪGĀS VIELAS

SATURS

1. IEDAĻA. **Darbīgās vielas identitāte**
- 1.1. Pieteikuma iesniedzējs
- 1.2. Ražotājs
- 1.3. Piedāvātais vai ISO pieņemtais parastais nosaukums un sinonīmi
- 1.4. Ķīmiskais nosaukums (IUPAC un CA nomenklatūra)
- 1.5. Ražotāja izstrādes kodi
- 1.6. CAS, EK un CIPAC numuri
- 1.7. Molekulārā formula, struktūrformula, molekulmasa
- 1.8. Darbīgās vielas ražošanas metode (sintēzes process)
- 1.9. Darbīgās vielas tīrības specififikācija (g/kg)
- 1.10. Piedevu (piemēram, stabilizētāju) un piemaisījumu identitāte un saturs
- 1.10.1. Piedevas
- 1.10.2. Nozīmīgie piemaisījumi
- 1.10.3. Būtiskie piemaisījumi
- 1.11. Partiju analītiskais raksturojums
2. IEDAĻA. **Darbīgās vielas fizikālās un ķīmiskās īpašības**
- 2.1. Kušanas punkts un viršanas punkts
- 2.2. Tvaika spiediens, gaistamība

- 2.3. Izskats (fizikālais stāvoklis, krāsa)
- 2.4. Spektri (UV/VIS, IR, NMR, MS), molārā ekstinkcija pie attiecīgiem viļņu garumiem, optiskā tīrība
- 2.5. Šķīdība ūdenī
- 2.6. Šķīdība organiskajos šķīdinātājos
- 2.7. N-oktanola/ūdens sadalījuma koeficients
- 2.8. Disociācija ūdenī
- 2.9. Uzliesmojamība un pašsakarstamība
- 2.10. Uzliesmošanas punkts
- 2.11. Sprādzienbīstamība
- 2.12. Virsmas spraigums
- 2.13. Oksidējamība
- 2.14. Citi pētījumi
3. IEDAĻA. **Sīkāka informācija par darbīgo vielu**
- 3.1. Darbīgās vielas izmantojums
- 3.2. Funkcija
- 3.3. Ietekme uz kaitīgajiem organismiem
- 3.4. Paredzētā izmantošanas joma
- 3.5. Apkarotie kaitīgie organismi un aizsargātie vai apstrādātie kultūraugi vai produkti
- 3.6. Iedarbības veids
- 3.7. Informācija par rezistences veidošanos vai iespējamu veidošanos un attiecīgām pārvaldības stratēģijām
- 3.8. Metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz manipulēšanu, glabāšanu, transportēšanu un ugunsdrošību
- 3.9. Iznīcināšanas un dekontaminācijas procedūras
- 3.10. Ārkārtas pasākumi avārijas gadījumā
4. IEDAĻA. **Analīzes metodes**
- Ievads
- 4.1. Apstiprināšanai nepieciešamo datu iegūšanā izmantotās metodes
- 4.1.1. Rūpnieciski ražotās darbīgās vielas analīzes metodes
- 4.1.2. Riska novērtēšanas metodes
- 4.2. Kontroles un monitoringa metodes periodā pēc apstiprināšanas
5. IEDAĻA. **Toksikoloģijas un metabolizēšanās pētījumi**
- Ievads
- 5.1. Absorbēšanās, izplatīšanās pa organismu, metabolizēšanās un ekskrecijas pētījumi ar zīdītājiem
- 5.1.1. Absorbēšanās, izplatīšanās pa organismu, metabolizēšanās un ekskrecija pēc orālās ekspozīcijas
- 5.1.2. Absorbēšanās, izplatīšanās pa organismu, metabolizēšanās un ekskrecija pēc ekspozīcijas pa citiem ceļiem
- 5.2. Akūtais toksiskums
- 5.2.1. Orālais toksiskums
- 5.2.2. Dermālais toksiskums
- 5.2.3. Inhalatīvais toksiskums

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

- 6.2.4. Cūkas
- 6.2.5. Zivis
- 6.3. Atlieku daudzuma noteikšanas izmēģinājumi ar augiem
- 6.4. Barošanās pētījumi
 - 6.4.1. Mājputni
 - 6.4.2. Atgremotāji
 - 6.4.3. Cūkas
 - 6.4.4. Zivis
- 6.5. Apstrādes ietekme
 - 6.5.1. Atlieku īpašības
 - 6.5.2. Atlieku sadalījums neēdamā mizā un augļu mīkstumā
 - 6.5.3. Atlieku daudzums apstrādātās precēs
- 6.6. Atliekas augu sekas kultūrās
 - 6.6.1. Metabolizēšanās augu sekas kultūrās
 - 6.6.2. Atlieku daudzums augu sekas kultūrās
- 6.7. Piedāvātās atlieku definīcijas un maksimālie atlieku līmeņi
 - 6.7.1. Piedāvātās atlieku definīcijas
 - 6.7.2. Piedāvātie maksimālie atlieku līmeņi (MAL) un to pieļaujamības pamatojums
 - 6.7.3. Piedāvātie maksimālie atlieku līmeņi (MAL) un to pieļaujamības pamatojums importētiem produktiem (importa pielaide)
- 6.8. Piedāvātie drošuma intervāli
- 6.9. Skaitliskais novērtējums par iespējamo un faktisko ekspozīciju ar uztura un citu avotu starpniecību
- 6.10. Citi pētījumi
 - 6.10.1. Atlieku līmenis ziedputekšņos un bišu produktos
- 7. IEDAĻA. **Aprite un uzvedība vidē**
 - 7.1. Aprite un uzvedība augsnē
 - 7.1.1. Noārdīšanās ceļš augsnē
 - 7.1.1.1. Aerobā noārdīšanās
 - 7.1.1.2. Anaerobā noārdīšanās
 - 7.1.1.3. Augsnes fotolīze
 - 7.1.2. Noārdīšanās ātrums augsnē
 - 7.1.2.1. Laboratoriskie pētījumi
 - 7.1.2.1.1. Darbīgās vielas aerobā noārdīšanās
 - 7.1.2.1.2. Metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu aerobā noārdīšanās
 - 7.1.2.1.3. Darbīgās vielas anaerobā noārdīšanās
 - 7.1.2.1.4. Metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu anaerobā noārdīšanās
 - 7.1.2.2. Lauka pētījumi
 - 7.1.2.2.1. Pētījumi par izkliedi augsnē
 - 7.1.2.2.2. Pētījumi par uzkrāšanos augsnē

- 7.1.3. Adsorbcija un desorbcija augsnē
 - 7.1.3.1. Adsorbcija un desorbcija
 - 7.1.3.1.1. Darbīgās vielas adsorbcija un desorbcija
 - 7.1.3.1.2. Metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu adsorbcija un desorbcija
 - 7.1.3.2. Dinamiskā sorbcija
 - 7.1.4. Mobilitāte augsnē
 - 7.1.4.1. Kolonnas pētījumi par izskalošanos
 - 7.1.4.1.1. Kolonnas pētījums par darbīgās vielas izskalošanos
 - 7.1.4.1.2. Kolonnas pētījums par metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu izskalošanos
 - 7.1.4.2. Lizimetriskie pētījumi
 - 7.1.4.3. Lauka pētījumi par izskalošanos
 - 7.2. Aprīte un uzvedība ūdenī un nogulās
 - 7.2.1. Noārdīšanās ceļš un ātrums ūdens sistēmās (ķīmiskā un fotoķīmiskā noārdīšanās)
 - 7.2.1.1. Hidrolītiskā noārdīšanās
 - 7.2.1.2. Tiešā fotoķīmiskā noārdīšanās
 - 7.2.1.3. Netiešā fotoķīmiskā noārdīšanās
 - 7.2.2. Bionoārdīšanās ceļš un ātrums ūdens sistēmās
 - 7.2.2.1. "Tūlītēja bionoārdāmība"
 - 7.2.2.2. Aerobā mineralizēšanās virszemes ūdeņos
 - 7.2.2.3. Ūdens/nogulu pētījums
 - 7.2.2.4. Pētījums ar ūdens/nogulu apgaismošanu
 - 7.2.3. Noārdīšanās piesātinājuma zonā
 - 7.3. Aprīte un uzvedība gaisā
 - 7.3.1. Noārdīšanās ceļš un ātrums gaisā
 - 7.3.2. Pārnesē pa gaisu
 - 7.3.3. Lokālā un globālā iedarbība
 - 7.4. Atlieku definīcija
 - 7.4.1. Atlieku definīcija riska novērtēšanai
 - 7.4.2. Atlieku definīcija monitoringam
 - 7.5. Monitoringa dati
8. IEDAĻA. **Ekotoksikoloģiskie pētījumi**
- Ievads
- 8.1. Ietekme uz putniem un citiem sauszemes mugurkaulniekiem
 - 8.1.1. Ietekme uz putniem
 - 8.1.1.1. Akūtais orālais toksiskums putniem
 - 8.1.1.2. Īslaicīgais uztura toksiskums putniem
 - 8.1.1.3. Subhroniskais toksiskums un reprotoksiskums putniem
 - 8.1.2. Ietekme uz sauszemes mugurkaulniekiem, kas nav putni

- 8.1.2.1. Akūtais orālais toksiskums zīdītājiem
- 8.1.2.2. Ilglaicīgais toksiskums un reprotoksiskums zīdītājiem
- 8.1.3. Darbīgās vielas biokoncentrācija putnu vai zīdītāju medījumā
- 8.1.4. Ietekme uz savvaļas sauszemes mugurkaulniekiem (putniem, zīdītājiem, rāpuļiem un abiniekiem)
- 8.1.5. Īpašības, kas izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus
- 8.2. Ietekme uz ūdens organismiem
 - 8.2.1. Akūtais toksiskums zivīm
 - 8.2.2. Ilglaicīgais un hroniskais toksiskums zivīm
 - 8.2.2.1. Zivju agrīno attīstības stadiju toksiskuma tests
 - 8.2.2.2. Zivju pilna dzīves cikla tests
 - 8.2.2.3. Biokoncentrācija zivīs
 - 8.2.3. Īpašības, kas izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus
 - 8.2.4. Akūtais toksiskums ūdens bezmugurkaulniekiem
 - 8.2.4.1. Akūtais toksiskums *Daphnia magna* sugas bezmugurkaulniekiem
 - 8.2.4.2. Akūtais toksiskums vēl citai ūdens bezmugurkaulnieku sugai
 - 8.2.5. Ilglaicīgais un hroniskais toksiskums ūdens bezmugurkaulniekiem
 - 8.2.5.1. Reprotoksiskums un toksiskums attīstības stadijās *Daphnia magna* sugas bezmugurkaulniekiem
 - 8.2.5.2. Reprotoksiskums un toksiskums attīstības stadijā vēl citai ūdens bezmugurkaulnieku sugai
 - 8.2.5.3. *Chironomus riparius* sugu īpatņu attīstība un izšķilšanās
 - 8.2.5.4. Nogulās mītošie organismi
 - 8.2.6. Ietekme uz aļģu augšanu
 - 8.2.6.1. Ietekme uz zaļajām aļģu sugām
 - 8.2.6.2. Ietekme uz vēl citām aļģu sugām
 - 8.2.7. Ietekme uz ūdens makrofitiem
 - 8.2.8. Papildu testēšana ar ūdens organismiem
 - 8.3. Ietekme uz posmkājājiem
 - 8.3.1. Ietekme uz bitēm
 - 8.3.1.1. Akūtais toksiskums bitēm
 - 8.3.1.1.1. Akūtais orālais toksiskums
 - 8.3.1.1.2. Akūtais kontakttoksiskums
 - 8.3.1.2. Hroniskais toksiskums bitēm
 - 8.3.1.3. Ietekme uz medus bišu attīstību un citiem medus bišu dzīves posmiem
 - 8.3.1.4. Subletāla iedarbība
 - 8.3.2. Ietekme uz nemērķa sugu posmkājājiem, kas nav bites
 - 8.3.2.1. Ietekme uz *Aphidius rhopalosiphii* sugas posmkājājiem
 - 8.3.2.2. Ietekme uz *Typhlodromus pyri* sugas posmkājājiem
 - 8.4. Ietekme uz augsnes mezofaunas un makrofaunas nemērķa sugām
 - 8.4.1. Subletāla iedarbība sliekām

- 8.4.2. Ietekme uz augsnes mezofaunas un makrofaunas nemērķa sugām (kas nav sliēkas)
- 8.4.2.1. Sugu līmeņa testēšana
- 8.5. Ietekme uz augsnes slāpekļa transformāciju
- 8.6. Ietekme uz sauszemes nemērķa augstāko augu sugām
- 8.6.1. Skrīninga datu kopsavilkums
- 8.6.2. Testēšana ar nemērķa sugu augiem
- 8.7. Ietekme uz citiem sauszemes organismiem (floru un faunu)
- 8.8. Ietekme uz bioloģiskajām notekūdeņu attīrīšanas metodēm
- 8.9. Monitoringa dati
- 9. IEDAĻA. **Literatūras dati**
- 10. IEDAĻA. **Klasificēšana un marķēšana**

1. IEDAĻA

Darbīgās vielas identitāte

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

1.1. **Pieteikuma iesniedzējs**

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

1.2. **Ražotājs**

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

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

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

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

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

1.5. **Ražotāja izstrādes kodi**

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

1.6. **CAS, EK un CIPAC numuri**

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

1.7. **Molekulārā formula, struktūrformula, molekulmasa**

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

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

1.8. Darbīgās vielas ražošanas metode (sintēzes process)

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

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

1.9. Darbīgās vielas tīrības specifikācija (g/kg)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.10.1. Piedevas

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

- ķīmiskais nosaukums saskaņā ar IUPAC un CA nomenklatūru;
- ISO parastais nosaukums vai piedāvātais parastais nosaukums, ja tas ir pieejams;
- CAS numurs, EK numurs;
- molekulārā formula un struktūrformula;

- e) molekulmasa;
- f) minimālais un maksimālais saturs (g/kg); un
- g) funkcija (piemēram, stabilizators);

1.10.2. Nozīmīgie piemaisījumi

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

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

Sniedz informāciju par to, kā noteikta piemaisījumu strukturālā identitāte.

1.10.3. Būtiskie piemaisījumi

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

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

Sniedz informāciju par to, kā noteikta piemaisījumu strukturālā identitāte.

1.11. Partiju analītiskais raksturojums

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

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

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

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

2. IEDAĻA

Darbīgās vielas fizikālās un ķīmiskās īpašības

2.1. Kušanas punkts un viršanas punkts

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

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

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

2.2. Tvaika spiediens, gaistamība

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

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

2.3. Izskats (fizikālais stāvoklis, krāsa)

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

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

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

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

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

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

2.5. Šķīdība ūdenī

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

2.6. Šķīdība organiskajos šķīdinātājos

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

a) alifātiskais ogleņūdeņradis: ieteicams heptāns;

b) aromātiskais ogleņūdeņradis: ieteicams toluēns;

c) halogēnogļūdeņradis: ieteicams dihlormetāns;

d) spirts: ieteicams metanols vai izopropilspirts;

e) ketons: ieteicams acetons;

f) esteris: ieteicams etilacetāts.

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

2.7. N-oktanola/ūdens sadalījuma koeficients

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

2.8. Disociācija ūdenī

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

2.9. Uzliesmojamība un pašsakarstamība

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

2.10. Uzliesmošanas punkts

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

2.11. Sprādzienbīstamība

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

2.12. Virsmas spraigums

Nosaka un paziņo attīrītas darbīgās vielas virsmas spraigumu.

2.13. Oksidējamība

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

2.14. Citi pētījumi

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

3. IEDAĻA

Sīkāka informācija par darbīgo vielu

3.1. Darbīgās vielas izmantojums

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

3.2. Funkcija

Norāda kādu no šīm funkcijām:

a) akaricīds;

b) baktericīds;

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

- c) fungicīds;
- d) herbicīds;
- e) insekticīds;
- f) moluskocīds;
- g) nematicīds;
- h) augu augšanas regulators;
- i) repelents;
- j) rodenticīds;
- k) ķīmiskā signālviena;
- l) talpicīds;
- m) viricīds;
- n) citāda iedarbība (pieteikuma iesniedzējs precizē).

3.3. Ietekme uz kaitīgajiem organismiem

Norāda, kāda ir darbīgās vielas iedarbība uz kaitīgajiem organismiem:

- a) kontaktiedarbība;
- b) gastriska iedarbība;
- c) inhalatīva iedarbība;
- d) fungitoksiska iedarbība;
- e) fungistatiska iedarbība;
- f) desikants;
- g) vairošanās kavētājs;
- h) citāda iedarbība (pieteikuma iesniedzējs precizē).

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

3.4. Paredzētā izmantošanas joma

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

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

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

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

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

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

3.6. Iedarbības veids

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.9. Iznīcināšanas un dekontaminācijas procedūras

Daudzos gadījumos vēlamais vai vienīgais veids, kā drošā ceļā likvidēt darbīgās vielas, piesārņotus materiālus vai piesārņotu iepakojumu, ir kontrolēta sadedzināšana licencētā atkritumu sadedzināšanas krāsnī. Šādu sadedzināšanu veic saskaņā ar Padomes Direktīvā 94/67/EK ⁽²⁾ noteiktajiem kritērijiem.

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

3.10. Ārkārtas pasākumi avārijas gadījumā

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

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

⁽¹⁾ OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 365, 31.12.1994., 34.–45. lpp.

4. IEDAĻA

Analīzes metodes**Ievads**

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

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

Pēc pieprasījuma iesniedz:

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

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

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

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

- a) attīrītu darbīgo vielu rūpnieciski ražotajā darbīgajā vielā, kas norādīta dokumentācijā, kura iesniegta saistībā ar darbīgās vielas apstiprināšanu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009;
- b) nozīmīgus un būtiskus piemaisījumus un piedevas (piemēram, stabilizatorus) rūpnieciski ražotajā darbīgajā vielā.

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

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

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

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

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

Attiecībā uz piedevām un nozīmīgiem un būtiskiem piemaisījumiem:

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

4.1.2. Riska novērtēšanas metodes

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

- a) augsnē, ūdenī, nogulās, gaisā un jebkādās papildu matricēs, ko izmanto pētījumos par apriti vidē;
- b) augsnē, ūdenī, nogulās un jebkādās papildu matricēs, ko izmanto iedarbīguma pētījumos;
- c) barībā, ķermeņa šķidrums un audos, gaisā un jebkādās papildu matricēs, ko izmanto toksikoloģijas pētījumos;
- d) ķermeņa šķidrums, gaisā un jebkādās papildu matricēs, ko izmanto operatoru, strādājošo, iedzīvotāju un tuvumā esošo personu ekspozīcijas pētījumos;
- e) attiecībā uz atliekām, kas atrodas augos, augu produktos, apstrādātās pārtikas precēs, augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā, barībā vai uz tiem, kā arī jebkādās papildu matricēs, kuras izmanto atlieku pētījumiem;
- f) augsnē, ūdenī, nogulās, barībā un jebkādās papildu matricēs, ko izmanto ekotoksikoloģijas pētījumos;
- g) ūdenī, buferšķidrums, organiskos šķīdinātajos un jebkādās papildu matricēs, ko izmanto fizikālo un ķīmisko īpašību testēšanai.

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

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

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

4.2. Kontroles un monitoringa metodes periodā pēc apstiprināšanas

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

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

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

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

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

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

Attiecībā uz atliekām, kas atrodas dzīvnieku un augu izcelsmes pārtikā un barībā, un atliekām dzeramajā ūdenī metodes reproducējamību nosaka neatkarīgas laboratorijas veiktā validēšanā un paziņo to.

5. IEDAĻA

Toksikoloģijas un metabolizēšanās pētījumi

Ievads

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

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

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

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

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

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

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

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

Citi mērķi:

- a) sasaistīt toksiskuma pētījumos sasniegto ekspozīciju ar toksikoloģiskajām atradēm un palīdzēt novērtēt šo atražu būtiskumu cilvēka veselībai, īpašu uzmanību pievēršot mazaizsargātām grupām;

- b) pamatot toksiskuma pētījuma plānošanu (sugas izvēle, ārstēšanas režīms, devu izvēle) attiecībā uz kinētiku un metabolizēšanos;
- c) sniegt informāciju, kas saistībā ar toksiskuma pētījumu atradēm ir noderīga, plānojot papildu toksiskuma pētījumus, kā noteikts 5.8.2. punktā;
- d) salīdzināt metabolizēšanos žurkās un metabolizēšanos mājlopos, kā noteikts 6.2.4. punktā.

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

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

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

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

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

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

Ja intravenoza dozēšana nav iespējama, norāda pamatojumu.

Veicamo kinētisko pētījumu plānā norāda:

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

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

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

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

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

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

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

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

5.2. Akūtais toksiskums

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

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

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

5.2.1. Orālais toksiskums

Apstākļi, kuros nepieciešams

Vienmēr paziņo darbīgās vielas akūto orālo toksiskumu.

5.2.2. Dermālais toksiskums

Apstākļi, kuros nepieciešams pētījums

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

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

5.2.3. Inhalatīvais toksiskums

Apstākļi, kuros nepieciešams pētījums

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

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

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

5.2.4. Ādas kairinājums

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

⁽¹⁾ $aAOEL$ ir saīsinājums no "akūtā $AOEL$ ".

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

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

Testēšanas stratēģijā ievēro pakāpenisku pieeju:

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

5.2.5. Acu kairinājums

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

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

Testēšanas stratēģijā ievēro pakāpenisku pieeju:

- 1) izmanto dermālā kairinājuma un/vai korozivitātes *in vitro* testu, lai prognozētu acu kairinājumu un/vai korozivitāti;
- 2) lai identificētu vielas, kas izraisa nopietnu acu kairinājumu un/vai koroziju, veic validētu vai akceptētu acu kairinājuma *in vitro* pētījumu (piemēram, liellopu radzenes apduļķošanās un caurlaidības testu (BCOP), izolētas vistas acs testu (ICE), izolētas truša acs testu (IRE), vistas olas testu – horija un alantoja membrānas testu (HET-CAM)) un, ja iegūst negatīvu rezultātu, acu kairinājumu novērtē ar *in vitro* testēšanas metodi kairinošu un nekairinošu līdzekļu identificēšanai, un, ja tāda nav pieejama;
- 3) veic sākotnēju acu kairinājuma *in vivo* pētījumu, kurā izmanto vienu dzīvnieku, un, ja nenovēro nelabvēlīgu ietekmi;
- 4) veic apstiprinošu testēšanu vēl ar vienu vai diviem papildu dzīvniekiem.

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

5.2.6. Ādas sensibilizācija

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

Apstākļi, kuros nepieciešams pētījums

Pētījumu veic vienmēr, izņemot gadījumus, kad darbīgā viela ir vispārzināms sensibilizators. Izmanto lokālo limfmezglu testu (LLNA), tostarp attiecīgā gadījumā testa reducēto variantu. Ja LLNA izdarīt nav iespējams, sniedz pamatojumu un veic maksimizācijas testu ar jūscūciņām. Ja ir pieejams ar jūscūciņām veikts tests (maksimizācijas vai Bilera tests), kurš atbilst ESAO vadlīnijām un kurā ir iegūti skaidri rezultāti, dzīvnieku labturības apsvērumu dēļ testēšanu neturpina.

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

5.2.7. Fototoksiskums

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

5.3. Īslaicīgais toksiskums

Īslaicīgā toksiskuma pētījumus plāno tā, lai iegūtu informāciju par to, kādu darbīgās vielas daudzumu pētījuma apstākļos ir iespējams uzņemt bez toksiskas ietekmes un kāds apdraudējums veselībai rodas, lietojot lielākas devas. Šādi pētījumi sniedz vērtīgus datus par riskiem, kādiem ir pakļautas grupas, kuras var saskarties ar darbīgo vielu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem, jo īpaši personas, kas rīkojas ar šādiem līdzekļiem vai lieto tos. Konkrētāk, īslaicīgie pētījumi sniedz būtisku priekšstatu par darbīgās vielas iespējamu atkārtotu iedarbību un riskiem, kādi rodas cilvēkiem, kas var būt eksponēti šai vielai. Turklāt īslaicīgos pētījumos gūst informāciju, kas ir noderīga hroniskā toksiskuma pētījumu plānošanā.

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

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

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

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

5.3.1. 28 dienu orālās iedarbības pētījums

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

5.3.2. 90 dienu orālās iedarbības pētījums

Apstākļi, kuros nepieciešams pētījums

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

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

5.3.3. Citi iedarbības ceļi

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

5.4. Genotoksiskuma testēšana

Genotoksiskuma testēšanas mērķis ir:

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

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

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

5.4.1. *In vitro* pētījumi

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

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

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

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

5.4.2. *In vivo* pētījumi somatiskajās šūnās

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

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

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

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

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

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

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

5.4.3. *In vivo* pētījumi dzimumšūnās

Apstākļi, kuros nepieciešams pētījums

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

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

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

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

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

5.5. Ilglaicīgs toksiskums un kancerogenitāte

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

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

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

- a) noteiktu kancerogēno iedarbību, ko rada ilglaicīga ekspozīcija konkrētajai darbīgajai vielai;

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

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

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

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

Informācijā par sniegtajiem vēsturiskajiem kontrol datiem ietver:

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

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

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

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

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

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

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

5.6. Reprotoksiskums

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

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

Ziņo par ietekmi, kas no paaudzes paaudzē kļūst izteiktāka.

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

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

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

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

Informācijā par sniegtajiem vēsturiskajiem kontroldatiem ietver:

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

- f) laboratorijas nosaukumu un to zinātnieku vārdus, kuri bijuši atbildīgi par pētījumā iegūto patoloģijas datu vākšanu un interpretēšanu.

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

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

5.6.1. Paaudžu pētījumi

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

Vienmēr paziņo vismaz divu žurku paaudžu reproduktivitātes pētījuma rezultātus.

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

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

5.6.2. Pētījumi par toksiskuma ietekmi attīstības stadijās

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

Pētījumus par toksiskuma ietekmi attīstības stadijās veic vienmēr.

Testēšanas nosacījumi

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

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

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

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

5.7. Neirotoksiskuma pētījumi

5.7.1. Neirotoksiskuma pētījumi ar grauzējiem

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Izvērtē iespēju parastos toksiskuma pētījumos iekļaut neirotoksiskuma izmeklējumus.

5.7.2. Novēlotas polineiropātijas pētījumi

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

5.8. Citi toksiskuma pētījumi

5.8.1. Metabolītu toksiskuma pētījumi

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

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

5.8.2. Papildu pētījumi par darbīgo vielu

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

- absorbēšanās, izplatīšanās pa organismu, metabolizēšanās un ekskrecijas pētījumus ar vēl vienu sugu;
- pētījumus par imūntoksiskuma iespējamību;
- tādu mērķpētījumu ar vienreizēju devu, kurā iegūst attiecīgās akūtās references vērtības (AR/D, AOEL);
- pētījumus par citiem vielas ievadīšanas ceļiem;
- pētījumus par kancerogenitātes iespējamību;

f) jauktās ietekmes pētījumus.

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

5.8.3. Īpašības, kas izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus

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

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

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

5.9. Medicīniskie dati

Neskarot Padomes Direktīvas 98/24/EK ⁽¹⁾ 10. pantu, iesniedz praksē iegūtus datus un informāciju par saindēšanās simptomu atpazīšanu un pirmās palīdzības un terapeitisko pasākumu iedarbīgumu, ja šādi dati ir pieejami. Šie dati un informācija ietver ziņojumus par pētījumiem antidotu farmakoloģijas vai drošuma farmakoloģijas jomā. Attiecīgā gadījumā pēta un paziņo iespējamo antagonistu iedarbīgumu.

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

5.9.1. Ražotnes personāla medicīniskā uzraudzība un monitoringa pētījumi

Iesniedz ziņojumus par arodveselības uzraudzības programmām un monitoringa pētījumiem kopā ar detalizētu informāciju par programmas projektu, programmā iekļauto saskarei ar darbīgo vielu pakļauto personu skaitu, šo personu ekspozīcijas veidu un to ekspozīciju citām, iespējams, bīstamām vielām. Ja iespējams, šajos ziņojumos iekļauj datus par darbīgās vielas iedarbības mehānismu. Šajos ziņojumos iekļauj datus (ja tie ir pieejami) par personām, kas eksponētas darbīgajām vielām ražotnēs vai darbīgās vielas lietošanas laikā vai pēc tās (piemēram, datus no operatoru, strādājošo, iedzīvotāju, garāmgājēju vai negadījumos cietušo personu monitoringa pētījumiem). Sniedz pieejamo informāciju par nelabvēlīgu ietekmi uz strādājošo un citu darbīgajai vielai eksponēto personu veselību, tostarp par alerģiskām reakcijām, un attiecīgā gadījumā iekļauj informāciju par katru incidentu. Sniegtajā informācijā precīzē ekspozīcijas biežumu, līmeni un ilgumu, novērotos simptomus un citu attiecīgo klīnisku informāciju, ja šādi dati ir pieejami.

5.9.2. Savāktie dati par cilvēkiem

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

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

5.9.3. Tiešie novērojumi

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

⁽¹⁾ OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp.

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

5.9.4. Epidemioloģiskie pētījumi

Iesniedz attiecīgus epidemioloģiskos pētījumus, ja tādi ir pieejami.

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

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

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

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

5.9.7. Saindēšanās paredzamās sekas

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

— atkarībā no ekspozīcijas veida, pakāpes un ilguma, vai arī vielas norīšanai, un

— dažādiem laikposmiem starp ekspozīciju vai norīšanu un ārstēšanas sākšanu.

6. IEDAĻA

Atliekas apstrādātos produktos, pārtikā un barībā vai uz tiem

6.1. Atlieku stabilitāte uzglabāšanā

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Ekstraktu stabilitāti pēta, ja ekstrakti uzreiz netiek analizēti.

Testēšanas nosacījumi

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

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

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

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

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

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

6.2. Atlieku metabolizēšanās, izplatīšanās organismā un izteikšana

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

Attiecībā uz augiem šo pētījumu mērķi ir:

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

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

- a) aptuveni novērtēt atlieku kopējo galīgo daudzumu pārtikai paredzētos dzīvnieku produktos;
- b) noteikt kopējo galīgo atlieku galvenās sastāvdaļas pārtikai paredzētos dzīvnieku produktos;
- c) gūt liecības par atlieku sadalījumu attiecīgos pārtikai paredzētos dzīvnieku produktos;
- d) nodrošināt pierādījumus tam, vai atliekas būtu jāklasificē kā taukos šķīstošas;
- e) kvantitatīvi noteikt kopējo atlieku daudzumu noteiktos dzīvnieku produktos (pienā vai olās) un ekskrētos;
- f) kvantitatīvi noteikt atlieku galvenās sastāvdaļas un parādīt šo sastāvdaļu ekstrakcijas procedūru rezultativitāti;
- g) raksturot un kvantitatīvi noteikt konjugētās un piesaistītās atliekas;
- h) noteikt sastāvdaļas, kas jāanalizē atlieku kvantitatīvās noteikšanas pētījumos (mājlopu barošanās pētījumos);
- i) sagatavot datus, uz kuriem pamatojoties varētu pieņemt lēmumu par nepieciešamību veikt pētījumus par tādu dzīvnieku barošanu, no kuriem iegūst pārtiku.

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

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

6.2.1. Augi

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

Kategoriju "dažādi" izmanto tikai atsevišķos gadījumos.

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

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

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

Dažādu pētījumu rezultātu izvērtējumu iesniedz par:

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

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

6.2.2. Mājputni

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

Pētījumus veic ar dējējvistām.

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

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

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

6.2.3. Atgremotāji laktācijas periodā

Apstākļi, kuros nepieciešams pētījums

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

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

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

6.2.4. Cūkas

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

Pētījumus veic ar cūkām.

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

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

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

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

6.2.5. Zivis

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

6.3. Atlieku daudzuma noteikšanas izmēģinājumi ar augiem

Atlieku daudzuma noteikšanas izmēģinājumus ar augiem veic, lai:

— kvantitatīvi noteiktu dažādu sastāvdaļu, uz kurām attiecas dažādās atlieku definīcijas, atlieku augstāko iespējamo līmeni apstrādātos kultūraugos ražas novākšanas posmā vai laikā, kad tos izņem no uzglabāšanas vietām, saskaņā ar piedāvāto GAP, un

— attiecīgā gadījumā noteiktu augu aizsardzības līdzekļa atlieku samazināšanās ātrumu augos.

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ja attiecīgajai darbīgajai vielai ir noskaidrota AR₅₀, atlieku sadalījumu atsevišķās vienībās var izpētīt, veicot mainīguma pētījumus. Ja ir pieejams pietiekams skaits rezultātu, standarta mainības koeficientu var aizstāt ar konkrētu faktoru, kas noskaidrots šajos pētījumos.

6.4. Barošanās pētījumi

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

6.4.1. Mājputni

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

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

6.4.2. *Atgremotāji*

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

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

6.4.3. *Cūkas*

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

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

6.4.4. *Zivis*

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

6.5. **Apstrādes ietekme**

6.5.1. *Atlieku īpašības*

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

— attiecīgās vielas šķīdība ūdenī ir < 0,01 mg/l,

— tiek veiktas tikai vienkāršas mehāniskas darbības (kā mazgāšana, griešana vai izspiešana), kas nav saistītas ar preces temperatūras maiņu, vai

— vienīgais process ir saistīts ar atlieku sadalījumu starp augļu mīkstumam un neēdamo mizu.

Testēšanas nosacījumi

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

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

6.5.2. *Atlieku sadalījums neēdamā mizā un augļu mīkstumā*

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

— noteiktu atlieku kvantitatīvo sadalījumu neēdamā mizā un augļu mīkstumā,

— noteiktu mizošanas koeficientus un

— ļautu reālistiskāk novērtēt atlieku uzņemšanu ar uzturu.

Apstākļi, kuros nepieciešams pētījums

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

Testēšanas nosacījumi

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

6.5.3. Atlieku daudzums apstrādātās precēs

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešams pētījums

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

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

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

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

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

Rūpnieciskā apstrāde

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

Vietējā apstrāde

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

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

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

6.6. Atliekas augu sekas kultūrās

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

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

6.6.1. Metabolizēšanās augu sekas kultūrās

Metabolizēšanās pētījumus augu sekas kultūrās veic, lai:

- a) skaitliski novērtētu atlieku kopējo galīgo daudzumu attiecīgā kultūraugu porcijā augu sekas kultūru novākšanas laikā pēc iepriekšējās kultūras piedāvātās apstrādes;
- b) identificētu kopējo galīgo atlieku galvenās sastāvdaļas;
- c) gūtu liecības par atlieku sadalījumu attiecīgajās kultūrauga daļās;
- d) kvantitatīvi noteiktu atlieku galvenās sastāvdaļas;
- e) noteiktu papildu sastāvdaļas, kas jāanalizē atlieku kvantitatīvās noteikšanas pētījumos (lauka augsekas pētījumi);
- f) lemtu par augsekas ierobežojumiem; un
- g) lemtu par nepieciešamību veikt lauka izmēģinājumus ar atliekām augu sekas kultūrās (ierobežota lauka pētījumi).

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

Testēšanas nosacījumi

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

6.6.2. *Atlieku daudzums augu sekas kultūrās*

Atlieku pētījumus augu sekas kultūrās veic, lai:

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Pētījumi nav nepieciešami, ja:

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

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

6.7. **Piedāvātās atlieku definīcijas un maksimālie atlieku līmeņi**

6.7.1. *Piedāvātās atlieku definīcijas*

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

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

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

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

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

Maksimālo atlieku līmeni norāda visiem augu un dzīvnieku izcelsmes produktiem, ko aptver Regula (EK) Nr. 396/2005. Visiem citiem augu vai dzīvnieku izcelsmes produktiem, ko izmanto pārtikā vai barībā, kā arī tabakai un ārstnieciskajiem augiem norāda orientējošo līmeni jeb līmeni, kuru nosaka, pamatojoties uz tiem pašiem principiem, ko piemēro, nosakot MAL.

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

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

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

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

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

6.8. **Piedāvātie drošuma intervāli**

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

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

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

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

6.10. **Citi pētījumi**

6.10.1. *Atlieku līmenis ziedputekšņos un bišu produktos*

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

Veicamo pētījumu veidu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

7. IEDAĻA

Aprite un uzvedība vidē

7.1. **Aprite un uzvedība augsnē**

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

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

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

Augsnes atbilst šādiem nosacījumiem:

- to klāsts atšķiras pēc organiskā oglekļa satura, daļiņu sadalījuma pēc lieluma un $\text{pH}_{(\text{feteicams CaCl}_2)}$ vērtības un
- ja, pamatojoties uz citu informāciju, ir paredzams, ka noārdīšanās vai mobilitāte (piemēram, šķīdība un hidrolīzes ātrums, sk. 2.7. un 2.8. punktu) būs atkarīga no pH vērtības, to $\text{pH}_{(\text{feteicams CaCl}_2)}$ vērtību diapazons ir apmēram šāds: 5 līdz 6, 6 līdz 7 un 7 līdz 8.

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

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

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

7.1.1. *Noārdīšanās ceļš augsnē*

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

- a) ja iespējams, noteikt iesaistīto procesu relatīvo svarīgumu (samēru starp ķīmisko un bioloģisko noārdīšanos);
- b) noteikt esošās atsevišķās sastāvdaļas, kas jebkurā laikā veido vairāk nekā 10 % no pievienotā darbīgās vielas daudzuma, ieskaitot (kur tas ir iespējams) neekstrahējamās atliekas;
- c) ja iespējams, noteikt tās atsevišķās sastāvdaļas, kas vismaz divos secīgos mērījumos veido vairāk nekā 5 % no pievienotā darbīgās vielas daudzuma;
- d) ja iespējams, noteikt atsevišķās sastāvdaļas (> 5 %), attiecībā uz kurām pētījuma beigās vēl nav sasniegts veidošanās maksimums;
- e) ja iespējams, noteikt vai raksturot citas esošās atsevišķās sastāvdaļas;
- f) noteikt esošo sastāvdaļu savstarpējo attiecību (masu samēru);
- g) noteikt attiecīgās augsnes atliekas, kuras raisa bažas un kurām tiek vai var tikt eksponētas nemērķa sugas.

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

7.1.1.1. *Aerobā noārdīšanās*

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

- a) darbīgo vielu;
- b) CO_2 ;

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

Noārdīšanās ceļu pētījumā iekļauj visus iespējamus posmus, kuros kvantitatīvi un kvalitatīvi nosaka neekstrahējamās atliekas, kas izveidojušās pēc 100 dienām, ja tās pārsniedz 70 % no darbīgās vielas izmantotās devas. Paņēmienu un metodes vislabāk izvēlēties katrā gadījumā individuāli. Ja iesaistītos savienojumus neraksturo, sniedz paskaidrojumu.

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

7.1.1.2. Anaerobā noārdīšanās

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

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

7.1.1.3. Augsnes fotolīze

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

7.1.2. Noārdīšanās ātrums augsnē

7.1.2.1. Laboratoriskie pētījumi

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

7.1.2.1.1. Darbīgās vielas aerobā noārdīšanās

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

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

Testēšanas nosacījumi

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

7.1.2.1.3. *Darbīgās vielas anaerobā noārdīšanās*

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

- tie jebkurā pētījumu laikā veido vairāk nekā 10 % no pievienotā darbīgās vielas daudzuma;
- tie vismaz divos secīgos mērījumos veido vairāk nekā 5 % no pievienotā darbīgās vielas daudzuma, ja tas iespējams;
- pētījuma beigās veidošanās vēl nav sasniegusi maksimumu, taču galīgajā mērījumā tie veido vismaz 5 % no darbīgās vielas, ja tas iespējams.

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

Testēšanas nosacījumi

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

7.1.2.2. Lauka pētījumi

7.1.2.2.1. *Pētījumi par izkliedi augsnē*

Pētījumos par izkliedi augsnē sniedz skaitlisku novērtējumu par periodu, kāds vajadzīgs, lai darbīgās vielas izkliede lauka apstākļos sasniegtu 50 % un 90 % (*DisT50_f* un *DisT90_p*) un, ja iespējams, par periodu, kāds vajadzīgs, lai tā lauka apstākļos noārdītos par 50 % un par 90 % (*DegT50_f* un *DegT90_p*). Attiecīgā gadījumā norāda informāciju par metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem.

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

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

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

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

Testēšanas nosacījumi

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

7.1.2.2.2. Pētījumi par uzkrāšanos augsnē

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

7.1.3. Adsorbcija un desorbcija augsnē

7.1.3.1. Adsorbcija un desorbcija

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

7.1.3.1.1. *Darbīgās vielas adsorbcija un desorbcija*

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

Paziņo darbīgās vielas pētījumus vismaz par četrām augsnēm.

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

7.1.3.2. *Dinamiskā sorbcija*

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

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

7.1.4. *Mobilitāte augsnē*

7.1.4.1. *Kolonnas pētījumi par izskalošanos*

7.1.4.1.1. *Kolonnas pētījums par darbīgās vielas izskalošanos*

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

7.1.4.2. Lizimetriskie pētījumi

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

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

Lizimetru dziļums ir vismaz 100 cm. Augsnes serdes ir neskartas. Augsnes temperatūra līdzinās temperatūrai uz lauka. Ja nepieciešams, gādā par papildu apūdeņošanu, lai nodrošinātu optimālu augu augšanu un tādu perkolācijas ūdens daudzumu, kas līdzinās raksturīgajam daudzumam reģionos, par kuriem tiek lūgta atļauja. Ja augsnes neskartību pētījuma laikā traucē lauksaimniecisku iemeslu dēļ, iejaukšanās nedrīkst būt dziļāka par 25 cm.

7.1.4.3. Lauka pētījumi par izskalošanos

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

Lemjot, vai pakāpeniskā izskalošanās novērtēšanas shēmā kā eksperimentāli pētījumi āra apstākļos jāveic lauka pētījumi par izskalošanos, ņem vērā noārdīšanās pētījumu un citu mobilitātes pētījumu rezultātus un

prognozētās vides koncentrācijas gruntsūdeņos (PEC_{GW}), kas aprēķinātas saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma A daļas 9. iedaļas noteikumiem. Veicamā pētījuma veidu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

Testēšanas nosacījumi

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

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

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

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

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

7.2. Aprīte un uzvedība ūdenī un nogulās

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

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

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

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

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

7.2.1.1. Hidrolītiskā noārdīšanās

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

Nosaka un paziņo hidrolīzes ātrumu pH vērtībām 4, 7 un 9 sterilos apstākļos bez gaismas, pie 20 °C vai 25 °C. Darbīgām vielām, kuras ir stabilas vai kuru hidrolīze 20–25 °C ir zema, tās ātrums jānosaka 50 °C temperatūrā vai citā temperatūrā, kas pārsniedz 50 °C. Ja noārdīšanos novēro 50 °C vai augstākā temperatūrā, nosaka noārdīšanās ātrumu pie vismaz trim citām temperatūrām un konstruē Arēniusa diagrammu (*Arrhenius plot*), lai varētu skaitliski novērtēt hidrolīzes ātrumu 20 °C un 25 °C temperatūrā. Paziņo radušos hidrolīzes produktu identitāti un novērotās ātruma konstantes. Paziņo skaitliski novērtētās $DeqT50$ vērtības pie 20 °C vai 25 °C.

7.2.1.2. Tiešā fotoķīmiskā noārdīšanās

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

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

Testēšanas nosacījumi

Nosaka un paziņo tiešo fototransformāciju attīrītā (piemēram, destilētā) buferētā ūdenī, sterilos apstākļos izmantojot mākslīgo gaismu un, ja nepieciešams, izmantojot šķīdinātāju. Pirmajā teorētiskajā solī, pamatojoties uz darbīgās vielas molārās ekstinkcijas koeficientu, skaitliski novērtē maksimālo iespējamo fotolīzes ātrumu. Ja uzskata, ka fotolīzei ir iespējama būtiska nozīme kā noārdīšanās ceļam, veic fotolīzes eksperimentus diapazona noteikšanai (2. pakāpe). Ja 2. pakāpe liecina par būtisku fotolīzi, darbīgajām vielām nosaka kvantu iznākumu un tiešās fotolīzes ceļu/ātrumu (3. un 4. pakāpe). Paziņo tādu noārdīšanās produktu identitāti, kas jebkurā pētījuma brīdī veido vairāk nekā 10 % no lietotās testējamās vielas, tādu masu samēru, kas ir vismaz 90 % no izmantotās radiācijas, kā arī fotoķīmisko pussabrukšanas periodu (DT50).

7.2.1.3. Netiešā fotoķīmiskā noārdīšanās

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

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

7.2.2. Bionoārdīšanās ceļš un ātrums ūdenssistēmās

7.2.2.1. "Tūlītēja bionoārdāmība"

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

7.2.2.2. Aerobā mineralizēšanās virszemes ūdeņos

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

- noteikt esošās atsevišķās sastāvdaļas, kas jebkurā laikā veido vairāk nekā 10 % no pievienotā darbīgās vielas daudzuma, ieskaitot (kur tas ir iespējams) neekstrahējamās atliekas;
- noteikt esošās atsevišķās sastāvdaļas, kas vismaz divos secīgos mērījumos (kur tas iespējams), veido vairāk nekā 5 % no pievienotā darbīgās vielas daudzuma;
- ja iespējams, noteikt atsevišķās sastāvdaļas ($> 5\%$), attiecībā uz kurām pētījuma beigās vēl nav sasniegts veidošanās maksimums;
- ja iespējams, noteikt vai raksturot citas atsevišķās sastāvdaļas;
- attiecīgā gadījumā noteikt sastāvdaļu savstarpējo attiecību (masu samēru); un
- ar to palīdzību attiecīgā gadījumā noteikt nogulu atliekas, kuras raisa bažas un kurām tiek vai var tikt eksponētas nemērķa sugas.

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

- a) darbīgo vielu;
- b) CO₂;
- c) gaistošiem savienojumiem, kas nav CO₂;
- d) atsevišķiem identificētiem pārstrādāšanās produktiem.

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

7.2.2.3. Ūdens/nogulu pētījums

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

- a) noteikt esošās atsevišķās sastāvdaļas, kas jebkurā laikā veido vairāk nekā 10 % no pievienotā darbīgās vielas daudzuma, ieskaitot (kur tas ir iespējams) neekstrahējamās atliekas;
- b) noteikt esošās atsevišķās sastāvdaļas, kas vismaz divos secīgos mērījumos (kur tas iespējams), veido vairāk nekā 5 % no pievienotā darbīgās vielas daudzuma;
- c) ja iespējams, noteikt atsevišķās sastāvdaļas (> 5 %), attiecībā uz kurām pētījuma beigās vēl nav sasniegts veidošanās maksimums;
- d) ja iespējams, noteikt vai raksturot arī citas esošās atsevišķās sastāvdaļas;
- e) noteikt sastāvdaļu savstarpējo attiecību (masu samērs) un
- f) noteikt attiecīgās nogulu atliekas, kuras raisa bažas un kurām tiek vai var tikt eksponētas nemērķa sugas.

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

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

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

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

7.2.2.4. Pētījums ar ūdens/nogulu apgaismošanu

Ir attiecināmi 7.2.2.3. punktā paredzētie vispārīgie noteikumi.

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

Veicamā pētījuma tipu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

7.2.3. Noārdīšanās piesātinājuma zonā

Veicamā pētījuma tipu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

7.3. Aprīte un uzvedība gaisā

7.3.1. Noārdīšanās ceļš un ātrums gaisā

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

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

7.3.2. Pārnesis pa gaisu

Veicamā pētījuma tipu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

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

7.3.3. Lokālā un globālā iedarbība

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

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

7.4. Atlieku definīcija

7.4.1. Atlieku definīcija riska novērtēšanai

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

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

7.4.2. *Atlieku definīcija monitoringam*

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

7.5. **Monitoringa dati**

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

8. IEDAĻA

Ekotoksikoloģiskie pētījumi

Ievads

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

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

4. Attiecībā uz dažiem pētījumu veidiem rūpnieciski ražotās darbīgās vielas vietā piemērotāk var būt izmantot reprezentatīvu augu aizsardzības līdzekli, piemēram, nemērķa posmkāju, bišu un slieku reprodukcijas, augsnes mikrofloras un nemērķa sauszemes augu testēšanā. Attiecībā uz konkrētiem augu aizsardzības līdzekļu veidiem (piemēram, suspensija kapsulās) testēšana ar augu aizsardzības līdzekli ir piemērotāka nekā testēšana ar darbīgo vielu tad, ja minētie organismi nonāks ekspozīcijā pašam augu aizsardzības līdzeklim. Tādu augu aizsardzības līdzekļu gadījumā, kuros darbīgo vielu vienmēr ir paredzēts izmantot kopā ar aizsargvielām un/vai sinerģistiem, un/vai kopā ar citām darbīgajām vielām, lieto tos augu aizsardzības līdzekļus, kuri satur šīs papildu vielas.
5. Ņem vērā darbīgās vielas potenciālo ietekmi uz bioloģisko daudzveidību un ekosistēmu, tostarp iespējamo netiešo ietekmi barības ķēdes pārveidošanā.
6. Ievērojot norādījumus, saskaņā ar kuriem pētījumu var plānot tā, lai noteiktu, kāda ir iedarbīga koncentrācija (EC_x), pētījumu veic, ar attiecīgiem 95 % ticamības intervāliem nosakot, ja nepieciešams, EC₁₀, EC₂₀ un EC₅₀. Ja izmanto pieeju ar EC_x, tomēr nosaka nenovērojamās ietekmes koncentrāciju (NOEC).

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

7. Visus datus par toksiskumu ūdenī izmanto, izstrādājot priekšlikumu par vides kvalitātes standartiem (gada vidējie EQS (AA-EQS); maksimāli pieļaujamā koncentrācija EQS (MAC-EQS)). Metodika šo mērķparametru noteikšanai ir izklāstīta "Tehniskajās vadlīnijās vides kvalitātes standartu noteikšanai" ⁽¹⁾, kuras izstrādātas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/60/EK (Ūdens pamatdirektīvas) ⁽²⁾ nolūkiem.

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

⁽²⁾ OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp.

8. Lai vieglāk varētu novērtēt iegūto testa rezultātu nozīmību, tostarp novērtēt raksturīgo toksiskumu un toksiskumu ietekmējošos faktorus, dažādajos norādītajos toksiskuma testos, ja iespējams, izmanto vienu un to pašu katras attiecīgās sugas celmu (vai reģistrēto izcelsmi).
9. Augstākas pakāpes pētījumus plāno un datus analizē, izmantojot piemērotas statistiskas metodes. Par statistiskajām metodēm paziņo visu informāciju. Attiecīgā gadījumā un ja nepieciešams, augstākas pakāpes pētījumus pamato ar ķīmisku analīzi, lai verificētu, ka ekspozīcijas līmenis ir bijis pieņemams.
10. Līdz jaunu pētījumu un jaunas riska novērtēšanas shēmas pieņemšanas un validēšanas brīdim izmanto līdzsniņos protokolus, lai strādātu ar akūto un hronisko risku bitēm, tostarp risku saimju izdzīvošanai un attīstībai, kā arī lai identificētu un mēritu attiecīgo subletālo iedarbību riska novērtēšanas vajadzībām.

8.1. Ietekme uz putniem un citiem sauszemes mugurkaulniekiem

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

8.1.1. Ietekme uz putniem

8.1.1.1. Akūtais orālais toksiskums putniem

Nosaka darbīgās vielas akūto orālo toksiskumu putniem.

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

Veic pētījumu, lai noteiktu darbīgās vielas akūto orālo toksiskumu (LD₅₀). Ja iespējams, pētījumu veic ar paipalu sugu putniem (Japānas paipala (*Coturnix coturnix japonica*) vai Virdžīnijas paipala (*Colinus virginianus*)), jo šīm sugām reti novēro atgrūšanu. Pētījuma rezultātā, ja iespējams, nosaka LD₅₀ vērtības. Par letālā sliekšņa devu, reakcijas un atlabšanas laiku, LD₁₀ un LD₂₀ ziņo kopā ar nenovērojamās ietekmes līmeni (NOEL) un nopietnām patoloģiskām atradēm. Ja nav iespējams novērtēt LD₁₀ un LD₂₀, sniedz paskaidrojumu. Pētījuma plānu optimizē tā, lai tiktu sasniegta precīza LD₅₀.

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

8.1.1.2. Īslaicīgais toksiskums uzturā putniem

Pētījuma rezultātā nosaka īslaicīgo toksiskumu uzturā. Šādā pētījumā ziņo par LC₅₀ vērtībām, zemāko letālo koncentrāciju (LLC), ja iespējams, NOEC vērtībām, reakcijas un atlabšanas laiku un patoloģiskajām atradēm. LC₅₀ un NOEC vērtības pārrēķina dienas uztura devā (LD₅₀), kas izteikta mg vielas uz kg ķermeņa svara dienā, un NOEL, kas izteikts mg vielas uz kg ķermeņa svara dienā.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Pētījums par darbīgās vielas toksiskumu uzturā (piecas dienas) putniem ir vajadzīgs tikai tad, ja iedarbības veids vai zīdītāju pētījumos gūtie rezultāti norāda uz iespējamību, ka uztura LD₅₀, ko mēra īslaicīgā pētījumā par toksiskumu uzturā, ir zemāka nekā LD₅₀, kas noteikta akūtā orālā toksiskuma pētījumā. Ja šāda testa veikšanas nepieciešamībai nav sniegts kāds pamatojums, testu attiecībā uz īslaicīgo toksiskumu uzturā veic vienīgi tādēļ, lai noteiktu raksturīgo toksiskumu ekspozīcijai caur uzturu.

Testēšanas nosacījumi

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

8.1.1.3. Subhroniskais toksiskums un reprotoksiskums putniem

Pētījumu veic, lai noteiktu vielas subhronisko toksiskumu un reprotoksiskumu putniem. Ziņo par EC₁₀ un EC₂₀. Ja tās nav iespējams novērtēt, sniedz paskaidrojumu kopā ar NOEC, kas izteikta mg vielas uz kg svara dienā.

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

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

8.1.2.1. Akūtais orālais toksiskums zīdītājiem

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

8.1.2.2. Ilglaicīgais toksiskums un reprotoksiskums zīdītājiem

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

8.1.3. *Darbīgās vielas biokoncentrācija putnu vai zīdītāju medījumā*

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

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

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

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

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

8.2. **Ietekme uz ūdens organismiem**

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

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

Toksiskuma mērķparametrus (piemēram, LC₅₀, EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ un NOEC) aprēķina, pamatojoties uz nominālajām vai vidējām/sākotnējām izmēritajām koncentrācijām.

8.2.1. Akūtais toksiskums zivīm

Pētījumā noskaidro akūto toksiskumu (LC₅₀) zivīm un sīkāk izpēta novēroto ietekmi.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Testu veic varavīksnes forelēm (*Oncorhynchus mykiss*).

Testēšanas nosacījumi

Nosaka darbīgās vielas akūto toksiskumu zivīm. Lai testēšanu ar zivīm samazinātu līdz minimumam, apsver, vai akūtā toksiskuma testēšanā zivīm nevar izmantot sliekšņa pieeju. Akūtā toksiskuma robežas testu zivīm veic ar 100 mg vielas uz litru vai ar tādu piemērotu koncentrāciju, kas izraudzīta no ūdens organismu mērķparametru vidus (8.2.4., 8.2.6. vai 8.2.7. punkts), ņemot vērā sliekšņeksponāciju. Ja robežas testā zivīm konstatē mirstību, pieprasa veikt tādu pētījumu par akūto devas-reakcijas toksiskumu zivīm, kurā nosaka LC₅₀, ko izmanto riska novērtēšanā saskaņā ar attiecīgā riska koeficienta analīzi (skatīt šīs iedaļas ievada 2. punktu).

8.2.2. Ilglaiīgais un hroniskais toksiskums zivīm

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

8.2.2.1. Zivju agrīno attīstības stadiju toksiskuma tests

Zivju agrīno attīstības stadiju toksiskuma testā noskaidro ietekmi uz zivju attīstību, augšanu un uzvedību un sīkāk izpēta novēroto ietekmi zivju agrīnajās attīstības stadijās. Ziņo par EC₁₀ un EC₂₀ kopā ar informāciju par NOEC. Ja EC₁₀ un EC₂₀ nav iespējams novērtēt, sniedz paskaidrojumu.

8.2.2.2. Zivju pilna dzīves cikla tests

Zivju pilna dzīves cikla testā iegūst informāciju par ietekmi uz vecāku reproduktivitāti un pirmās paaudzes dzīvotspēju. Ziņo par EC₁₀ un EC₂₀ kopā ar NOEC.

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

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

Testēšanas nosacījumi

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

8.2.2.3. Biokoncentrācija zivīs

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

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

Vielas biokoncentrāciju novērtē, ja:

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

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

8.2.3. Īpašības, kas izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus

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

8.2.4. Akūtais toksiskums ūdens bezmugurkaulniekiem

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

8.2.4.1. Akūtais toksiskums *Daphnia magna* sugas bezmugurkaulniekiem

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

Testēšanas nosacījumi

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

8.2.4.2. Akūtais toksiskums vēl citai ūdens bezmugurkaulnieku sugai

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

Testēšanas nosacījumi

Piemēro 8.2.4.1. punktā paredzētos nosacījumus.

8.2.5. Ilglaicīgais un hroniskais toksiskums ūdens bezmugurkaulniekiem

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

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

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

Mērķis testiem par reprotoksiskumu un toksiskumu attīstības stadijās ar *Daphnia magna* sugas bezmugurkaulniekiem ir izmērīt tādu negatīvo ietekmi kā kustības spējas un reproduktīvās spējas zudums, kā arī sīkāk izpētīt novēroto ietekmi. Ziņo par EC_{10} un EC_{20} kopā ar informāciju par NOEC. Ja EC_{10} un EC_{20} nav iespējams novērtēt, sniedz paskaidrojumu.

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

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

8.2.5.3. *Chironomus riparius* sugu īpatņu attīstība un izšķilšanās

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

Testēšanas nosacījumi

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

8.2.5.4. Nogulās mītošie organismi

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

Testēšanas nosacījumi

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

8.2.6. Ietekme uz aļģu augšanu

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

Nosaka EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ un atbilstošās NOEC vērtības.

8.2.6.1. Ietekme uz zaļāļģu augšanu

Testā nosaka EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ zaļāļģēm un attiecīgās NOEC vērtības aļģu augšanas ātrumam un biomasas pieaugumam, balstoties uz biomasas mērījumiem vai aizvietotājmērījumu mainīgajiem lielumiem.

Testēšanas nosacījumi

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

8.2.6.2. Ietekme uz vēl citās aļģu sugas augšanu

Testā nosaka EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ papildu aļģu sugām un atbilstošās NOEC vērtības aļģu augšanas ātrumam un biomasas pieaugumam, balstoties uz biomasas mērījumiem (vai aizvietotājmērījumu mainīgajiem lielumiem).

Testēšanas nosacījumi

Piemēro 8.2.6.1. punktā paredzētos testēšanas nosacījumus.

8.2.7. Ietekme uz ūdens makrofitiem

Testā nosaka EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ un atbilstošās NOEC vērtības *Lemna* sugas augšanas ātrumam un biomasas pieaugumam, balstoties uz plātnišu skaita mērījumiem un uz vismaz vienu mērījuma mainīgo lielumu (sausā masa, svaigais svars vai plātnišu zonas platība).

Attiecībā uz citām ūdens makrofitu sugām testā noskaidro informāciju, ar ko pietiek, lai varētu novērtēt ietekmi uz ūdensaugiem un noteikt EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ un atbilstošās NOEC vērtības, balstoties uz piemērotu biomasas parametru mērījumiem.

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

Testēšanas nosacījumi

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

8.2.8. Papildu testēšana ar ūdens organismiem

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

Veicamā pētījuma veidu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

8.3. Ietekme uz posmkājiem

8.3.1. Ietekme uz bitēm

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

- pārtikas glabāšana slēgtās telpās;
- nesistēmiski augsnes apstrādes preparāti, izņemot granulas;
- pārstrādīto kultūraugu un sīpolu nesistēmiskas iedarbības apstrāde ar iemērķšanu;
- koku brūču aizdrīvēšana un ārstēšana;
- nesistēmiskas iedarbības rodenticīda ēsma;
- izmantošana siltumnīcās, ko neapputeksnē bites.

Attiecībā uz sēklu kodnēm ņem vērā risku, ko rada kodinātas sēklas sēšanā radušos putekļu nonese. Attiecībā uz granulām un ekstrudētajām pretgliemežu granulām ņem vērā risku, ko rada putekļu nonese lietošanas laikā. Ja darbīgajai vielai ir sistēmiska iedarbība un tā ir paredzēta lietošanai uz sēklām, sīpoliem, saknēm, tiek lietota tieši uz augsnes, apūdeņošanas ūdenī vai tieši uz auga virsmas vai iekšpus auga, piemēram, augu apsmidzinot vai veicot injekciju stublājā, novērtē risku bitēm, kas no šiem augiem vāc barību, tostarp risku, ko rada augu aizsardzības līdzekļa atliekas nektārā, ziedputekšņos un ūdenī, arī gutācijā.

Ja pastāv ekspozīcijas varbūtība bitēm, testē gan akūto (orālo toksiskumu un kontakttoksiskumu), gan hronisko toksiskumu, tostarp subletālo iedarbību.

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

8.3.1.1. Akūtais toksiskums bitēm

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

8.3.1.1.1. Akūtais orālais toksiskums

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

Testēšanas nosacījumi

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

8.3.1.1.2. Akūtais kontakttoksiskums

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

Testēšanas nosacījumi

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

8.3.1.2. Hroniskais toksiskums bitēm

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

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

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

8.3.1.4. Subletāla iedarbība

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

8.3.2. Ietekme uz nemērķa sugu posmkājiem, kas nav bites

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

— pārtikas glabāšana slēgtās telpās, kas izslēdz ekspozīciju,

— koku brūču aizdrīvēšana un ārstēšana,

— slēgtas telpas ar rodenticīdām ēsmām.

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

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

8.3.2.1. Ietekme uz *Aphidius rhopalosiphi* sugas posmkājiem

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

Testēšanas nosacījumi

Sākotnējo testēšanu veic, izmantojot stikla traukus.

8.3.2.2. Ietekme uz *Typhlodromus pyri* sugas posmkājiem

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

Testēšanas nosacījumi

Sākotnējo testēšanu veic, izmantojot stikla traukus.

8.4. **Ietekme uz augsnes mezofaunas un makrofaunas nemērķa sugām**

8.4.1. Subletāla iedarbība uz sliekām

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

⁽¹⁾ LR₅₀ ir saīsinājums no "letālā lietošanas deva 50%", proti, tā ir lietošanas deva, kas nepieciešama, lai noteikta ilguma testā bojā ietu puse no testētās populācijas.

⁽²⁾ ER₅₀ ir saīsinājums no "iedarbīgā lietošanas deva 50%", proti, tā ir lietošanas deva, kas nepieciešama, lai noteikta ilguma testā radītu ietekmi pusei no testētās populācijas.

Testēšanas nosacījumi

Testēšanā nosaka devas un reakcijas sakarību, un EC_{10} , EC_{20} un NOEC dod iespēju riska novērtēšanu veikt saskaņā ar attiecīgā riska koeficienta analīzi, ņemot vērā varbūtīgo ekspozīciju, organiskā oglekļa saturu (f_{oc}) testa vidē un testējamās vielas lipofīliskās īpašības (K_{ow}). Testējamo vielu iestrādā augsnē, tajā panākot homogēnu koncentrāciju. Testēšanu ar augsnes metabolītiem var neveikt, ja pētījumā, kurš veikts ar pašu darbīgo vielu, analītiski pierādījumi liecina par metabolīta klātbūtni pietiekamā koncentrācijā un laika periodā.

8.4.2. Ietekme uz augsnes mezofaunas un makrofaunas nemērķa sugām (kas nav sliekas)

Apstākļi, kuros nepieciešams

Visām testējamām vielām pēta ietekmi uz augsnes organismiem (kas nav sliekas), izņemot gadījumus, kur augsnes organismu ekspozīcija nenotiek, piemēram:

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

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

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

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

8.4.2.1. Sugu līmeņa testēšana

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

Testēšanas nosacījumi

Testēšanā nosaka devas un reakcijas sakarību, un EC_{10} , EC_{20} un NOEC dod iespēju riska novērtēšanu veikt saskaņā ar attiecīgā riska koeficienta analīzi, ņemot vērā varbūtīgo ekspozīciju, organiskā oglekļa saturu (f_{oc}) testa vidē un testējamās vielas lipofīliskās īpašības (K_{ow}). Testējamo vielu iestrādā augsnē, tajā panākot homogēnu koncentrāciju. Testēšanu ar augsnes metabolītiem var neveikt, ja pētījumā, kurš veikts ar darbīgo pamatvielu, analītiski pierādījumi liecina par metabolīta klātbūtni pietiekamā koncentrācijā un laika periodā.

8.5. Ietekme uz augsnes slāpekļa transformāciju

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Testēšanas nosacījumi

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

8.6. Ietekme uz sauszemes nemērķa augstāko augu sugām

8.6.1. Skrīninga datu kopsavilkums

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

8.6.2. Testēšana ar nemērķa sugu augiem

Testā iegūst darbīgās vielas ER₅₀ vērtības attiecībā uz nemērķa sugu augiem.

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

Testēšanas nosacījumi

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

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

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

8.8. Ietekme uz bioloģiskajām notekūdeņu attīrīšanas metodēm

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

8.9. Monitoringa dati

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

9. IEDAĻA

Literatūras dati

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

10. IEDAĻA

Klasificēšana un marķēšana

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

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

B DAĻA

MIKROORGANISMI, TOSTARP VĪRUSI

SATURS

IEVADS

1. MIKROORGANISMA IDENTITĀTE
 - 1.1. Pieteikuma iesniedzējs
 - 1.2. Ražotājs
 - 1.3. Nosaukums un sugas apraksts, celma īpašību noteikšana
 - 1.4. Formulētu preparātu ražošanā izmantotā materiāla specifiskācija
 - 1.4.1. Mikroorganisma saturs
 - 1.4.2. Piemaisījumu, piedevu un kontaminējošo mikroorganismu identitāte un saturs
 - 1.4.3. Partiju analītiskais raksturojums
2. MIKROORGANISMA BIOĻĪSKĀS ĪPAŠĪBAS
 - 2.1. Mikroorganisma un tā lietojumu vēsture. Sastopamība dabā un ģeogrāfiskā izplatība
 - 2.1.1. Vēsturiskais atskats
 - 2.1.2. Izcelsme un sastopamība dabā
 - 2.2. Informācija par mērķorganismu(-iem)
 - 2.2.1. Mērķorganisma(-u) apraksts
 - 2.2.2. Iedarbības veids
 - 2.3. Specifiskie saimniekorganismi un ietekme uz citām sugām, kuras nav kaitīgais mērķorganisms
 - 2.4. Mikroorganisma attīstības posmi/dzīves cikls
 - 2.5. Infekciozitāte, spēja izplatīties un veidot kolonijas
 - 2.6. Radniecība ar zināmiem augu, dzīvnieku vai cilvēku patogēniem
 - 2.7. Ģenētiskā stabilitāte un to ietekmējošie faktori
 - 2.8. Informācija par metabolītu (jo īpaši toksīnu) veidošanos
 - 2.9. Antibiotikas un citas vielas ar pretmikrobu iedarbību
3. PAPILDU INFORMĀCIJA PAR MIKROORGANISMU
 - 3.1. Funkcija

- 3.2. Paredzētā lietošanas joma
- 3.3. Aizsargātie vai apstrādātie kultūraugi vai produkti
- 3.4. Ražošanas metode un kvalitātes kontrole
- 3.5. Informācija par mērķorganisma(-u) rezistences veidošanos vai iespējamo veidošanos
- 3.6. Metodes mikroorganisma sējmateriāla virulences zuduma novēršanai
- 3.7. Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz manipulēšanu, glabāšanu, pārvadāšanu vai ugunsdrošību
- 3.8. Iznīcināšanas un dekontaminācijas procedūras
- 3.9. Veicamie pasākumi avārijas gadījumā
4. ANALĪZES METODES
- 4.1. Rūpnieciski iegūtā mikroorganisma analīzes metodes
- 4.2. Atlieku (dzīvotspējīgo vai dzīvotnespējīgo) un to daudzuma noteikšanas metodes
5. IETEKME UZ CILVĒKA VESELĪBU
- 5.1. Pamatinformācija
- 5.1.1. Medicīniskie dati
- 5.1.2. Ražotnes personāla veselības stāvokļa medicīniskā uzraudzība
- 5.1.3. Vajadzības gadījumā novērojumi par sensibilizāciju/alergēniskumu
- 5.1.4. Tiešā novērošana, piemēram, klīniski gadījumi
- 5.2. Pamatpētījumi
- 5.2.1. Sensibilizācija
- 5.2.2. Akūtais toksiskums, patogenitāte un infekciozitāte
- 5.2.2.1. Akūtais orālais toksiskums, patogenitāte un infekciozitāte
- 5.2.2.2. Akūtais inhalatīvais toksiskums, patogenitāte un infekciozitāte
- 5.2.2.3. Intraperitoneālā/zemādas vienreizējā deva
- 5.2.3. Genotoksiskuma testēšana
- 5.2.3.1. *In vitro* pētījumi
- 5.2.4. Šūnu kultūras pētījumi
- 5.2.5. Informācija par īslaicīgu toksiskumu un patogenitāti
- 5.2.5.1. Ietekme uz veselību pēc atkārtotas inhalatīvas ekspozīcijas
- 5.2.6. Ieteicamā ārstēšana: neatliekamās palīdzības pasākumi, ārstēšana
- 5.3. Specifiski toksiskuma, patogenitātes un infekciozitātes pētījumi
- 5.4. *In vivo* pētījumi somatiskajās šūnās
- 5.5. Genotoksiskums – *in vivo* pētījumi dzimumšūnās
- 5.6. Kopsavilkums par toksiskumu, patogenitāti un infekciozitāti zīdītājiem un vispārīgs novērtējums
6. ATLIEKAS, KAS ATRODAS APSTRĀDĀTOS PRODUKTOS, PĀRTIKĀ UN BARĪBĀ VAI ARĪ UZ TIEM
- 6.1. Noturība un vairošanās varbūtība kultūraugos, pārtikā un barībā vai uz tās
- 6.2. Turpmākā vajadzīgā informācija
- 6.2.1. Dzīvotnespējīgas atliekas

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

Ievads

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

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

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

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

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

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

- iii) Līdz starptautiskā līmenī tiek pieņemtas konkrētas vadlīnijas, vajadzīgā informācija jāiegūst, izmantojot

kompetentās iestādes akceptētas testēšanas vadlīnijas (piemēram, USEPA vadlīnijas⁽¹⁾); ja nepieciešams, šā pielikuma A daļā aprakstītās testēšanas vadlīnijas jāpielāgo tā, lai tās būtu piemērotas mikroorganismiem. Testēšanā jāizmanto dzīvotspējīgi un vajadzības gadījumā arī dzīvotnespējīgi mikroorganismi, kā arī tukšs kontrolparaugs.

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

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

- v) Ja mikroorganisms ir ģenētiski modificēts, jā iesniedz vides riska novērtēšanā iegūto datu kopija, kā norādīts Regulas (EK) Nr. 1107/2009 48. pantā.
- vi) Vajadzības gadījumā datus analizē, izmantojot attiecīgas statistiskas metodes. Sniedz pilnīgu informāciju par statistisko analīzi (piemēram, visus punktu aprēķinus norāda ar ticamības intervāliem, un būtu jānorāda precīzas p-vērtības, nevis tikai "nozīmīgs/nenoīmīgs").
- vii) Tādos pētījumos, kur dozēšana turpinās ilgāku laika posmu, dozēšanu ieteicams veikt, izmantojot vienu mikroorganismu partiju, ja vien stabilitāte to atļauj.

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

Ikreiz, kad pētījumā jāizmanto dažādas devas, jāpaziņo sakarība starp devu un nelabvēlīgo 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 šā pielikuma A daļas prasībām.

1. MIKROORGANISMA IDENTITĀTE

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

1.1. Pieteikuma iesniedzējs

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

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

1.2. Ražotājs

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

1.3. Nosaukums un sugas apraksts, celma īpašību noteikšana

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

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

Jānorāda, vai mikroorganisms:

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

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

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

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

1.4.1. *Mikroorganisma saturs*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.4.3. *Partiju analītiskais raksturojums*

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

2. MIKROORGANISMA BIOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

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

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

(*) OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.

2.1.1. *Vēsturiskais atskats*

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

2.1.2. *Izcelsme un sastopamība dabā*

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

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

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

2.2.1. *Mērķorganisma(-u) apraksts*

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

2.2.2. *Iedarbības veids*

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

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

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

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

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

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

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

2.4. **Mikroorganisma attīstības posmi/dzīves cikls**

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

Jānorāda mikroorganisma paaudzes ilgums un vairošanās veids.

Jāsniedz informācija par mikroorganisma miera stadiju biežumu un izdzīvošanas ilgumu, virulenci un inficēt-spēju.

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

2.5. **Infekciozitāte, spēja izplatīties un veidot kolonijas**

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

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

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

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

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

2.6. Radniecība ar zināmiem augu, dzīvnieku vai cilvēku patogēniem

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

2.7. Ģenētiskā stabilitāte un to ietekmējošie faktori

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

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

2.8. Informācija par metabolītu (jo īpaši toksīnu) veidošanos

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

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

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

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

2.9. Antibiotikas un citas vielas ar pretmikrobu iedarbību

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

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

3. PAPILDU INFORMĀCIJA PAR MIKROORGANISMU

Ievads

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

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

3.1. Funkcija

Jānorāda kāda no šādām bioloģiskajām funkcijām:

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

3.2. Paredzētā lietošanas joma

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

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

3.3. Aizsargātie vai apstrādātie kultūraugi vai produkti

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

3.4. Ražošanas metode un kvalitātes kontrole

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

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

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

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

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

3.6. Metodes mikroorganisma sējmateriāla virulences zuduma novēršanai

Norāda metodes sākotnējā kultūras sējmateriāla virulences zuduma novēršanai.

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

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

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

3.8. **Iznīcināšanas un dekontaminācijas procedūras**

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

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

3.9. **Veicamie pasākumi avārijas gadījumā**

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

4. ANALĪZES METODES

Ievads

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

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

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

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

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

Šajā iedaļā piemēro šādas definīcijas:

Piemaisījumi, metabolīti, būtiskie metabolīti, atliekas	Kā definēts 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) analītiskās standartvielas būtiskajiem metabolītiem (jo īpaši toksīniem) un visām pārējām sastāvdaļām, uz kurām attiecas atlieku definīcija;
- iii) ja ir pieejami, arī būtisko piemaisījumu standartvielu paraugi.

4.1. **Rūpnieciski iegūtā mikroorganisma analīzes metodes**

— Mikroorganisma identificēšanas metodes.

— Metodes informācijas sagatavošanai par iespējamo sējmateriāla/aktīvā mikroorganisma mainīgumu.

- Metodes mikroorganisma mutanta atšķiršanai no savvaļas celma, no kura tas cēlies.
- Metodes, ar ko panāk tīrību sējmateriālam, no kura tiek iegūtas mikroorganisma partijas, un šīs tīrības kontroles metodes.
- Metodes mikroorganisma satura noteikšanai saražotajā materiālā, ko izmanto formulēto preparātu ražošanā, un metodes, kas apliecina, ka kontaminējošie mikroorganismi tiek pienācīgi kontrolēti.
- Metodes būtisko piemaisījumu noteikšanai saražotajā materiālā.
- Metodes, ar ko kontrolē cilvēku un zīdītāju patogēnu neesamību un kvantitatīvi nosaka to iespējamo klātbūtni (ar atbilstīgām noteicamības robežām).
- Metodes, ar ko vajadzības gadījumā nosaka mikroorganisma stabilitāti uzglabāšanā un glabāšanas laiku.

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

Nosaka:

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

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

Iekļauj arī analītiskās metodes, ar ko nosaka olbaltumvielām līdzīgu produktu daudzumu vai aktivitāti, piemēram, analizējot dzīvnieku šūnu bioloģiskā pamatsastāva eksponenciālās kultūras vai kultūru centrifugātus.

5. IETEKME UZ CILVĒKA VESELĪBU

Ievads

- i) Ar pieejamo informāciju, kuras pamatā ir mikroorganisma un attiecīgo organismu īpašības (1., 2. un 3. iedaļa), tostarp veselības un medicīnas ziņojumiem, var pietikt, lai būtu iespējams izšķirt, vai mikroorganisms varētu vai nevarētu (infekciozi/patogēni/toksiski) ietekmēt cilvēku veselību.
- ii) Informācijai, kas sniegta kopā ar informāciju par vienu vai vairākiem mikroorganismu saturošiem preparātiem, jābūt pietiekamai, lai varētu novērtēt tādu risku cilvēkiem, kas tieši vai netieši saistīts ar manipulācijām, ko veic ar mikroorganismu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem un šo līdzekļu lietošanu, kā arī risku cilvēkiem, kuri rīkojas ar apstrādātajiem produktiem, un tādu risku cilvēkiem, ko rada atlieku pēdas vai kontaminanti, kas saglabājas pārtikā un ūdenī. Turklāt sniegtajai informācijai jābūt pietiekamai, lai būtu iespējams:
 - pieņemt lēmumu par to, vai mikroorganismu var vai nevar apstiprināt,
 - norādīt attiecīgus nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar apstiprināšanu,
 - precizēt, kādām riska un drošības frāzēm (pēc to ieviešanas) cilvēku, dzīvnieku un vides aizsardzībai jābūt uz iepakojuma (konteineriem),
 - noteikt attiecīgos pirmās palīdzības pasākumus, kā arī atbilstīgos diagnostikas un terapijas pasākumus, kas jāpiemēro cilvēka inficēšanās vai citas nelabvēlīgas ietekmes gadījumā.
- iii) Ziņo par visu veidu ietekmi, kas konstatēta izpētes laikā. Jāveic arī izmeklējumi, kas vajadzīgi, lai varētu novērtēt varbūtējo iedarbības mehānismu un šīs ietekmes nozīmību.
- iv) Visos pētījumos ziņo par faktisko sasniegto devu, izsakot to kolonijas veidojošās vienībās uz kg ķermeņa svara (kvv/kg), kā arī citās atbilstīgās vienībās.
- v) Mikroorganisma novērtēšanu veic pakāpeniski.

Pirmajā pakāpē (I pakāpe) iekļauj pieejamo pamatinformāciju un pamatpētījumus, kas jāveic par visiem mikroorganismiem. Būs vajadzīgs ekspertu atzinums, lai katrā atsevišķā gadījumā noteiktu atbilstošu testa programmu. Parasti jāsniedz dati, kas no jauna iegūti tradicionālajos toksikoloģijas un/vai patoloģijas eksperimentos ar

laboratorijas dzīvniekiem, ja vien, pamatojoties uz iepriekšējo informāciju, pieteikuma iesniedzējs nevar pierādīt, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem mikroorganisma izmantošana neapdraud cilvēku un dzīvnieku veselību. Līdz konkrētu vadlīniju pieņemšanai starptautiskā mērogā pieprasīto informāciju sagatavo, izmantojot pieejamās testēšanas pamatnostādnes (piemēram, USEPA OPPTS vadlīnijas).

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

I PAKĀPE

5.1. Pamatinformācija

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

5.1.1. Medicīniskie dati

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

Ja ir pieejami pietiekami kvalitatīvi dati un informācija par to, kādas sekas ir cilvēku ekspozīcijai, tie ir īpaši vērtīgi, lai apstiprinātu veiktās ekstrapolācijas derīgumu un secinājumus attiecībā uz mērķa orgāniem, virulenci un nelabvēlīgās ietekmes atgriezeniskumu. Šādus datus var iegūt pēc nejaušas ekspozīcijas vai pēc arodekspozīcijas.

5.1.2. Ražotnes personāla veselības stāvokļa medicīniskā uzraudzība

Jāiesniedz pieejamie ziņojumi par arodveselības uzraudzības programmām, papildus sīkāk norādot, kāda ir programmas koncepcija un kāda ir ekspozīcija mikroorganismam. Ja iespējams, šajos ziņojumos ir jāiekļauj mikroorganisma iedarbības mehānismam būtiski dati. Ziņojumos jāiekļauj arī informācija par personām, kurām ražotnēs vai pēc mikroorganisma izmantošanas bijusi ekspozīcija (piemēram, izmēģinājumus par iedarbīgumu), ja šāda informācija ir pieejama.

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

5.1.3. Vajadzības gadījumā novērojumi par sensibilizāciju/alergēniskumu

Jāsniedz pieejamā informācija par sensibilizāciju un alerģisku reakciju strādājošiem, ieskaitot strādājošos ražotnēs, lauksaimniecības strādniekus un pētniecībā strādājošos, kā arī citus, kuri bijuši ekspozīcijā mikroorganismam, kā arī, ja nepieciešams, jāietver sīkāka informācija par visiem hipersensivitātes un hroniskas sensibilizācijas gadījumiem. Sniegtajā informācijā sīki jāapraksta ekspozīcijas biežums, līmenis un ilgums, novērotie simptomi un cita atbilstīga klīniskā informācija. Norāda arī to, vai strādājošiem ir veikti alerģijas testi un vai viņi ir izvaicāti par alerģiskiem simptomiem.

5.1.4. Tiešā novērošana, piemēram, klīniski gadījumi

Kopā ar atskaitēm par jebkuriem turpmākajiem pētījumiem jāiesniedz ziņojumi, kas sagatavoti, izmantojot pieejamo literatūru par mikroorganismu vai ar to cieši saistītiem taksonomiskās grupas locekļiem (attiecībā uz klīniskiem gadījumiem), ja tie ir sagatavoti, izmantojot profesionālos izdevumus vai oficiālos ziņojumus. Šādi ziņojumi ir īpaši nozīmīgi, un tajos jāiekļauj detalizēts apraksts par ekspozīcijas veidu, līmeni un ilgumu, kā arī novērotajiem klīniskajiem simptomiem, veiktajiem pirmās palīdzības un terapijas pasākumiem, izdarītajiem mērījumiem un novērojumiem. Kopsavilkums un vispārīga rakstura informācija nav tik noderīga.

Veicot pētījumus ar dzīvniekiem, lai apstiprinātu, ka var uzticēties informācijai par pētījumos ar dzīvniekiem iegūto datu ekstrapolāciju uz cilvēku un noteiktu neparedzētu nelabvēlīgo ietekmi tieši uz cilvēku, īpaši nozīmīgi var būt ziņojumi, kas saistīti ar klīniskiem gadījumiem.

5.2. Pamatpētījumi

Lai varētu pareizi interpretēt iegūtos rezultātus, ir ārkārtīgi svarīgi, lai piedāvātās testa metodes būtu piemērotas attiecībā uz sugu jutīgumu, ievadišanas paņēmieni utt., kā arī piemērotas no bioloģiskā un toksikoloģiskā viedokļa. Testa mikroorganismu ievadišanas paņēmieni ir atkarīgi no tā, kādā veidā cilvēkiem galvenokārt notiek saskare ar šo mikroorganismu.

Lai novērtētu vidēji ilgu un ilgtermiņa ietekmi pēc akūtas, subakūtas un semihroniskas ekspozīcijas mikroorganismiem, ir nepieciešams, izmantojot ESAO vadlīnijās aprakstītās iespējas, attiecīgos pētījumus pagarināt par atlabšanas periodu (pēc kura jāveic pilna makroskopiskā un mikroskopiskā patoloģiskā izmeklēšana, tostarp mikroorganismu izpēti audos un orgānos). Tas atvieglo noteiktu rezultātu interpretāciju un sniedz iespēju atklāt, ka trūkst iedarbīguma un/vai pastāv patogenitāte, kas savukārt palīdz izlemt citus jautājumus, piemēram, nepieciešamību pēc ilgtermiņa pētījumiem (par kancerogenitāti u. c., skatīt 5.3. punktu), kā arī, vai ir vai nav jāveic atlieku pētījumi (skatīt 6.2. punktu).

5.2.1. Sensibilizācija ⁽¹⁾

Testa mērķis

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

Apstākļi, kuros nepieciešams ⁽²⁾

Jāsniedz informācija par sensibilizāciju.

5.2.2. Akūtais toksiskums, patogenitāte un infekciozitāte

Pētījumiem, datiem un informācijai, kas jāsniedz un jāizvērtē, jābūt pietiekamiem, lai varētu konstatēt ietekmi pēc vienreizējas saskares ar mikroorganismu un jo īpaši lai noteiktu vai norādītu:

- mikroorganisma toksiskumu, patogenitāti un infekciozitāti,
- ietekmes attīstību laikā un raksturu, sīki aprakstot pārmaiņas uzvedībā un varbūtējās nopietnās patoloģiskās atrades *post-mortem*,
- ja iespējams, toksiskās iedarbības veidu,
- relatīvo apdraudējumu, kas saistīts ar dažādiem ekspozīcijas ceļiem, un
- asins analīzes pētījumu laikā, lai varētu novērtēt mikroorganisma izvadīšanu no organisma.

Akūto toksisko/patogēno ietekmi var papildināt infekciozitāte un/vai ilglaicīga ietekme, kas nav uzreiz novērojama. Lai novērtētu veselības stāvokli, jāveic pētījumi par spēju testējamās zidītājus inficēt orāli, ieelpojot un ar intraperitoneālu/zemādas injekciju.

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

Veicamie novērojumi atspoguļo ekspertu sniegto zinātnisko atzinumu, un tajos var iekļaut mikroorganismu daudzuma noteikšanu mirušiem vai mirstošiem dzīvniekiem izmēģinājuma laikā un pēc nāves iestāšanās visos audos, kuri var būt skarti (piemēram, kuros parādās perēkļi), un galvenajos orgānos: nierēs, smadzenēs, aknās, plaušās, liesā, urīnpūslī, asinīs, limfmezglos, gremošanas traktā, aizkrūts dziedzerī un perēkļos inokulācijas vietā.

Akūtā toksiskuma, patogenitātes un infekciozitātes testēšanā iegūtā informācija ir īpaši nozīmīga, novērtējot bīstamību, kas var rasties avārijas situācijās, un apdraudējumu, ko patērētājiem rada saskare ar iespējamām atliekām.

5.2.2.1. Akūtais orāls toksiskums, patogenitāte un infekciozitāte

Apstākļi, kuros nepieciešams

Jāziņo par mikroorganisma akūto orālo toksiskumu, patogenitāti un infekciozitāti.

⁽¹⁾ Ādas sensibilizācijas testēšanai pieejamās metodes nav piemērotas mikroorganismu testēšanai. Salīdzinot ar ādas pakļaušanu mikroorganismu iedarbībai, lielāka problēma drīzāk ir sensibilizācija ieelpošanā, taču līdz šim nav pieejamas validētas testēšanas metodes. Tādēļ šādu metožu izstrāde ir ārkārtīgi svarīga. Pagaidām visi mikroorganismi jāuzskata par potenciāliem sensibilizētājiem izraisītājiem. Šajā pieejā tiek ņemtas vērā arī personas ar pazeminātu imunitāti vai paaugstinātu jutīgumu (piemēram, grūtnieces, jaundzimušie vai veci cilvēki).

⁽²⁾ Piemērotu testa metožu trūkuma dēļ visi mikroorganismi tiek uzskatīti par potenciāliem sensibilizētājiem, ja vien pieteikuma iesniedzējs ar iesniegtajiem datiem nevēlēas pierādīt, ka tiem nav sensibilizēšanas spējas. Tādēļ pagaidām šo datu sniegšanas prasība būtu jāuzskata nevis par obligātu prasību, bet par izvēles iespēju.

5.2.2.2. Akūtais inhalatīvais toksiskums, patogenitāte un infekciozitāte

Apstākļi, kuros nepieciešams

Jāziņo par mikroorganisma inhalatīvo toksiskumu ⁽¹⁾, patogenitāti un infekciozitāti.

5.2.2.3. Intraperitoneālā/zemādas vienreizējā deva

Intraperitoneālo/zemādas testu uzskata par ārkārtīgi jutīgu testu tieši infekciozitātes noskaidrošanai.

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

5.2.3. Genotoksiskuma testēšana

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Ja pamatpētījumi neliecina par toksisku metabolītu veidošanos, atkarībā no ekspertu atzinuma par pamatdatu svarīgumu un derīgumu būtu jāapsver pētījumi par pašu mikroorganismu. Attiecībā uz vīrusu jāapspriež insercijas mutāģenēzes veidošanās draudi zīdītāju šūnās vai kancerogenitātes risks.

Testa mērķis

Šie pētījumi ir nozīmīgi:

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

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

Testēšanas nosacījumi ⁽²⁾

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

Jāpēta vīrusu genotoksiskums uz infekciozajiem izolātiem.

5.2.3.1. *In vitro* pētījumi

Apstākļi, kuros nepieciešams

Jāsniedz mutagenitātes *in vitro* testu rezultāti (gēnu mutācijas bakteriālie izmeklējumi, klastogenitātes tests un gēnu mutācijas tests zīdītāju šūnās).

5.2.4. Šūnu kultūras pētījumi

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

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

⁽²⁾ Tā kā pašreizējās testa metodēs paredzēts izmantot šķīstošas ķīmiskās vielas, metodes jāizstrādā tā, lai tās attiektos uz mikroorganismiem.

5.2.5. Informācija par īslaicīgo toksiskumu un patogenitāti

Testa mērķis

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

Pētījumiem, datiem un informācijai, kas jāsniedz un jānovērtē, jābūt pietiekamiem, lai konstatētu ietekmi pēc atkārtotas saskares ar mikroorganismu un jo īpaši lai noteiktu vai norādītu:

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

Īslaicīga toksiskuma pētījuma laikā jānovērtē mikroorganisma izvadīšana no galvenajiem orgāniem.

Jāiekļauj arī patogenitātes un infekciozitātes mērķparametru izpēte.

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

Jāpamato testa sugu izvēle. Pētījuma ilgums ir atkarīgs no datiem par akūto toksiskumu un izvadīšanu.

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

5.2.5.1. Ietekme uz veselību pēc atkārtotas inhalatīvas ekspozīcijas

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

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ir jāsaņem informācija par mikroorganisma īslaicīgo infekciozitāti, patogenitāti un toksiskumu (respiratorā ceļā), ja vien nepietiek ar jau sniegto informāciju, lai varētu novērtēt ietekmi uz cilvēka veselību. To var izmantot, ja ir pierādīts, ka testējamā materiālā nav ieelpojamu daļiņu un/vai nav sagaidāma atkārtota pakļaušana ekspozīcijai.

5.2.6. Ieteicamā ārstēšana: neatliekamās palīdzības pasākumi, ārstēšana

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

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

Jāsniedz informācija par rezistenci pret antibiotikām.

(I PAKĀPES BEIGAS)

II PAKĀPE

5.3. **Specifiski toksiskuma, patogenitātes un infekciozitātes pētījumi**

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

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

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

5.4. **In vivo pētījumi somatiskajās šūnās**

Apstākļi, kuros nepieciešams

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

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

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

5.5. **Genotoksiskums – in vivo pētījumi dzimumšūnās**

Testa mērķis un nosacījumi

Skatīt A daļas 5.4. punktu.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja kāds no somatisko šūnu *in vivo* pētījumu rezultātiem ir pozitīvs, var būt pamatoti pārbaudīt ietekmi uz dzimumšūnām *in vivo*. Vajadzība veikt šādus testus tiks izskatīta katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā citu svarīgu pieejamo informāciju, tostarp informāciju par lietošanu un sagaidāmo ekspozīciju. Piemērotos testos jāpārbauda mijiedarbība ar DNS (piemēram, domināto letālo mutāciju tests), lai aplūkotu potenciālo pārmantoto ietekmi un, ja iespējams, veiktu pārmantotās ietekmes kvantitatīvu novērtējumu. Ir atzīts, ka, ņemot vērā kvantitatīvo pētījumu sarežģītību, stingri jāpamato to izmantošana.

(II PAKĀPES BEIGAS)

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

Jāiesniedz visu saskaņā ar 5.1.5.5. punktu sniegto datu un informācijas kopsavilkums, un tajā jāiekļauj detalizēts un kritisks šo datu novērtējums saistībā ar attiecīgajiem novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas kritērijiem un vadlīnijām, jo īpaši saistībā ar cilvēku un dzīvnieku apdraudējumu, kas var rasties vai rodas, kā arī detalizēts un kritisks datu bāzes apjoma, kvalitātes un ticamības novērtējums.

Jānoskaidro, vai dzīvnieku vai cilvēku ekspozīcija kaut kādā veidā ietekmē vakcināciju vai seroloģisko pārraudzību.

6. **ATLIEKAS, KAS ATRODAS APSTRĀDĀTAJOS PRODUKTOS, PĀRTIKĀ UN BARĪBĀ VAI ARĪ UZ TIEM****Ievads**

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

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

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

— norādīt attiecīgos nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar apstiprināšanu,

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

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

6.1. Noturība un vairošanās varbūtība kultūraugos, pārtikā vai barībā vai uz tās

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

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

6.2. Turpmāk vajadzīgā informācija

Lietojot uzturā apstrādātus pārtikas produktus, patērētāji var būt eksponēti mikroorganismam ilgāku laiku; tādēļ iespējamo ietekmi uz patērētājiem jānosaka pēc hroniska vai semihroniska toksiskuma pētījumiem, lai riska pārvaldības nolūkā varētu noteikt toksikoloģisko mērķparametru, piemēram, pieļaujamo dienas devu (ADI).

6.2.1. Dzīvotnespējīgās atliekas

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

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

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

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

6.2.2. Dzīvotspējīgās atliekas

Ja informācija, kas iesniegta saskaņā ar 6.1. punktu, liecina, ka apstrādātajos produktos, pārtikā vai dzīvnieku barībā vai uz tiem būtiskā daudzumā ir noturīgs mikroorganisms, ir jāpēta iespējamā ietekme uz cilvēkiem un/vai dzīvniekiem, ja vien saskaņā ar 5. iedaļu nav iespējams pierādīt, ka mikroorganisms, tā metabolīti un/vai noārdīšanās produkti nav bīstami cilvēkiem tādā koncentrācijā un ar tādām īpašībām, kas varētu rasties atļautā lietojuma rezultātā.

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

Īpaša uzmanība dzīvotspējīgo atlieku noturībai ir jāpievērš, ja saskaņā ar 2.3. un 2.5. punktu vai 5. iedaļu konstatēta infekciozitāte vai patogenitāte zīdītājiem un/vai ja kāda cita informācija norāda uz bīstamību patērētājiem un/vai darbiniekiem. Šajā gadījumā kompetentās iestādes var prasīt, lai tiktu veikti A daļā paredzētajiem pētījumiem līdzīgi pētījumi.

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

6.3. **Kopsavilkums par atlieku uzvedību un tās novērtējums, kas iegūts no informācijas, kas iesniegta saskaņā ar 6.1. un 6.2. punktu**

7. APRITE UN UZVEDĪBA VIDĒ

Ievads

- i) Aprites un uzvedības novērtējuma pamatā ir informācija par mikroorganisma un tā atlieku metabolītu izcelsmi, īpašībām un izdzīvošanu, kā arī paredzēto tā lietojuma veidu.

Parasti ir jāsagatavo eksperimentālie dati, ja vien nav iespējams pierādīt, ka tā apriti un uzvedību vidē var novērtēt ar jau pieejamās informācijas palīdzību. Šo pierādījumu var pamatot ar norādēm uz pieejamo literatūru, praktisko pieredzi un 1.–6. iedaļā sniegto informāciju. Īpaša uzmanība jāpievērš mikroorganisma funkcijai vides procesos.

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

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

- izlemt, vai mikroorganismu var vai nevar apstiprināt,
- norādīt attiecīgos nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar apstiprināšanu,
- noteikt, kādas piktogrammas (pēc to ieviešanas), signālvārdi un attiecīgie bīstamības un drošības prasību apzīmējumi ir jānorāda uz iepakojuma (konteineriem), lai pasargātu vidi,
- prognozēt mikroorganisma un tā metabolītu izplatību, apriti un uzvedību vidē, kā arī ar to saistītos laika intervālus,
- noteikt pasākumus, kas vajadzīgi, lai iespējami samazinātu vides kontamināciju un ietekmi uz nemērķa sugām.

- iv) Jāraksturo visi būtiskie metabolīti (t. i., tie, kuri apdraud cilvēku veselību un/vai vidi), kurus attiecīgajos vides apstākļos veido testa organisms. Ja mikroorganismā ir būtiski metabolīti, vai arī ja mikroorganisms tos izstrādā, var rasties nepieciešamība sagatavot šā pielikuma A daļas 7. iedaļā norādītos datus, ja pastāv visi turpmāk minētie nosacījumi:

- būtiskais metabolīts ir stabils arī ārpus mikroorganisma (skatīt 2.8. punktu),
- būtiskā metabolīta toksiskā iedarbība nav atkarīga no mikroorganisma klātbūtnes,
- sagaidāms, ka būtiskais metabolīts rodas vidē tādā koncentrācijā, kas ir daudz augstāka nekā dabiskos apstākļos.

- v) Jāņem vērā pieejamā informācija par radniecību ar dabā sastopamiem savvaļas tipiem.

- vi) Pirms šādu pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējam ir jāsaņem kompetento iestāžu piekrišana šādu pētījumu nepieciešamībai, un ja tie ir jāveic – par pētījumu veidu. Jāņem vērā arī citās iedaļās atrodamā informācija.

7.1. **Noturība un vairošanās**

Vajadzības gadījumā jāsagatavo attiecīga informācija par mikroorganisma noturību un vairošanos visos vides segmentos, ja nav iespējams pierādīt, ka konkrētā vides segmenta ekspozīcija mikroorganismam ir mazvarbūtīga. Īpaša uzmanība jāpievērš:

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

Jānorāda paredzamais konkrētā mikroorganisma daudzums noteiktā laika posmā pēc līdzekļa lietošanas saskaņā ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem.

7.1.1. Augsne

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

7.1.2. Ūdens

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

7.1.3. Gaiss

Ja pastāv īpašas bažas par operatoru, strādājošo vai apkārtnējo personu pakļaušanu ekspozīcijai, var rasties nepieciešamība sniegt informāciju par koncentrāciju gaisā.

7.2. Mobilitāte

Jānovērtē mikroorganisma un tā noārdīšanās produktu iespējamā izplatība un vairošanās attiecīgajos vides segmentos, ja nav iespējams pierādīt, ka konkrētā vides segmenta ekspozīcija mikroorganismam ir maz iespējama. Saistībā ar to īpaša uzmanība ir jāpievērš mikroorganisma paredzētajam lietojumam (piemēram, uz lauka vai siltumnīcā, uz augsnes vai kultūraugiem) un dzīves cikla fāzēm, tostarp vektoru sastopamībai, noturībai un spējai kolonizēt blakus esošās dzīvotnes.

Īpaša uzmanība jāpievērš izplatībai, noturībai un varbūtnējam pārvietošanās diapazonam, ja ir ziņots par toksiskumu, infekciozitāti vai patogenitāti, vai arī ja kāda cita informācija norāda uz iespējamu bīstamību cilvēkiem, dzīvniekiem vai vidi. Šajā gadījumā kompetentās iestādes var prasīt, lai tiktu veikti pētījumi, kas līdzīgi A daļā minētajiem pētījumiem. Pirms pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējam jāsaņem kompetento iestāžu piekrišana šāda veida pētījumiem.

8. IETEKME UZ NEMĒRĶA ORGANISMIEM

Ievads

- i) Novērtējot ietekmi uz nemērķa organismiem, ļoti svarīga ir informācija par identitāti, bioloģiskajām īpašībām un 1., 2., 3. un 7. iedaļā sniegtā papildu informācija. Lietderīgu papildu informāciju par apriti un uzvedību vidē var atrast 7. iedaļā, bet 6. iedaļā – tādu informāciju par atlieku līmeni augos, kas kopā ar informāciju par preparāta raksturu un tā lietošanas veidu nosaka potenciālās ekspozīcijas raksturu un apjomu. Informācija, kas iesniegta saskaņā ar 5. iedaļu, ļaus iegūt būtisku informāciju par ietekmi uz zidītājiem un ietekmes mehānismiem.

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

- ii) Lai testētu ietekmi uz vidi, atbilstošie nemērķa organismi jāizvēlas, pamatojoties uz mikroorganisma identitāti (tostarp šā mikroorganisma specifiskumu pēc saimniekorganismiem, iedarbības veidu un ekoloģiju). Šādas zināšanas dod iespēju izvēlēties atbilstošus testējamus organismus, piemēram, organismus, kas tuvu radniecīgi mērķorganismam.
- iii) Informācijai, kas sniegta kopā ar citu informāciju par vienu vai vairākiem preparātiem, kuru sastāvā ir mikroorganisms, jābūt pietiekamai, lai varētu novērtēt ietekmi uz ekoloģiski nozīmīgām nemērķa sugām (floru un faunu), kuras var apdraudēt saskare ar mikroorganismu. Ietekmi var radīt vienreizēja, ilgstoša vai atkārtota ekspozīcija, un tā var būt atgriezeniska vai neatgriezeniska.
- iv) Ar informāciju, kas sniegta par mikroorganismu kopā ar citu būtisku informāciju un informāciju par vienu vai vairākiem mikroorganismu saturošiem preparātiem, jāprietiek, lai būtu iespējams:
 - izlemt, vai mikroorganismu var vai nevar apstiprināt,
 - norādīt attiecīgos nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar apstiprināšanu,
 - atkarībā no apstākļiem attiecīgi novērtēt īslaicīgu un ilglaicīgu risku nemērķa sugām (populācijām, biocenozēm un procesiem),

- klasificēt mikroorganismu pēc bioloģiskās bīstamības,
 - norādīt piesardzības pasākumus, kas vajadzīgi nemērķa sugu aizsardzībai,
 - noteikt, kādas piktogrammas (pēc to ieviešanas), signālvārdi un attiecīgie bīstamības un drošības pasākumu apzīmējumi ir jānorāda uz iepakojuma (konteineriem), lai pasargātu vidi.
- v) Ir jāziņo par visu potenciāli nelabvēlīgo ietekmi, kas konstatēta parastos pētījumos par ietekmi uz vidi, un pēc kompetento iestāžu pieprasījuma ir jāveic papildu pētījumi, kas var būt nepieciešami, lai noskaidrotu varbūtīgos iesaistītos mehānismus un novērtētu šīs ietekmes nozīmību, un jāsniedz ziņojums par šiem pētījumiem. Ir jāpaziņo visi pieejamie bioloģiskie dati un informācija, kas ir svarīgi mikroorganisma ekoloģiskā raksturojuma novērtēšanai.
- vi) Attiecībā uz visiem pētījumiem ir jāziņo par vidējo sasniegto devu, kas izteikta kā kvv (kolonijas veidojošās vienības) uz kg ķermeņa svara, kā arī citās attiecīgās vienībās.
- vii) Var rasties vajadzība veikt atsevišķus pētījumus par būtiskajiem metabolītiem (jo īpaši toksīniem), ja šīs vielas var būtiski apdraudēt nemērķa organismus un ja to ietekmi nevar novērtēt, izmantojot pieejamos rezultātus, kas attiecas uz mikroorganismu. Pirms šādu pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējam ir jāsaņem kompetento iestāžu piekrišana šādu pētījumu nepieciešamībai un, ja tie ir jāveic, arī pētījuma veidam. Jāņem vērā arī 5., 6. un 7. iedaļā atrodamā informācija.
- viii) Lai būtu vieglāk novērtēt iegūto testa rezultātu nozīmību, dažādajos norādītajos testos, ja iespējams, jāizmanto viens un tas pats katras attiecīgās sugas celms (vai reģistrētā izcelsme).
- ix) Testi ir jāveic, ja vien nav iespējams pierādīt, ka nemērķa organismam nebūs saskares ar mikroorganismu. Ja ir pierādīts, ka mikroorganisms neizraisa toksisku ietekmi, nav patogēns vai tāds, kas inficē mugurkaulniekus vai augus, ir jāpēta vienīgi reakcija uz attiecīgiem nemērķa organismiem.

8.1. Ietekme uz putniem

Testa mērķis

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

8.2. Ietekme uz ūdens organismiem

Testa mērķis

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

8.2.1. Ietekme uz zivīm

Testa mērķis

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

8.2.2. Ietekme uz saldūdens bezmugurkaulniekiem

Testa mērķis

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

8.2.3. Ietekme uz aļģu augšanu

Testa mērķis

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

8.2.4. Ietekme uz augiem, kas nav aļģes

Testa mērķis

Jāsniedz informācija par ietekmi uz augiem, kas nav aļģes.

8.3. Ietekme uz bitēm

Testa mērķis

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

8.4. Ietekme uz posmkājiem, kas nav bites

Testa mērķis

Jāsniedz informācija par toksiskumu, infekciozitāti un patogenitāti attiecībā uz posmkājiem, kas nav bites. Testa sugu izvēle jāsaista ar augu aizsardzības līdzekļu iespējamo lietojumu (piemēram, lietošana uz augu lapām vai augsnē). Īpaša uzmanība jāpievērš organismiem, kurus izmanto bioloģiskajā apkarošanā, kā arī organismiem, kuriem ir liela nozīme integrētajā augu aizsardzībā.

8.5. Ietekme uz sliekām

Testa mērķis

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

8.6. Ietekme uz nemērķa mikroorganismiem augsnē

Jāziņo par ietekmi uz būtiskiem nemērķa sugu mikroorganismiem un to predatoriem (piemēram, baktēriju uzņēmumiem paredzētajiem vienkšūņiem). Lai izlemtu, vai jāveic papildu pētījumi, ir vajadzīgs ekspertu atzinums. Lēmumā ņem vērā šajā un citās iedaļās pieejamo informāciju, jo īpaši datus par mikroorganisma specifiskumu un paredzamo ekspozīciju. Noderīgi var būt arī iedarbīguma testēšanā iegūtie novērojumi. Īpaša uzmanība jāpievērš organismiem, ko izmanto integrētajā kultūraugu apsaimniekošanā (ICM).

8.7. Papildu pētījumi

Papildu pētījumus var iekļaut turpmākus pētījumus par akūto toksiskumu ar papildu sugām vai procesiem (piemēram, notekūdeņu sistēmām) vai augstākas pakāpes pētījumus, piemēram, pētījumus par hronisku, subletālu vai reproduktīvu iedarbību uz izraudzītiem nemērķa organismiem.

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

9. KOPSAVILKUMS PAR IETEKMI UZ VIDI UN TĀS NOVĒRTĒJUMS

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

- mikroorganisma izplatība un atrašanās vidē, kā arī ar to saistītie laika intervāli,
- apdraudēto nemērķa sugu un populāciju noteikšana un potenciālās ekspozīcijas apjoms,
- tādu piesardzības pasākumu noteikšana, kuri novērš vai līdz minimumam samazina vides kontamināciju un aizsargā nemērķa sugas.

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 284/2013

(2013. gada 1. marts),

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

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

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

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

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

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK⁽¹⁾, un jo īpaši tās 78. panta 1. punkta b) apakšpunktu,

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

tā kā:

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

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

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

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

*2. pants***Atceļšana**

Ar šo atceļ Regulu (ES) Nr. 545/2011.

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

Atsauces uz atcelto regulu uzskata par atsaucēm uz šo regulu.

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

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

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

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

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

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

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

4. pants

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

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

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

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

Briselē, 2013. gada 1. martā

5. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

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

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

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

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

IEVADS

Informācija, ko iesniedz, tās iegūšana un izklāstīšana

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

⁽¹⁾ OV L 276., 20.10.2010., 33. lpp.

⁽²⁾ OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

⁽³⁾ Sk. šā Oficiālā Vēstneša 1. lpp.

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

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

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

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

3. Laba laboratorijas prakse (GLP)

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

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

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

⁽¹⁾ OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.

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

A DAĻA

ĶĪMISKIE AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻI

SATURS

1. IEDAĻA. *Augu aizsardzības līdzekļa identitāte*

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

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

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

3. IEDAĻA. Informācija par lietošanu

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

4. IEDAĻA. Sīkāka informācija par augu aizsardzības līdzekli

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

5. IEDAĻA. Analīzes metodes

Ievads

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

6. IEDAĻA. Informācija par iedarbīgumu

Ievads

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

7. IEDAĻA. Toksikoloģiskie pētījumi

Ievads

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

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

Ievads

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

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

10. IEDAĻA. *Ekotoksikoloģiskie pētījumi*

Ievads

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

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

11. IEDAĻA. *Literatūras dati*

12. IEDAĻA. *Klasificēšana un marķēšana*

1. IEDAĻA

Augu aizsardzības līdzekļa identitāte

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

1.1. **Pieteikuma iesniedzējs**

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

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

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

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

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

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

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

1.4.1. *Augu aizsardzības līdzekļa sastāvs*

Par augu aizsardzības līdzekļiem sniedz šādu informāciju:

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

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

Katras darbīgās vielas koncentrāciju izsaka šādi:

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

1.4.2. *Informācija par darbīgajām vielām*

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

1.4.3. *Informācija par aizsargvielām, sinerģistiem un papildvielām*

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

Papildvielām precizē, kurai no šādām funkcijām tās paredzētas:

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

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

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

Apraksta izgatavošanas tehnoloģiju.

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

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

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

1.6. **Funkcija**

Precīzē kādu no šādām funkcijām:

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

2. IEDAĻA

Augu aizsardzības līdzekļa fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības

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

2.1. Izskats

Apraksta augu aizsardzības līdzekļa krāsu un fizikālo stāvokli.

2.2. Sprādzienbīstamība un oksidējamība

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

2.3. Uzliesmojamība un pašsakarstamība

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

Noteic un ziņojumā atzīmē pašsakarstamību.

2.4. Skābums vai sārmainība un pH vērtība

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

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

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

2.5. Viskozitāte un virsmas spraigums

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

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

2.6. Relatīvais blīvums un tilpummasa

Noteic un ziņojumā atzīmē šķidro augu aizsardzības līdzekļu relatīvo blīvumu.

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

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

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

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

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

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

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

2.8. Augu aizsardzības līdzekļa tehniskās īpašības

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

2.8.1. Samitrināmība

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

2.8.2. Putu noturība

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

2.8.3. Suspendējamība, dispersijas spontānums un dispersijas noturība

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

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

2.8.4. Izšķīdināmības pakāpe un šķīduma stabilitāte

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

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

2.8.5.1. Daļiņu sadalījums pēc lieluma

Ūdenī disperģējošiem līdzekļiem izdara un ziņojumā atspoguļo slapjās sijāšanas testu.

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

Noteic un ziņojumā atzīmē granulu lieluma nominālo diapazonu.

2.8.5.2. Putekļu saturs

Noteic un ziņojumā atzīmē putekļu saturu granulveida augu aizsardzības līdzekļos.

Ja rezultāti liecina, ka putekļu masas procents ir > 1 %, noteic un ziņojumā atzīmē radīto putekļu daļiņu lielumu.

2.8.5.3. Berzesizturība

Noteic un ziņojumā atzīmē brīvi iepakotu granulu un tablešu berzesizturību.

2.8.5.4. Cietība un veselums

Noteic un ziņojumā atzīmē tablešu cietību un veselumu.

2.8.6. Emulģējamība, reemulģējamība, emulsijas stabilitāte

Augu aizsardzības līdzekļiem, kas smidzinātāja tvertnē ir emulsijas formā, noteic un ziņojumā atzīmē emulģējamību, reemulģējamību un emulsijas stabilitāti.

- 2.8.7. **Plūstamība, lejamība un putētspēja**
Noteic un ziņojumā atzīmē šādas īpašības:
— granulveida augu aizsardzības līdzekļu plūstamība,
— suspensiju lejamība,
— putināmo pulveru putētspēja pēc paātrinātas glabāšanas saskaņā ar 2.7. punktu.
- 2.9. **Fizikālā un ķīmiskā saderība ar citiem līdzekļiem, tostarp tādiem augu aizsardzības līdzekļiem, ar kuriem kopā līdzekli būs atļauts lietot**
Noteic un ziņojumā atzīmē ieteikto tvertnes maisījumu fizikālo un ķīmisko saderību. Ziņojumā atzīmē nesaderību, kas ir zināma.
- 2.10. **Pielipšana pie sēklām un noklāšanās uz tām**
Sēklu kodināšanai paredzētajiem augu aizsardzības līdzekļiem noteic un ziņojumā raksturo noklāšanos uz sēklām un pielipšanu pie tām.
- 2.11. **Citi pētījumi**
Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 izdara papildu pētījumus, kas vajadzīgi, lai augu aizsardzības līdzekli varētu klasificēt pēc bīstamības.

3. IEDAĻA

Informācija par lietošanu

Iesniedz informāciju par lietošanu, un tā atbilst labai augu aizsardzības praksei.

- 3.1. **Paredzētā lietošanas joma**
Norāda līdzšinējās un piedāvātās lietošanas jomas no šādām:
a) izmantošana uz lauka, piemēram, lauksaimniecībā, dārzkopībā, mežsaimniecībā vai vīnogu audzēšanā, kultūraugiem audzēšanā segtās platībās, apstādījumiem, nezāļu apkarošanā neapstrādātās platībās;
b) piemājas dārzkopība;
c) telpaugi;
d) augu produktu glabāšana;
e) cita joma (pieteikuma iesniedzējs precizē).
- 3.2. **Iedarbība uz kaitīgajiem organismiem**
Norāda, kādā veidā notiek iedarbība uz kaitīgajiem organismiem:
a) kontaktiedarbība;
b) gastriska iedarbība;
c) inhalatīva iedarbība;
d) fungitoksiska iedarbība;
e) fungistatiska iedarbība;
f) desikants;
g) vairošanās kavētājs;
h) citāda iedarbība (pieteikuma iesniedzējs precizē).
Papildus norāda, vai augu aizsardzības līdzekļa iedarbība augos ir vai nav sistēmiska.
- 3.3. **Sīkāka informācija par paredzēto lietojumu**
Sniedz sīkāku informāciju par paredzēto lietojumu, tostarp attiecīgā gadījumā šādu informāciju:
— kādu iedarbību paredzēts panākt (piemēram, asnošanas nomākšana, nogatavošanās kavēšana, stublāja garuma ierobežošana, labāka apputeksnēšana),

- kādu veidu kaitīgos organismus paredzēts apkarot,
- kādus augus vai augu produktus paredzēts aizsargāt.

3.4. **Lietošanas deva un darbīgās vielas koncentrācija**

Katrai lietošanas metodei un katram izmantošanas veidam norāda lietošanas devu uz apstrādājamo vienību (ha, m², m³), augu aizsardzības līdzekļa daudzumu izsakot gramos, kilogramos, mililitros vai litros, bet darbīgās vielas daudzumu – gramos vai kilogramos.

Lietošanas devas attiecīgi izsaka vienā no šādām mērvienībām:

- g, kg, ml vai l uz ha,
- kg vai l uz m³,
- g, kg, ml vai l uz t.

Izmantošanai segtās platībās audzētām kultūrām un lietošanai piemājas dārzkopībā devas izsaka šādi:

- g, kg, ml vai l uz 100 m² vai
- g, kg, ml vai l uz m³.

Darbīgās vielas saturu attiecīgi izsaka šādi:

- g vai ml uz l vai
- g vai ml uz kg.

3.5. **Lietošanas metode**

Pilnīgi apraksta piedāvāto lietošanas metodi, norādot, kāda veida iekārtu izmanto (ja izmanto), kāda veida atšķaidītāju izmanto un kādu tā daudzumu izlieto uz laukuma vai tilpuma vienību.

3.6. **Lietošanas reižu skaits un laiki, aizsardzības ilgums**

Ziņojumā atzīmē maksimālo lietošanas reižu skaitu un to laikus. Attiecīgā gadījumā norāda arī aizsargājamo kultūru vai augu augšanas un kaitīgo organismu attīstības stadijas. Ja iespējams, norāda starplaiku (dienās) starp lietošanas reizēm.

Norāda, cik ilgu aizsardzību nodrošina katra lietošanas reize un kāds ir maksimālais lietošanas reižu skaits.

3.7. **Nepieciešamie nogaidīšanas periodi vai citi piesardzības pasākumi, ko piemēro, lai izvairītos no fitotoksiskas ietekmes uz pēckultūrām**

Attiecīgā gadījumā, pamatojoties uz datiem, kurus sniedz saskaņā ar 6.5.1. punktu, norāda, kādi minimālie nogaidīšanas periodi starp pēdējo lietošanas reizi un pēckultūru sēšanu vai stādīšanu vajadzīgi, lai nebūtu fitotoksiskas ietekmes uz pēckultūrām.

Ja attiecībā uz pēckultūru izvēli pastāv ierobežojumi, norāda šos ierobežojumus.

3.8. **Piedāvātie lietošanas norādījumi**

Sniedz piedāvātos augu aizsardzības līdzekļa lietošanas norādījumus, kas paredzēti drukāšanai uz marķējuma un uz lietošanas pamācībām.

4. IEDAĻA

Sīkāka informācija par augu aizsardzības līdzekļi

4.1. **Drošības intervāli un citi piesardzības pasākumi cilvēku, dzīvnieku un vides aizsardzībai**

Sniegtā informācija izriet no datiem, kas sniegti par darbīgo vielu, un no datiem, kas sniegti saskaņā ar 7. un 8. iedaļu, un ir ar šiem datiem pamatota.

Attiecīgā gadījumā norāda intervālus pirms ražas novākšanas, periodus pirms atgriešanās vai atturēšanās periodus, kas nepieciešami, lai kultūraugos, augos vai augu produktos vai uz tiem, vai arī apstrādātajās platībās vai telpās cilvēku, dzīvnieku un vides aizsardzības nolūkā atlieku daudzums būtu samazinājies līdz minimumam; intervāli, kurus norāda, ir šādi:

- a) katrai attiecīgajai kultūrai intervāls (dienās) pirms ražas novākšanas;
- b) periods pirms atgriešanās (dienās) attiecībā uz mājlopiem ganāmās platībās;

- c) periods pirms atgriešanās (stundās vai dienās) attiecībā uz cilvēkiem apstrādāto kultūraugu tuvumā, apstrādātajās ēkās vai vietās;
- d) atturēšanās periods (dienās) attiecībā uz dzīvnieku barību un platības izmantošanu pēc ražas novākšanas;
- e) nogaidīšanas periods (dienās) starp lietošanu un rīkošanos ar apstrādātajiem produktiem;
- f) nogaidīšanas periods (dienās) starp pēdējo lietošanas reizi un pēckultūru sēšanu vai stādīšanu.

Ja testa rezultāti liecina, ka nepieciešama informācija par konkrētiem lauksaimniecības, augu veselības vai vides apstākļiem, kuros augu aizsardzības līdzekli drīkst vai nedrīkst lietot, sniedz arī šādu informāciju.

4.2. Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi

Pieteikuma iesniedzējs ziņojumā norāda, kādas metodes un piesardzības pasākumi tiek ieteikti mašīnu un aizsargierīču mazgāšanai vai tīrīšanai, sīki apraksta, kādas manipulatīvas procedūras jāveic augu aizsardzības līdzekļu glabāšanā noliktavā vai pie to lietotājiem, to transportēšanā un ugunsgrēka gadījumos. Sīki apraksta, cik tīrīšanas procedūras ir rezultatīvas. Sniedz informāciju par degšanas produktiem, ja tāda ir pieejama. Norāda, kādi ir varbūtīgie riski un ar kādiem paņēmieniem un procedūrām radušos apdraudējumus samazina līdz minimumam. Apraksta procedūras, kas novērš vai līdz minimumam samazina atkritumu vai pārpalikumu rašanos.

Ja nepieciešams, norāda, kāds ir piedāvātā aizsargapģērba un aizsargierīču veids un īpašības. Ar sniegtajiem datiem pietiek, lai izvērtētu, cik piemēroti un efektīvi tie ir reālos lietošanas apstākļos (piemēram, uz lauka vai siltumnīcā).

4.3. Ārkārtas pasākumi avārijas gadījumā

Sīki apraksta, kādas procedūras jāveic avārijas situācijās, ja tādas rodas transportēšanas, glabāšanas vai lietošanas laikā un cita starpā norāda:

- a) kā lokalizē izšļakstījumus vai izbirumus;
- b) kā dekontaminē teritorijas, transportlīdzekļus un ēkas;
- c) kā atbrīvojas no bojāta iepakojuma, absorbentiem un citiem materiāliem;
- d) kā aizsargā avārijas operāciju darbiniekus un iedzīvotājus, tostarp garāmgājējus;
- e) kādi ir pirmās palīdzības pasākumi.

4.4. Iepakojums, augu aizsardzības līdzekļa saderība ar pieteikumā paredzētajiem iepakojuma materiāliem

Pilnīgi apraksta, kādu iepakojumu izmanto, norādot izmantotos materiālus, izgatavošanas veidu (piemēram, ekstrudēts, metināts), izmērus un ietilpību, sienīņu biezumu, atveres lielumu, aizdares un izolācijas veidu. Izstrādātais iepakojums ir tāds, kas iespējami ierobežo operatoru un vides ekspozīciju.

Viss izmantotais iepakojums atbilst attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem par pārvadāšanu un drošu manipulēšanu.

4.5. Augu aizsardzības līdzekļa un tā iepakojuma iznīcināšanas vai dekontaminācijas procedūras

Iznīcināšanas un dekontaminācijas procedūras izstrādā gan nelieliem (lietotājiem paredzētiem), gan lieliem (noliktavām paredzētiem) augu aizsardzības līdzekļa daudzumiem. Procedūrās ir ievēroti spēkā esošie noteikumi par atkritumu un toksisko atkritumu likvidēšanu. Piedāvātajiem likvidēšanas paņēmieniem nav nepieļaujamas ietekmes uz vidi, un tie ir iespējami rentabli un tehniski izdevīgi.

4.5.1. Neitralizācijas procedūras

Ja nejaušas izšļakstīšanas vai izbiršanas gadījumā iespējams izmantot neitralizācijas procedūras (piemēram, izraisot tādu reakciju ar citām vielām, kurā veidojas mazāk toksiski savienojumi), apraksta arī šīs procedūras. Praktiski vai teorētiski izvērtē un ziņojumā atzīmē produktus, kas rodas pēc neitralizācijas.

4.5.2. Kontrolēta sadedzināšana

Ķīmiski aktīvas vielas un augu aizsardzības līdzekļus, kas tādas satur, kontaminētus materiālus vai kontaminētu iepakojumu likvidē ar kontrolētu sadedzināšanu licencētā sadedzināšanas iekārtā, ievērojot Padomes Direktīvā 94/67/EK ⁽¹⁾ noteiktos kritērijus.

Ja ieteicamais likvidēšanas paņēmieni nav kontrolēta sadedzināšana, sniedz pilnīgu informāciju par alternatīvo drošas likvidēšanas paņēmieni. Par šiem paņēmieniem sniedz datus, kas palīdz noteikt to iedarbīgumu un drošumu.

5. IEDAĻA

Analīzes metodes

Ievads

Šīs nodaļas noteikumi attiecas uz analīzes metodēm, ko izmanto atļaujas iegūšanai nepieciešamo datu iegūšanā un kas nepieciešamas kontrolei un monitoringam periodā pēc atļaujas piešķiršanas.

Ziņojumā sniedz metožu aprakstu, kurā iekļauj sīki izstrādātu informāciju par izmantotajām iekārtām, materiāliem un nosacījumiem.

Pēc pieprasījuma iesniedz šādu informāciju:

- a) attīrītās darbīgās vielas un augu aizsardzības līdzekļa analītiskās standartvielas;
- b) rūpnieciski iegūtas darbīgās vielas paraugi;
- c) analītiskās standartvielas būtiskajiem metabolītiem un visām pārējām sastāvdaļām, uz kurām attiecas visas monitoringam paredzētās atlieku definīcijas;
- d) būtisko piemaisījumu standartvielu paraugi.

Turklāt a) un c) punktā minētās standartvielas, ja vien iespējams, dara komerciāli pieejamas un pēc pieprasījuma nosauc uzņēmumu, kas ir izplatītājs.

5.1. Atļaujas iegūšanai nepieciešamo datu iegūšanā izmantotās metodes

5.1.1. Augu aizsardzības līdzekļa analīzes metodes

Kopā ar pilnu aprakstu norāda metodes, kā noteic:

- a) augu aizsardzības līdzekļa darbīgo vielu un/vai tās variantu;
- b) būtiskos piemaisījumus, kas konstatēti tehniskajā materiālā vai var veidoties, augu aizsardzības līdzekli ražojot, vai arī glabāšanas laikā, tam noārdoties;
- c) būtiskās papildvielas vai papildvielu sastāvdaļas, ja valsts kompetentās iestādes tās pieprasa norādīt.

Ja augu aizsardzības līdzeklī ir vairāk nekā viena darbīgā viela un/vai varianti, norāda metodi, ar kuru katru no vielām iespējams noteikt otras klātbūtnē. Ja kombinēta metode netiek sniegta, norāda attiecīgos tehniskos iemeslus.

Novērtē un ziņojumā atzīmē, kā ir piemērojamas CIPAC metodes. Ja izmanto CIPAC metodi, turpmāki dati par validēšanu nav vajadzīgi, taču iesniedz hromatogrammu paraugus, ja tie ir pieejami.

Noteic un ziņojumā atzīmē metožu specifiskumu. Turklāt noteic, kādā apjomā traucējumus rada citas augu aizsardzības līdzekļos esošas vielas (piemēram, piemaisījumi vai papildvielas).

⁽¹⁾ OV L 365, 31.12.1994., 34. lpp.

Noteic un ziņojumā atzīmē metožu linearitāti. Kalibrēšanas diapazons (par vismaz 20%) pārsniedz analīta augstāko un zemāko nominālo saturu attiecīgajos analītiskajos šķīdumos. Analītu noteic vai nu dubulti ar trim vai vairāk koncentrācijām vai vienreiz ar piecām vai vairāk koncentrācijām. Ziņojumā sniedz kalibrēšanas līnijas vienādojumu un korelācijas koeficientu un tipisku kalibrēšanas grafiku. Ja izmanto nelineāru reakciju, pieteikuma iesniedzējs to pamato.

Noteic un ziņojumā atzīmē metožu precizitāti (atkārtojamību). Noteikšanu veic vismaz pieciem replicētiem paraugiem un ziņojumā atzīmē vidējo vērtību, relatīvo standartnovirzi un noteikšanas reižu skaitu. Materiāla specifiskācijai atbilstošā līmenī, izmantojot vismaz divus reprezentatīvus paraugus, noteic metožu pareizumu. Ziņojumā atzīmē atgūstamības noteikšanā iegūto vidējo vērtību un relatīvo standartnovirzi.

Būtiskajiem piemaisījumiem un, ja nepieciešams, būtiskajām papildvielām noteic un ziņojumā atzīmē kvantitatīvās noteikšanas robežu, kuras vērtība līdzinās vai nu toksikoloģiskā aspektā vai vides aspektā būtiskai analīta koncentrācijai vai attiecīgā gadījumā tādai koncentrācijai, kas veidojas līdzekļa glabāšanas laikā.

5.1.2. *Atlieku noteikšanas metodes*

Visās dokumentācijas daļās pilnīgi apraksta ar izotopiem neiezīmētu atlieku noteikšanas metodes, kā sīkāk aprakstīts šādos punktos:

- a) augsnē, ūdenī, nogulās, gaisā un jebkādās papildu matricēs, ko izmanto pētījumos par apriti vidē;
- b) augsnē, ūdenī, nogulās, un jebkādās papildu matricēs, ko izmanto iedarbīguma pētījumos;
- c) barībā, ķermeņa šķīdumos un audos, gaisā un jebkādās papildu matricēs, ko izmanto toksikoloģiskajos pētījumos;
- d) ķermeņa šķīdumos, gaisā un jebkādās papildu matricēs, ko izmanto operatoru, strādājošo, iedzīvotāju un tuvumā esošo personu ekspozīcijas pētījumos;
- e) attiecībā uz atliekām, kas atrodas augos, augu produktos, apstrādātās pārtikas precēs, augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā, barībā vai arī uz minētajām substancēm, un jebkādās papildu matricēs, ko izmanto atlieku pētījumiem;
- f) augsnē, ūdenī, nogulās, barībā un jebkādās papildu matricēs, ko izmanto ekotoksikoloģiskajos pētījumos;
- g) ūdenī, buferšķīdumos, organiskos šķīdinātajos un jebkādās papildu matricēs, kas izriet no fizikālo un ķīmisko īpašību testēšanas.

Noteic un ziņojumā atzīmē metožu specifiskumu. Attiecīgā gadījumā iesniedz validētas apstiprināšanas metodes.

Noteic un ziņojumā atzīmē, cik lielā mērā metodes nodrošina linearitāti, atgūstamību un precizitāti (atkārtojamību).

Datus iegūst pie kvantitatīvās noteikšanas robežas un norāda vai nu varbūtīgos atlieku līmeņus vai par kvantitatīvās noteikšanas robežu desmit reizes augstākus līmeņus. Kvantitatīvās noteikšanas robežu noteic un ziņojumā atzīmē katrai sastāvdaļai, uz kuru attiecas atlieku definīcija.

5.2. **Kontroles un monitoringa metodes periodā pēc atļaujas piešķiršanas**

Cik vien iespējams, šajās metodēs izmanto visvienkāršāko pieeju, zemākās izmaksas, un vispārpieejamas iekārtas.

Analīzes metodes, ar kurām augu aizsardzības līdzekli noteic darbīgo vielu un būtiskos piemaisījumus, var neiesniegt tikai tad, ja pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka var izmantot metodes, kas jau ir iesniegtas saskaņā ar 5.1.1. punkta prasībām.

Piemēro 5.1.1. punkta noteikumus.

Kopā ar pilnu aprakstu ziņojumā norāda metodes, ar kurām noteic atliekas, kas atrodas:

- augos, augu produktos, apstrādātās pārtikas precēs, augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā vai arī uz minētajām substancēm,
- ķermeņa šķidrums un audos,
- augsnē,
- ūdenī,
- gaisā (ja pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka operatoru, strādājošo, iedzīvotāju vai tuvumā esošo personu ekspozīcija ir niecīga).

Pieteikuma iesniedzējs šo prasību var nepildīt, pierādot, ka var piemērot metodes, kas iesniegtas saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 4.2. punkta prasībām.

Metožu specifiskums ir tāds, lai būtu iespējams noteikt visas monitoringam paredzētās atlieku definīcijas aptvertās sastāvdaļas. Attiecīgā gadījumā iesniedz validētas apstiprināšanas metodes.

Noteic un ziņojumā atzīmē, cik lielā mērā metodes nodrošina linearitāti, atgūstamību un precizitāti (atkārtojāmību).

Datus iegūst pie kvantitatīvās noteikšanas robežas, un norāda vai nu ticamos atlieku līmeņus vai par kvantitatīvās noteikšanas robežu desmit reizes augstākus līmeņus. Kvantitatīvās noteikšanas robežu noteic un ziņojumā atzīmē katrai sastāvdaļai, uz kuru attiecas monitoringam paredzētā atlieku definīcija.

Attiecībā uz atliekām, kas atrodas dzīvnieku un augu izcelsmes pārtikā un barībā, un atliekām dzeramajā ūdenī metodes reproducējamību noteic neatkarīgas laboratorijas veiktā validēšanā un atzīmē ziņojumā.

6. IEDAĻA

Informācija par iedarbīgumu

Ievads

1. Ar iesniegtajiem datiem pietiek, lai varētu izvērtēt izgatavojamo augu aizsardzības līdzekli. Ir iespējams novērtēt, kāda rakstura un apjoma priekšrocības veidojas no augu aizsardzības līdzekļa lietošanas salīdzinājumā ar neapstrādātu kontrolparaugu un, ja tādi ir, ar piemērotiem references līdzekļiem un kaitējuma sliekšņiem, un noteikt tā lietošanas nosacījumus.
2. Veicamo un ziņojumā atzīmējamo izmēģinājumu skaits atspoguļo tādu faktorus kā līdzeklī esošo darbīgo vielu īpašību izzinātības pakāpi, rodošos apstākļu diapazons, tostarp augu veselības stāvokļa mainīgums, klimatiskās atšķirības, lauksaimniecības metožu daudzveidība, kultūraugu vienveidība, lietošanas veids, kaitīgā organisma veids un augu aizsardzības līdzekļa tips.
3. Iesniedz datus, kas ir pietiekami, lai apstiprinātu, ka augu aizsardzības līdzekli paredzēts izmantot veidā, kas ir piemērots tiem reģioniem, kuros līdzekli paredzēts lietot, un minētajos reģionos varbūtīgajiem apstākļiem. Ja pieteikuma iesniedzējs apgalvo, ka vienā vai vairākos pieteikumā paredzētajos reģionos testi nav nepieciešami, jo apstākļi tajos ir salīdzināmi ar apstākļiem pārējos reģionos, kuros testi ir veikti, pieteikuma iesniedzējs apgalvojumu pamato ar dokumentāriem pierādījumiem.
4. Lai novērtētu sezonālās atšķirības, ja tādas ir, iegūst un sniedz datus, ar kuriem pietiek, lai varētu apstiprināt augu aizsardzības līdzekļa darbības rādītājus attiecībā uz katru konkrētu lauksaimniecības kultūras (vai preces) un kaitīgā organisma kombināciju katrā agronomiski un klimatiski atšķirīgā reģionā. Vajadzības gadījumā ziņojumā atspoguļo izmēģinājumus par iedarbīgumu un fitotoksiskumu, parasti vismaz par diviem veģetācijas periodiem.
5. Ja izmēģinājumi par pirmo veģetācijas periodu pietiekami apstiprina to pieņēmumu pareizību, kuru pamatā bijuši par citām kultūrām, precēm vai situācijām iegūti ekstrapolēti rezultāti vai kuru pamatā bijuši testi ar ļoti līdzīgiem augu aizsardzības līdzekļiem, pieteikuma iesniedzējs pamato, kāpēc nav jāveic darbs par otro periodu. Ja klimatisku apstākļu vai augu veselības stāvokļa dēļ datus, kas iegūti par kādu konkrētu periodu, var tikai ierobežoti izmantot darbības rādītāju novērtēšanai, izmēģinājumus veic un ziņojumā atspoguļo vienā vai vairākos turpmākos periodos.

6.1. Sagatavošanās testi

Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma par sagatavošanās testiem, tostarp pētījumiem siltumnīcās un lauka pētījumiem, kas izmantoti, lai novērtētu augu aizsardzības līdzekļa un tajā ietilpstošo darbīgo vielu bioloģisko aktivitāti vai devu diapazonu, kopsavilkuma formā iesniedz attiecīgus ziņojumus. Šajos ziņojumos kompetentajai iestādei sniedz papildu informāciju, ar ko pietiek, lai pamatotu ieteikto augu aizsardzības līdzekļa devu un, ja augu aizsardzības līdzeklis satur vairāk nekā vienu darbīgo vielu, darbīgo vielu attiecību.

6.2. Iedarbīguma testēšana

Ar testu nodrošinātajiem datiem pietiek, lai varētu novērtēt, kādā līmenī, cik ilgi un cik konsekventi salīdzinājumā ar piemērotiem references līdzekļiem (ja tādi ir) augu aizsardzības līdzeklis nodrošina apkaršanu vai aizsardzību, vai cita veida ietekmi, kāda tam paredzēta.

Testēšanas nosacījumi

Ja iespējams, izmēģinājumu veido šādas trīs sastāvdaļas: testējamais līdzeklis, references līdzeklis un neapstrādāts kontrolparaugs.

Augu aizsardzības līdzekļa darbības rādītājus pēta salīdzinājumā ar piemērotiem references līdzekļiem, ja tādi ir. Uzskata, ka augu aizsardzības līdzeklis ir piemērots būt par references līdzekli, ja tas atbilst šādām prasībām: tas ir atļauts un ir praksē apliecinājies, ka paredzētās lietošanas teritorijas apstākļos (attiecīgi augu veselības režīms, lauksaimniecība, dārzkopība, mežkopība, un klimatiskie vai vides apstākļi) tā darbības rādītāji ir pietiekami; tas ir tuvs testējamam augu aizsardzības līdzeklim pēc iedarbības spektra, lietošanas laika un metodes. Ja šo nosacījumu izpilde nav iespējama, references līdzekli un testējamo līdzekli lieto atbilstoši noteiktajam lietojumam.

Augu aizsardzības līdzekļus pārbauda apstākļos, par kuriem ir pierādīts, ka kaitīgais mērķorganisms bijis izplatīts tādā pakāpē, ka (ražas, kvalitātes, saimnieciskās darbības rezultāta ziņā) nelabvēlīgi ietekmējis kultūraugus, kam nav nodrošināta aizsardzība, neapstrādātus augus vai augu produktus, vai tādā pakāpē, par kuru ir zināms, ka šāda nelabvēlīga ietekme var būt, vai apstākļos, kuros kaitīgais organisms ir izplatīts tādā pakāpē, ka augu aizsardzības līdzekli ir iespējams izvērtēt.

Ar kaitīgo organismu apkaršanai paredzētiem augu aizsardzības līdzekļiem veic izmēģinājumus, kas apliecina, kādā pakāpē tiek apkarota attiecīgā kaitīgo organismu suga vai suga, kas pārstāv grupas, uz kuru apkaršanu līdzeklis pretendē. Izmēģinājumi aptver attiecīgā gadījumā kaitīgās sugas dzīves cikla dažādas attīstības stadijas un, ja ir varbūtīgi, ka dažādiem celmiem vai rasēm būs atšķirīga uzņēmības pakāpē, – visus šos dažādos celmus vai rases. Attiecīgā gadījumā šos aspektus var risināt ar laboratorisku pētījumu palīdzību.

Izmēģinājumus, kurus veic, lai iegūtu datus par augu aizsardzības līdzekļiem, kas ir augu augšanas regulatori, demonstrē, kādā pakāpē notiek iedarbība uz apstrādājamām sugām, un pēta reakcijas atšķirības paraugā, kurā reprezentatīvi pārstāvēts to kultūraugu šķirņu klāsts, kam attiecīgo līdzekli piedāvāts lietot.

Lai precizētu reakciju uz devu, dažus izmēģinājumus veic ar mazākām devām, nekā ieteikts, tādējādi gūstot iespēju novērtēt, vai ieteiktā deva ir vēlāmās ietekmes sasniegšanai nepieciešamais minimums.

Izpēta, cik ilgstoša ir veiktās apstrādes ietekme uz apkarojamo mērķorganismu vai apstrādes ietekme uz apstrādātajiem augiem vai augu produktiem. Ja piedāvātajā lietošanas modelī optimāla ir vairākkārtēja lietošana, ziņo par izmēģinājumiem, kuros noteic ietekmes ilgumu pēc lietošanas, nepieciešamo lietošanas reižu skaitu un vēlams intervālus starp tām.

Ziņojumā sniedz pierādījumus tam, ka ieteiktā deva, laiks un lietošanas metode nodrošina pietiekamu apkaršanu un aizsardzību vai arī ka praktiskajai lietošanai varbūtīgā apstākļu diapazonā tie nodrošina paredzēto ietekmi.

Ja ir nepārprotami pierādījumi par vides faktoru, piemēram, temperatūras vai lietus, paredzamo ietekmi uz augu aizsardzības līdzekļa darbības rādītājiem, šādu faktoru ietekmi uz darbības rādītājiem izpēta un atzīmē ziņojumā, jo īpaši, ja ir zināms, ka šāda ietekme ir uz ķīmiski radniecīgu līdzekļu darbības rādītājiem.

Ja piedāvātajos marķējuma uzrakstos ietilpst ieteikumi par augu aizsardzības līdzekļa lietošanu kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām, tajos sniedz informāciju par maisījuma darbības rādītājiem.

Izmēģinājumus plāno tā, lai tiktu izpētīti norādītie jautājumi, līdz minimumam tiktu samazināta nejauso variāciju ietekme katra lauka dažādajās daļās un lai statistiski analizējamiem rezultātiem varētu veikt statistisku analīzi. Izmēģinājumu plānošana, analizēšana, veikšana un paziņošana notiek saskaņā ar Eiropas un Vidusjūras reģiona Augu aizsardzības organizācijas (EPPO) konkrētajiem standartiem, ja tādi ir pieejami. Ja izmēģinājuma plāns atbilst attiecīgā EPPO standarta prasību minimumam, ir pilnīgi aprakstīts un pamatots, var būt pieļaujamas atkāpes no pieejamajām EPPO vadlīnijām. Ziņojumā par datiem sniedz detalizētu un kritisku novērtējumu.

Ja rezultātiem ir iespējama statistiska analīze, tā tiek veikta; ja nepieciešams, izmantotās testēšanas vadlīnijas pielāgo tā, lai šāda analīze būtu iespējama.

Attiecīgā gadījumā, lai apliecinātu iedarbīgumu, var būt vajadzīgi pierādījumi par ražu un kvalitāti.

6.3. Informācija par rezistences rašanās gadījumiem vai iespējamajiem gadījumiem

Sniedz laboratoriskus datus un, ja tāda ir, lauka informāciju par to, cik sastopama kaitīgo organismu populācijās ir rezistence vai šķērsrezistence pret darbīgo vielu vai radniecīgām darbīgām vielām, un par to, kā šāda rezistence attīstās. Šādu pieejamu informāciju sniedz arī tad, ja tā nav tieši saistīta ar lietojumu, attiecībā uz kuru tiek pieteikta vai atjaunota atļauja (atšķirīgas kaitīgo organismu sugas vai atšķirīgi kultūraugi), jo tā var liecināt par rezistences attīstības varbūtīgumu mērķpopulācijā.

Ja ir pierādījumi vai informācija, kas liecina, ka komerciālā lietošanā ir varbūtīga rezistences attīstīšanās, tiek iegūti un iesniegti pierādījumi par attiecīgā kaitīgā organisma populācijas jutīgumu pret augu aizsardzības līdzekli. Šādos gadījumos ir jānodrošina pārvaldības stratēģija, kas izstrādāta, lai līdz minimumam samazinātu rezistences attīstības varbūtību mērķa sugās. Šajā pārvaldības stratēģijā ņem vērā visas būtiskās līdzšinējās stratēģijas un jau esošos ierobežojumus, kā arī uz tiem atsaucas.

6.4. Nelabvēlīgā ietekme uz apstrādātiem kultūraugiem

6.4.1. Fitotoksiskums mērķaugiem (tostarp dažādām kultūraugu šķirnēm) vai mērķaugu produktiem

Pārbaudē iegūst pietiekamus datus, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa darbības rādītājus un iespējamo fitotoksiskumu pēc apstrādes ar augu aizsardzības līdzekli.

Testēšanas nosacījumi

Herbicīdu testēšanai ir nepieciešama deva, kas divas reizes pārsniedz ieteikto devu. Citiem augu aizsardzības līdzekļiem, ar kuriem izmēģinājumos, ko veic saskaņā ar 6.2. punktu, novēro nelabvēlīgu, kaut arī pārejošu ietekmi, noteic selektivitātes robežas attiecībā uz mērķa kultūraugiem, izmantojot par ieteikto lietošanas devu lielākas devas. Ja novēro nopietnu fitotoksisku ietekmi, izpēta arī ieteikto vidējo lietošanas devu.

Ja ir novērota nelabvēlīga ietekme, bet tiek apgalvots, ka salīdzinājumā ar lietošanas sniegto labumu tā ir nesvarīga vai arī ka tā ir pārejoša, ir jāiesniedz šo apgalvojumu apstiprinoši pierādījumi. Ja nepieciešams, iesniedz ražas mērījumus.

Pierāda augu aizsardzības līdzekļa drošumu attiecībā uz to galveno kultūraugu svarīgākajām šķirnēm, attiecībā uz kuriem šo līdzekli ir ieteikts lietot, tostarp demonstrē ietekmi uz kultūrauga augšanas stadijām, augtspēju un citiem faktoriem, kas var ietekmēt uzņēmību pret kaitējumu vai bojājumiem.

Par citiem kultūraugiem sniedzamās informācijas apjoms ir atkarīgs no tā, cik šie kultūraugi līdzīgi jau pārbaudītajiem galvenajiem kultūraugiem, no to datu daudzuma un kvalitātes, kas par šiem galvenajiem kultūraugiem ir pieejami, un attiecīgā gadījumā no tā, cik līdzīgs ir augu aizsardzības līdzekļa lietošanas veids. Lai piešķirtu atļauju, parasti pietiek ar augu aizsardzības līdzekļa galvenā tipa testēšanu.

Ja piedāvātajos marķējuma uzrakstos ietilpst ieteikumi par augu aizsardzības līdzekļa lietošanu kopā ar citu augu aizsardzības līdzekli, uz maisījumu attiecinā šo punktu.

Fitotoksiskuma novērojumus veic 6.2. punktā paredzētajos testos.

Ja ir vērojama fitotoksiska ietekme, to precīzi novērtē un dokumentē.

Statistiski analizējamus rezultātus statistiski analizē, un attiecīgā gadījumā testēšanas vadlīnijas pielāgo tā, lai šādu analīzi būtu iespējams veikt.

6.4.2. *Ietekme uz apstrādāto augu ražu vai augu produktu iznākumu*

Ar pārbaudē iegūtajiem datiem pietiek, lai varētu izvērtēt augu aizsardzības līdzekļa darbības rādītājus un to, cik iespējama ir ražas samazināšanās vai apstrādāto augu vai augu produktu zudumi, kas rodas glabāšanā.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Attiecīgos gadījumos noteic, kā augu aizsardzības līdzeklis ietekmējis apstrādāto augu produktu ražu vai ražas komponentus. Ja paredzams, ka apstrādātie augi vai augu produkti tiks glabāti, noteic ietekmi uz ražu pēc glabāšanas, attiecīgā gadījumā ņemot vērā datus par glabāšanas laiku.

6.4.3. *Ietekme uz augu vai augu produktu kvalitāti*

Attiecībā uz atsevišķiem kultūraugiem var būt nepieciešams iesniegt novērojumus par kvalitātes parametriem (piemēram, graudaugu graudu kvalitāte, cukura saturs). Šo informāciju iespējams apkopot no attiecīgiem novērtējumiem, kas iegūti 6.2. un 6.4.1. punktā aprakstītajos izmēģinājumos.

Attiecīgos gadījumos testē krāsas izmaiņas.

6.4.4. *Ietekme uz pārstrādāšanas procesiem*

Attiecīgā gadījumā testē ietekmi uz pārstrādāšanas procesiem.

6.4.5. *Ietekme uz tādiem apstrādātajiem augiem vai augu produktiem, ko izmanto pavairošanai*

Attiecīgā gadījumā ziņojumā sniedz datus un novērojumus, ar kuriem pietiek, lai novērtētu, kā apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli varētu nelabvēlīgi ietekmēt pavairošanai izmantojamus augus vai augu produktus.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Šādus datus un novērojumus var neiesniegt tad, ja līdzekli nav piedāvāts lietot kultūraugiem, no kuriem ražo sēklas, spraudņus, stīgas, stādāmos bumbuļus vai sīpolus.

6.5. **Novērojumi par cita veida nevēlamu vai neparedzētu blakusietekmi**

6.5.1. *Ietekme uz pēckultūrām*

Ziņojumā sniedz datus, ar kuriem pietiek, lai novērtētu, kā apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli varētu nelabvēlīgi ietekmēt pēckultūras.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja dati, ko iegūst saskaņā ar 9.1. punktu, liecina, ka augsnē vai augu materiālos, piemēram, salmos vai organiskajos materiālos līdz iespējamo pēckultūru sēšanas vai stādīšanas laikam būtiskā daudzumā saglabājas darbīgās vielas, tās metabolītu vai noārdīšanās produktu atliekas, kuras bioloģiski iedarbojas vai var iedarboties uz varbūtējām pēckultūrām, ziņojumā atspoguļo novērojumus par ietekmi uz parasto pēckultūru klāstu.

6.5.2. *Ietekme uz citiem augiem, tostarp uz blakus augošajiem kultūraugiem*

Ziņojumā sniedz datus, ar kuriem pietiek, lai novērtētu, kā apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli varētu nelabvēlīgi ietekmēt citus augus, tostarp blakus augošos kultūraugus.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja ir liecības, ka augu aizsardzības līdzeklis ar nonesi varētu ietekmēt citus augus, iesniedz novērojumus par nelabvēlīgu ietekmi uz citiem augiem, tostarp uz parasto blakus augošo kultūraugu klāstu. Iesniedz datus, ar kuriem pietiek, lai pierādītu, ka lietošanas iekārtā pēc tīrīšanas nepaliek augu aizsardzības līdzekļa atliekas un ka nerodas risks vēlāk apstrādātiem kultūraugiem.

6.5.3. *Iedarbība uz derīgajiem organismiem un citiem nemērķa organismiem*

Ziņojumā sniedz informāciju par to, kāda ietekme (gan labvēlīga, gan nelabvēlīga) uz citu kaitīgo organismu sastopamību ir novērota saskaņā ar šīs iedaļas prasībām izdarītajos testos. Ziņojumā atzīmē arī jebkādu integrētās augu aizsardzības ietekmi uz vidi, piemēram, ietekmi uz savvaļas organismiem un nemērķa organismiem, un jo īpaši uz derīgajiem organismiem.

7. IEDAĻA

Toksikoloģiskie pētījumi

Ievads

1. Lai varētu pienācīgi novērtēt augu aizsardzības līdzekļu toksiskumu, sniedz pietiekamu informāciju par darbīgās vielas izraisīto akūto toksiskumu, kairinājumu un sensibilizāciju. Augu aizsardzības līdzekļa bīstamības izvērtēšanā attiecīgā gadījumā izmanto maisījumu klasificēšanai izmantotās attiecīgās aprēķinu metodes, kas noteiktas Regulā (EK) Nr. 1272/2008. Ja šāda informācija ir, iesniedz papildinformāciju par toksiskās iedarbības veidu, toksikoloģisko profilu un par visiem citiem zināmajiem darbīgās vielas un vielu, kas raisa bažas, toksikoloģiskajiem aspektiem.

2. Tiek apsvērts, kā visa maisījuma toksiskumu varētu ietekmēt tā sastāvdaļas.

7.1. **Akūtais toksiskums**

Ar sniegtajiem un izvērtētajiem pētījumiem, datiem un informāciju pietiek, lai varētu noteikt, kāda ietekme ir vienreizējai ekspozīcijai augu aizsardzības līdzeklim, un jo īpaši noteikt vai norādīt:

- a) augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu;
- b) ar darbīgo vielu saistīto augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu;
- c) iedarbības norisi laikā un raksturu, sīki aprakstot uzvedības pārmaiņas un iespējamās nopietnas *post-mortem* patoloģiskas atrades;
- d) ja iespējams, toksiskās iedarbības veidu;
- e) ar dažādiem ekspozīcijas ceļiem saistīto relatīvo bīstamību.

Lai gan galveno uzmanību pievērš attiecīgā toksiskuma diapazona novērtēšanai, iegūtā informācija ir tāda, lai augu aizsardzības līdzekli attiecīgā gadījumā varētu klasificēt saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008.

7.1.1. *Orālais toksiskums*

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja vien pieteikuma iesniedzējs nevar pamatot alternatīvu pieeju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, veic akūtā orālā toksiskuma testu. Ja izmanto alternatīvu pieeju, ziņojumā norāda vai ar validētas metodes palīdzību ticami prognozē visu sastāvdaļu akūto orālo toksiskumu. Tiek apsvērts, kā visa maisījuma iespējamo toksiskumu var ietekmēt tā sastāvdaļas.

7.1.2. *Dermālais toksiskums*

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja vien pieteikuma iesniedzējs nevar pamatot alternatīvu pieeju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, katrā atsevišķā gadījumā veic dermālā toksiskuma testu. Ja izmanto alternatīvu pieeju, ziņojumā norāda vai ar validētas metodes palīdzību ticami prognozē visu sastāvdaļu akūto dermālo toksiskumu. Tiek apsvērts, kā visa maisījuma iespējamo toksiskumu var ietekmēt tā sastāvdaļas.

Tā vietā, lai par kairinājumu veiktu atsevišķu pētījumu, var izmantot dermālā pētījuma konstatējumus par nopietnu ādas kairinājumu vai koroziju.

7.1.3. *Inhalatīvais toksiskums*

Pētījumā tiek noteikts augu aizsardzības līdzekļa vai tā radīto dūmu inhalatīvais toksiskums žurkām.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Pētījumu veic, ja augu aizsardzības līdzeklis:

- a) ir gāze vai sašķīdināta gāze;
- b) ir augu aizsardzības līdzeklis, kas veido dūmus, jeb fumigants;
- c) ir lietojams ar miglošanas / mitrās miglošanas iekārtu;
- d) ir izgarojošs augu aizsardzības līdzeklis;
- e) tiek piegādāts aerosola dozatorā;
- f) ir pulvera vai granulu veidā un satur diezgan daudz daļiņu ar diametru $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ pēc svara);
- g) ir lietojams no lidaparāta, jo būtiska nozīme ir inhalatīvai ekspozīcijai;
- h) satur darbīgo vielu ar tvaika spiedienu $> 1 \times 10^{-2}$ Pa un paredzēts lietošanai slēgtās telpās, piemēram, noliktavās vai siltumnīcās;
- i) tiks izsmidzināts.

Pētījums nav jāveic, ja pieteikuma iesniedzējs attiecīgā gadījumā var pamatot alternatīvu pieeju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008. Ja izmanto alternatīvu pieeju, ziņojumā norāda vai ar validētas metodes palīdzību ticami prognozē visu sastāvdaļu akūto inhalatīvo toksiskumu. Tiek apsvērts, kā visa maisījuma iespējamo toksiskumu var ietekmēt tā sastāvdaļas.

Izmanto tikai galvas/deguna ekspozīciju, ja vien nav iespējams pamatot visa ķermeņa ekspozīciju.

7.1.4. Ādas kairinājums

Pētījuma rezultāti liecina par augu aizsardzības līdzekļa spēju kairināt ādu, tostarp par to, cik atgriezeniska var būt novērotā ietekme.

Pirms izdarīt *in vivo* pētījumus par augu aizsardzības līdzekļa korozīvajām un/vai kairinošajām īpašībām, ar pierādījumu vērtēšanu izanalizē attiecīgos esošos datus. Ja esošie dati ir nepietiekami, tos var iegūt secīgā testēšanā.

Testēšanas stratēģijā ievēro pakāpenisku pieeju:

- 1) ar validētu *in vitro* testa metodi izvērtē dermālo korozivitāti;
- 2) ar validētu *in vitro* testa metodi (piemēram, izmantojot rekonstituētas cilvēka ādas modeļus) izvērtē ādas kairinājumu);
- 3) veic sākotnēju *in vivo* ādas kairinājuma pētījumu, kurā izmanto vienu dzīvnieku; ja šajā testā nenovēro nelabvēlīgu ietekmi;
- 4) veic apstiprinošu testēšanu vēl ar vienu vai diviem papildu dzīvniekiem.

Apsver, vai informāciju par kairinošām īpašībām varētu gūt no dermālā toksiskuma pētījuma.

Tā vietā, lai par kairinājumu veiktu atsevišķu pētījumu, var izmantot dermālā pētījuma konstatējumus par nopietnu ādas kairinājumu vai koroziju.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja vien pieteikuma iesniedzējs nevar pamatot alternatīvu pieeju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, par augu aizsardzības līdzekļa ādu kairinošajām īpašībām sniedz ziņojumu, pamatojoties uz pakāpenisko pieeju. Ja izmanto alternatīvu pieeju, ziņojumā norāda vai ar validētas metodes palīdzību visām sastāvdaļām ticami prognozē ādu kairinošās īpašības. Tiek apsvērts, kā visa maisījuma kairinātspēju var ietekmēt tā sastāvdaļas.

7.1.5. Acu kairinājums

Pētījuma rezultāti liecina par augu aizsardzības līdzekļa spēju kairināt acis, tostarp par to, cik atgriezeniska var būt novērotā ietekme.

Pirms izdarīt *in vivo* pētījumus par augu aizsardzības līdzekļa īpašībām, kas saistītas ar acu koroziju un/vai kairinājumu, ar pierādījumu vērtēšanu izanalizē attiecīgos esošos datus. Ja uzskata, ka pieejamie dati ir nepietiekami, secīgā testēšanā var iegūt papildu datus.

Testēšanas stratēģijā ievēro pakāpenisku pieeju:

- 1) prognozē acu kairinājumu/koroziju, izmantojot acu kairinājuma/korozijas *in vitro* testu;
- 2) lai attiecībā uz acīm konstatētu izteiktas kairinošas/korozīvas īpašības, veic validētu vai akceptētu acu kairinājuma *in vitro* pētījumu (piemēram, BCOP, ICE, IRE, HET-CAM), un, ja iegūtie rezultāti ir negatīvi;
- 3) novērtē acu kairinājumu, izmantojot augu aizsardzības līdzekļiem validētu pieejamu *in vitro* testēšanas metodi, ar ko noteic, vai līdzeklis ir vai nav kairinošs, un, ja tāda nav pieejama;
- 4) veic sākotnēju acu kairinājuma *in vivo* pētījumu, kurā izmanto vienu dzīvnieku, un, ja nenovēro nelabvēlīgu ietekmi;
- 5) veic apstiprinošu testēšanu vēl ar vienu vai diviem papildu dzīvniekiem.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ziņojumā atspoguļo acu kairinājuma testu rezultātus, ja vien nav ticams, ka acīm būs smags kaitējums vai ja pieteikuma iesniedzējs nevar pamatot alternatīvu Regulai (EK) Nr. 1272/2008 atbilstošu pieeju. Ja izmanto alternatīvu pieeju, ziņojumā norāda vai ar validētas metodes palīdzību visām sastāvdaļām ticami prognozē acis kairinošās īpašības. Tiek apsvērts, kā visa maisījuma kairinājspēju var ietekmēt tā sastāvdaļas.

7.1.6. Ādas sensibilizācija

Pētījums nodrošina informāciju, ar kuru pietiek, lai novērtētu, cik lielā mērā augu aizsardzības līdzeklis var izsaukt ādas sensibilizācijas reakciju.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja vien nav zināms, ka darbīgās vielas vai papildvielas ir sensibilizējošas, vai ja pieteikuma iesniedzējs nevar pamatot alternatīvu Regulai (EK) Nr. 1272/2008 atbilstošu pieeju, izdara ādas sensibilizācijas testu. Ja izmanto alternatīvu pieeju, ziņojumā norāda vai ar validētas metodes palīdzību visām sastāvdaļām ticami prognozē ādu sensibilizējošās īpašības. Tiek apsvērts, kā visa maisījuma sensibilizētspēju var ietekmēt tā sastāvdaļas.

Izmanto vietējo limfmezglu testu (LLNA), tostarp attiecīgā gadījumā testa reducēto variantu. Ja LLNA izdarīt nav iespējams, sniedz pamatojumu un veic maksimizācijas testu ar jūrascūciņām. Ja ir pieejams ar jūrascūciņām veikts tests (maksimizācijas vai Bīlera tests), kurš atbilst ESAO vadlīnijām un kurā ir gūti skaidri rezultāti, dzīvnieku labturības apsvērumu dēļ testēšanu neturpina.

Tā kā ādas sensibilizators var izraisīt hiperjutības reakciju, ja ir pieejami attiecīgi testi vai ja ir liecības par tādām sekām kā respiratorā sensibilizācija, tiek ņemta vērā spēja izraisīt respiratoru sensibilizāciju.

7.1.7. Papildpētījumi par augu aizsardzības līdzekli

To, vai par augu aizsardzības līdzekli nepieciešami papildpētījumi, katrā atsevišķā gadījumā apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm, ņemot vērā konkrētos pētāmos parametrus un izvirzītos mērķus (piemēram, attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur darbīgās vielas vai citas sastāvdaļas, kuru toksikoloģiskā ietekme varētu būt sinerģiska vai aditīva.)

Pētījuma veidu pielāgo nepieciešamajam mērķparametram.

7.1.8. Papildpētījumi ar augu aizsardzības līdzekļu kombinācijām

Ja līdzekļa marķējumā ietilpst prasības attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļa izmantošanu tvertnes maisījumā kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai ar palīgvielām, iespējams, ir nepieciešams veikt pētījumus ar kādu augu aizsardzības līdzekļu kombināciju vai ar augu aizsardzības līdzekli ar palīgvielu. Papildpētījumu veikšanas vajadzību katrā atsevišķā gadījumā apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm, ņemot vērā rezultātus, kas par atsevišķajiem augu aizsardzības līdzekļiem iegūti akūtā toksiskuma pētījumos, kā arī darbīgo vielu toksikoloģiskās īpašības, iespējamību, ka (jo īpaši mazaizsargātām grupām) būs ekspozīcija attiecīgajai līdzekļu kombinācijai, un ņemot vērā, kāda informācija pieejama par attiecīgajiem līdzekļiem vai līdzīgiem līdzekļiem vai kāda ar tiem ir praktiskā pieredze.

7.2. Dati par ekspozīciju

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- a) operators ir cilvēks, kurš ir iesaistīts ar augu aizsardzības līdzekļa lietošanu saistītās darbībās, piemēram, jaukšanā, uzpildīšanā, lietošanā, vai arī ar tādas iekārtas tīrīšanu un apkopi, kurā iepildīts augu aizsardzības līdzeklis; operators var būt profesionāls speciālists vai amatieris;
- b) strādājošie ir cilvēki, kas sakarā ar savu darbu ieiet teritorijā, kura iepriekš apstrādāta ar augu aizsardzības līdzekli, vai kas rīkojas ar kultūraugiem, kuri ir apstrādāti ar augu aizsardzības līdzekli;
- c) garāmgājēji ir cilvēki, kas nejausi atrodas tādā teritorijā vai tieši pie tādas teritorijas, kurā tiek lietots vai ticis lietots augu aizsardzības līdzeklis, taču nestrādā ne apstrādātajā teritorijā, ne ar apstrādāto precī;
- d) iedzīvotāji ir cilvēki, kas dzīvo vai strādā tādā ēkā, vai apmeklē tādu ēku, kura atrodas tuvu teritorijām, kas ir apstrādātas ar augu aizsardzības līdzekļiem, taču nestrādā apstrādātajā teritorijā vai ar apstrādāto precī.

Ja līdzekļa marķējumā ietilpst prasības attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļa izmantošanu tvertnes maisījumā kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai ar palīgvielām, novērtējums par ekspozīciju attiecas uz kombinēto ekspozīciju. Ņem vērā un dokumentācijā atzīmē kumulatīvo un sinerģisko ietekmi.

7.2.1. Operatoru ekspozīcija

Ar sniegto informāciju pietiek, lai varētu novērtēt, kāda apjoma ekspozīcija augu aizsardzības līdzekļa darbīgajām vielām un toksiski būtiskajiem savienojumiem ir varbūtīga ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem, ņemot vērā kumulatīvo un sinerģisko ietekmi Pamatoties uz minēto informāciju, izraugās arī attiecīgus aizsardzības pasākumus, tostarp individuālos aizsardzības līdzekļus, ko izmanto lietotāji un kas jānorāda marķējumā.

7.2.1.1. Operatoru ekspozīcijas skaitliskais novērtējums

Izmantojot piemērotu aprēķināšanas modeli (ja tāds ir pieejams), veic skaitlisku novērtēšanu, lai varētu izvērtēt, kāda ekspozīcija operatoram ir varbūtīga ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem. Attiecīgā gadījumā šajā skaitliskajā novērtējumā ņem vērā kumulatīvo un sinerģisko ietekmi, ko rada ekspozīcija vairāk nekā vienai darbīgajai vielai un toksiski būtiskiem savienojumiem, tostarp vielai un savienojumiem, kurus satur līdzeklis un tvertnes maisījums.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Operatora ekspozīcijas skaitlisko novērtēšanu veic vienmēr.

Skaitliskās novērtēšanas nosacījumi

Skaitlisko novērtēšanu veic par katru augu aizsardzības līdzekļa lietošanai piedāvāto metodi un iekārtu, attiecībā uz manipulēšanu ar neatšķaidītu vai atšķaidītu līdzekli attiecīgā gadījumā ņemot vērā no Regulas (EK) Nr. 1272/2008 izrietošās prasības.

Skaitliskajā novērtējumā tiek ņemta vērā jaukšana/uzpildīšana un lietošana, un tas tiek attiecināts uz lietošanas iekārtas tīrīšanu un regulāro apkopi. Novērtējumā sniedz konkrētu informāciju par vietējiem lietošanas apstākļiem (konteineru tips un izmērs, lietošanas iekārta, tipiska darba deva un lietošanas deva, izsmidzināmā līdzekļa koncentrācija, lauku platība, kultūraugu audzēšanas klimatiskie apstākļi).

Vispirms skaitlisko novērtēšanu veic, pieņemot, ka operators neizmanto individuālās aizsardzības līdzekļus.

Attiecīgā gadījumā veic tālākus aprēķinus, pieņemot, ka operatori lieto efektīvus un viegli pieejamus aizsardzības līdzekļus, ko būtu iespējams izmantot praksē. Ja marķējumā ir norādīti aizsardzības pasākumi, tos ņem vērā skaitliskajā novērtēšanā.

7.2.1.2. Operatoru ekspozīcijas mērīšana

Pētījumā iegūst datus, ar kuriem iespējams novērtēt, kāda ekspozīcija operatoram ir varbūtīga ar konkrētajiem piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem. Pētījumā ir ievērots ētiskums.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ekspozīcijas datus par attiecīgajiem ekspozīcijas ceļiem ziņojumā sniedz, ja pieejamajos aprēķinu modeļos nav reprezentatīvu datu vai arī ja ar modeļiem pamatotais riska novērtējums liecina, ka ir pārsniegta attiecīgā references vērtība.

Tā uzskatāms, ja rezultāti, kas iegūti saskaņā ar 7.2.1.1. punktu veiktā skaitliskā novērtēšanā par operatora ekspozīciju, liecina par vienu vai abu šādu nosacījumu izpildi:

- a) iespējams, ir pārsniegta AOEL, kas noteikta sakarā ar darbīgās vielas apstiprināšanu;
- b) iespējams, ir pārsniegtas robežvērtības, kas augu aizsardzības līdzekļa darbīgajai vielai un toksikoloģiski būtiskajiem savienojumiem ir noteiktas saskaņā ar Direktīvu 98/24/EK un Direktīvu 2004/37/EK.

Pētījumu veic reālistiskos ekspozīcijas apstākļos, ņemot vērā piedāvātos lietošanas nosacījumus.

7.2.2. *Garāmgājēju un iedzīvotāju ekspozīcija*

Ar sniegto informāciju pietiek, lai būtu iespējams novērtēt, kāda ekspozīcija darbīgajām vielām un toksiski būtiskajiem savienojumiem ir varbūtīga ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem, attiecīgā gadījumā ņemot vērā kumulatīvo un sinerģisko ietekmi. Pamatojoties uz to, tiek izraudzīti arī atbilstīgi aizsargpasākumi, tostarp ierobežoti ieešanas intervāli, apstrādes teritoriju izolēšana no iedzīvotājiem un garāmgājējiem un nošķiršanas attālumi.

7.2.2.1 *Garāmgājēju un iedzīvotāju ekspozīcijas skaitliskais novērtējums*

Izmantojot piemērotu aprēķināšanas modeli (ja ir pieejams), veic skaitlisku novērtēšanu, lai varētu izvērtēt, kāda ekspozīcija garāmgājējiem un iedzīvotājiem ir varbūtīga ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem. Attiecīgā gadījumā šajā skaitliskajā novērtējumā ņem vērā kumulatīvo un sinerģisko ietekmi, ko rada ekspozīcija vairāk nekā vienai darbīgajai vielai un toksiski būtiskiem savienojumiem, ieskaitot vielu un savienojumus, ko satur līdzeklis un tvertnes maisījums.

Pieteikuma iesniedzējs ņem vērā, ka garāmgājēju ekspozīcija var notikt augu aizsardzības līdzekļu lietošanas laikā vai pēc tās un ka iedzīvotāju ekspozīcija augu aizsardzības līdzekļiem var notikt galvenokārt inhalatīvā vai dermālā ceļā, un ka zīdaiņiem un mazbērniem ekspozīcija iespējama arī orālā ceļā (pārnesē no rokas uz muti).

Apstākļi, kuros nepieciešams

Garāmgājēju un iedzīvotāju ekspozīcijas skaitlisko novērtēšanu veic vienmēr.

Skaitliskās novērtēšanas nosacījumi

Skaitlisku novērtēšanu par garāmgājēju un iedzīvotāju ekspozīciju veic katram attiecīgajam lietošanas metožu veidam. Tā aptver specifisku informāciju, arī informāciju par maksimālo kopējo devu un izsmidzināmā līdzekļa koncentrāciju. Skaitlisko novērtējumu veic, pieņemot, ka garāmgājēji un iedzīvotāji neizmanto individuālās aizsardzības līdzekļus.

7.2.2.2. *Garāmgājēju un iedzīvotāju ekspozīcijas mērīšana*

Pētījumā iegūst datus, ar kuriem iespējams izvērtēt, kāda ekspozīcija garāmgājējiem un iedzīvotājiem ir varbūtīga ar konkrētajiem piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem. Pētījumā ir ievērots ētiskums.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ekspozīcijas dati par attiecīgajiem ekspozīcijas ceļiem ziņojumā ir prasīti, ja ar modeli pamatotais riska novērtējums liecina, ka ir pārsniegta attiecīgā references vērtība vai ja pieejamajos aprēķinu modeļos nav reprezentatīvu datu.

Pētījumu veic reālos ekspozīcijas apstākļos, ņemot vērā piedāvātos lietošanas nosacījumus.

7.2.3. *Strādājošo ekspozīcija*

Ar sniegto informāciju pietiek, lai būtu iespējams novērtēt, kāda ekspozīcija augu aizsardzības līdzekļa darbīgajām vielām un toksiski būtiskajiem savienojumiem ir varbūtīga, ņemot vērā piedāvātos lietošanas nosacījumus, lauksaimniecības praksi, kumulatīvo un sinerģisko ietekmi. Pamatojoties uz to, tiek izraudzīti arī atbilstīgi aizsargpasākumi, tostarp nogaidīšanas periodi un periodi pirms atgriešanās.

7.2.3.1. *Strādājošo ekspozīcijas skaitliskais novērtējums*

Izmantojot piemērotu aprēķināšanas modeli (ja tāds ir pieejams), veic skaitlisku novērtēšanu par to, kāda ekspozīcija strādājošiem ir varbūtīga ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem. Attiecīgā gadījumā šajā skaitliskajā novērtējumā ņem vērā kumulatīvo un sinerģisko ietekmi, ko rada ekspozīcija vairāk nekā vienai darbīgajai vielai un toksiski būtiskiem savienojumiem, ieskaitot vielu un savienojumus, ko satur līdzeklis un tvertnes maisījums.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Strādājošo ekspozīcijas skaitlisko novērtējumu ziņojumā atspoguļo, ja ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem šāda ekspozīcija varētu notikt.

Skaitliskās novērtēšanas nosacījumi

Strādājošo ekspozīcijas skaitlisko novērtēšanu veic attiecībā uz lauksaimniecības kultūrām un veicamajiem uzdevumiem. Sniedz konkrētu informāciju, kurā apraksta pasākumus pēc augu aizsardzības līdzekļu lietošanas, ekspozīcijas ilgumu, lietošanas devu, lietošanas reižu skaitu, minimālo smidzināšanas starplaiku un augšanas stadiju. Ja nav pieejami dati par pārnesto atlieku daudzumu, kāds novērojams ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem, izmanto standartpieņēmumus.

Vispirms skaitlisko novērtēšanu veic ar pieejamiem datiem par paredzamo ekspozīciju, pieņemot, ka strādājošie neizmanto nekādus individuālos aizsardzības līdzekļus. Attiecīgā gadījumā veic otru novērtēšanu, pieņemot, ka strādājošie izmanto funkcionālus un viegli pieejamus aizsardzības līdzekļus, kuru lietošana ir praktiski iespējama un kurus strādājošie parasti lieto, piemēram, tāpēc, ka tas nepieciešams citu veicamā darba aspektu dēļ.

7.2.3.2. Strādājošo ekspozīcijas mērīšana

Pētījumā iegūst datus, ar kuriem iespējams izvērtēt, kāda ekspozīcija strādājošiem ir varbūtīga ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem. Pētījumā ir ievērots ētiskums.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ekspozīcijas dati par attiecīgajiem ekspozīcijas ceļiem ziņojumā tiek sniegti, ja ar modeli pamatotais riska novērtējums liecina, ka ir pārsniegta attiecīgā references vērtība vai ja pieejamajos aprēķinu modeļos nav reprezentatīvu datu.

Tā uzskatāms, ja rezultāti, kas iegūti saskaņā ar 7.2.3.1. punktu veiktā skaitliskā novērtēšanā par strādājošā ekspozīciju, liecina, ka ir izpildīts viens vai abi šādi nosacījumi:

- iespējams, ka ir pārsniegta AOEL, kas noteikta sakarā ar darbīgās vielas apstiprināšanu;
- iespējams, ir pārsniegtas robežvērtības, kas augu aizsardzības līdzekļa darbīgajai vielai un toksikoloģiski būtiskajiem savienojumiem ir noteiktas saskaņā ar Direktīvu 98/24/EK un Direktīvu 2004/37/EK.

Pētījumu veic reālos ekspozīcijas apstākļos, ņemot vērā piedāvātos lietošanas nosacījumus.

7.3. **Dermālā absorbcija**

Pētījumi nodrošina mērījumus par atļaujai pieteiktā augu aizsardzības līdzekļa darbīgo vielu un toksiski būtisko savienojumu absorbēšanos caur ādu.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Šādu pētījumu veic, ja būtisks ekspozīcijas ceļš ir dermālā ekspozīcija un skaitliskie novērtējumi ar absorbcijas standartvērtību neliecina par pieņemamu risku.

Testēšanas nosacījumi

Ziņojumā atzīmē absorbcijas pētījumu datus, visvēlamāk par *in vitro* pētījumiem ar cilvēka ādu.

Pētījumus veic par reprezentatīviem augu aizsardzības līdzekļiem, izmantojot gan praktiski lietoto šķīdumu (attiecīgā gadījumā), gan koncentrēto formu.

Ja pētījumi gaidīto ekspozīcijas stāvokli (piemēram, attiecībā uz papildvielas tipu vai koncentrāciju) neapstiprina, lai šādus datus varētu droši izmantot, vispirms tos zinātniski argumentē.

7.4. **Par papildvielām pieejamie toksikoloģiskie dati**

Attiecīgā gadījumā pieteikuma iesniedzējs iesniedz un izvērtē šādu informāciju:

- reģistrācijas numuru saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 20. panta 3. punktu;
- saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 10. panta a) punkta vi) apakšpunktu iesniegtajā tehniskajā dokumentācijā iekļautos pētījumu kopsavilkumus;
- Regulas (EK) Nr. 1907/2006 31. pantā minēto drošības datu lapu.

Arī par augu aizsardzības līdzekli iesniedz un izvērtē c) punktā minēto drošības datu lapu.

Iesniedz arī visu pārējo pieejamo informāciju.

8. IEDAĻA

Atliekas, kas atrodas apstrādātos produktos, pārtikā un barībā vai arī uz tiem

Sniedz datus un informāciju par atliekām apstrādātos produktos, pārtikā un barībā vai uz tiem atbilstoši Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 6. iedaļai, ja pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka ir iespējams piemērot par darbīgo vielu jau iesniegtus datus un informāciju.

9. IEDAĻA

Aprite un uzvedība vidē

Ievads

1. Prognozētā koncentrācija vidē (PEC)
 - 1.1. Reālistiski skaitliski novērtē vissliktākā gadījumā paredzamās koncentrācijas tādām darbīgām vielām un tās metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem:
 - kuri veido vairāk nekā 10 % no pievienotā darbīgās vielas daudzuma,
 - kuri vismaz divos secīgos mērījumos veido vairāk nekā 5% no pievienotā darbīgās vielas daudzuma,
 - kuriem – pēc lietošanas atbilstoši piedāvātajam vai jau izmantotajam lietošanas veidam – zemē, augsnes virskārtā, gruntsūdeņos, virszemes ūdeņos, nogulās un gaisā atsevišķo sastāvdaļu (> 5 %) veidošanās pētījuma beigās vēl nav beigusies.
 - 1.2. Uz minēto koncentrāciju novērtēšanu attiecas šādas definīcijas:
 - a) prognozētā vides koncentrācija augsnē (PEC_S): to augsnes virskārtas atlieku līmenis, kam var būt eksponēti augsnes nemērķa organismi (akūtā un hroniskā ekspozīcija);
 - b) prognozētā vides koncentrācija virszemes ūdeņos (PEC_{SW}): to atlieku līmenis virszemes ūdeņos, kam var būt eksponēti nemērķa organismi (akūtā un hroniskā ekspozīcija);
 - c) prognozētā vides koncentrācija nogulās (PEC_{SED}): to atlieku līmenis nogulās, kam var būt eksponēti bentiskie nemērķa organismi (akūtā un hroniskā ekspozīcija);
 - d) prognozētā vides koncentrācija gruntsūdeņos (PEC_{GW}): atlieku līmenis gruntsūdeņos;
 - e) prognozētā vides koncentrācija gaisā (PEC_A): to atlieku līmenis gaisā, kam var būt eksponēti cilvēki, dzīvnieki un citi nemērķa organismi (akūtā un hroniskā ekspozīcija).
 - 1.3. Lai varētu novērtēt šīs koncentrācijas, ņem vērā visu būtisko informāciju par augu aizsardzības līdzekli un par darbīgo vielu. Attiecīgā gadījumā izmanto parametrus, kas izklāstīti Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7. iedaļā.
 - 1.4. Ja prognozēto vides koncentrāciju skaitliskajai novērtēšanai izmanto modeļus, tie:
 - nodrošina iespējami kvalitatīvu skaitlisko novērtējumu par visiem būtiskajiem saistītajiem procesiem, ņemot vērā reālistiskus parametrus un pieņēmumus,
 - ja iespējams, ir validēti ar mērījumiem, ko veic modeļa izmantošanai atbilstošos apstākļos,
 - atbilst apstākļiem teritorijā, kur līdzekli lieto.
 - 1.5. Sniegtajā informācijā attiecīgā gadījumā iekļauj Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7. iedaļā minēto informāciju.

2. Cietiem augu aizsardzības līdzekļiem, kodinātām un apvalkotām sēklām novērtē risku, ko sēšanas vai lietošanas laikā nemērķa sugām rada putekļu nonese. Līdz kļūst pieejams saskaņots putekļu izkliedes līmenis, varbūtīgos ekspozīcijas līmeņus noteic, izmantojot lietošanas paņēmieni klāstu, piemērotu putekļu mērīšanas metodi un attiecīgā gadījumā izplatības mazināšanas pasākumus.

9.1. **Aprite un uzvedība augsnē**

9.1.1. *Noārdīšanās ātrums augsnē*

9.1.1.1. *Laboratoriskie pētījumi*

Laboratoriskie pētījumi par noārdīšanos augsnē sniedz iespējami kvalitatīvus skaitliskos novērtējumus par to, cik ilgs laiks vajadzīgs, lai laboratorijas apstākļos notiktu darbīgās vielas noārdīšanās 50 % un 90 % apmērā (*DegT50_{lab}* un *DegT90_{lab}*).

Apstākļi, kuros nepieciešams

Pētījumus par augu aizsardzības līdzekļu noturību un uzvedību augsnē veic, ja tās nav ekstrapolējamas no datiem, kas par darbīgo vielu un tās metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem iegūti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.1.2.1. punkta prasībām.

Ja vajadzīgie dati nav ekstrapolējami no anaerobās inkubācijas datiem, kas par darbīgo vielu un tās metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem iegūti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.1.2.1. punkta prasībām, iesniedz pētījumu par anaerobo noārdi, ja vien pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka paredzamajos lietošanas veidos ir mazvarbūtīgi, ka augu aizsardzības līdzeklis, kurš satur darbīgo vielu, nonāks anaerobu apstākļu iedarbībā.

Testēšanas nosacījumi

Ziņojumā atspoguļo vismaz ar četrām augsnēm izdarītus pētījumus par darbīgās vielas aerobās noārdīšanās ātrumu augsnē. Augsnes īpašības ir salīdzināmas ar tās augsnes īpašībām, kas izmantota aerobās noārdīšanās pētījumos, kuri izdarīti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.1.1. un 7.1.2.1. punktu. Vismaz par četrām atšķirīgām augsnēm ir pieejamas ticamas *DegT50* un 90 vērtības.

Pētījumus par darbīgās vielas anaerobās noārdīšanās ātrumu veic, izmantojot to pašu procedūru un pēc īpašībām salīdzināmu augsni kā anaerobās noārdīšanās pētījumam, kas veikts saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7. 1.1.2. punktu.

Ja nav iespējama attiecīga ekstrapolācija no Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.1.2.1.2. un 7.1.2.1.4. punkta, paplašinātos pētījumos par darbīgo vielu gan aerobos, gan anaerobos apstākļos noteic varbūtēji būtisko metabolītu kinētisko veidošanās frakciju un noārdīšanās ātrumu.

Lai novērtētu, kā noārdīšanos ietekmē temperatūra, veic aprēķinu ar piemērotu Q10 koeficientu vai noteiktā temperatūru diapazonā izdara pietiekamu skaitu papildu pētījumu.

Ticamas *DegT50* un 90 vērtības attiecībā uz metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem sniedz par vismaz triju augšņu pētījumiem aerobos apstākļos.

9.1.1.2. *Lauka pētījumi*

9.1.1.2.1. *Pētījumi par izkliedi augsnē*

Pētījumos par izkliedi augsnē sniedz iespējami kvalitatīvu skaitlisku novērtējumu par periodu, kāds vajadzīgs, lai darbīgās vielas izkliede lauka apstākļos sasniegtu 50 % un 90 % (*DisT50f* un *DisT90f*) un, ja iespējams, par periodu, kāds šajos apstākļos vajadzīgs, lai tā noārdītos par 50 % un par 90 % (*DegT50f* un *DegT90f*). Attiecīgā gadījumā ziņojumā sniedz informāciju par metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Pētījumus par augu aizsardzības līdzekļu izkliedi un uzvedību augsnē veic, ja tās nav ekstrapolējamas no datiem, kas par darbīgo vielu un tās metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem ir iegūti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.1.2.2.1. punkta prasībām.

Testēšanas nosacījumi

Par reprezentatīvu augšņu klāstu (parasti vismaz par četriem atšķirīgiem tipiem dažādos ģeogrāfiskos punktos) individuālus pētījumus turpina, līdz vismaz 90 % no lietotā daudzuma izkļiedes ceļā no augsnes ir pazuduši vai ir pārveidojušies par vielām, kas netiek pētītas.

9.1.1.2.2. Pētījumi par uzkrāšanos augsnē

Ar testos iegūtajiem datiem pietiek, lai būtu iespējams novērtēt darbīgās vielas un tās metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu atlieku uzkrāšanās iespējamību.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Pētījumus par uzkrāšanos augsnē ziņojumā atspoguļo, ja nav iespējama attiecīga ekstrapolācija no datiem, kas par darbīgo vielu un metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem iegūti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.1.2.2.2. punkta prasībām.

Testēšanas nosacījumi

Veic ilgtermiņa lauka pētījumus vismaz ar divām attiecīgām augsnēm dažādos ģeogrāfiskos punktos un ar vairākām lietošanas reizēm.

Ja ievada 6. punktā minētajā sarakstā nav sniegtas vadlīnijas, veicamā pētījuma veidu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

9.1.2. Mobilitāte augsnē

Ar iegūto informāciju pietiek, lai varētu novērtēt darbīgās vielas un tās metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu mobilitāti un izskalošanās spēju.

9.1.2.1. Laboratoriskie pētījumi

Apstākļi, kuros nepieciešams

Par augu aizsardzības līdzekļu mobilitāti augsnē pētījumus veic, ja tā nav ekstrapolējama no datiem, kas iegūti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.1.2. un 7.1.3.1 punkta prasībām.

Testēšanas nosacījumi

Attiecas tie paši noteikumi, kā paredzēts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.1.2. un 7.1.3.1. punktā.

9.1.2.2. Lizimetriskie pētījumi

Ja nepieciešams, veic lizimetriskus pētījumus, lai iegūtu informāciju par

- mobilitāti augsnē,
- izskalošanās iespējamību gruntsūdeņos,
- iespējamo izkļiedi augsnē.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Lemjot, vai pakāpeniskā izskalošanās novērtēšanas shēmā kā eksperimentālus pētījumus āra apstākļos veikt lizimetriskus pētījumus, ņem vērā noārdīšanās un mobilitātes pētījumu rezultātus un aprēķināto PEC_{GW} . Veicamā pētījuma veidu apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

Šos pētījumus veic, ja nav iespējams ekstrapolēt datus, kas par darbīgo vielu un tās metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem iegūti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.1.4.2. punkta prasībām.

Testēšanas nosacījumi

Pētījumi aptver reāli iespējamo visliktāko gadījumu un iespējamās izskalošanās novērošanai nepieciešamo laiku, ņemot vērā augsnes tipu, klimatiskos apstākļus, lietošanas devu un biežumu, kā arī lietošanas periodu.

Ar piemērotiem intervāliem veic no augsnes kolonnām perkolētā ūdens analīzes, bet atliekas augu materiālā noteic ražas novākšanas laikā. Eksperimenta beigās noteic atliekas vismaz piecos augsnes profila slāņos. No paraugu ņemšanas starplaikos jāatturas, jo augu (ja vien tos neizņem ražas novākšanas laikā saskaņā ar parasto lauksaimniecības praksi) un augsnes izņemšana ietekmē izskalošanās procesu.

Regulāri (vismaz reizi nedēļā) reģistrē nokrišņus, augsnes un gaisa temperatūru.

Lizimetru dziļums ir vismaz 100 cm. Augsnes serdes ir neskartas. Augsnes temperatūra līdzinās temperatūrai uz lauka. Ja nepieciešams, gādā par papildu apūdeņošanu, lai nodrošinātu optimālu augu augšanu un to, ka perkolācijas ūdens daudzums līdzinās daudzumam, kāds raksturīgs reģioniem, par kuriem tiek lūgta atļauja uz preparāta lietošanu. Ja augsnes neskartību pētījuma laikā traucē lauksaimniecisku iemeslu dēļ, iejaukšanās nedrīkst būt dziļāka par 25 cm.

9.1.2.3. Lauka pētījumi par izskalošanos

Ja nepieciešams, veic lauka pētījumus par izskalošanos, lai iegūtu informāciju par:

- mobilitāti augsnē,
- izskalošanās iespējamību gruntsūdeņos,
- iespējamo izkliedi augsnē.

Apstākļi, kuros pētījumi nepieciešami

Lemjot, vai pakāpeniskā izskalošanās novērtēšanas shēmā kā eksperimentālu pētījumu āra apstākļos veikt lauka pētījumus par izskalošanos, ņem vērā aprēķināto PEC_{GW} , kā arī noārdīšanās un mobilitātes pētījumu rezultātus. Veicamā pētījuma veidu apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm. Šos pētījumus veic, ja nav iespējams ekstrapolēt datus, kas par darbīgo vielu un tās metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem iegūti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.1.4.3. punkta prasībām.

Testēšanas nosacījumi

Pētījumi aptver reāli iespējamo vissliktāko gadījumu, ņemot vērā augsnes veidu, klimatiskos apstākļus, lietošanas devu un biežumu, kā arī lietošanas periodu.

Ūdens analīzes veic ar piemērotiem intervāliem. Eksperimenta beigās noteic atliekas vismaz piecos augsnes profila slāņos. No augu un augsnes materiāla paraugu ņemšanas starplaikos jāatturas, jo augu (ja vien tos neizņem ražas novākšanas laikā saskaņā ar parasto lauksaimniecības praksi) un augsnes izņemšana ietekmē izskalošanās procesu.

Regulāri reģistrē nokrišņus, augsnes un gaisa temperatūru (vismaz reizi nedēļā).

Ziņojumā sniedz informāciju par gruntsūdens līmeni eksperimentālajos laukos. Atkarībā no eksperimenta plāna sniedz sīki izstrādātu testa lauka hidroloģisko raksturojumu. Ja pētījumu laikā novēro augsnes plaisāšanu, visā pilnībā apraksta šo parādību.

Pievērš uzmanību ūdens paraugu savākšanas ierīču skaitam un atrašanās vietām. Šo ierīču izvietojums augsnē nedrīkst sekmēt plūsmas ceļu veidošanos.

9.1.3. Skaitliskais novērtējums par koncentrāciju augsnē

PEC_S skaitliskie novērtējumi attiecas gan uz tādas vislielākās devas vienreizēju lietojumu, attiecībā uz kādu tiek pieteikta atļauja, gan uz tādu lietojumu maksimālo skaitu un tādām vislielākajām lietošanas devām, attiecībā uz kurām tiek pieteikta atļauja, un tos izsaka kā darbīgās vielas mg uz sausas augsnes kg.

Faktori, ko ņem vērā, veicot PEC_S novērtējumu, attiecas uz tiešo un netiešo lietojumu augsnē, nonesi, noplūdēm un izskalošanos, un tajos ietilpst tādi procesi kā izgarošana, adsorbēšana, hidrolīze, fotolīze, aerobā

un anaerobā noārdīšanās. Atkarībā no lietošanas metodes un augsnes apstrādes paņēmiena izmanto attiecīgu augsnes slāņu dziļumu. Ja lietošanas laikā augsni sedz veģetācija, skaitliskajos aprēķinos var ierēķināt kultūragu aizturētā daudzuma ietekmi uz augsnes ekspozīcijas samazināšanu.

Norāda darbīgās vielas, tās metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu sākotnējo līmeni (PEC_0) tūlīt pēc lietošanas. Attiecībā uz ekotoksikoloģisko pētījumu datiem darbīgajai vielai, tās metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem norāda attiecīgos īstermiņa un ilgtermiņa PEC_5 aprēķinus (laicisko vidējo svērto vērtību).

Ja, pamatojoties uz pētījumiem par izkliedi augsnē, tiek konstatēts, ka $DisT90 >$ vienu gadu, un ja tajā pašā veģetācijas periodā vai turpmākos gados tiek plānota atkārtota lietošana, sniedz aprēķinu par to, kāda ir plato koncentrācija augsnē.

9.2. Aprīte un uzvedība ūdenī un nogulās

9.2.1. Aerobā mineralizēšanās virszemes ūdeņos

Apstākļi, kuros pētījumi nepieciešami

Par augu aizsardzības līdzekļu noturību un uzvedību atklātos ūdeņos (saldūdenī, estuāra vai jūras ūdenī) pētījumus veic, ja tās nav ekstrapolējamas no datiem, kas par darbīgo vielu un tās metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem iegūti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.2.2.2. punkta prasībām.

Testu ziņojumā atspoguļo, ja pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka atklāto ūdeņu kontaminācija nenotiks.

Testēšanas nosacījumi

Ziņojumā sniedz datus par noārdīšanās ātrumu un ceļu vai ceļiem vai nu pelaģisko testu vai suspendēto nogulu testu sistēmā. Attiecīgā gadījumā izmanto papildu testēšanas sistēmas, kas atšķiras pēc organiskā oglekļa satura, tekstūras vai pH vērtības.

Iegūtos rezultātus atspoguļo ar shematiskiem zīmējumiem, kuros parādīti iesaistītie ceļi, un ar bilancēm, kurās kā laika funkcija parādīts radioaktīvi iezīmēto atomu sadalījums ūdenī un nogulās starp:

- a) darbīgo vielu;
- b) CO_2 ;
- c) gaistošiem savienojumiem, kas nav CO_2 ;
- d) atsevišķiem identificētiem pārstrādāšanas produktiem;
- (e) neidentificētām ekstrahējamām vielām;
- f) neekstrahējamām atliekām nogulās.

Pētījuma ilgums nepārsniedz 60 dienas, ja vien nepiemēro pusnepārtraukto procedūru, kas paredz testa suspensijas periodisku atjaunināšanu. Tomēr, ja testējamās vielas noārdīšanās ir sākusies pirmo 60 dienu laikā, testu sēriju var pagarināt, bet ne ilgāk kā līdz 90 dienām.

9.2.2. Ūdens/nogulu pētījums

Apstākļi, kuros nepieciešams

Par augu aizsardzības līdzekļu noturību un uzvedību ūdenssistēmās pētījumus veic, ja tās nav ekstrapolējamas no datiem, kas par darbīgo vielu un tās metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem iegūti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.2.2.3. punkta prasībām.

Testu ziņojumā atspoguļo, ja pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka virszemes ūdeņu kontaminācija nenotiks.

Testēšanas nosacījumi

Ziņojumā norāda noārdīšanās ceļu vai ceļus divām ūdens/nogulu sistēmām. Divas izraudzītās nogulas atšķiras pēc organiskā oglekļa satura un tekstūras un attiecīgā gadījumā pēc pH vērtības.

Iegūtos rezultātus atspoguļo ar shematiskiem zīmējumiem, kuros parādīti iesaistītie ceļi, un ar bilancēm, kurās kā laika funkcija parādīts radioaktīvi iezīmēto atomu sadalījums ūdenī un nogulās starp:

- a) darbīgo vielu;
- b) CO₂;
- c) gaistošiem savienojumiem, kas nav CO₂;
- d) atsevišķiem identificētiem pārstrādāšanas produktiem;
- e) neidentificētām ekstrahējamām vielām;
- f) neekstrahējamām atliekām augsnē.

Pētījuma ilgums ir vismaz 100 dienas. Ja tas nepieciešams, lai noteiktu darbīgās vielas un tās metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu noārdīšanās ceļu un modeli, kā tie izkļiedēti ūdenī/nogulās, pētījums ir ilgāks. Ja darbīgā viela pirms 100 dienu perioda beigām ir noārdījusies vairāk nekā par 90 %, tests var būt īsāks.

Ja modeli, kas raksturo iespējami būtisku metabolītu noārdīšanos ūdenī/nogulās, nav iespējams ekstrapolēt no Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.2.2.3. punkta, to noskaidro, attiecībā uz darbīgo vielu paildzinot pētījumu.

9.2.3. Pētījums ar ūdens/nogulu apgaismošanu

Ja būtiska nozīme ir fotoķīmiskās noārdīšanās procesam, ziņojumā var papildus atspoguļot ūdens/nogulu pētījumu gaismas/tumsas režīmā.

Testēšanas nosacījumi

Veicamo pētījumu veidu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

9.2.4. Skaitliskais novērtējums par koncentrāciju gruntsūdeņos

Gruntsūdeņu kontaminācijas ceļus noteic, ņemot vērā attiecīgos lauksaimniecības, augu aizsardzības un vides (arī klimatiskos) apstākļus.

9.2.4.1. Aprēķins par koncentrācijām gruntsūdeņos

Skaitliskie novērtējumi par PEC_{GW} attiecas uz tādu maksimālo lietošanas reīžu skaitu un lielākajām devām īsākajā intervālā un uz tādu lietošanas laiku, uz ko tiek prasīta atļauja.

Tiek izmēģināti attiecīgie ES gruntsūdeņu modeļi. Ja būtiska nozīme ir konkrētiem kultūraugiem un nosacījumiem, attiecībā uz attiecīgo kultūraugu vai citu lietošanas situāciju izmanto īpašus tipiskas lietošanas situāciju scenārijus. Ja uzvedība augsnē ir atkarīga no augsnes parametriem, izmanto attiecīgus parametrus, kas raksturo noārdīšanos un adsorbciju augsnē (vērtības $DegT_{50}$ un Koc) un atspoguļo šo atkarību. Ja tiek konstatēts, ka identificēto metabolītu, noārdīšanās vai reakcijas produktu koncentrācija infiltrātā pārsniedz 0,1 µg/L, nepieciešams novērtēt to būtiskumu.

Iesniedz piemērotus skaitliskus novērtējumus (aprēķinus) par prognozēto darbīgās vielas vides koncentrāciju gruntsūdeņos PEC_{GW} , ja vien dati par noārdīšanos vai adsorbciju ar vissliktākā gadījuma vērtībām nepārprotami neliecina, ka paredzētajās lietošanas teritorijās notiktu tikai maznozīmīga izskalošanās.

Lai novērtētu, cik būtisks ir ikviens no metabolītiem, noārdīšanās vai reakcijas produktiem, par kuriem (sk. Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 7.4.1. punktu) ir norādīts, ka ar gruntsūdeņiem saistītā riska novērtēšanā uz tiem attiecas riska novērtēšanai paredzētā atlieku definīcija, attiecībā uz tiem ir nepieciešams aprēķins par PEC_{GW} .

Ja tiek konstatēts, ka identificēto metabolītu, noārdīšanās vai reakcijas produktu koncentrācija infiltrātā pārsniedz 0,1 µg/L, nepieciešams novērtēt to būtiskumu.

9.2.4.2. Papildu lauka testēšana

Ar valsts kompetentajām iestādēm apspriež, vai ir nepieciešams veikt papildu lauka testus, kāda veida testi tiktu veikti un kādi būtu testu nosacījumi.

9.2.5. Skaitliskais novērtējums par koncentrācijām virszemes ūdeņos un nogulās

Virszemes ūdeņu un nogulu kontaminēšanās ceļus noteic, ņemot vērā attiecīgos lauksaimniecības, augu aizsardzības un vides (arī klimatiskos) apstākļus. Piemērotus skaitliskus novērtējumus (aprēķinus) par darbīgās vielas prognozēto vides koncentrāciju virszemes ūdeņos PEC_{SW} un nogulās PEC_{SED} norāda, ja pieteikuma iesniedzējs nespēj pierādīt, ka kontaminēšanās nenotiks. Skaitliskie aprēķini par PEC_{SW} un PEC_{SED} attiecas uz tādu maksimālo lietošanas reižu skaitu un lielāko lietošanas devu ar īsāko intervālu, attiecībā uz kuriem tiek pieteikta atļauja, un tie raksturo grāvjus, dīķus un upes.

Tiek izmēģināti attiecīgie ES virszemes ūdeņu modelēšanas rīki. Faktori, kas jāņem vērā, veicot PEC_{SW} un PEC_{SED} skaitlisko novērtējumu, attiecas uz lietošanu tieši ūdenim, uz nonesi, noplūdēm, novadijumiem pa drenām un nogulsnešanos no atmosfēras, un tajos ietilpst tādi procesi kā izgarošana, adsorbēcija, advekcija, hidrolīze, fotolīze, bioloģiskā noārdīšanās, nogulsnešanās un atkārtota suspendēšanās, kā arī pārnese starp ūdeni un nogulām. Attiecīgajām ūdenstilpēm norāda PEC_{SW} sākotnējo maksimālo koncentrāciju pēc lietošanas reizes (kopējais maksimums), īstermiņa un ilgtermiņa PEC_{SW} aprēķinus (laicisko vidējo svērtu vērtību). Attiecīgajām ūdenstilpēm norāda arī attiecīgo PEC_{SED} sākotnējo maksimālo koncentrāciju pēc lietošanas reizes (kopējais maksimums), īstermiņa un ilgtermiņa PEC_{SED} aprēķinus (laicisko vidējo svērtu vērtību). Šis PEC vērtības sniedz par darbīgo vielu un visiem tās metabolītiem, noārdīšanās un reakcijas produktiem, par kuriem ir norādīts, ka ar virszemes ūdeņiem un nogulām saistītā riska novērtēšanā uz tiem attiecas atlieku definīcija. Tos izmanto, lai pabeigtu riska novērtēšanu, veicot salīdzināšanu ar mērķparametriem, kas atvasināti no ekotoksikoloģisko pētījumu datiem.

Īstermiņa un ilgtermiņa PEC_{SW} un attiecīgās īstermiņa un ilgtermiņa PEC_{SED} attiecīgajām statistiskajām ūdenstilpēm (dīķi: laiciskā vidējā svērtā vērtība) un attiecīgajām lēni plūstošajām ūdenstilpēm (grāvji un upes: laiciskā vidējā svērtā vērtība) aprēķina, izmantojot slidošu laika logu. Attiecīgos laika logus piemēro ekotoksikoloģisko pētījumu datiem.

Ar valsts kompetentajām iestādēm apspriež, vai ir nepieciešams veikt papildu augstākas pakāpes testus, kāda veida testi tiktu veikti un kādi būtu testu nosacījumi.

9.3. Aprīte un uzvedība gaisā

9.3.1. Noārdīšanās ceļš un ātrums gaisā un pārnese pa gaisu

Ja tiek pārsniegta izgarošanas robežvērtība $V_p = 10^{-5}$ Pa (izgarošana no auga) vai 10^{-4} Pa (izgarošana no augsnes) 20°C un ja ir nepieciešami (noneses) mazināšanas pasākumi, kas samazinātu ekspozīciju nemērķa organismiem, ziņojumā sniedz paraugaprēķinus par tādu nogulsnešanos ārpus lietošanas vietas (PEC), kas rodas pēc izgarošanas. Attiecībā uz PEC s un PEC_{SW} attiecīgajās riska novērtēšanas procedūrās ņem vērā arī izgarošanas periodu (PEC). Aprēķinu ir iespējams precizēt ar norobežotu eksperimentu datiem. Attiecīgā gadījumā ziņojumā norāda laboratoriskus, vēja tuneļa vai lauka eksperimentus, kuros noteic PEC s, ko rada nogulsnešanās pēc izgarošanas un pēc mazināšanas pasākumiem.

9.4. Skaitliskais novērtējums par koncentrāciju citu ekspozīcijas ceļu gadījumā

Piemērotus skaitliskos novērtējumus (aprēķinus) par darbīgās vielas un tās metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu prognozēto koncentrāciju vidē ziņojumā sniedz, ja vien pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka ekspozīcija pa citiem (piemēram, turpmāk minētiem) ceļiem kontamināciju neradīs:

- augu aizsardzības līdzekļus saturošu putekļu nosēšanās, kas notiek ar nonesi sējas laikā,
- tāda virszemes ūdeņu netieša ekspozīcija ar notekūdeņu attīrīšanas iekārtas starpniecību, kas notiek pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas noliktavu telpās,
- izmantošana apstādījumos.

Skaitliskie aprēķini par PEC attiecas uz tādu maksimālo lietošanas reižu skaitu un tādu lielāko lietošanas devu ar tādu īsāko intervālu, attiecībā uz kuriem tiek pieteikta atļauja, un tie raksturo attiecīgos vides segmentus.

Iesniedzamās informācijas veidu apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

10. IEDAĻA

Ekotoksikoloģiskie pētījumi**Ievads**

1. Augu aizsardzības līdzekli nepieciešams testēt, ja tā toksiskumu nav iespējams prognozēt, pamatojoties uz datiem par darbīgo vielu. Nepieciešamās testēšanas mērķis ir, ņemot vērā darbīgās vielas saturu, pārliecināties, vai augu aizsardzības līdzeklis ir toksiskāks nekā darbīgā viela. Tādējādi, iespējams, pietiek ar to, ka veic pētījumus pēc salīdzināmības principa vai robežas testu. Tomēr, ja augu aizsardzības līdzeklis (salīdzināmās vienībās) ir toksiskāks nekā darbīgā viela, ir nepieciešama pārliecinoša testēšana. Iespējamo ietekmi uz organismiem/ekosistēmām pēta, ja vien pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka organismu vai ekosistēmu ekspozīcija nenotiek.

Testus un pētījumus, kuros augu aizsardzības līdzekli izmanto par darbīgās vielas toksiskuma novērtēšanai nepieciešamo testējamo materiālu, ziņojumā atspoguļo kopsakarā ar attiecīgajām datu prasībām, kas attiecas uz darbīgo vielu.

2. Ziņojumā atzīmē jebkādu parastos ekotoksikoloģiskos pētījumos konstatētu iespējami nelabvēlīgu ietekmi, un veic un ziņojumā atspoguļo attiecīgo mehānismu pētīšanai un šīs ietekmes būtiskuma novērtēšanai nepieciešamos papildu pētījumus.
3. Par katru gadījumu, kad pētījumā jāizmanto dažādas devas, ziņojumā atzīmē devas un nelabvēlīgās ietekmes sakarību.
4. Ja informācija par ekspozīciju ir nepieciešama, lai izņemtu, vai jāveic pētījums, izmanto datus, kas iegūti saskaņā ar 9. iedaļas noteikumiem.

Lai skaitliski novērtētu organismu ekspozīciju, ņem vērā visu informāciju par augu aizsardzības līdzekli un par darbīgo vielu. Izmanto pakāpenisku pieeju, kurā sāk ar ekspozīcijas parametriem, kas pieņemti par standartu sliktākajam gadījumam, un šos parametrus tālāk precizē, pamatojoties uz reprezentatīvu organismu identifikāciju. Attiecīgā gadījumā izmanto šajā iedaļā paredzētos parametrus. Ja no pieejamās informācijas kļūst skaidrs, ka augu aizsardzības līdzeklis ir toksiskāks nekā darbīgā viela, attiecīgo riska koeficientu aprēķināšanā (sk. šā ievada 8. punktu) izmanto informāciju par augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu.

5. Šajā iedaļā noteiktās prasības attiecas uz Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8. iedaļā izklāstītajiem vairāku veidu pētījumiem (piemēram, laboratoriski standarttesti ar putniem, ūdens organismiem, bitēm, posmkājjiem, sliekām, augsnes mikroorganismiem, augsnes mezofaunu un nemērķa sugu augiem). Lai gan jāaptver katrs punkts, eksperimentālus datus par augu aizsardzības līdzekli iegūst tikai tādā gadījumā, ja tā toksiskumu nav iespējams prognozēt, pamatojoties uz datiem par darbīgo vielu. Iespējams, pietiek, ka augu aizsardzības līdzekli kādā grupā testē ar to sugu, kas pret darbīgo vielu bijusi visjutīgākā.
6. Sniedz sīki izstrādātu izmantotā materiāla aprakstu (specifikāciju), kā paredzēts 1.4. punktā.
7. Lai būtu vieglāk novērtēt iegūto testu rezultātu nozīmību, ja vien iespējams, dažādajos norādītajos toksiskuma testos izmanto vienu un to pašu katras attiecīgās sugas celmu.
8. Ekotoksikoloģiskās novērtēšanas pamatā ir apdraudējums, ko piedāvātais augu aizsardzības līdzeklis rada nemērķa organismiem. Veicot riska novērtēšanu, toksiskumu salīdzina ar ekspozīciju. Vispārīgais termins, ar ko apzīmē šāda salīdzinājuma iznākumu, ir "riska koeficients" (RQ). RQ var izteikt vairākos veidos, piemēram, kā toksiskuma un ekspozīcijas attiecību (TER) un kā bīstamības koeficientu (HQ).
9. Ievērojot norādījumus, pēc kuriem var izstrādāt pētījumu iedarbīgās koncentrācijas (EC_x) noteikšanai, pētījumu veic, ar attiecīgiem 95 % ticamības intervāliem nosakot EC_{10} un EC_{20} . Ja izmanto pieeju ar EC_x , jebkurā gadījumā noteic NOEC.

Neatkarīgos jau esošus pieņemamus pētījumus, kas tikuši izstrādāti NOEC noteikšanai. Novērtē no šiem pētījumiem atvasinātā NOEC statistisko nozīmību.

10. Cietiem preparātiem nepieciešams novērtēt risku, ko putekļu nonese rada nemērķa sugu posmkājiem un augiem. Saskaņā ar šā pielikuma 9. iedaļu iesniedz sīki izstrādātu informāciju par varbūtīgajiem ekspozīcijas līmeņiem. Attiecībā uz ūdens organismiem ņem vērā risku, ko rada veselo daļiņu kustība, kā arī risku, ko rada putekļu daļiņu kustība. Līdz brīdim, kad ir pieejami saskaņoti novērtējumi par putekļu izkliedes līmeņiem, riska novērtēšanā izmanto varbūtīgos ekspozīcijas līmeņus.
11. Augstākas pakāpes pētījumus, kuros izmanto kādu augu aizsardzības līdzekli, izstrādā un to datus analizē ar piemērotām statistiskām metodēm. Par statistiskajām metodēm sniedz visu informāciju. Attiecīgā gadījumā augstākas pakāpes pētījumus pamato ar ķīmisku analīzi, lai verificētu, ka ekspozīcijas līmenis ir bijis pieņemams.
12. Līdz jaunu pētījumu un jaunas riska novērtēšanas shēmas pieņemšanas un validēšanas brīdim, lai riska novērtēšanas ietvaros strādātu ar akūto un hronisko risku bitēm (tostarp saimju izdzīvošanai un attīstībai) un mērītu subletālo iedarbību, izmanto līdzšinējos protokolus.

10.1. Ietekme uz putniem un citiem sauszemes mugurkaulniekiem

10.1.1. Ietekme uz putniem

Iespējamos riskus putniem pēta, ja augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu nav iespējams noteikt, pamatojoties uz datiem par darbīgo vielu, izņemot gadījumus, kur augu aizsardzības līdzekli lieto slēgtās telpās vai izmanto koku brūču ārstēšanā, kur putniem nebūs ne tiešas, ne sekundāras ekspozīcijas.

Par ekstrudētajām granulām, granulām vai kodinātām sēklām ziņojumā norāda darbīgās vielas daudzumu katrā ekstrudētajā granulā, granulā vai sēklā, kā arī ekstrudēto granulu vai granulu izmēru, svaru un formu. No šiem datiem aprēķina un ziņojumā norāda arī, kāds ekstrudēto granulu, granulu vai sēklu skaits un svars nepieciešams, lai sasniegtu LD_{50} ⁽¹⁾.

Attiecībā uz ēsmām ziņojumā atzīmē darbīgās vielas koncentrāciju ēsmā (mg/kg).

Riska novērtēšanu attiecībā uz putniem veic saskaņā ar attiecīgā riska koeficienta analīzi.

10.1.1.1. Akūtais orālais toksiskums putniem

Apstākļi, kuros nepieciešams

Pētījumus par augu aizsardzības līdzekļa akūto orālo toksiskumu veic tad, ja toksiskumu nav iespējams prognozēt, pamatojoties uz datiem par darbīgo vielu, vai ja ar zīdītājiem veiktas testēšanas rezultāti liecina, ka augu aizsardzības līdzeklis ir toksiskāks nekā darbīgā viela, un ja pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka putnu ekspozīcija pašam augu aizsardzības līdzeklim ir mazvarbūtīga.

Testēšanas nosacījumi

Ja iespējams, testā noteic LD_{50} vērtības, letālo sliekšņa devu, reakcijas un atlabšanas laiku un nenovērojamās ietekmes līmeni (NOEL), un atspoguļo nopietnas patoloģiskas atrades. Pētījuma plānu optimizē tā, lai tiktu sasniegta precīza LD_{50} , nevis kāds sekundārs mērķparametrs.

Pētījumu veic ar sugām, kas izmantotas pētījumā, kurš minēts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.1.1. punktā.

Testos izmantotā lielākā deva nepārsniedz 2 000 mg darbīgās vielas uz kg ķermeņa svara, tomēr atkarībā no ekspozīcijas līmeņiem, kas pēc savienojuma paredzētās lietošanas sagaidāmi uz lauka, var būt nepieciešamas lielākas devas.

10.1.1.2. Augstākas pakāpes dati par putniem

Augstākas pakāpes pētījumus par putniem veic, ja pirmajās riska novērtēšanas pakāpēs netiek pierādīts, ka risks ir pieņemams.

10.1.2. Ietekme uz sauszemes mugurkaulniekiem, kas nav putni

Par iespējamu risku sauszemes mugurkaulniekiem, kas nav putni, pētījumus veic, ja testējamā viela neietilpst augu aizsardzības līdzekļos, ko izmanto, piemēram, slēgtās telpās un koku brūču ārstēšanā, kur mugurkaulnieku sugām, kas nav putni, nenotiek ne tieša, ne sekundāra ekspozīcija.

⁽¹⁾ LD_{50} ir saīsinājums no "letālā deva 50 %", proti, tā ir uzņemtā deva, kas nepieciešama, lai noteikta ilguma testā bojā ietu puse no testētās populācijas.

Eksperimentālu testēšanu ar mugurkaulniekiem veic tikai tad, ja riska novērtēšanai nepieciešamos datus nav iespējams atvasināt no datiem, kas iegūti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 5. un 7. iedaļas prasībām.

Sauszemes mugurkaulniekiem, kas nav putni, novērtē akūto un reproduktīvo risku, izmantojot attiecīgā riska koeficienta analīzi.

10.1.2.1. Akūtais orālais toksiskums zīdītājiem

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja ekspozīciju preparātam uzskata par iespējamu un ja toksiskumu nav iespējams paredzēt, pamatojoties uz datiem par darbīgo vielu, ņem vērā arī toksikoloģiskajā zīdītāju novērtējumā iegūtos datus par augu aizsardzības līdzekļa akūto orālo toksiskumu (sk. Regulas (ES) Nr. 283/2013 A daļas 5.8. punktu).

10.1.2.2. Augstākas pakāpes dati par zīdītājiem

Augstākas pakāpes pētījumus par zīdītājiem veic, ja pirmajās riska novērtēšanas pakāpēs netiek pierādīts, ka risks ir pieņemams.

10.1.3. Ietekme uz citiem savvaļas sauszemes mugurkaulniekiem (rāpuļiem un abiniekiem)

Ja to nevar prognozēt no datiem par darbīgo vielu un ja tas vajadzīgs, noskaidro augu aizsardzības līdzekļu radīto risku amfībijām un reptiļiem. Ziņojumā atspoguļojamo pētījumu veidu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

10.2. Ietekme uz ūdens organismiem

Iespējamo ietekmi uz ūdens organismiem (zivīm, ūdens bezmugurkaulniekiem, aļģēm un – attiecībā uz herbicīdiem un augu augšanas regulatoriem – ūdens makrofitiem), pēta, ja nevar izslēgt ūdeni dzīvojošo sugu ekspozīcijas iespējamību.

Riska novērtēšanu attiecībā uz ūdens organismiem veic saskaņā ar attiecīgā riska koeficienta analīzi.

10.2.1. Akūtais toksiskums zivīm, ūdens bezmugurkaulniekiem vai ietekme uz ūdens aļģēm un makrofitiem

Apstākļi, kuros nepieciešams

Testēšanu veic, ja:

- a) augu aizsardzības līdzekļa akūto toksiskumu nav iespējams paredzēt, pamatojoties uz datiem par darbīgo vielu;
- b) paredzētajā lietošanā ietilpst izmantošana tieši ūdenī; vai
- c) nav iespējams veikt ekstrapolāciju, pamatojoties uz datiem, kas pieejami par līdzīgu augu aizsardzības līdzekli.

Ja pats augu aizsardzības līdzeklis var kontaminēt ūdeni, ar vienu sugu no katras no trim vai četrām ūdens organismu grupām, proti, zivīm, ūdens bezmugurkaulniekiem, aļģēm un attiecīgā gadījumā makrofitiem, veic testus, kā noteikts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.2. punktā.

Tomēr ja pieejamā informācija ļauj secināt, ka viena no šīm grupām ir izteikti jutīgāka, tad testēšanu izdara tikai ar attiecīgās grupas sugām.

Ja augu aizsardzības līdzeklis satur divas vai vairākas darbīgās vielas un ja pret atsevišķajām darbīgajām vielām visjutīgākās taksonomiskās grupas nav vienas un tās pašas, testēšanu ir nepieciešams veikt ar visām trim vai četrām ūdens organismu grupām, proti, zivīm, ūdens bezmugurkaulniekiem, aļģēm un attiecīgā gadījumā makrofitiem.

Testēšanas nosacījumi

Attiecina noteikumus, kas paredzēti Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6. un 8.2.7. punktā. Lai testēšanu ar zivīm samazinātu līdz minimumam, apsver, vai attiecībā uz akūtā toksiskuma testēšanu zivīm neizmantojot pakāpenisku pieeju (sk. Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.2.1. punktu).

10.2.2. *Papildu pētījumi par ilglaicīgo un hronisko toksiskumu zivīm, ūdens bezmugurkaulniekiem un nogulās mītošajiem organismiem*

Pētījumus, kas minēti Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.2.2. un 8.2.5. punktā, par konkrētiem augu aizsardzības līdzekļiem veic tad, ja nav iespējams ekstrapolēt attiecīgajos pētījumos par darbīgo vielu iegūtos datus (piemēram, augu aizsardzības līdzeklis ir desmit reizu toksiskāks par rūpnieciski ražoto darbīgo vielu), izņemot gadījumu, ja tiek pierādīts, ka ekspozīcija nenotiks.

Ja par augu aizsardzības līdzekli ir nepieciešami hroniskā toksiskuma pētījumi, ziņojumā atspoguļojamo pētījumu tipu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

10.2.3. *Papildu testēšana ar ūdens organismiem*

Par atsevišķiem augu aizsardzības līdzekļiem var būt nepieciešami pētījumi, kas minēti Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.2.8. punktā, ja vien nav iespējams ekstrapolēt attiecīgajos pētījumos ar darbīgo vielu vai citu augu aizsardzības līdzekli iegūtos datus.

10.3. **Ietekme uz posmkājiem**

10.3.1. *Ietekme uz bitēm*

Iespējamo ietekmi uz bitēm pēta, ja vien augu aizsardzības līdzekli nav paredzēts izmantot tikai gadījumos, kur bišu ekspozīcija ir mazvarbūtīga, piemēram:

- a) pārtikas glabāšana slēgtās telpās;
- b) nesistēmiskas iedarbības augu aizsardzības līdzekļu lietošanai uz augsnes, izņemot granulas;
- c) pārstādīto kultūru un sīpolu nesistēmiskas iedarbības apstrāde ar iemērķšanu;
- d) koku brūču aizdrīvēšana un ārstēšana;
- e) ēsmas ar nesistēmiskas iedarbības rodenticīdiem;
- f) izmantošana siltumnīcās, ko neapputeksnē bites;

Testēšana ir vajadzīga, ja:

— augu aizsardzības līdzeklis satur vairāk nekā vienu darbīgo vielu,

— nevar ticami prognozēt, ka augu aizsardzības līdzekļa toksiskums ir tāds pats vai zemāks kā darbīgajai vielai, kas testēta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.3.1. un 8.3.2. punkta prasībām.

Attiecībā uz sēklu kodnēm ņem vērā risku, ko rada kodinātas sēklas sēšanā radušos putekļu nonese. Attiecībā uz granulām un ekstrudētajām pretgliemežu kapsulām vērā ņem risku, ko rada putekļu nonese lietošanas laikā. Ja augu aizsardzības līdzeklim ir sistēmiska iedarbība un tas ir paredzēts lietošanai uz sēklām, sīpoliem, saknēm, tiek lietots tieši uz augsnes, piemēram, smidzināts uz augsnes, uz augsnes kaisītas tā granulas / ekstrudētās granulas, lietots apūdeņošanas ūdenī vai tieši uz auga virsmas (piemēram, augu apsmidzinot) vai iekšpus auga (piemēram, veicot injekciju stublājā), novērtē risku bitēm, kas no šiem augiem vāc barību, tostarp risku, ko rada augu aizsardzības līdzekļa atliekas nektārā, ziedputekšņos un ūdenī, arī izdalītajā gutācijā.

Ja ir varbūtīgi, ka bitēm būs ekspozīcija, testē gan akūto (orālo toksiskumu un kontakttoksiskumu), gan hronisko toksiskumu, arī subletālo iedarbību.

Ja darbīgās vielas sistēmisko īpašību dēļ var notikt bišu ekspozīcija nektārā, ziedputekšņos vai ūdenī sastopamām atliekām un ja akūtais orālais toksiskums ir < 100 µg uz biti vai ja rodas būtisks toksiskums cirmeņiem, ziņojumā norāda, kāda ir atlieku koncentrācija šajās matricēs, un riska novērtējumu pamato, attiecīgo mērķparametru salīdzinot ar šīm atlieku koncentrācijām. Ja šis salīdzinājums norāda, ka nav iespējams izslēgt toksiska līmeņa ekspozīciju, ietekmi pēta, izdarot augstākas pakāpes testus.

10.3.1.1. Akūtais toksiskums bitēm

Ja ar augu aizsardzības līdzekli vajadzīgs testēt akūto toksiskumu bitēm, veic gan akūtā orālā toksiskuma, gan akūtā kontakttoksiskuma testēšanu.

10.3.1.1.1. Akūtais orālais toksiskums

Ziņojumā atspoguļo akūtā orālā toksiskuma testu, kurā noteiktas akūtās LD_{50} vērtības kopā ar *NOEC*. Ja novēro subletālu iedarbību, to atzīmē ziņojumā.

Testēšanas nosacījumi

Rezultātus atspoguļo ziņojumā, tos izsakot augu aizsardzības līdzekļa μg uz vienu biti.

10.3.1.1.2. Akūtais kontakttoksiskums

Ziņojumā atspoguļo akūtā kontakttoksiskuma testu, kurā noteiktas akūtās LD_{50} vērtības kopā ar *NOEC*. Ja novēro subletālu iedarbību, to atzīmē ziņojumā.

Testēšanas nosacījumi

Rezultātus atspoguļo ziņojumā, tos izsakot augu aizsardzības līdzekļa μg uz vienu biti.

10.3.1.2. Hroniskais toksiskums bitēm

Ziņojumā atspoguļo tādu testu par hronisko toksiskumu bitēm, kurā noteic hronisko orālo EC_{10} , EC_{20} , EC_{50} , kā arī *NOEC*. Ja hronisko orālo EC_{10} , EC_{20} , EC_{50} nav iespējams skaitliski novērtēt, sniedz paskaidrojumu. Ja novēro subletālu iedarbību, to atzīmē ziņojumā.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Testu veic tad, ja ir varbūtīga bišu ekspozīcija.

Testēšanas nosacījumi

Rezultātus atspoguļo ziņojumā, tos izsakot augu aizsardzības līdzekļa μg uz vienu biti.

10.3.1.3. Ietekme uz medus bišu attīstību un citiem medus bišu mūža posmiem

Lai noteiktu ietekmi uz medus bišu attīstību un peru aktivitāti, veic pētījumu par bišu periem.

Testēšanā ar bišu periem gūst informāciju, ar kuru pietiek, lai novērtētu augu aizsardzības līdzekļa radīto iespējamo risku medus bišu cirmeņiem.

Testēšanā noteic *NOEC* un EC_{10} , EC_{20} un EC_{50} pieaugušām bitēm/cirmeņiem (vai sniedz paskaidrojumu par to, kāpēc tos nav iespējams skaitliski novērtēt). Ja novēro subletālu iedarbību, to atzīmē ziņojumā.

10.3.1.4. Subletāla iedarbība

Var būt nepieciešami subletālas iedarbības izpētes testi, piemēram, testi par ietekmi uz uzvedību un reproduktivitāti ar bitēm un attiecīgā gadījumā ar bišu saimēm.

10.3.1.5. Krātiņa testi un tuneļa testi

Ar testā gūto informāciju pietiek, lai novērtētu:

— kādā veidā augu aizsardzības līdzeklis var apdraudēt bišu izdzīvošanu un uzvedību un

— kā bites ietekmē barošanās ar kontaminētu eksudātu vai no attiecīgiem ziediem.

Subletālu iedarbību attiecīgā gadījumā pēta ar specifiskiem testiem (piemēram, attiecībā uz uzvedību barības meklēšanā).

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja nav iespējams izslēgt akūtu vai hronisku ietekmi uz saimju izdzīvošanu vai attīstību, ir nepieciešama papildu testēšana, jo īpaši tad, ja ietekme tikusi novērota medus bišu peru barošanās testā (sk. Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.3.1.3. punktu) vai ja ir liecības par netiešu ietekmi, piemēram, novēlota ietekme, ietekme uz agrīnās attīstības stadijām vai modificēta bišu uzvedība, vai ir vērojama cita veida ietekme, piemēram, ilgstošas atlieku izraisītas sekas: šādos gadījumos veic un ziņojumā atspoguļo krātiņa/tuneļa testus.

Testēšanas nosacījumi

Testus veic ar tādām veselīgām medus bišu saimēm ar bišu māti, kurās patogēni ir maz sastopami un tiek regulāri monitorēti.

10.3.1.6. Lauka testi ar medus bitēm

Testam ir pietiekama statistiska nozīmība un ar tajā iegūto informāciju pietiek, lai izvērtētu iespējamus riskus attiecībā uz bišu uzvedību, saimes izdzīvošanu un attīstību.

Subletālu iedarbību attiecīgā gadījumā pēta ar specifiskiem testiem (piemēram, attiecībā uz mājuaplidojumu).

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja nevar izslēgt akūtu vai hronisku ietekmi uz saimju izdzīvošanu un attīstību, papildu testēšana ir nepieciešama, ja:

- ietekme tiek novērota medus bišu peru barošanās testā (sk. Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.3.1.3. punktu) vai
- ir tādas liecības par netiešu ietekmi kā novēlota ietekme, ietekme uz agrīnās attīstības stadijām vai modificēta bišu uzvedība, vai arī cita veida ietekme, piemēram, ilgstošas atlieku izraisītas sekas.

Šajos gadījumos veic lauka testus.

Testēšanas nosacījumi

Testus veic ar tādām veselīgām medus bišu saimēm ar bišu māti, kurās patogēni ir maz sastopami un tiek regulāri monitorēti.

Testēšanas vadlīnijas

Izmantojamo augstākas pakāpes pētījumu plānu apspriež ar attiecīgajām kompetentajām iestādēm.

10.3.2. Ietekme uz nemērķa sugu posmkājiem, kas nav bites

Apstākļi, kuros nepieciešams

Visiem augu aizsardzības līdzekļiem pēta ietekmi uz nemērķa sugu sauszemes posmkājiem, ja vien augu aizsardzības līdzekli, kas satur darbīgo vielu, nav paredzēts izmantot tikai situācijās, kurās nemērķa sugu posmkāju ekspozīcija nenotiek, piemēram:

- a) pārtikas glabāšana slēgtās telpās, kas izslēdz ekspozīciju;
- b) koku brūču aizdrīvēšana un ārstēšana;
- c) slēgtas telpas ar rodenticīdām ēsmām.

Testēšana ir vajadzīga, ja:

- augu aizsardzības līdzeklis satur vairāk nekā vienu darbīgo vielu,
- nevar saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.3.2. punkta prasībām ticami prognozēt, ka augu aizsardzības līdzekļa toksiskums ir tāds pats vai zemāks kā testētajai darbīgajai vielai.

Attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem testē divas indikatorsugas, parazītoīdu graudaugu ērci *Aphidius rhopalosiphii* (Hymenoptera: Braconidae) un plēsīgo ērci *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Sākotnējo testēšanu veic ar stikla traukiem un ziņojumā atzīmē gan mirstību, gan reproduktīvo ietekmi (ja tās novērtē). Lai būtu iespējams saskaņā ar attiecīgā riska koeficienta analīzi novērtēt risku šīm sugām, testēšanā noteic devas un reakcijas sakarību un mērķparametrus LR_{50} ⁽¹⁾, ER_{50} ⁽²⁾ un NOEC.

⁽¹⁾ LR_{50} ir saīsinājums no "letālā lietošanas deva 50 %", proti, tā ir lietošanas deva, kas nepieciešama, lai noteikta ilguma testā bojā ietu puse no testētās populācijas.

⁽²⁾ ER_{50} ir saīsinājums no "iedarbīgā lietošanas deva 50 %", proti, tā ir lietošanas deva, kas nepieciešama, lai noteikta ilguma testā radītu ietekmi pusei no testētās populācijas.

Augu aizsardzības līdzekli, kas satur kādu darbīgo vielu, par kuru ir aizdomas, ka tai piemīt īpaša veida iedarbība (piemēram, kukaiņu augšanas regulatori, kukaiņu barošanās inhibitori), var būt nepieciešams testēt, papildus pētīt jutīgus dzīves cikla posmus, īpašus uzņemšanas ceļus vai ieviešot citus pārveidojumus. Sniedz pamatojumu par testējamo sugu izvēli.

Ar testēšanā gūto informāciju pietiek, lai novērtētu, cik toksisks (mirstība) augu aizsardzības līdzeklis ir posmkājiem gan uz lauka, gan ārpus tā.

10.3.2.1. Standartveida laboratoriska testēšana ar nemērķa sugu posmkājiem

Ar testā iegūto informāciju pietiek, lai saskaņā ar attiecīgā riska koeficienta analīzi novērtētu augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu divām indikatoraugām (*Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) un *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae)).

Ja ir liecības par nelabvēlīgu ietekmi, papildu informācijas noskaidrošanai ir nepieciešama testēšana ar augstākas pakāpes pētījumiem (sk. 10.3.2.2.–10.3.2.5. punktu). Augstākas pakāpes novērtēšanā nav lietderīgi izmantot riska koeficienta analīzi, ko izmanto standartveida laboratoriskā testēšanā attiecībā uz nemērķa sugu posmkājiem.

10.3.2.2. Plašāka laboratoriska testēšana, noturētu atlieku pētījumi par nemērķa sugu posmkājiem

Ar šādos testos iegūto informāciju pietiek, lai augu aizsardzības līdzekļa izraisīto risku posmkājiem novērtētu, izmantojot reālajiem apstākļiem tuvāku testa substrātu vai ekspozīcijas režīmu.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Papildu testēšana ir vajadzīga tad, ja pēc laboratoriskas testēšanas saskaņā ar 10.3.2.1. punkta prasībām tiek konstatēta ietekme un ja attiecīgā riska koeficienta analīze norāda risku posmkāju standarta nemērķa indikatoraugām.

Pirmām kārtām testē indikatoraugas, par ietekmi uz kurām ir liecinājuši 1. pakāpes laboratoriski standarttesti (10.3.2.1. punkts). Turklāt, ja ir liecības par risku uz lauka vienai vai abām standarta indikatoraugām, ir vajadzīgs testēt vēl vienu papildu sugu. Ja ir liecības, ka standarta indikatoraugas apdraud risks ārpus lauka, vajag testēt vēl vienu papildu sugu.

Ar jutīgākajām sugām veic noturētu atlieku pētījumu, lai iegūtu informāciju par laika grafiku, kāds nepieciešams, lai apstrādātās lauka teritorijās sugām būtu iespējams no jauna apdzīvot.

Testēšanas nosacījumi

a) Paplašināti laboratoriski pētījumi

Paplašinātus laboratoriskus pētījumus veic kontrolētos vides apstākļos, laboratoriski audzētus testējamus organismus vai uz lauka savāktus paraugus eksponējot svaigām un apžuvušām pesticīdu nogulsniem, kas laboratorijas vai lauka apstākļos uzklātas dabiskiem substrātiem, piemēram, lapām, augiem vai dabiskai augsnei;

b) Noturētu atlieku pētījumi

Noturētu atlieku pētījumus novērtē, cik ilga ir ietekme uz lauka nemērķa sugu posmkājiem. Šādos pētījumos lauka apstākļos (varētu būt ieteicams nodrošināt aizsardzību pret lietu) nostāvina augu aizsardzības līdzekļu nogulsnes, testējamus organismus uz apstrādātām lapām vai augiem eksponējot vai nu laboratorijas apstākļos vai apstākļos ar lauka apstākļu elementiem, vai kombinētos apstākļos (piemēram, mirstību novērtē apstākļos ar lauka apstākļu elementiem, savukārt ietekmi uz reproduktivitāti – laboratorijas apstākļos).

10.3.2.3. Pētījumi ar lauka pētījumu elementiem par nemērķa sugu posmkājiem

Šādos testos iegūst informāciju, kas ir pietiekama, lai varētu novērtētu augu aizsardzības līdzekļa izraisīto risku posmkājiem, ņemot vērā lauka apstākļus.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja laboratoriska testēšana saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.3.2. punkta prasībām vai saskaņā ar šā pielikuma 10.3.2. punktu (piemēram, ir pārkāptas attiecīgās robežvērtības) liecina, ka ietekme ir notikusi, ir vajadzīga testēšana ar lauka testēšanas elementiem.

Testēšanas nosacījumi

Testus veic raksturīgos lauksaimnieciskos apstākļos un saskaņā ar piedāvātajiem lietošanas ieteikumiem, kā rezultātā tiek izpētīts reālistisks vissliktākais gadījums.

Testos ar lauka testu elementiem ņem vērā ne vien zemāku pakāpju testēšanā gūtos rezultātus, bet arī konkrētos jautājumus, kas jārisina. Izraugoties sugas testēšanai ar lauka testu elementiem, ņem vērā ne vien zemāku pakāpju testēšanā gūtos rezultātus, bet arī konkrētos jautājumus, kas jārisina.

Testēšanā ietilpst letalitātes un subletalitātes mērķparametri (piemēram, lauka pētījumu integrētie parametri), taču šādus mērķparametrus interpretē uzmanīgi, jo tiem raksturīga augsta mainība.

10.3.2.4. Lauka pētījumi par nemērķa sugu posmkājiem

Ar šādos testos iegūto informāciju pietiek, lai novērtētu augu aizsardzības līdzekļa izraisīto apdraudējumu posmkājiem, ņemot vērā lauka apstākļus.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja testēšana saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.3.2. punkta prasībām vai ar šā pielikuma 10.3.2.2. vai 10.3.2.3. punktu liecina, ka ietekme ir notikusi, un ja attiecīgā riska koeficienta analīze norāda uz risku nemērķa sugu posmkājiem, ir vajadzīga lauka testēšana.

Testēšanas nosacījumi

Testus veic raksturīgos lauksaimnieciskos apstākļos un saskaņā ar piedāvātajiem lietošanas ieteikumiem, kā rezultātā tiek izpētīts reālistisks vissliktākais gadījums.

Lauka izmēģinājumi dod iespēju noteikt, kāda īslaicīga un ilglaicīga ietekme uz dabiskajām posmkāju populācijām rodas pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas saskaņā ar piedāvāto augu aizsardzības līdzekļa lietošanas modeli parastos lauksaimnieciskos apstākļos.

10.3.2.5. Citi nemērķa sugu posmkāju ekspozīcijas ceļi

Ja konkrētiem posmkājiem (piemēram, apputeksnētājiem un augēdājiem) nav lietderīga testēšana, kas veikta saskaņā ar 10.3.1. un 10.3.2.1.–10.3.2.4. punktu, un ja ir liecības, ka ekspozīcija notiek pa citiem ceļiem, kas nav saskare (piemēram, augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur darbīgās vielas ar sistēmisku iedarbību), ir vajadzīga īpaša papildu testēšana. Pirms veikt šādu testēšanu, lietošanai piedāvāto plānu apspriež ar attiecīgajām kompetentajām iestādēm.

10.4. Ietekme uz augsnes mezofaunas un makrofaunas nemērķa sugām**10.4.1. Sliekas**

Par iespējamo ietekmi uz sliekām ziņo, ja pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka tieša vai netieša ekspozīcija sliekām ir mazvarbūtīga.

Riska novērtēšanu attiecībā uz sliekām veic saskaņā ar attiecīgā riska koeficienta analīzi.

10.4.1.1. Sliekas: subletāla iedarbība

Tests sniedz informāciju par ietekmi uz slieku augšanu un vairošanos.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja ir izpildīti attiecīgie kritēriji, kas definēti Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.4.1. punktā, un ja augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu nav iespējams paredzēt, pamatojoties uz datiem par darbīgo vielu, pēta augu aizsardzības līdzekļa subletālo toksiskumu sliekām, ja vien pieteikuma iesniedzējs nepierāda, ka ekspozīcija nenotiek.

Testēšanas nosacījumi

Testēšanā noteic devas un reakcijas sakarību, un EC_{10} , EC_{20} un NOEC dod iespēju riska novērtēšanu veikt saskaņā ar attiecīgo riska koeficienta analīzi, ņemot vērā varbūtīgo ekspozīciju, organiskā oglekļa saturu

(f_{oc}) testa vidē un testējamās vielas lipofilitātes īpašības (K_{ow}). Testējamo vielu iestrādā augsnē, tajā panākot homogēnu koncentrāciju. Testēšanu ar augsnes metabolītiem var neveikt, ja par metabolīta klātbūtni pietiekamā koncentrācijā un laika periodā liecina analītiski pierādījumi pētījumā, kas veikts ar darbīgo vielu, no kuras metabolīts radies.

10.4.1.2. Sliekas: lauka pētījumi

Ar testā iegūtajiem datiem pietiek, lai varētu novērtēt ietekmi uz sliekām lauka apstākļos.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja attiecīgā riska koeficienta analīze liecina par hronisku risku sliekām, precizētas riska novērtēšanas nolūkā veic un ziņojumā atspoguļo lauka pētījumu, kurā noteic, kāda ir ietekme praktiskos lauka apstākļos.

Testēšanas nosacījumi

Pētījuma plāns atspoguļo augu aizsardzības līdzekļa piedāvāto lietojumu, gaidāmos varbūtīgos vides apstākļus un ekspozīcijai pakļautās sugas.

Ja pētījums jāizmanto ar metabolītiem saistītā riska novērtēšanai, radušos metabolītu koncentrāciju apstiprina analītiski.

10.4.2. Ietekme uz augsnes mezofaunas un makrofaunas nemērķa sugām, kas nav sliekas

Apstākļi, kuros nepieciešams

Visiem augu aizsardzības līdzekļiem pēta ietekmi uz augsnes organismiem, kas nav sliekas, izņemot gadījumus, kur augsnes organismu ekspozīcija nenotiek, piemēram:

- pārtikas glabāšana slēgtās telpās, kas izslēdz ekspozīciju;
- koku brūču aizdrīvēšana un ārstēšana;
- slēgtas telpas ar rodenticīdām ēsmām.

Testēšana ir vajadzīga, ja:

— augu aizsardzības līdzeklis satur vairāk nekā vienu darbīgo vielu,

— nevar ticami prognozēt, ka augu aizsardzības līdzekļa toksiskums ir tāds pats vai zemāks kā darbīgajai vielai, kas testēta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.4.2. punktu.

Attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, ko izmanto lapu smidzināšanai, datus par attiecīgajām divām nemērķa posmkāju sugām varētu ņemt vērā riska priekšnovērtēšanā. Ja uz vienu vai otru no sugām ir vērojama ietekme, ir vajadzīga testēšana ar *Folsomia candida* un *Hypoaspis aculeifer* (sk. 10.4.2.1. punktu).

Ja dati par *Aphidius rhopalosiphii* un *Typhlodromus pyri* nav pieejami, ir vajadzīgi 10.4.2.1. punktā aprakstītie dati.

Attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, ko augsnes apstrādei lieto, vai nu izsmidzinot tieši uz augsnes, vai kā cietu preparātu, ir vajadzīga testēšana gan ar *Folsomia candida*, gan ar *Hypoaspis aculeifer* (sk. 10.4.2.1. punktu).

10.4.2.1. Sugu līmeņa testēšana

Ar testēšanā gūto informāciju pietiek, lai novērtētu, cik toksisks augu aizsardzības līdzeklis ir augsnes bezmugurkaulnieku indikatorsugām *Folsomia candida* un *Hypoaspis aculeifer*.

Testēšanas nosacījumi

Testēšanā noteic devas un reakcijas sakarību, un EC_{10} , EC_{20} un NOEC dod iespēju riska novērtēšanu veikt saskaņā ar attiecīgā riska koeficienta analīzi, ņemot vērā varbūtīgo ekspozīciju, organiskā oglekļa saturu (f_{oc}) testa vidē un augu aizsardzības līdzekļa darbīgās vielas lipofilitātes īpašības (K_{ow}). Augu aizsardzības līdzekli iestrādā augsnē, tajā panākot homogēnu koncentrāciju.

10.4.2.2. Augstākas pakāpes testēšana

Ar šādos testos iegūto informāciju pietiek, lai augu aizsardzības līdzekļa izraisīto apdraudējumu augsnes organismiem, kas nav sliekas, novērtētu, izmantojot reālajiem apstākļiem tuvāku testa substrātu vai ekspozīcijas režīmu.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja laboratoriska testēšana saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.4.2.1. punkta prasībām vai saskaņā ar šā pielikuma 10.4.2.1 punktu liecina, ka ir bijusi būtiska ietekme, un ja pēc attiecīgā riska koeficienta analīzes ir liecības par risku, ir vajadzīga papildu testēšana.

Ar valsts kompetentajām iestādēm apspriež, vai ir nepieciešams šādus pētījumus veikt, kāda veida pētījumi tiktu veikti un kādi būtu pētījumu nosacījumi.

Testēšanas nosacījumi

Augstāka līmeņa testi pēc veida var būt biocenozes/populācijas pētījumi (piemēram, zemes modeļa ekosistēmas, augsnes mezokosmi) vai lauka pētījumi. Ekspozīcijas laiks, līmenis un ceļš līdzinās tiem, kas paredzēti augu aizsardzības līdzekļa piedāvātajā lietošanā. Pie galvenajiem ietekmes mērķparametriem pieder gan mikroorganismu, gan makroorganismu biocenožu un populāciju struktūras pārveidojumi; sugu daudzveidība; galveno sugu/grupu skaits un biomasa.

10.5. Ietekme uz augsnes slāpekļa transformāciju

Ar testēšanā gūtajiem datiem pietiek, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļu ietekmi uz augsnes mikroorganismu aktivitāti slāpekļa transformācijas ziņā.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Augu aizsardzības līdzekļu ietekmi uz augsnes mikrobu darbību pēta tad, ja augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu nevar prognozēt, pamatojoties uz datiem par darbīgo vielu, izņemot gadījumus, kur pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka ekspozīcija nenotiek.

10.6. Ietekme uz sauszemes nemērķa augstāko augu sugām

10.6.1. Skrīninga datu kopsavilkums

Augu aizsardzības līdzekļu ietekmi uz nemērķa sugu augiem pēta tad, ja augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu nevar prognozēt, pamatojoties uz datiem par darbīgo vielu, izņemot gadījumus, kur pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka ekspozīcija nenotiek.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Skrīninga dati ir vajadzīgi par augu aizsardzības līdzekļiem, kuriem nav novērojama herbicidāla vai augu augšanu regulējoša iedarbība un kuru toksiskumu nevar noskaidrot, izmantojot datus par darbīgo vielu (Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.6.1. punkts). Šajos datos ietilpst testēšana, kas veikta vismaz ar sešu dažādu dzimtu sešām augu sugām, gan ar viendīgļlapjiem, gan divdīgļlapjiem. Testētās koncentrācijas/devas ir vienādas ar maksimālo ieteikto lietošanas devu vai to pārsniedz. Ja skrīninga pētījumi neapver norādīto sugu klāstu vai nepieciešamās koncentrācijas un/vai devas, veic testus saskaņā ar 10.6.2. punktu.

Dati nav nepieciešami, ja ekspozīcija ir necīga, piemēram, attiecībā uz rodenticīdiem, koku brūču aizsardzībā vai sēklu kodināšanā izmantotajām darbīgajām vielām vai attiecībā uz darbīgajām vielām, ko izmanto noliktavās glabātiem produktiem vai siltumnīcās, kur ekspozīcija ir izslēgta.

Testēšanas nosacījumi

Ziņojumā apkopo un sniedz pieejamos datus (gan pozitīvus, gan negatīvus), kas iegūti bioloģiskās aktivitātes novērtēšanas testos un devu diapazona noteikšanas pētījumos un kas var informēt par iespējamo ietekmi uz citu nemērķa floru, kā arī atspoguļo novērtējumu par iespējamo ietekmi uz nemērķa augu sugām.

Šos datus papildina ar apkopotu informāciju par tādu ietekmi uz augiem, kas novērota lauka testēšanā, proti, par iedarbīgumu, atliekām, apriti vidē un ekotoksikoloģiskajiem lauka pētījumiem.

10.6.2. Testēšana attiecībā uz nemērķa sugu augiem

Testā iegūst augu aizsardzības līdzekļa ER_{50} vērtības attiecībā uz nemērķa sugu augiem.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Pētījumi par ietekmi uz nemērķa sugu augiem ir vajadzīgi par augu aizsardzības līdzekļiem, kas ir herbicīdi un augu augšanas regulatori, un par citiem augu aizsardzības līdzekļiem, attiecībā uz kuriem risku nevar prognozēt ar skrīninga datiem (sk. 10.6.1. punktu) vai risku nevar ticami prognozēt, pamatojoties uz datiem par darbīgo vielu, kas iegūti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 8.6.2. punktu.

Attiecībā uz visām granulām ņem vērā risku, ko rada putekļu nonese lietošanas laikā.

Dati nav nepieciešami, ja ekspozīcija ir mazvarbūtīga (kā attiecībā uz rodenticīdiem, koku brūču aizsardzībā vai sēklu kodināšanā izmantotajām darbīgajām vielām vai darbīgajām vielām, ko izmanto noliktavās glabātiem produktiem vai siltumnīcās, kur ekspozīcija ir izslēgta).

Testēšanas nosacījumi

Izmantotā testējamā viela ir attiecīgais augu aizsardzības līdzeklis vai cits attiecīgs preparāts, kas satur darbīgo vielu, un citas attiecīgas papildvielas.

Attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuri iedarbojas kā herbicīdi vai augu augšanas regulatori, ir vajadzīgs vismaz ar sešām sugām, kas pārstāv dzimtas, uz kurām ir konstatēta herbicīdāla vai augu augšanu regulējoša iedarbība, veikt augšanas spēka testus un sējeņu izdzīšanās testus ar (lietotās) devas–reakcijas noteikšanu. Ja no iedarbības veida nepārprotami secināms, ka ietekmēta tiek vai nu tikai sējeņu izdzīšanās, vai augšanas spēks, veic tikai attiecīgo pētījumu.

Ir vajadzīgi devas–reakcijas testi ar izraudzītām 6–10 viendīgļlapju un divdīgļlapju sugām, kas pārstāv iespējami daudzas taksonomiskās grupas.

Ja, pamatojoties uz datiem par skrīningu vai uz citu pieejamu informāciju, ir acīmredzams, ka iedarbība notiek kādā konkrētā veidā, vai ja tiek konstatētas būtiskas sugu jutīguma atšķirības, attiecīgās testējamās sugas izraugās, izmantojot šo informāciju.

10.6.3. *Paplašināti laboratoriski pētījumi par nemērķa sugu augiem*

Ja saskaņā ar 10.6.1. un 10.6.2. punktu veiktu pētījumu un izpildītas riska novērtēšanas iznākmā ir konstatēts augsts risks, valsts kompetentās iestādes var pieprasīt par nemērķa sugu augiem veikt paplašinātu laboratorisku pētījumu, kas pievērštos problēmām, kuras risina zemākās pakāpēs. Pētījums sniedz informāciju par augu aizsardzības līdzekļa iespējamo ietekmi uz nemērķa sugu augiem pēc reālajiem apstākļiem pietuvinātākas ekspozīcijas.

Veicamā pētījuma veidu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

10.6.4. *Testi ar lauka testu elementiem un lauka testi par nemērķa sugu augiem*

Precizētu riska novērtēšanu var pamatot ar tādiem testiem ar lauka testu elementiem un tādiem lauka testiem, kuros tiek pētīta novērotā ietekme uz nemērķa sugu augiem pēc reālajiem apstākļiem pietuvinātas lietošanas. Testēšanā pēta, kā augu daudzums un biomasas ražošana tiek ietekmēti dažādā atstatumā no kultūrauga vai pie tādiem ekspozīcijas līmeņiem, ar kuriem imitē dažādu atstatumu no kultūrauga.

Veicamā pētījuma veidu un nosacījumus apspriež ar valsts kompetentajām iestādēm.

10.7. **Ietekme uz citiem sauszemes organismiem (floru un faunu)**

Iesniedz visus pieejamos datus par augu aizsardzības līdzekļa ietekmi uz citiem sauszemes organismiem.

10.8. **Monitoringa dati**

Ziņojumā sniedz pieejamos monitoringa datus par augu aizsardzības līdzekļa ietekmi uz nemērķa organismiem.

11. IEDAĻA

Literatūras dati

Ziņojumā sniedz visu attiecīgo informāciju no zinātniski recenzētas pieejamās literatūras par darbīgo vielu, tās metabolītiem un noārdīšanās vai reakcijas produktiem un augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur darbīgo vielu.

12. IEDAĻA

Klasificēšana un marķēšana

Ziņojumā attiecīgā gadījumā sniedz Regulai (EK) Nr. 1272/2008 atbilstošus priekšlikumus par augu aizsardzības līdzekļa klasificēšanu un marķēšanu un tos pamato, sniedzot arī:

- piktogrammas,
- signālvārdus,
- bīstamības apzīmējumus,
- drošības prasību apzīmējumus.

B DAĻA

MIKROORGANISMU PREPARĀTI UN VĪRUSU PREPARĀTI

SATURS

IEVADS

1. AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻA IDENTITĀTE
 - 1.1. Pieteikuma iesniedzējs
 - 1.2. Preparāta un mikroorganisma(-u) ražotājs
 - 1.3. Tirdzniecības nosaukums vai piedāvātais tirdzniecības nosaukums un attiecīgā gadījumā arī ražotāja piešķirtais preparāta izstrādes koda numurs
 - 1.4. Sīki izstrādāta kvantitatīva un kvalitatīva informācija par preparāta sastāvu
 - 1.5. Preparāta fizikālais stāvoklis un raksturs
 - 1.6. Funkcija
2. AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻA FIZIKĀLĀS, ĶĪMISKĀS UN TEHNISKĀS ĪPAŠĪBAS
 - 2.1. Organoleptiskās īpašības (krāsa un smarža)
 - 2.2. Stabilitāte uzglabāšanā un glabāšanas laiks
 - 2.2.1. Gaismas, temperatūras un mitruma ietekme uz augu aizsardzības līdzekļa tehniskajām īpašībām
 - 2.2.2. Citi faktori, kas ietekmē stabilitāti
 - 2.3. Sprādzienbīstamība un oksidējamība
 - 2.4. Uzliesmošanas punkts un citas norādes par uzliesmojamību vai pašaiždegšanos
 - 2.5. Skābums vai sārmainība un attiecīgā gadījumā pH vērtība
 - 2.6. Viskozitāte un virsmas spraigums
 - 2.7. Augu aizsardzības līdzekļa tehniskās īpašības
 - 2.7.1. Samitrināmība
 - 2.7.2. Putu noturība
 - 2.7.3. Suspensijāmība un suspensijas stabilitāte
 - 2.7.4. Sausās sijāšanas tests un slapjās sijāšanas tests
 - 2.7.5. Daļiņu sadalījums pēc lieluma (putināmiem un samitrināmiem pulveriem, granulām), putekļveida/smalko daļiņu saturs (granulām), berzesizturība un noturība pret drupšanu (granulām)
 - 2.7.6. Emulģejamība, reemulģejamība, emulsijas stabilitāte
 - 2.7.7. Plūstamība, lejamība (noskalojamība) un putētspēja

- 2.8. Fizikālā, ķīmiskā un bioloģiskā saderība ar citiem līdzekļiem, tostarp ar augu aizsardzības līdzekļiem, ar kuriem kopā līdzekli būs atļauts lietot
 - 2.8.1. Fizikālā saderība
 - 2.8.2. Ķīmiskā saderība
 - 2.8.3. Bioloģiskā saderība
- 2.9. Pielipšana pie sēklām un noklāšanās uz tām
- 2.10. Saskaņā ar 2.1.–2.9. punktu iesniegto datu kopsavilkums un izvērtējums
3. INFORMĀCIJA PAR LIETOŠANU
 - 3.1. Paredzētā lietošanas joma
 - 3.2. Iedarbības veids
 - 3.3. Sīkāka informācija par paredzēto lietojumu
 - 3.4. Lietošanas deva
 - 3.5. Mikroorganisma saturs lietotajā materiālā (piemēram, izsmidzināmā līdzekļa šķīdumā, ēsmās vai kodinātās sēklās)
 - 3.6. Lietošanas metode
 - 3.7. Lietošanas reižu skaits un laiki, aizsardzības ilgums
 - 3.8. Nepieciešamie nogaidīšanas periodi vai citi piesardzības pasākumi, ko piemēro, lai izvairītos no fitopatogēniskas ietekmes uz pēckultūrām
 - 3.9. Piedāvātie lietošanas norādījumi
4. PAPILDU INFORMĀCIJA PAR AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKLI
 - 4.1. Preparāta iepakojums un saderība ar pieteikumā paredzētajiem iepakojuma materiāliem
 - 4.2. Lietošanas iekārtu tīrīšanas procedūras
 - 4.3. Periodi pirms atgriešanās, nepieciešamie nogaidīšanas periodi vai citi piesardzības pasākumi cilvēku, mājlopu un vides aizsardzībai
 - 4.4. Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz manipulēšanu, glabāšanu, transportēšanu vai ugunsdrošību
 - 4.5. Pasākumi avārijas gadījumā
 - 4.6. Augu aizsardzības līdzekļa un tā iepakojuma iznīcināšanas vai dekontaminācijas procedūras
 - 4.6.1. Kontrolēta sadedzināšana
 - 4.6.2. Citi
5. ANALĪZES METODES
 - 5.1. Preparāta analīzes metodes
 - 5.2. Atlieku kvalitatīvās un kvantitatīvās noteikšanas metodes
6. INFORMĀCIJA PAR IEDARBĪGUMU
 - 6.1. Sagatavošanās testi
 - 6.2. Iedarbīguma testēšana
 - 6.3. Informācija par rezistences rašanās gadījumiem vai iespējamajiem gadījumiem

- 6.4. Kvantitatīva un/vai kvalitatīva ietekme uz apstrādāto augu ražu vai augu produktu iznākumu
 - 6.4.1. Ietekme uz augu vai augu produktu kvalitāti
 - 6.4.2. Ietekme uz pārstrādāšanas procesiem
 - 6.4.3. Ietekme uz apstrādāto augu ražu vai augu produktu iznākumu
- 6.5. Fitotoksiskums mērķaugiem (tostarp dažādām šķirnēm) vai mērķaugu produktiem
- 6.6. Novērojumi par nevēlamu vai neparedzētu blakusietekmi, piemēram, uz derīgajiem organismiem un citiem nemērķa organismiem, pēckultūrām, citiem augiem vai pavairošanai izmantotām apstrādātu augu daļām (piemēram, sēklas, spraudēņi, stīgas).
 - 6.6.1. Ietekme uz pēckultūrām
 - 6.6.2. Ietekme uz citiem augiem, tostarp uz blakus augošajiem kultūraugiem
 - 6.6.3. Ietekme uz tādiem apstrādātajiem augiem vai augu produktiem, ko izmanto pavairošanai
 - 6.6.4. Ietekme uz derīgajiem organismiem un citiem nemērķa organismiem
- 6.7. Saskaņā ar 6.1.–6.6. punktu sniegtās informācijas kopsavilkums un izvērtējums
7. IETEKME UZ CILVĒKA VESELĪBU
 - 7.1. Akūtā toksiskuma pamatpētījumi
 - 7.1.1. Akūtais orālais toksiskums
 - 7.1.2. Akūtais inhalatīvais toksiskums
 - 7.1.3. Akūtais perkutānais toksiskums
 - 7.2. Akūtā toksiskuma papildpētījumi
 - 7.2.1. Ādas kairinājums
 - 7.2.2. Acu kairinājums
 - 7.2.3. Ādas sensibilizācija
 - 7.3. Dati par ekspozīciju
 - 7.4. Pieejamie toksikoloģiskie dati par nedarbīgajām vielām
 - 7.5. Papildpētījumi ar augu aizsardzības līdzekļu kombinācijām
 - 7.6. Kopsavilkums par ietekmi uz veselību un tās izvērtējums
8. ATLIEKAS, KAS ATRODAS APSTRĀDĀTOS PRODUKTOS, PĀRTIKĀ UN BARĪBĀ VAI UZ TIEM
9. APRITE UN UZVEDĪBA VIDĒ
10. IETEKME UZ NEMĒRĶA ORGANISMIEM
 - 10.1. Ietekme uz putniem
 - 10.2. Ietekme uz ūdens organismiem
 - 10.3. Ietekme uz bitēm
 - 10.4. Ietekme uz posmkājiem, kas nav bites

10.5. Ietekme uz sliekām

10.6. Ietekme uz augsnes mikroorganismiem

10.7. Papildu pētījumi

11. KOPSAVILKUMS PAR IETEKMI UZ VIDI UN TĀS IZVĒRTĒJUMS

IEVADS

- i) Šajā daļā ir noteiktas prasības attiecībā uz datiem, kas nepieciešami, lai tiktu piešķirtas tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kuru pamatā ir mikroorganismu, tostarp vīrusu, preparāti.

Termins "mikroorganisms", kas definēts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas ievadā, tiek piemērots arī šā pielikuma B daļai.

- ii) Attiecīgā gadījumā datus analizē, izmantojot atbilstošas statistiskas metodes. Sniedz pilnīgu informāciju par statistisko analīzi (piemēram, visi punktu aprēķini jānorāda ar ticamības intervāliem, un būtu jānorāda precīzas p-vērtības, nevis tikai "nozīmīgs/nenoīmīgs").
- iii) Līdz brīdim, kad starptautiskā līmenī ir pieņemtas konkrētas vadlīnijas, nepieciešamo informāciju iegūst, izmantojot kompetentās iestādes akceptētas testēšanas vadlīnijas (piem., USEPA vadlīnijas⁽¹⁾); attiecīgā gadījumā testēšanas vadlīnijas, kas aprakstītas Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļā, pielāgo tā, lai tās būtu izmantojamas mikroorganismiem. Testēšanā izmanto dzīvotspējīgus un vajadzības gadījumā arī dzīvotnespējīgus mikroorganismus, kā arī tukšu kontrolparaugu.
- iv) Katrā gadījumā, kur pētījumā jāizmanto dažādas devas, ziņojumā jāatzīmē devas un nelabvēlīgās ietekmes sakarība.
- v) Kad testēšana pabeigta, ziņojumā jāsniedz izmantotā materiāla un tā piemaisījumu sīki izstrādāts apraksts (specifikācija) saskaņā ar 1.4. punkta noteikumiem.
- vi) Ja ir jāstrādā ar jaunu preparātu, varētu būt pieņemama ekstrapolācija no Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas, ja vien tiek vērtēta arī visa iespējamā papildvielu un citu sastāvdaļu ietekme jo īpaši uz patogenitāti un infekciozitāti.

1. AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻA IDENTITĀTE

Ar sniegto informāciju, to aplūkojot kopā ar informāciju, kas sniegta attiecībā uz mikroorganismiem, jāprietiek, lai preparātus precīzi identificētu un definētu. Minētā informācija un dati, ja vien nav norādīts citādi, ir nepieciešama par visiem augu aizsardzības līdzekļiem. Tas ir tāpēc, lai konstatētu, vai kāds faktors nevarētu mainīt īpašības, kas mikroorganismam piemīt kā Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļā aplūkotam augu aizsardzības līdzeklim salīdzinājumā ar attiecīgā mikroorganisma parastajām īpašībām.

1.1. Pieteikuma iesniedzējs

Ir jānorāda pieteikuma iesniedzēja vārds un adrese, kā arī attiecīgās kontaktpersonas vārds, ieņemamais amats, tālruna un telefaksa numurs.

Turklāt, ja dalībvalstī, kurā tiek pieprasīta atļauja, pieteikuma iesniedzējam ir birojs, aģents vai pārstāvis, norāda vietējā biroja, aģenta vai pārstāvja vārdu un adresi, kā arī attiecīgās kontaktpersonas vārdu, ieņemamo amatu, tālruna un telefaksa numuru.

1.2. Preparāta un mikroorganisma(-u) ražotājs

Ir jānorāda preparāta un katra preparāta sastāvā esošā mikroorganisma ražotāja vārds un adrese, kā arī visu to ražotņu nosaukumi un adreses, kurās tiek ražots preparāts un mikroorganisms.

Katram ražotājam jānorāda kontaktpunkts (ieteicams, centrāls kontaktpunkts ar norādītu vārdu, tālruna un telefaksa numuru).

Ja mikroorganismu saražojis ražotājs, kurš datus saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļu agrāk nav iesniedzis, ir jāiesniedz sīki izstrādāta informācija par nosaukumu un sugas aprakstu, kā prasīts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 1.3. punktā, un par piemaisījumiem, kā prasīts Regulas (ES) Nr. 283/2013 B daļas 1.4. punktā.

⁽¹⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, 1996. gada februāris (<http://www.epa.gov/oppbopd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

1.3. Tirdzniecības nosaukums vai piedāvātais tirdzniecības nosaukums un attiecīgā gadījumā arī ražotāja piešķirtais preparāta izstrādes koda numurs

Jānorāda visi bijušie un pašreizējie tirdzniecības nosaukumi, piedāvātie tirdzniecības nosaukumi un dokumentācijā minētie preparāta izstrādes kodi, kā arī pašreizējie nosaukumi un numuri. Sīki jāapraksta visas atšķirības. (Piedāvātais tirdzniecības nosaukums nedrīkst būt tāds, ko iespējams sajaukt ar jau atļauta augu aizsardzības līdzekļa tirdzniecības nosaukumu.)

1.4. Sīki izstrādāta kvantitatīva un kvalitatīva informācija par preparāta sastāvu

i) Katru mikroorganismu, uz kuru attiecas pieteikums, identificē un nosauc sugas līmenī. Mikroorganismu nodod atzītā kultūru krātuvē, un tam piešķir piekļuves numuru. Jānorāda zinātniskais nosaukums, kā arī grupa (baktērija, vīruss utml.) un ikviens cits ar mikroorganismu saistītais apzīmējums (piemēram, celms, serotips). Turklāt norāda arī tirgotajā līdzeklī esošā mikroorganisma attīstības fāzi (piemēram, sporas, micēlijs).

ii) Par preparātiem ziņojumā jāsniedz šāda informācija:

— augu aizsardzības līdzeklī esošā(-o) mikroorganisma(-u) saturs un mikroorganisma saturs materiālā, ko izmanto augu aizsardzības līdzekļu ražošanai, šī informācija attiecas uz dzīvotspējīgā un dzīvotnespējīgā materiāla maksimālo, minimālo un nominālo saturu,

— papildvielu saturs,

— citu sastāvdaļu (piemēram, blakusproduktu, kondensātu, barotņu u. c.) un ražošanas procesā radušos kontaminējošo mikroorganismu saturs.

Ķīmisko vielu saturu apraksta tā, kā norādīts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 1999/45/EK (*), un mikroorganismu saturu apraksta tiem attiecīgi (aktīvo vienību skaits uz tilpumu vai masu vai kādā citā attiecīgajam mikroorganismam piemērotā veidā).

iii) Ja iespējams, jānorāda papildvielu ķīmiskie nosaukumi vai nu atbilstoši Starptautiskajai ķīmisko vielu identifikācijai, kā tie sniegti Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikumā, vai arī, ja vielas minētajā regulā nav norādītas, to nosaukumi gan saskaņā ar IUPAC, gan CA nomenklatūru. Jānorāda to struktūra vai struktūrformula. Katrai papildvielu sastāvdaļai ir jānorāda atbilstošais EK (EINECS vai ELINCS) numurs un CAS numurs, ja tāds ir. Ja sniegtā informācija nedod iespēju papildvielu pilnīgi identificēt, jāsaģatavo attiecīga specifikācija. Jānorāda arī papildvielu tirdzniecības nosaukumi, ja tādi ir.

iv) Papildvielām precizē, kurai no šādām funkcijām tās paredzētas:

— līpviela,

— pretputu viela,

— antifīzīns,

— saistviela,

— bufervielas,

— nesējviela,

— dezodorizējoša viela,

— izkliedētājs,

— krāsvielas,

— emētiska viela,

— emulgators,

— mēslošanas līdzeklis,

— aromatizators,

— smaržviela,

— konservants,

(*) OV L 200, 30.7.1999., 1. lpp.

- propelents,
- repelents,
- aizsargviela,
- šķīdinātājs,
- stabilizētājs,
- sinerģists,
- biezinātājs,
- mitrinātājs,
- citas funkcijas (precizēt).

v) Kontaminējošo mikroorganismu un citu ražošanas procesā radušos sastāvdaļu identificēšana.

Kontaminējošie mikroorganismi jāidentificē, kā aprakstīts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 1.3. punktā.

Ķīmiskās vielas (inertās sastāvdaļas, blakusprodukti utml.) jāidentificē, kā aprakstīts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma A daļas 1.10. punktā.

Ja kādu no sastāvdaļām (piemēram, kondensātu, barotni u.tml.) no sniegtās informācijas nav iespējams pilnībā identificēt, jāsniedz sīki izstrādāta informācija par katras šādas sastāvdaļas sastāvu.

1.5. Preparāta fizikālais stāvoklis un raksturs

Preparāta veidam un kodam jābūt apzīmētam saskaņā ar "Pesticīdu preparātu veidu un starptautisko kodēšanas sistēmu katalogu", GIFAP tehniskā monogrāfija Nr. 2, 1989. gads ("*Catalogue of pesticide formulation types and international coding system*" (GIFAP Technical Monograph No 2, 1989)).

Ja minētajā katalogā konkrētais preparāts nav precīzi definēts, jāsniedz preparāta fizikālo īpašību un stāvokļa pilnīgs apraksts un piemērota preparāta tipa apraksta un definīcijas priekšlikums.

1.6. Funkcija

Jāprecizē kāda no šādām bioloģiskajām funkcijām:

- baktēriju apkarošana,
- sēnīšu apkarošana,
- kukaiņu apkarošana,
- ērcu apkarošana,
- mīkstmiešu apkarošana,
- nematožu apkarošana,
- nezāļu apkarošana,
- cita (jāprecizē).

2. AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻA FIZIKĀLĀS, ĶĪMISKĀS UN TEHNISKĀS ĪPAŠĪBAS

Jānorāda pakāpe, kādā augu aizsardzības līdzeklis, kura lietošanai tiek lūgta atļauja, atbilst attiecīgajām PLO specifikācijām, par kurām vienojusies PLO pesticīdu specifikācijas, reģistrācijas prasību un pieteikumu standartu ekspertu paneļa Pesticīdu specifikācijas ekspertu grupa. Novirzes no PLO specifikācijas sīki jāapraksta un jāpamato.

2.1. Organoleptiskās īpašības (krāsa un smarža)

Jāsniedz gan preparāta smaržas un krāsas, ja tādas ir, gan fizikālā stāvokļa apraksts.

2.2. **Stabilitāte uzglabāšanā un glabāšanas laiks**

2.2.1. *Gaismas, temperatūras un mitruma ietekme uz augu aizsardzības līdzekļa tehniskajām īpašībām*

- i) Jānoteic un ziņojumā jāatzīmē preparāta fizikālā un bioloģiskā stabilitāte ieteiktajā glabāšanas temperatūrā, arī informācija par kontaminējošu mikroorganismu augšanu. Jāpamato testa veikšanas apstākļi.
- ii) Turklāt šķidriem preparātiem attiecīgi saskaņā ar CIPAC metodēm MT 39, MT 48, MT 51 un MT 54 jānoteic, kā fizikālo stabilitāti ietekmē zema temperatūra.
- iii) Ziņojumā jāatzīmē preparāta glabāšanas laiks ieteicamajā glabāšanas temperatūrā. Ja glabāšanas laiks nesasniedz divus gadus, glabāšanas laiks jāatzīmē mēnešos un jāpievieno attiecīga temperatūras specifikācija. Noderīga informācija ir sniegta GIFAP monogrāfijā Nr. 17.

2.2.2. *Citi faktori, kas ietekmē stabilitāti*

Jāpēta, kā līdzekļa stabilitāti ietekmē gaiss, iepakojums u.c. faktori.

2.3. **Sprādzienbīstamība un oksidējamība**

Sprādzienbīstamību un oksidējamību saskaņā ar šā pielikuma A daļas 2.2. punktu noteic, ja nav iespējams pamatot, ka šādu pētījumu veikšana nav tehniski vai zinātniski nepieciešama.

2.4. **Uzliesmošanas punkts un citas norādes par uzliesmojamību vai pašizdegšanos**

Uzliesmošanas punkts un uzliesmojamība saskaņā ar šā pielikuma A daļas 2.3. punktu jānoteic, ja nav iespējams pamatot, ka šādu pētījumu veikšana nav tehniski vai zinātniski nepieciešama.

2.5. **Skābums vai sārmainība un attiecīgā gadījumā pH vērtība**

Skābumu, sārmainību un pH saskaņā ar šā pielikuma A daļas 2.4. punktu noteic, ja nav iespējams pamatot, ka šādu pētījumu veikšana nav tehniski vai zinātniski nepieciešama.

2.6. **Viskozitāte un virsmas spraigums**

Viskozitāti un virsmas spraigumu saskaņā ar šā pielikuma A daļas 2.5. punktu noteic, ja nav iespējams pamatot, ka šādu pētījumu veikšana nav tehniski vai zinātniski nepieciešama.

2.7. **Augu aizsardzības līdzekļa tehniskās īpašības**

Jānoteic preparāta tehniskās īpašības, lai varētu izlemt, vai tas ir pieņemams. Ja ir jāizdara testi, tos veic temperatūrā, kas ir saderīga ar mikroorganisma izdzīvošanas temperatūru.

2.7.1. *Samitrināmība*

To cieto preparātu (piemēram, samitrināmo pulveru un ūdenī disperģējošo granulu) samitrināmība, kurus pirms lietošanas izšķīdina, jānoteic un ziņojumā jāatzīmē saskaņā ar CIPAC metodi MT 53.3.

2.7.2. *Putu noturība*

To preparātu putu noturība, kurus paredzēts atšķaidīt ar ūdeni, jānoteic un ziņojumā jāatzīmē saskaņā ar CIPAC metodi MT 47.

2.7.3. *Suspendējamība un suspensijas stabilitāte*

— Ūdenī disperģējošo līdzekļu (piemēram, samitrināmu pulveru, ūdenī disperģējošo granulu, suspensijas koncentrātu) suspendējamība jānoteic un ziņojumā jāatzīmē attiecīgi saskaņā ar CIPAC metodi MT 15, MT 161 vai MT 168.

— Ūdenī disperģējošo līdzekļu (piemēram, suspensijas koncentrātu un ūdenī disperģējošo granulu) dispersijas spontānums jānoteic un ziņojumā jāatzīmē attiecīgi saskaņā ar CIPAC metodi MT 160 vai MT 174.

2.7.4. *Sausās sijāšanas tests un slapiās sijāšanas tests*

Lai pārlicinātos, ka kaisāmo pulveru daļiņu sadalījums pēc lieluma ir piemērots ērtai lietošanai, ir jāveic un ziņojumā jāatspoguļo sausās sijāšanas tests saskaņā ar CIPAC metodi MT 59.1.

Ūdenī disperģejošiem līdzekļiem ir jāveic un ziņojumā jāatspoguļo slapjās sijasšanas tests saskaņā ar CIPAC metodi MT 59.3 vai MT 167.

2.7.5. *Daļiņu sadalījums pēc lieluma (putināmiem un samitrināmiem pulveriem, granulām), putekļveida/smalko daļiņu saturs (granulām), berzesizturība un noturība pret drupšanu (granulām)*

i) Pulveru daļiņu sadalījums pēc lieluma jānoteic un ziņojumā jāatzīmē saskaņā ar ESAO 110. metodi.

Tiešai lietošanai paredzēto granulu nominālo izmēru diapazons jānoteic un ziņojumā jāatzīmē saskaņā ar CIPAC metodi MT 58.3, ūdenī disperģejošām granulām – saskaņā ar CIPAC metodi MT 170.

ii) Granulēto preparātu putekļu saturs jānoteic un ziņojumā jāatzīmē saskaņā ar CIPAC metodi MT 171. Operatora ekspozīcijai būtisks putekļu daļiņu lielums jānoteic un ziņojumā jāatzīmē saskaņā ar ESAO 110. metodi.

iii) Kad kļuvušas pieejamas starptautiski saskaņotas metodes, ir jānoteic un ziņojumā jāatzīmē granulu noturība pret drupšanu un berzesizturība. Ja dati jau ir pieejami, tie ziņojumā jāsniedz kopā ar informāciju par izmantoto metodi.

2.7.6. *Emulģejamība, reemulģejamība, emulsijas stabilitāte*

i) Emulsiju veidojošo preparātu emulģejamība, emulsijas stabilitāte un reemulģejamība jānoteic un ziņojumā jāatzīmē attiecīgi saskaņā ar CIPAC metodi MT 36 vai MT 173.

ii) Atšķaidītu emulsiju un emulsijveida preparātu stabilitāte jānoteic un ziņojumā jāatzīmē saskaņā ar CIPAC metodi MT 20 vai MT 173.

2.7.7. *Plūstamība, lejamība (noskalojamība) un putētspēja*

i) Granulu preparātu plūstamība jānoteic un ziņojumā jānorāda saskaņā ar CIPAC metodi MT 172.

ii) Suspensiju (piemēram, suspensiju koncentrātu, suspoemulsiju) lejamība (tostarp noskalotās atliekas) jānoteic un ziņojumā jāatzīmē saskaņā ar CIPAC metodi MT 148.

iii) Putināmo pulveru putētspēja jānoteic un ziņojumā jāatzīmē saskaņā ar CIPAC metodi MT 34 vai citu piemērotu metodi.

2.8. **Fizikālā, ķīmiskā un bioloģiskā saderība ar citiem līdzekļiem, tostarp ar tiem augu aizsardzības līdzekļiem, ar kuriem kopā līdzekli būs atļauts lietot**

2.8.1. *Fizikālā saderība*

Jānoteic un ziņojumā jāatzīmē ieteicamo tvertnes maisījumu fizikālā saderība.

2.8.2. *Ķīmiskā saderība*

Jānoteic un ziņojumā jāatzīmē tvertnes maisījumu ķīmiskā saderība, izņemot gadījumus, kur, pārbaudot preparātu individuālās īpašības, var nešaubīgi noteikt, ka reakcija nav iespējama. Tādos gadījumos ar šo informāciju pietiek, lai pamatotu, kāpēc ķīmiskā saderība praksē netiek noteikta.

2.8.3. *Bioloģiskā saderība*

Jānoteic un ziņojumā jāatzīmē tvertnes maisījumu bioloģiskā saderība. Jāapraksta, kā tie pēc sajaukšanas ar citiem mikroorganismiem vai ķīmiskajām vielām ietekmē mikroorganisma aktivitāti (piemēram, antagonisms, fungicidāla iedarbība). Preparātam paredzēto lietošanas nosacījumu apstākļos augu aizsardzības līdzekļa iespējamo mijiedarbību ar citiem ķīmiskajiem līdzekļiem, ar kuriem kultūraugi tiks apstrādāti, pēta, pamatojoties uz datiem par iedarbīgumu. Lai būtu novērsts iedarbīguma zudums, attiecīgā gadījumā norāda intervālus starp bioloģiskā pesticīda un ķīmisko pesticīdu lietošanas reizēm.

2.9. **Pielipšana pie sēklām un noklāšanās uz tām**

Jāizpēta un ziņojumā jāraksturo sēklu kodināšanai paredzēto preparātu pielipšana pie sēklām un noklāšanās uz tām; attiecībā uz noklāšanos to dara saskaņā ar CIPAC metodi MT 175.

2.10. **Saskaņā ar 2.1.–2.9. punktu iesniegto datu kopsavilkums un izvērtējums**

3. INFORMĀCIJA PAR LIETOŠANU

3.1. Paredzētā lietošanas joma

Attiecībā uz preparātiem, kuru sastāvā ir mikroorganisms, jāprecizē kāda no šādām līdzšinējām un piedāvātām lietošanas jomām:

- lietošana uz lauka, piemēram, lauksaimniecībā, dārzkopībā, mežsaimniecībā vai vīnogu audzēšanā,
- segtās platībās (piemēram, siltumnīcā) audzētie kultūraugi,
- apstādījumi,
- nezāļu apkarošana nekultivētās platībās,
- piemājas dārzkopība,
- telpaugi,
- glabāti produkti,
- cita (norādīt).

3.2. Iedarbības veids

Jānorāda veids, kādā līdzekli iespējams uzņemt (piemēram, saskare, caur kuņģi, ieelpošana), vai kādā veidā tas apkaro kaitīgos organismus (fungitoksiska, fungistatiska iedarbība, barības vielu konkurence utt.).

Ir arī jānorāda, vai notiek vai nenotiek līdzekļa translocēšanās; attiecīgā gadījumā jānorāda, vai šāda translokācija ir apoplastiska, simplastiska vai abējāda.

3.3. Sīkāka informācija par paredzēto lietojumu

Jāsniedz sīki izstrādāta informācija par paredzēto lietojumu, piemēram, par apkaroto kaitīgo organismu veidiem un/vai aizsargājamajiem augiem vai augu produktiem.

Ziņojumā atzīmē arī intervālus starp mikroorganismus saturošā augu aizsardzības līdzekļa un ķīmisko pesticīdu lietošanas reizēm vai sniedz sarakstu ar ķīmisko augu aizsardzības līdzekļu darbīgajām vielām, ko vienam un tam pašam kultūraugam nedrīkst lietot kopā ar mikroorganismus saturošo augu aizsardzības līdzekli.

3.4. Lietošanas deva

Katrai lietošanas metodei un katram lietojumam jānorāda preparāta lietošanas deva uz apstrādāto vienību (ha, m², m³) gramos, kilogramos vai litros, norādot arī attiecīgās mikroorganisma vienības.

Lietošanas devas parasti izsaka g vai kg uz ha vai kg uz m³, attiecīgā gadījumā – g vai kg uz t; segtās platībās audzētiem kultūraugiem un piemājas dārzkopībā lietošanas devas izsaka g vai kg uz 100 m² vai g vai kg uz m³.

3.5. Mikroorganisma saturs lietotajā materiālā (piemēram, izsmidzināmā līdzekļa šķīdumā, ēsmās vai kodinātās sēklās)

Mikroorganisma saturu ziņojumā atzīmē, norādot aktīvo vienību skaitu uz ml vai g vai citās attiecīgās vienībās.

3.6. Lietošanas metode

Pilnīgi jāapraksta piedāvātā lietošanas metode, norādot lietotās iekārtas veidu, ja tāda ir, kā arī lietotā atšķaidītāja veidu un tilpumu uz laukuma vai tilpuma vienību.

3.7. Lietošanas reižu skaits un laiki, aizsardzības ilgums

Ziņojumā jāatzīmē maksimālais lietošanas reižu skaits un laiki. Attiecīgā gadījumā jāatzīmē arī aizsargājamo kultūraugu vai augu augšanas un kaitīgo organismu attīstības stadijas. Ja iespējams un nepieciešams, jānorāda intervāls (dienās) starp lietošanas reizēm.

Jānorāda aizsardzības ilgums, ko nodrošina katra lietošana, kā arī maksimālais lietošanas reižu skaits.

3.8. Nepieciešamie nogaidīšanas periodi vai citi piesardzības pasākumi, ko piemēro, lai izvairītos no fitopatogēniskas ietekmes uz pēckultūrām

Attiecīgā gadījumā jānorāda tāds minimālais nogaidīšanas periods starp pēdējo lietošanas reizi un pēckultūru sēšanu vai stādīšanu, kas nepieciešams, lai izvairītos no fitopatogēniskas ietekmes uz pēckultūrām, un šim periodam jāizriet no datiem, kas sniegti saskaņā ar 6. iedaļas 6.6. punktu.

Jānorāda ierobežojumi attiecībā uz pēckultūru izvēli, ja tādi ir.

3.9. Piedāvātie lietošanas norādījumi

Jāiesniedz piedāvātie lietošanas norādījumi, kas drukājami uz marķējuma un lietošanas pamācībām.

4. PAPILDU INFORMĀCIJA PAR AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKLI

4.1. Preparāta iepakojums un saderība ar pieteikumā paredzētajiem iepakojuma materiāliem

i) Visā pilnībā apraksta, kādu iepakojumu izmanto, norādot izmantotos materiālus, izgatavošanas veidu (piemēram, ekstrudēts, metināts), izmērus un ietilpību, atveres lielumu, aizdares un izolācijas veidu. Tam jābūt izstrādātam saskaņā ar PLO Pesticīdu iepakojuma vadlīnijās norādītajiem kritērijiem un vadlīnijām;

ii) Attiecībā uz iepakojumu, arī aizdarēm, saskaņā ar ADR 3552., 3553., 3560., 3554., 3555., 3556., 3558. metodi vai attiecīgām ADR metodēm vidējas kravnesības konteineriem un, ja preparātam ir vajadzīga bērniem neatdarāma aizdare, saskaņā ar ISO standartu 8317, ir jānoteic un ziņojumā jāatzīmē, kāda ir to piemērotība pēc stiprības, hermētiskuma un izturības parastos transportēšanas un manipulēšanas apstākļos;

iii) Ziņojumā jāatzīmē, kāda ir iepakojuma materiāla izturība pret tā saturu saskaņā ar GIFAP monogrāfiju Nr. 17.

4.2. Lietošanas iekārtu tīrīšanas procedūras

Sīki jāapraksta lietošanas iekārtu un aizsargapģērbu tīrīšanas procedūras. Ar biotestiem vai kā citādi jānoteic un ziņojumā jāatzīmē tīrīšanas procedūras rezultativitāte.

4.3. Periodi pirms atgriešanās, nepieciešamie nogaidīšanas periodi vai citi piesardzības pasākumi cilvēku, mājlopu un vides aizsardzībai

Sniegtajai informācijai jāizriet no datiem par mikroorganismu (mikroorganismiem) un informācijas, kas sniegta saskaņā ar 7. un 8. iedaļu, un jābūt ar tiem pamatotai.

i) Attiecīgā gadījumā jānorāda intervāli pirms ražas novākšanas, periodi pirms atgriešanās vai atturēšanās periodi, kas nepieciešami, lai cilvēku vai dzīvnieku aizsargāšanas nolūkā līdz minimumam samazinātos atlieku daudzums kultūraugos, augos vai augu produktos vai uz tiem, vai arī apstrādātajās platībās vai telpās, piemēram:

— katram attiecīgajam kultūraugam intervāls (dienās) pirms ražas novākšanas,

— periods pirms atgriešanās (dienās) attiecībā uz mājlopiem ganāmās platībās,

— periods pirms atgriešanās (stundās vai dienās) attiecībā uz cilvēkiem apstrādāto kultūraugu tuvumā, apstrādātajās ēkās vai vietās,

— atturēšanās periods (dienās) attiecībā uz dzīvnieku barību,

— nogaidīšanas periods (dienās) starp lietošanu un rīkošanos ar apstrādātajiem produktiem.

ii) Ja nepieciešams, ņemot vērā testēšanas rezultātus, ziņojumā sniedz informāciju par jebkādiem tādiem konkrētiem lauksaimniecības, augu veselības vai vides apstākļiem, kādos preparātu drīkst vai nedrīkst lietot.

4.4. Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz manipulēšanu, glabāšanu, transportēšanu vai ugunsdrošību

Ziņojumā sīki apraksta, kādas manipulatīvas procedūras un piesardzības pasākumi ir ieteikti augu aizsardzības līdzekļu glabāšanā noliktavā vai pie to lietotājiem, to transportēšanā un ugunsgrēka gadījumos Attiecīgā gadījumā

jāsniedz informācija par degšanas produktiem. Jānorāda varbūtīgie riski un radušās bīstamības samazināšanas metodes un procedūras. Jānorāda atkritumu vai pārpalikumu rašanās novēršanas vai samazināšanas procedūras.

Attiecīgā gadījumā jāveic novērtēšana saskaņā ar ISO TR 9122.

Ja nepieciešams, jānorāda piedāvātā aizsargapģērba un aizsargierīču raksturs un īpašības. Ar sniegtajiem datiem jāpietiek, lai varētu novērtēt piemērotību un iedarbīgumu reālajos lietošanas apstākļos (piemēram, uz lauka vai siltumnīcā).

4.5. Pasākumi avārijas gadījumā

Sīki jāapraksta, kādas procedūras jāveic avārijas situācijās, ja tādas rodas transportēšanas, glabāšanas vai lietošanas laikā, un cita starpā jānorāda:

- kā lokalizēt izšļakstījumus vai izbirumus,
- kā dekontaminēt teritorijas, transportlīdzekļus un ēkas,
- kā atbrīvojas no bojāta iepakojuma, adsorbentiem un citiem materiāliem,
- kā aizsargā avārijas operāciju darbiniekus un garāmgājējus,
- kādi ir pirmās palīdzības pasākumi.

4.6. Augu aizsardzības līdzekļa un tā iepakojuma iznīcināšanas vai dekontaminācijas procedūras

Iznīcināšanas un dekontaminācijas procedūras jāizstrādā gan nelieliem (lietotājiem paredzētiem), gan lieliem (noliktavām paredzētiem) augu aizsardzības līdzekļa daudzumiem. Procedūrām jāsadē ar spēkā esošajiem noteikumiem par atkritumu un toksisko atkritumu likvidēšanu. Piedāvātie likvidēšanas paņēmieni nedrīkst radīt nepieļaujamu ietekmi uz vidi, un tiem ir jābūt iespējami rentabliem un tehniski izdevīgiem.

4.6.1. Kontrolēta sadedzināšana

Daudzos gadījumos vēlamais vai vienīgais veids, kā drošā ceļā atbrīvoties no augu aizsardzības līdzekļiem un jo īpaši to saturā esošām papildvielām, kontaminētiem materiāliem vai kontaminēta iepakojuma, ir kontrolēta sadedzināšana licencētās sadedzināšanas iekārtās.

Pieteikuma iesniedzējam jāsatavo sīki izstrādāti norādījumi par vielas drošu likvidēšanu.

4.6.2. Citi

Ja augu aizsardzības līdzekļu, iepakojuma un kontaminētu materiālu likvidēšanai ir piedāvātas citas metodes, tās visā pilnībā jāapraksta. Lai varētu noteikt šādu metožu iedarbīgumu un drošumu, jāsniedz ar tām saistītie dati.

5. ANALĪZES METODES

Ievads

Šīs iedaļas noteikumi attiecas tikai uz tām analīzes metodēm, kas nepieciešamas kontrolei un monitoringam periodā pēc reģistrēšanas.

Vēlams, lai augu aizsardzības līdzeklī, ja vien iespējams, nebūtu kontaminantu. Pieņemamo kontaminantu līmeni noteic kompetentā iestāde, pamatojoties uz riska novērtējumu.

Pieteikuma iesniedzējam pastāvīgi jākontrolē gan ražošanas procesa, gan saražotā līdzekļa kvalitāte. Ziņojumā jānorāda līdzekļa kvalitātes kritēriji.

Pieteikuma iesniedzējam jāpamato analīzes metodes, ko tas izmantojis šajā regulā prasītu datu iegūšanai vai kādiem citiem mērķiem; ja nepieciešams, par šādām metodēm tiks izstrādāti atsevišķi norādījumi, kuru pamatā ir tās pašas prasības, kas noteiktas attiecībā uz metodēm, kuras periodā pēc reģistrēšanas izmanto kontrolē un monitoringā.

Jāapraksta metodes, sīki informējot par izmantotajām iekārtām, materiāliem un nosacījumiem. Jānorāda, kā piemērojamas esošās CIPAC metodes.

Cik vien iespējams, šajās metodēs jāizmanto visvienkāršākā pieeja, zemākās izmaksas un vispārpieejamas iekārtas.

Šajā iedaļā piemēro šādas definīcijas:

Piemaisījumi, metabolīti, būtiskie metabolīti, atliekas	saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 3. panta definīcijām
Būtiskie piemaisījumi	iepriekš definētie piemaisījumi, kas ir kaitīgi cilvēku vai dzīvnieku veselībai un/vai videi

Pēc pieprasījuma jāiesniedz šādi paraugi:

- i) preparāta paraugi;
- ii) rūpnieciski iegūta mikroorganisma paraugi;
- iii) tūrā mikroorganisma analītiskie standartparaugi;
- iv) analītiskās standartvielas tiem būtiskajiem metabolītiem un visām pārējām sastāvdaļām, uz kuriem attiecas atlieku definīcija;
- v) ja ir pieejami, arī būtisko piemaisījumu standartvielu paraugi.

5.1. Preparāta analīzes metodes

- Jānorāda un pilnīgi jāapraksta metodes, ar kurām preparātā konstatē mikroorganismu un noteic tā saturu. Ja preparātā ir vairāk nekā viens mikroorganisms, jānorāda metodes, ar kurām iespējams konstatēt katru mikroorganismu un noteikt tā saturu.
- Jānorāda, kādas metodes lieto regulārai gatavā līdzekļa (preparāta) kontrolei, lai pierādītu, ka līdzekļa sastāvā nav citu organismu kā vien norādītie un lai apstiprinātu tā vienvērdīgumu.
- Jānorāda, ar kādām metodēm noteic visus preparātā esošos kontaminējošos mikroorganismus.
- Jānorāda, kādas metodes lieto, lai noteiktu preparāta stabilitāti uzglabāšanā un glabāšanas laiku.

5.2. Atlieku kvalitatīvās un kvantitatīvās noteikšanas metodes

Atlieku noteikšanas analīzes metodes, kas noteiktas Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 4.2. punktā, jāiesniedz, ja vien netiek pamatots, ka pietiek ar informāciju, kas jau ir iesniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 4.2. punktu.

6. INFORMĀCIJA PAR IEDARBĪGUMU

Vispārīga informācija

Iesniegtajiem datiem ir jābūt pietiekamiem, lai varētu izvērtēt izgatavojamo augu aizsardzības līdzekli. Konkrētāk, ir jābūt iespējai novērtēt, kāda rakstura un apmēra priekšrocības veidojas pēc preparāta lietošanas, ja salīdzinājumā ar piemērotiem references līdzekļiem un kaitējuma sliekšņiem tādas ir novērojamas, un noteikt tā lietošanas nosacījumus.

Veicamo un ziņojumā atzīmējamo izmēģinājumu skaits ir atkarīgs no tādiem faktoriem kā līdzekļi esošo darbīgo vielu īpašību izziņātības pakāpe, rodošos apstākļu diapazons, tostarp augu veselības stāvokļa mainīgums un klimatiskās atšķirības, lauksaimniecības metožu daudzveidība, kultūraugu vienveidība, lietošanas režīms, kaitīgā organisma veids un augu aizsardzības līdzekļa tips.

Ar iegūto un iesniegto datu apjomu jāpietiek, lai varētu apstiprināt, ka konstatētie modeļi ir spēkā tajos reģionos un tajos dažādajos apstākļos, kas varbūtīgi sastopami attiecīgajos reģionos, kuros augu aizsardzības līdzekli ieteikts lietot. Ja pieteikuma iesniedzējs apgalvo, ka testi vienā vai vairākos pieteikumā paredzētajos lietošanas reģionos nav nepieciešami, jo apstākļi tajos ir līdzīgi apstākļiem citos reģionos, kuros testi ir izdarīti, pieteikuma iesniedzējam savs apgalvojums par salīdzināmību ir jāpamato ar dokumentāriem pierādījumiem.

Lai novērtētu sezonālās atšķirības, ja tādas ir, jāiegūst un jāiesniedz dati, ar kuriem pietiek, lai varētu apstiprināt augu aizsardzības līdzekļa darbības rādītājus attiecībā uz katru konkrētu lauksaimniecības kultūras (vai preces) un kaitīgā organisma kombināciju katrā agronomiski un klimatiski atšķirīgajā reģionā. Parasti ziņojumā atspoguļo izmēģinājumus, kuros pētīts iedarbīgums vai attiecīgā gadījumā fitotoksiskums vismaz divos veģētācijas periodos.

Ja pieteikuma iesniedzējs uzskata, ka pirmajā periodā veiktie izmēģinājumi pietiekami apstiprina to apgalvojumu ticamību, kas izteikti, pamatojoties uz rezultātiem, kuri ekstrapolēti no datiem par citām lauksaimniecības kultūrām, precēm vai situācijām, vai no testiem ar ļoti līdzīgiem preparātiem, ir jāsigatavo kompetentajai iestādei pieņemams pamatojums par darba neturpināšanu nākamajā periodā. Turpretim, ja kādā konkrētā periodā iegūto datu vērtību ierobežo kādi klimatiski apstākļi, augu aizsardzības nosacījumi vai citi iemesli un tādējādi tos nevar izmantot darbības rādītāju novērtēšanā, izmēģinājumi jāveic vienā vai vairākos turpmākos periodos un jāatspoguļo ziņojumā.

6.1. Sagatavošanās testi

Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma kopsavilkuma formā ir jāiesniedz ziņojumi par sagatavošanās testiem, tostarp siltumnīcās veiktiem pētījumiem un lauka pētījumiem, ko izmanto, lai novērtētu augu aizsardzības līdzekļa un tā sastāvā ietilpstošās(-o) darbīgās(-o) vielas(-u) bioloģisko aktivitāti un devu diapazona noteikšanu. Šie ziņojumi kompetentajai iestādei sniedz papildu informāciju augu aizsardzības līdzekļa izvērtēšanai. Ja šo informāciju neiesniedz, ir jāsniedz kompetentajai iestādei pieņemams pamatojums.

6.2. Iedarbīguma testēšana

Testēšanas mērķis

Ar testos iegūtajiem datiem pietiek, lai varētu novērtēt, kādā līmenī, cik ilgi un cik konsekventi salīdzinājumā ar piemērotiem references līdzekļiem (ja tādi ir) augu aizsardzības līdzeklis nodrošina apkaršanu vai aizsardzību, vai cita veida ietekmi, kāda tam paredzēta.

Testēšanas nosacījumi

Parasti izmēģinājumu veido trīs sastāvdaļas: testējamais līdzeklis, references līdzeklis un neapstrādāts kontrolparaugs.

Augu aizsardzības līdzekļa darbības rādītāji ir jāpēta saistībā ar piemērotiem references līdzekļiem, ja tādi ir. Piemērotu references līdzekli definē kā atļautu augu aizsardzības līdzekli, kura darbības rādītāji praksē – pieteikumā paredzētās lietošanas teritorijas lauksaimniecības, augu veselības un vides (ieskaitot klimatiskos) apstākļos – ir izrādījušies pietiekami. Kopumā preparāta veidam, ietekmei uz kaitīgajiem organismiem, iedarbības spektram un lietošanas metodei ir jābūt gandrīz tādiem pašiem kā augu aizsardzības līdzeklim, kuru testē.

Augu aizsardzības līdzekļi jātestē apstākļos, kur pierādīts, ka kaitīgā mērķorganisma klātbūtnes līmenis bijis tāds, kurš (ražas, kvalitātes, saimnieciskās darbības rezultāta ziņā) nelabvēlīgi ietekmē kultūraugus vai platības, kam nav nodrošināta aizsardzība, vai neapstrādātus augus vai augu produktus vai par kuru šāda nelabvēlīga ietekme ir zināma, vai arī apstākļos, kur kaitīgo organismu klātbūtnes līmenis ir tāds, ka ir iespējams izvērtēt augu aizsardzības līdzekli.

Ar izmēģinājumiem, kuru mērķis ir iegūt datus par kaitīgo organismu apkaršanai paredzētiem augu aizsardzības līdzekļiem, ir jāpierāda, kādā pakāpē tiek apkarota attiecīgā kaitīgo organismu suga vai suga, kas pārstāv grupas, kuru apkaršanai līdzeklis tiek pieteikts. Izmēģinājumiem attiecīgā gadījumā ir jāaptver dažādas kaitīgās sugas attīstības stadijas un dažādie celmi vai rases, ja pastāv varbūtība, ka tiem ir atšķirīga uzņēmības pakāpe.

Tāpat arī izmēģinājumos, kuru mērķis ir iegūt datus par augu aizsardzības līdzekļiem, kas ir augu augšanas regulatori, ir jāparāda, cik liela ir ietekme uz apstrādei paredzētajām sugām, un šajos izmēģinājumos ir jāizpēta reakcijas atšķirības reprezentatīvā paraugā, kurā pārstāvēts to kultūraugu sugu klāsts, kam šo līdzekli piedāvāts izmantot.

Lai precizētu reakciju uz devu, dažos izmēģinājumos ir jāizmanto zemākas devas, nekā ieteikts, lai varētu novērtēt, vai ieteiktā deva ir vēlāmās iedarbības sasniegšanai nepieciešamais minimums.

Izpēta, cik ilgi attiecīgi saglabājas apstrādes sekas mērķorganisma apkaršanā vai apstrādes ietekme uz apstrādātajiem augiem vai augu produktiem. Ja līdzekli ieteikts lietot vairākas reizes, ziņojumā ir jāatspoguļo izmēģinājumi, kuros noteikts lietošanas ietekmes ilgums, nepieciešamo lietošanas reižu skaits un vēlāmie intervāli starp tām.

Jāiesniedz pierādījumi, ka ieteiktā deva, laiks un lietošanas metode nodrošina pietiekamu apkaršanu, aizsardzību vai arī nodrošina paredzēto ietekmi paredzamo praktiskās lietošanas apstākļu diapazonā.

Ja vien nav skaidru liecību, ka tādiem apkārtējās vides faktoriem kā temperatūra vai lietus augu aizsardzības līdzekļa darbības rādītājus būtiski ietekmēt ir mazvarbūtīgi, šādu faktoru ietekme uz darbības rādītājiem ir jāizpēta un jāatzīmē ziņojumā, jo īpaši tad, ja ir zināms, ka šādi tie ietekmē ķīmiski līdzīgu preparātu darbības rādītājus.

Ja piedāvātajos marķējuma uzrakstos ir ieteikumi, kā augu aizsardzības līdzekli lietot kopā ar citu(-iem) augu aizsardzības līdzekli(-ļiem) vai palīgvielu(-ām), ir jāsniedz informācija par maisījuma darbības rādītājiem.

Testēšanas vadlīnijas

Izmēģinājumi jāplāno tā, lai tiktu izpētītas konkrētas problēmas, līdz minimumam būtu samazināta nejaušo variāciju ietekme katra lauka dažādajās daļās un lai statistiski analizējamiem rezultātiem varētu veikt statistisko analīzi. Izmēģinājumu plānam, analīzei un atskaitēm jāatbilst Eiropas un Vidusjūras Augu aizsardzības organizācijas (EPPO) 152. un 181. vadlīnijai. Ziņojumā sniedz datu sīki izstrādātu un kritisku novērtējumu.

Izmēģinājumi jāveic saskaņā ar EPPO konkrētajām vadlīnijām, ja tādas ir, vai arī saskaņā ar vadlīnijām, kas atbilst vismaz attiecīgo EPPO vadlīniju prasībām.

Jāveic rezultātu statistiskā analīze; ja nepieciešams, izmantotās testēšanas vadlīnijas ir jāpielāgo tā, lai šādu analīzi varētu veikt.

6.3. Informācija par rezistences rašanās gadījumiem vai iespējamajiem gadījumiem

Sniedz laboratoriskus datus un, ja tāda ir, lauka informāciju par rezistences vai šķērsrezistences pret darbīgo(-ajām) vielu(-ām) vai radniecīgām darbīgām vielām sastopamību kaitīgo organismu populācijās un par šīs rezistences attīstību. Šādu pieejamu informāciju sniedz arī tad, ja tā nav tieši saistīta ar lietojumu, attiecībā uz kādu tiek pieteikta vai atjaunota atļauja (atšķirīgas kaitīgo organismu sugas vai atšķirīgi kultūraugi), jo tā var liecināt par rezistences attīstības varbūtīgumu mērķpopulācijā.

Ja ir pierādījumi vai informācija, kas liecina, ka augu aizsardzības līdzekļa komerciālā lietošanā var attīstīties rezistence, ir jāiegūst un jāiesniedz pierādījumi par attiecīgā kaitīgā organisma populācijas jutīgumu pret augu aizsardzības līdzekli. Šādos gadījumos ir jānodrošina tāda pārvaldības stratēģija, lai varbūtību, ka mērķsugās izstrādāsies rezistence vai šķērsrezistence, samazinātu līdz minimumam.

6.4. Kvantitatīva un/vai kvalitatīva ietekme uz apstrādāto augu ražu vai augu produktu iznākumu

6.4.1. Ietekme uz augu vai augu produktu kvalitāti

Testēšanas mērķis

Ar testos iegūtajiem datiem pietiek, lai izvērtētu iespējamību, ka pēc apstrādes ar augu aizsardzības līdzekli var būt bojājumi, aromāts, vai izvērtētu citas augu vai augu produktu kvalitātes pazīmes.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Jāizpēta un ziņojumā jāatzīmē, vai nav iespējams, ka pārtikas kultūraugiem parādīsies bojājumi vai aromāts, ja:

- produktu rakstura vai izmantošanas veida dēļ varētu gaidīt risku, ka bojājumi vai aromāts rodas, vai
- ir pierādīts, ka risks radīt bojājumus vai aromātu piemīt citiem līdzekļiem, kuros ir izmantota tā pati vai ļoti līdzīga darbīgā sastāvdaļa.

Augu aizsardzības līdzekļu ietekme uz apstrādātajiem augiem vai augu produktiem citos kvalitātes aspektos ir jāizpēta un ziņojumā jāatzīmē, ja:

- augu aizsardzības līdzekļa raksturs vai lietošanas veids varētu nelabvēlīgi ietekmēt citus kvalitātes aspektus (piemēram, augu augšanas regulatori, ko izmanto neilgi pirms ražas novākšanas) vai
- ir pierādīts, ka citi līdzekļi, kuros ir izmantota tā pati vai ļoti līdzīga darbīgā viela, ir nelabvēlīgi ietekmējuši kvalitāti.

Sākumā testēšanu veic tiem galvenajiem kultūraugiem, kuriem tiks izmantots augu aizsardzības līdzeklis, lietojot divkārtu parasto devu un, ja nepieciešams, lietojot galvenās apstrādes metodes. Ja novēro ietekmi, ir nepieciešams izdarīt testēšanu ar parasto devu.

Tas, kādā apmērā ir nepieciešami pētījumi ar citiem kultūraugiem, atkarīgs no tā, cik šie kultūraugi līdzīgi jau testētajiem galvenajiem kultūraugiem, no to datu daudzuma un kvalitātes, kas ir pieejami par šiem galvenajiem kultūraugiem, un no tā, cik līdzīgs ir augu aizsardzības līdzekļa lietojuma veids un kultūraugu apstrādes metodes. Parasti pietiek, ja testē tā preparāta galveno tipu, attiecībā uz kuru pieteic atļauju.

6.4.2. Ietekme uz pārstrādāšanas procesiem

Testēšanas mērķis

Ar testēšanā gūtajiem datiem pietiek, lai varētu novērtēt, kāda nelabvēlīga ietekme uz pārstrādāšanas procesiem vai tajos iegūto produktu kvalitāti var būt apstrādei ar augu aizsardzības līdzekli.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja apstrādātie augi vai augu produkti parasti ir paredzēti lietošanai pārstrādāšanas procesos, piemēram, vīna darīšanā, alus brūvēšanā vai maizes cepšanā, un ja ražas novākšanas laikā nozīmīgā daudzumā konstatē atliekas, ir jāpēta nelabvēlīgas ietekmes iespējamība un par to jāziņo, ja:

— ir liecības, ka augu aizsardzības līdzekļa lietošana varētu nelabvēlīgi ietekmēt attiecīgos procesus (piemēram, ja augu augšanas regulatorus vai fungicīdus lieto neilgi pirms ražas novākšanas), vai

— attiecībā uz citiem līdzekļiem, kuros ir izmantota tā pati vai ļoti līdzīga darbīgā viela, ir pierādīta nelabvēlīga ietekme uz šiem procesiem vai tajos iegūtajiem produktiem.

Parasti pietiek, ja testē tā preparāta galveno tipu, attiecībā uz kuru pieteic atļauju.

6.4.3. Ietekme uz apstrādāto augu ražu vai augu produktu iznākumu

Testēšanas mērķis

Ar testēšanā iegūtajiem datiem pietiek, lai varētu izvērtēt augu aizsardzības līdzekļa darbības rādītājus un to, cik iespējama ir ražas samazināšanās vai apstrādāto augu vai augu produktu iznākuma zudumi, kas rodas glabāšanā.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Attiecīgā gadījumā jānoteic, kā augu aizsardzības līdzekļi ietekmē apstrādāto augu produktu ražu vai ražas komponentus. Ja paredzams, ka apstrādātie augi vai augu produkti tiks glabāti, jānoteic ietekme uz ražu pēc glabāšanas, tostarp, ja nepieciešams, dati par glabāšanas laiku.

Šo informāciju parasti iegūst 6.2. punkta noteikumos paredzētajos testos.

6.5. Fitotoksiskums mērķaugiem (tostarp dažādām šķirnēm) vai mērķaugu produktiem

Testēšanas mērķis

Ar testēšanā iegūtajiem datiem pietiek, lai novērtētu augu aizsardzības līdzekļa darbības rādītājus un iespējamo fitotoksiskumu pēc apstrādes ar augu aizsardzības līdzekli.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Herbicīdiem un citiem augu aizsardzības līdzekļiem, ar kuriem izmēģinājumos, ko veic saskaņā ar 6.2. punktu, novēro nelabvēlīgu, kaut arī pārejošu ietekmi, jānoteic selektivitātes robežas attiecībā uz mērķa kultūraugiem, izmantojot divkārsu ieteikto lietošanas devu. Ja novēro nopietnu fitotoksisku ietekmi, jāizpēta arī vidējā lietošanas deva.

Ja ir novērota nelabvēlīga ietekme, bet tiek apgalvots, ka salīdzinājumā ar lietošanas sniegto labumu tā ir nesvarīga vai arī ka tā ir pārejoša, ir jāiesniedz šo apgalvojumu apstipriņoši pierādījumi. Ja nepieciešams, jāiesniedz ražas mērījumi.

Jāpierāda augu aizsardzības līdzekļa drošums attiecībā uz svarīgāko kultūraugu galvenajām šķirnēm, kurām šo līdzekli ir ieteikts lietot, tostarp ietekme uz kultūrauga augšanas stadiju, augtspēju un citiem faktoriem, kas var ietekmēt uzņēmību pret bojājumiem vai ievainojumiem.

Tas, kādā mērā ir nepieciešams veikt pētījumus ar citiem kultūraugiem, būs atkarīgs no šo kultūraugu līdzības jau pārbaudītajiem galvenajiem kultūraugiem, no to datu daudzuma un kvalitātes, kuri par šiem galvenajiem kultūraugiem ir pieejami, un attiecīgā gadījumā no tā, cik līdzīgs ir augu aizsardzības līdzekļa lietošanas veids. Parasti pietiek, ja testē tā preparāta galveno tipu, attiecībā uz kuru pieteic atļauju.

Ja piedāvātajos marķējuma uzrakstos ietilpst ieteikumi, kā augu aizsardzības līdzekli lietot kopā ar citu(-iem) augu aizsardzības līdzekli(-liem), uz maisījumu attiecina iepriekšējo punktu noteikumus.

Testēšanas vadlīnijas

Fitotoksiskuma novērojumi jāveic testēšanā, kas paredzēta 6.2. punktā.

Ja novēro fitotoksisku ietekmi, tad tā ir precīzi jānovērtē un jādokumentē saskaņā ar EPPO 135. vadlīnijām, vai, ja dalībvalsts to pieprasa un ja tests tiek veikts šīs dalībvalsts teritorijā, saskaņā ar vadlīnijām, kas atbilst vismaz šo EPPO vadlīniju prasībām.

Rezultāti, kam iespējams veikt statistisko analīzi, jāanalizē statistiski; ja nepieciešams, ievērotās testēšanas vadlīnijas ir jāpielāgo tā, lai šādu analīzi veikt būtu iespējams.

6.6. Novērojumi par nevēlamu vai neparedzētu blakusietekmi, piemēram, uz derīgajiem organismiem un citiem nemērķa organismiem, pēckultūrām, citiem augiem vai pavairošanai izmantotām apstrādātu augu daļām (piemēram, sēklas, spraudņi, stīgas).

6.6.1. Ietekme uz pēckultūrām

Pieprasītās informācijas mērķis

Ar ziņojumā sniegtajiem datiem jāpietiek, lai novērtētu ar augu aizsardzības līdzekli veiktās apstrādes iespējamo nelabvēlīgo ietekmi uz pēckultūrām.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja dati, kas iegūti saskaņā ar 9.1. punktu, liecina, ka līdz iespējamo pēckultūru sēšanas vai stādīšanas laikam augsnē vai augu materiālos, piemēram, salmos vai organiskajos materiālos, nozīmīgā daudzumā saglabājas darbīgās vielas, tās metabolītu vai noārdīšanās produktu atliekas, kuras bioloģiski iedarbojas vai var iedarboties uz pēckultūrām, ziņojumā jāatspoguļo novērojumi par ietekmi uz parastajām pēckultūrām.

6.6.2. Ietekme uz citiem augiem, tostarp uz blakus augošajiem kultūraugiem

Pieprasītās informācijas mērķis

Ar ziņojumā sniegtajiem datiem jāpietiek, lai varētu novērtēt, kāda nelabvēlīga ietekme apstrādei ar augu aizsardzības līdzekli varētu būt uz citiem augiem, tostarp uz blakus augošajiem kultūraugiem.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja ir liecības, ka augu aizsardzības līdzeklis varētu ietekmēt šos augus ar iztvaikojumu nonesē starpniecību, jāiesniedz novērojumi par nelabvēlīgu ietekmi uz citiem augiem, tostarp uz parasto blakus augošu kultūraugu klāstu.

6.6.3. Ietekme uz tādiem apstrādātajiem augiem vai augu produktiem, ko izmanto pavairošanai

Pieprasītās informācijas mērķis

Ziņojumā jāsniedz pietiekami dati, lai varētu novērtēt, kā apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli varētu nelabvēlīgi ietekmēt tādu augus vai augu produktus, ko izmanto pavairošanai.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Jāiesniedz novērojumi par augu aizsardzības līdzekļu ietekmi uz augu daļām, ko izmanto pavairošanai, izņemot gadījumus, kur piedāvātie lietošanas veidi izslēdz lietošanu kultūraugiem, kas attiecīgi paredzēti sēklu, spraudņu, stīgu vai stādāmu bumbuļu iegūšanai:

- i) sēklām – dzīvotspēja, dīgļspēja un augtspēja;
- ii) spraudņiem – iesakņošanās un augšanas ātrums;

iii) stīgām – iesakņošanās un augšanas ātrums;

iv) bumbuļiem – dīgšana un parastā augšana.

Testēšanas vadlīnijas

Sēklas testē saskaņā ar ISTA metodēm.

6.6.4. Ietekme uz derīgajiem organismiem un citiem nemērķa organismiem

Ziņojumā atzīmē jebkādu pozitīvu vai negatīvu ietekmi uz pārējo kaitīgo organismu sastopamību, ko novēro saskaņā ar šīs iedaļas prasībām veiktajos testos. Ziņojumā jāatzīmē jebkāda novērota ietekme uz vidi, jo īpaši ietekme uz dzīvo dabu un/vai derīgajiem organismiem.

6.7. Saskaņā ar 6.1.–6.6. punktu sniegtās informācijas kopsavilkums un izvērtējums

Jāiesniedz visu to datu un informācijas kopsavilkums, kas sniegti saskaņā ar 6.1.–6.6. punktu, un šo datu detalizēts un kritisks novērtējums, jo īpaši norādot, kādu labumu augu aizsardzības līdzeklis sniedz, kāda nelabvēlīga ietekme tam piemīt vai var piemist un kādus pasākumus nepieciešams veikt, lai nelabvēlīgo ietekmi novērstu vai samazinātu līdz minimumam.

7. IETEKME UZ CILVĒKA VESELĪBU

Lai varētu pienācīgi novērtēt toksiskumu, tostarp preparātu patogenitāti un infekciozitāti, dara pieejamu pietiekamu informāciju par mikroorganisma akūto toksiskumu, kairinošajām un sensibilizējošām īpašībām. Ja iespējams, iesniedz papildinformāciju par toksiskās iedarbības veidu, toksikoloģisko profilu un par visiem citiem zināmajiem mikroorganisma toksikoloģiskajiem aspektiem. Īpašu uzmanību pievērš papildvielām.

Veicot toksikoloģiskos pētījumus, atzīmē visas infekcijas vai patogenitātes pazīmes. Toksikoloģiskajos pētījumos ietilpst arī klirensa pētījumi.

Kopsakarā ar to, kā piemaisījumi un citas sastāvdaļas var ietekmēt toksikoloģisko uzvedību, ir nepieciešams par katru iesniegto pētījumu ziņojumā sniegt izmantotā materiāla sīki izstrādātu aprakstu (specifikāciju). Testēšana jāveic, izmantojot augu aizsardzības līdzekli, attiecībā uz kuru tiek pieprasīta atļauja. Jo īpaši jābūt skaidrībai par to, ka preparātā izmantotais mikroorganisms un tā kultivēšanas apstākļi ir tie paši, par kuriem informācija un dati ir iesniegti sakarā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļu.

Augu aizsardzības līdzekļa pētījumam izmanto pakāpeniskas testēšanas sistēmu.

7.1. Akūtā toksiskuma pamatpētījumi

Ar pētījumiem, datiem un informāciju, ko iesniedz un izvērtē, ir jāprietiek, lai varētu konstatēt ietekmi pēc vienreizējas ekspozīcijas augu aizsardzības līdzeklī un jo īpaši lai varētu noteikt vai norādīt:

- augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu,
- augu aizsardzības līdzekļa toksiskumu, kas saistīts ar mikroorganismu,
- ietekmi laikā un tās raksturu, sīki aprakstot pārmaiņas uzvedībā un iespējamās nopietnās patoloģiskās atrades *post-mortem*,
- ja iespējams, toksiskās iedarbības veidu,
- ar dažādiem ekspozīcijas ceļiem saistīto relatīvo bīstamību.

Kaut arī lielākā uzmanība jāpievērš attiecīgā toksiskuma diapazona novērtēšanai, iegūtajai informācijai jābūt tādai, lai augu aizsardzības līdzekli varētu klasificēt arī saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK vai Regulu (EK) Nr. 1272/2008. Akūtā toksiskuma testēšanas laikā iegūtajai informācijai ir īpaša nozīme tās bīstamības novērtēšanā, kas varētu rasties avārijas gadījumā.

7.1.1. Akūtais orālais toksiskums

Apstākļi, kuros nepieciešams

Akūtā orālā toksiskuma testu parasti izdara tikai tad, ja pieteikuma iesniedzējs nespēj pamatot alternatīvu pieeju attiecīgi saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK vai Regulu (EK) Nr. 1272/2008.

Testēšanas metode

Tests jāveic saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.1.a vai B.1.b metodi.

7.1.2. Akūtais inhalatīvais toksiskums**Testēšanas mērķis**

Testā tiks noteikts augu aizsardzības līdzekļa inhalatīvais toksiskums žurkām.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Tests jāizdara, ja augu aizsardzības līdzeklis:

- ir lietojams ar miglošanas iekārtu,
- ir aerosols,
- ir pulveris, kas satur diezgan daudz daļiņu, kuru diametrs ir < 50 mikrometri (> 1 % pēc svara),
- ir lietojams no lidaparāta, jo būtiska nozīme ir inhalatīvai ekspozīcijai,
- ir lietojams tādā veidā, ka rodas diezgan daudz daļiņu vai pilienu, kuru diametrs ir < 50 mikrometri (> 1 % pēc svara),
- satur vairāk nekā 10 % gaistošu sastāvdaļu.

Testēšanas metode

Tests jāveic saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.2. metodi.

7.1.3. Akūtais perkutānais toksiskums**Apstākļi, kuros nepieciešams**

Akūta perkutānā toksiskuma testu izdara tikai tad, ja pieteikuma iesniedzējs nespēj pamatot alternatīvu pieeju attiecīgi saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK vai Regulu (EK) Nr. 1272/2008.

Testēšanas metode

Tests jāveic saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.3. metodi.

7.2. Akūtā toksiskuma papildpētījumi**7.2.1. Ādas kairinājums****Testēšanas mērķis**

Testā tiek noteikti augu aizsardzības līdzekļa spēja kairināt ādu un novēroto seku potenciālais atgriezeniskums.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Augu aizsardzības līdzekļa spēja izraisīt ādas kairinājumu ir jānoteic vienmēr, ja vien nav gaidāms, ka papildvielas nekairinās ādu, vai arī ja tiek pierādīts, ka mikroorganisms ādu nekairina, vai arī, kā norādīts testēšanas vadlīnijās, ja ir ticams, ka nopietnu ādas bojājumu iespējamība ir izslēgta.

Testēšanas metode

Tests jāveic saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.4. metodi.

7.2.2. Acu kairinājums**Testēšanas mērķis**

Testā tiek noteikta augu aizsardzības līdzekļa spēja kairināt acis un novēroto seku potenciālais atgriezeniskums.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Ja pastāv aizdomas, ka papildvielas kairina acis, jānoteic augu aizsardzības līdzekļa spēja kairināt acis, ja vien acu kairinātājs nav mikroorganisms vai ja nav liela varbūtība, ka radīsies testēšanas vadlīnijās norādītie smagie acu bojājumi.

Testēšanas metode

Acu kairinājums jānoteic saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.5. metodi.

7.2.3. Ādas sensibilizācija

Testēšanas mērķis

Ar testā iegūto informāciju pietiek, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa spēju radīt ādas sensibilizācijas reakciju.

Apstākļi, kuros nepieciešams

Tests jāveic, ja pastāv aizdomas, ka papildvielām piemīt spēja sensibilizēt ādu, izņemot gadījumus, kur mikroorganisma(-u) vai papildvielas spēja izraisīt ādas sensibilizāciju ir zināma.

Testēšanas metode

Testi jāizdara saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.6. metodi.

7.3. Dati par ekspozīciju

Risks personām, kuras nonāk saskarē ar augu aizsardzības līdzekļiem (operatoriem, garāmgājējiem, strādājošiem), ir atkarīgs no augu aizsardzības līdzekļa fizikālajām, ķīmiskajām un toksikoloģiskajām īpašībām, kā arī no līdzekļa tipa (neatšķaidīts/atšķaidīts), preparāta tipa un ekspozīcijas ceļa, pakāpes un ilguma. Jāiegūst un ziņojumā jāsniedz pietiekama informācija un dati, lai varētu novērtēt, kādā apjomā ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem varētu notikt ekspozīcija augu aizsardzības līdzeklim.

Ja, pamatojoties uz Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 5. iedaļas informāciju par mikroorganismu vai uz informāciju, kas iesniegta šīs iedaļas sagatavošanai, īpašas bažas rada dermālās absorbcijas iespējamība, nepieciešami papildu dati par dermālo absorbciju.

Jāiesniedz līdzekļa ražošanas vai lietošanas laikā notikušās ekspozīcijas monitoringa rezultāti.

Iepriekš minētā informācija un dati jāņem par pamatu, izraugoties attiecīgus aizsardzības pasākumus, tostarp individuālos aizsardzības līdzekļus, kas jālieto operatoriem un strādājošiem un kas jānorāda marķējumā.

7.4. Pieejamie toksikoloģiskie dati par nedarbīgajām vielām

Attiecīgā gadījumā par katru papildvielu iesniedz šādu informāciju:

- a) reģistrācijas numurs, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1907/2006 20. panta 3. punktā,
- b) tehniskajā dokumentācijā sniegtos pētījumu [izpētes] kopsavilkumus, kas minēti Regulas (EK) Nr. 1907/2006 10. panta a) punkta vi) apakšpunktā,
- c) drošības datu lapu, kas minēta Regulas (EK) Nr. 1907/2006 31. pantā.

Iesniedz arī visu pārējo pieejamo informāciju.

7.5. Papildpētījumi ar augu aizsardzības līdzekļu kombinācijām

Testēšanas mērķis

Dažos gadījumos, ja līdzekļa marķējumā ir norādītas prasības, kas reglamentē gadījumus, kur augu aizsardzības līdzeklis kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem un/vai palīgvielām tiek lietots par tvertnes maisījumu, attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļa kombināciju var būt nepieciešams veikt 7.1.-7.2.3. punktā minētos pētījumus. Lēmumi par papildpētījumu veikšanu ir jāpieņem katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā rezultātus, kas iegūti atsevišķo augu aizsardzības līdzekļu akūtā toksiskuma pētījumos, iespējamību, ka notiks ekspozīcija attiecīgajai līdzekļu kombinācijai un pieejamo informāciju vai praktisko pieredzi ar tiem pašiem vai līdzīgiem līdzekļiem.

7.6. Kopsavilkums par ietekmi uz veselību un tās izvērtējums

Jāiesniedz visu saskaņā ar 7.1. līdz 7.5. punktu sniegto datu un informācijas kopsavilkums, un tajā jāsniedz sīki izstrādāts un kritisks šādu datu novērtējums kopsakarā ar attiecīgajiem izvērtēšanas un lēmumu pieņemšanas kritērijiem un vadlīnijām, īpaši norādot, kādi riski videi un dzīvniekiem var rasties vai jau rodas, kā arī aprakstot datu bāzes apjomu, kvalitāti un uzticamību.

8. ATLIEKAS, KAS ATRODAS APSTRĀDĀTOS PRODUKTOS, PĀRTIKĀ UN BARĪBĀ VAI UZ TIEM

Uz tām attiecas Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 6. iedaļas noteikumi; šajā iedaļā pieprasītā informācija ir jāiesniedz, ja vien augu aizsardzības līdzekļa atlieku uzvedību nav iespējams ekstrapolēt, pamatojoties uz datiem, kas ir pieejami par mikroorganismu. Īpašu uzmanību pievērš preparāta vielu ietekmei uz mikroorganisma un tā metabolītu atlieku uzvedību.

9. APRITE UN UZVEDĪBA VIDĒ

Uz to attiecas Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 7. iedaļas noteikumi; šajā iedaļā pieprasītā informācija ir jāiesniedz, ja vien augu aizsardzības līdzekļa apriti un uzvedību vidē nav iespējams ekstrapolēt, pamatojoties uz Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 7. iedaļas datiem.

10. IETEKME UZ NEMĒRĶA ORGANISMIEM

Ievads

- i) Ar ziņojumā sniegto informāciju, ko papildina informācija par mikroorganismu(-iem), jāprietiek, lai varētu novērtēt, kā atbilstoši piedāvājumam lietots augu aizsardzības līdzeklis ietekmē nemērķa sugas (floru un faunu). Ietekmi var radīt vienreizēja, ilgstoša vai atkārtota ekspozīcija, un tā var būt atgriezeniska vai neatgriezeniska.
- ii) Nemērķa organismus, kas piemēroti, lai ar tiem testētu ietekmi uz vidi, izraugās, pamatojoties uz Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļā prasīto informāciju par mikroorganismu un uz šā pielikuma 1. līdz 9. iedaļā prasīto informāciju par papildvielām un citām sastāvdaļām. Šādas zināšanas dod iespēju izvēlēties piemērotus testējamus organismus, piemēram, mērķorganismam tuvu radniecīgus organismus.
- iii) Konkrētāk, informācijai, kas sniegta par augu aizsardzības līdzekli, kopā ar citu būtisku informāciju, un informācijai, kas sniegta par mikroorganismu, ir jābūt pietiekamai, lai varētu:
 - precizēt tādas bīstamības apzīmējumus, norādījumus par briesmām un attiecīgās riska un drošuma frāzes vai piktogrammas, signālvārdus, attiecīgos bīstamības un drošības prasību apzīmējumus, kas paredzēti vides aizsardzībai un jānorāda uz iepakojuma (konteineriem),
 - izvērtēt īslaicīgu un ilglaicīgu risku nemērķa sugām – attiecīgi populācijām, biocenozēm un procesiem,
 - novērtēt, vai ir vajadzīgi īpaši piesardzības pasākumi nemērķa sugu aizsardzībai.
- iv) Ziņojumā jāatzīmē jebkāda iespējamā nelabvēlīgā blakusietekme, kas konstatēta, veicot parastos pētījumus par ietekmi uz vidi, un ir jāveic tādi papildu pētījumi, kas var būt vajadzīgi, lai noskaidrotu iespējamās iesaistīto mehānismus un novērtētu šīs ietekmes nozīmību, un šie pētījumi jāatspoguļo ziņojumā.
- v) Kopumā daudzi no datiem, kas saistīti ar ietekmi uz nemērķa sugām un kas vajadzīgi, lai saņemtu augu aizsardzības līdzekļa atļauju, būs jau iesniegti un izvērtēti mikroorganisma(-u) apstiprinājuma saņemšanai.
- vi) Ja lemšanai par to, vai jāveic pētījums, ir nepieciešami dati par ekspozīciju, izmanto datus, kas iegūti saskaņā ar šā pielikuma B daļas 9. iedaļu.

Skaitliski novērtējot organismu ekspozīciju, jāņem vērā visa būtiskā informācija par augu aizsardzības līdzekli un par mikroorganismu. Attiecīgā gadījumā izmanto šajā iedaļā paredzētos parametrus. Ja no pieejamiem datiem secināms, ka augu aizsardzības līdzekļa ietekme ir spēcīgāka nekā mikroorganisma ietekme, attiecīgo ietekmes un ekspozīcijas attiecību aprēķināšanā jāizmanto dati par augu aizsardzības līdzekļa ietekmi uz nemērķa organismiem.

- vii) Lai labāk būtu iespējams novērtēt iegūto testēšanas rezultātu nozīmību, dažādajās norādītajos testos ietekmi uz nemērķa organismiem, ja iespējams, izvērtē ar vienu un to pašu katras attiecīgās sugas celmu.

10.1. Ietekme uz putniem

Ja augu aizsardzības līdzekļa ietekmi nav iespējams paredzēt, pamatojoties uz datiem, kas par mikroorganismu ir pieejami, ziņojumā jāsniedz tā pati informācija, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B. daļas 8.1. punktā, ja vien nav iespējams pamatot, ka putnu ekspozīcija ir mazvarbūtīga.

10.2. Ietekme uz ūdens organismiem

Ja augu aizsardzības līdzekļa ietekmi nav iespējams paredzēt, pamatojoties uz datiem, kas par mikroorganismu ir pieejami, ziņojumā jāsniedz tā pati informācija, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B. daļas 8.2. punktā, ja vien nav iespējams pamatot, ka ūdens organismu ekspozīcija ir mazvarbūtīga.

10.3. Ietekme uz bitēm

Ja augu aizsardzības līdzekļa ietekmi nav iespējams paredzēt, pamatojoties uz datiem, kas par mikroorganismu ir pieejami, ziņojumā jāsniedz tā pati informācija, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B. daļas 8.3. punktā, ja vien nav iespējams pamatot, ka bišu ekspozīcija ir mazvarbūtīga.

10.4. Ietekme uz posmkājiem, kas nav bites

Ja augu aizsardzības līdzekļa ietekmi nav iespējams paredzēt, pamatojoties uz datiem, kas par mikroorganismu ir pieejami, ziņojumā jāsniedz tā pati informācija, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B. daļas 8.4. punktā, ja vien nav iespējams pamatot, ka posmkāju, kuri nav bites, ekspozīcija ir mazvarbūtīga.

10.5. Ietekme uz sliekām

Ja augu aizsardzības līdzekļa ietekmi nav iespējams paredzēt, pamatojoties uz datiem, kas par mikroorganismu ir pieejami, ziņojumā jāsniedz tā pati informācija, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B. daļas 8.5. punktā, ja vien nav iespējams pamatot, ka slieku ekspozīcija ir mazvarbūtīga.

10.6. Ietekme uz augsnes mikroorganismiem

Ja augu aizsardzības līdzekļa ietekmi nav iespējams paredzēt, pamatojoties uz datiem, kas par mikroorganismu ir pieejami, ziņojumā jāsniedz tā pati informācija, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B. daļas 8.6. punktā, ja vien nav iespējams pamatot, ka augsnes nemērķa mikroorganismu ekspozīcija ir mazvarbūtīga.

10.7. Papildu pētījumi

Lemjot, vai jāveic papildu pētījumi, ir vajadzīgs ekspertu spriedums. Pieņemot šādu lēmumu, tiks ņemta vērā pieejamā informācija, kas paredzēta šajā un citās iedaļās, jo īpaši dati par mikroorganisma specifiskumu un gaidāmo ekspozīciju. Noderīgi var būt arī iedarbīguma testēšanā izdarītie novērojumi.

Īpašu uzmanību pievērš iespējamai ietekmei uz dabā sastopamajiem un apzināti izplatītajiem organismiem, kuriem ir svarīga nozīme integrētajā augu aizsardzībā (IAA). Jo īpaši ņem vērā, cik līdzeklis ir saderīgs ar IAA.

Papildpētījumu vidū varētu būt turpmāki pētījumi par papildu sugām vai augstākas pakāpes pētījumi, piemēram, pētījumi ar izvēlētajiem nemērķa organismiem.

Pirms šo pētījumu veikšanas pieteikuma iesniedzējs saņem kompetento iestāžu piekrišanu šāda veida pētījumam.

11. KOPSAVILKUMS PAR IETEKMI UZ VIDI UN TĀS IZVĒRTĒJUMS

Kopsavilkumu par visiem datiem, kam ir sakars ar ietekmi uz vidi, un to izvērtējumu sagatavo saskaņā ar dalībvalstu kompetento iestāžu norādījumiem par šādu kopsavilkumu un izvērtējumu formu. Tajā sniedz sīki izstrādātu un kritisku šādu datu novērtējumu kopsakarā ar attiecīgajiem izvērtēšanas un lēmumu pieņemšanas kritērijiem un vadlīnijām, īpaši norādot, kādi riski videi un nemērķa sugām var rasties vai jau rodas, kā arī aprakstot datu bāzes apjomu, kvalitāti un uzticamību. Īpašu uzmanību veltī šādiem jautājumiem:

- prognozes par izplatību un uzvedību vidē, kā arī attiecīgie laika intervāli,
- riska skarto nemērķa sugu un populāciju noteikšana un potenciālās ekspozīcijas apjoma prognoze,
- tādu piesardzības pasākumu noteikšana, kuri novērš vai līdz minimumam samazina vides kontamināciju un aizsargā nemērķa sugas.

Abonementa cenas 2013. gadā (bez PVN, ieskaitot sūtīšanas izdevumus)

ES Oficiālais Vēstnesis, L un C sērija, tikai papīra formātā	22 oficiālajās ES valodās	EUR 1 300 gadā
ES Oficiālais Vēstnesis, L un C sērija, papīra formātā + DVD, ikgadējs	22 oficiālajās ES valodās	EUR 1 420 gadā
ES Oficiālais Vēstnesis, L sērija, tikai papīra formātā	22 oficiālajās ES valodās	EUR 910 gadā
ES Oficiālais Vēstnesis, L un C sērija, DVD, ikmēneša (apkopojošs)	22 oficiālajās ES valodās	EUR 100 gadā
ES Oficiālā Vēstneša pielikums (S sērija) – Publiskā iepirkuma līgumu konkursi, DVD, viens izdevums nedēļā	daudzvalodu: 23 oficiālajās ES valodās	EUR 200 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>



Eiropas Savienības Publikāciju birojs
2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV