KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 284/2013

2013 m. kovo 1 d.

kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimai

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 78 straipsnio 1 dalies b punktą,

kadangi:

(1) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 8 straipsnio 4 dalį buvo priimtas 2011 m. birželio 10 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 545/2011, kuriuo dėl duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimų įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 ([2]). Jame išdėstyti duomenų pateikimo reikalavimai dėl augalų apsaugos produktų registravimo, kaip nustatyta 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ([3]) III priede;

(2) siekiant atsižvelgti į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina pakeisti cheminiams preparatams taikomus duomenų pateikimo reikalavimus;

(3) išsamesnė informacija apie duomenų pateikimo reikalavimų įgyvendinimą išdėstyta atitinkamuose rekomendaciniuose dokumentuose;

(4) todėl Reglamentas (ES) Nr. 545/2011 turėtų būti panaikintas;

(5) turėtų būti suteikiama pakankamai laiko, kad pareiškėjai galėtų pasirengti laikytis pakeistų duomenų pateikimo reikalavimų;

(6) kad valstybės narės ir suinteresuotosios šalys pasirengtų laikytis naujų reikalavimų, tikslinga nustatyti pereinamojo laikotarpio priemones dėl duomenų, pateiktų prašymuose dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo, patvirtinimo atnaujinimo ir patvirtinimo sąlygų dalinio pakeitimo, ir duomenų, pateiktų prašymuose dėl augalų apsaugos produktų patvirtinimo, patvirtinimo atnaujinimo ir patvirtinimo dalinio pakeitimo;

(7) šiomis pereinamojo laikotarpio priemonėmis nepažeidžiamos Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 80 straipsnio nuostatos;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę ir nei Europos Parlamentas, nei Taryba joms nepriešTaravo,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimai

Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 8 straipsnio 1 dalies c punkte nustatyti duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimai yra tokie, kaip nurodyta šio reglamento priede.

2 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentas (ES) Nr. 545/2011 panaikinamas.

Nuorodos į panaikintą reglamentą laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos su veikliosiomis medžiagomis susijusioms procedūroms

Veikliųjų medžiagų atžvilgiu Reglamentas (ES) Nr. 545/2011 toliau taikomas dėl:

a) procedūrų, susijusių su veikliosios medžiagos patvirtinimu arba tokios medžiagos patvirtinimo daliniu pakeitimu pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnį, kai su medžiaga susiję to reglamento 8 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodyti dokumentų rinkiniai pateikiami iki 2013 m. sausio 31 d.;

b) procedūrų, susijusių su veikliosios medžiagos patvirtinimo atnaujinimu pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 20 straipsnį, kai su veikliąja medžiaga susiję Komisijos reglamento (ES) Nr. 1141/2010 ([4]) 9 straipsnyje nurodyti papildomi dokumentų rinkiniai pateikiami iki 2013 m. gruodžio 31 d.

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.
([2]) OL L 155, 2011 6 11, p. 67.
([3]) OL L 230, 1991 8 19, p. 1.
([4]) OL L 322, 2010 12 8, p. 10.

4 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos su augalų apsaugos produktais susijusioms procedūroms

1. Reglamentas (ES) Nr. 544/2011 toliau taikomas, kiek tai susiję su augalų apsaugos produkto patvirtinimo procedūromis, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 28 straipsnyje, jei atitinkamas prašymas pateikiamas iki 2015 m. gruodžio 31 d. ir augalų apsaugos produkto sudėtyje yra bent viena veiklioji medžiaga, dėl kurios laikantis 3 straipsnio pateiktas dokumentų rinkinys arba papildomi dokumentų rinkiniai.

2. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies nuostatų, nuo 2014 m. sausio 1 d. pareiškėjai gali pasirinkti taikyti šio reglamento priede išdėstytus reikalavimus duomenims. Pasirinkimas nurodomas raštu pateikiant prašymą ir yra neatšaukiamas.

5 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2. Su veikliųjų medžiagų patvirtinimo, kuris baigiasi ne anksčiau kaip 2016 m. sausio 1 d., atnaujinimu susijusioms procedūroms šis reglamentas taikomas nuo įsigaliojimo.

Kitoms procedūroms jis taikomas nuo 2014 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. kovo 1 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

PRIEDAS

ĮŽANGA

Pateiktina informacija, jos rinkimas ir pateikimas

1. Pateikta informacija turi atitikti šiuos reikalavimus:

1.1. Informacijos pakanka, kad būtų galima įvertinti veiksmingumą ir numatomą pavojų, atsirandantį nedelsiant ar vėliau, kurį augalų apsaugos produktas gali kelti žmonėms, įskaitant pažeidžiamas grupes, gyvūnams ir aplinkai, ir pateikiama informacija bent apie priede nurodytus tyrimus ir jų rezultatus.

1.2. Pateikiama bet kokia informacija apie galimą kenksmingą augalų apsaugos produkto poveikį žmonių ir augalų sveikatai arba požeminiam vandeniui bei informacija apie žinomą ir numatomą kaupimosi ir sąveikos poveikį.

1.3. Pateikiama bet kokia informacija apie galimą neleistiną augalų apsaugos produkto poveikį aplinkai, augalams ir augalų produktams bei informacija apie žinomą ir numatomą kaupimosi ir sąveikos poveikį.

1.4. Pateikiami visi susiję duomenys, gauti iš viešai pateikiamos apžvalginės mokslinės literatūros apie veikliąją medžiagą, metabolitus ir skilimo arba reakcijos produktus bei apie augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, ir susiję su pašaliniu poveikiu sveikatai, aplinkai ir atsitiktinai paveiktoms rūšims. Pateikiama tokių duomenų santrauka.

1.5. Pateikiama išsami nešališka atliktų tyrimų ataskaita ir išsamus jų aprašymas. Tokios informacijos pateikti nereikia, jei tenkinama viena iš šių sąlygų:

a) tai nėra reikalinga dėl produkto pobūdžio arba siūlomų naudojimo būdų arba tai nebūtina moksliškai;

b) techniškai neįmanoma pateikti informacijos.

Tokiu atveju būtinas pagrindimas.

1.6. Kai taikoma, informacija renkama naudojant bandymų metodus, įtrauktus į 6 punkte pateikiamą sąrašą. Jei nėra tinkamų tarptautiniu arba nacionaliniu lygiu patvirtintų bandymų metodikų, naudojamasi Europos kompetentingos institucijos priimtomis metodikomis. Visi nukrypimai aprašomi ir pagrindžiami.

1.7. Pateikiamas išsamus bandymų metodų aprašymas.

1.8. Kai taikoma, informacija renkama pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2010/63/ES ([1]).

1.9. Į informaciją įtraukiamas augalų apsaugos produkto įverčių sąrašas.

1.10. Kai taikoma, pateikiama informacija apie siūlomą augalų apsaugos produkto klasifikavimą ir ženklinimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ([2]).

1.11. Kompetentingos institucijos gali paprašyti pateikti informaciją apie koformuliantus, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 283/2013 ([3]). Prieš prašydamos atlikti papildomus tyrimus kompetentingos institucijos įvertina visą turimą informaciją, pateiktą vadovaujantis kitais Sąjungos teisės aktais.

1.12. Pateiktos informacijos apie augalų apsaugos produktą ir pateiktos informacijos apie veikliąją medžiagą pakanka, kad būtų galima:

a) nuspręsti, ar augalų apsaugos produktui reikia suteikti leidimą;

b) tiksliai apibrėžti sąlygas ar apribojimus, susijusius su bet kuriuo leidimu;

([1]) OL L 276, 2010 10 20, p. 33.
([2]) OL L 353, 2008 12 31, p. 1.
([3]) Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 1.

c) įvertinti trumpalaikę ir ilgalaikę riziką atsitiktinai paveiktoms rūšims, populiacijoms, bendrijoms ir procesams;

d) nustatyti atitinkamas pirmosios pagalbos priemones ir tinkamas diagnostikos bei terapijos priemones, kurių būtina imtis apsinuodijus žmonėms;

e) įvertinti ūmaus ir lėtinio poveikio vartotojams riziką, įskaitant, kai taikoma, kaupimosi riziką, atsiradusią dėl sąlyčio su daugiau nei viena veikliąja medžiaga;

f) nustatyti ūmų ir lėtinį poveikį operatoriams, darbuotojams, gyventojams ir pašaliniams asmenims, įskaitant, kai taikoma, kaupimosi poveikį esant sąlyčiui su daugiau nei viena veikliąja medžiaga;

g) įvertinti rizikos žmonėms, gyvūnams (tų rūšių, kurias paprastai laiko ir šeria arba kurių produktus vartoja žmonės), taip pat rizikos kitiems atsitiktinai paveiktų stuburinių rūšių gyvūnams, pobūdį ir apimtį;

h) numatyti pasiskirstymą, išlikimą ir veikimą aplinkoje, taip pat susijusius laikotarpius;

i) identifikuoti atsitiktinai paveiktas rūšis ir populiacijas, kurioms kyla pavojus dėl galimo sąlyčio;

j) įvertinti augalų apsaugos produkto poveikį atsitiktinai paveiktoms rūšims;

k) nustatyti priemones, būtinas aplinkos užterštumui ir poveikiui atsitiktinai paveiktoms rūšims mažinti;

l) klasifikuoti augalų apsaugos produktus pagal pavojingumą vadovaujantis Reglamentu (EB) 1272/2008.

1.13. Kai taikoma, bandymai rengiami ir duomenys analizuojami naudojant tinkamus statistikos metodus.

1.14. Poveikis apskaičiuojamas remiantis moksline metodika, pripažinta Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba), jei tokia metodika yra. Papildomos metodikos naudojimas pagrindžiamas.

2. Šiame reglamente nustatyti būtiniausi pateiktinų duomenų reikalavimai. Konkrečiomis aplinkybėmis nacionaliniu lygiu gali būti papildomų reikalavimų (konkretūs scenarijai, specialūs naudojimo būdai, į kuriuos nebuvo atsižvelgta produktą patvirtinant). Kompetentingoms institucijoms rengiant ir patvirtinant bandymus, ypatingas dėmesys skiriamas aplinkos, klimato ir agronominėms sąlygoms.

3. **Gera laboratorinė praktika (GLP)**

3.1. Kai bandymai atliekami siekiant gauti duomenų apie savybes arba žmonių arba gyvūnų sveikatos arba aplinkos saugą, bandymai ir tyrimai atliekami laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2004/10/EB [1] nustatytų principų.

3.2. Nukrypstant nuo 3.1 punkto, bandymus ir tyrimus, būtinus pagal A ir B dalių 6 skirsnio nuostatas, gali atlikti oficialios arba oficialiai pripažintos bandymų laboratorijos arba organizacijos, atitinkančios bent toliau nurodytus reikalavimus:

a) jos turi pakankamai mokslinių ir techninių darbuotojų, turinčių reikiamą išsilavinimą, parengimą, techninių žinių ir patirties paskirtoms užduotims atlikti;

b) jos turi tinkamą įrangą ir, jų teigimu, kompetenciją, būtiną bandymams ir matavimui tinkamai atlikti. ta įranga yra tinkamai prižiūrima ir, jei taikytina, kalibruojama prieš pradedant ją naudoti ir ją panaudojus pagal nustatytą programą;

c) jos turi tinkamus bandymų laukus ir prireikus šiltnamius, fitotronus ir sandėlius; aplinka, kurioje atliekami bandymai, neturi įtakos jų rezultatams arba neigiamo poveikio būtinam matavimo tikslumui;

d) jos visiems susijusiems darbuotojams pateikia veiklos procedūras ir protokolus, naudotus bandymams;

[1] OL L 50, 2004 2 20, p. 44.

e) kompetentingai institucijai paprašius, prieš pradėdamos bandymą, jos pateikia informaciją apie jo vietą ir apie bandomus augalų apsaugos produktus;

f) jos užtikrina, kad atlikto darbo kokybė atitiktų jo tipą, kryptį, apimtį ir numatytą paskirtį;

g) jos saugo visų stebėjimų, skaičiavimų ir išvestinių duomenų įrašus, taip pat kalibravimo įrašus ir galutinę bandymų ataskaitą tol, kol valstybėje narėje galioja atitinkamam produktui suteiktas leidimas.

3.3. Oficialiai pripažintos bandymų laboratorijos bei organizacijos ir, kompetentingai institucijai prašant, oficialios laboratorijos ir organizacijos:

— pateikia atitinkamai nacionalinei institucijai visą informaciją, būtiną siekiant įrodyti, kad jos atitinka 3.2 punkte nustatytus reikalavimus,

— bet kuriuo metu sutinka, kad būtų atliekami patikrinimai, kuriuos valstybė narė reguliariai rengia savo teritorijoje, siekdama patikrinti, ar laikomasi 3.2 punkte nustatytų reikalavimų.

3.4. Nukrypstant nuo 3.1 punkto:

3.4.1. veikliųjų medžiagų, kurias sudaro mikroorganizmai arba virusai, bandymus ir analizes, kurie atliekami siekiant gauti duomenų apie veikliųjų medžiagų savybes ir saugą, atsižvelgiant į kitus nei žmonių sveikata aspektus, gali atlikti oficialios ar oficialiai pripažintos bandymų laboratorijos ar organizacijos, atitinkančios bent 3.2 ir 3.3 punktuose nustatytus reikalavimus.

3.4.2. Tyrimus, atliktus prieš pradedant taikyti šį reglamentą, nors jie ne visiškai atitinka geros laboratorinės praktikos reikalavimus (toliau – GLP) arba dabartinius bandymų metodus, galima įtraukti į vertinimą kaip moksliškai pagrįstus, jei su tuo sutinka kompetentingos institucijos; dėl to nelieka būtinybės kartoti bandymų su gyvūnais, ypač kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų. Ši nukrypti leidžianti nuostata taikoma tyrimams su visomis stuburinių gyvūnų rūšimis.

4. **Bandomoji medžiaga**

4.1. Dėl galimos priemaišų ir kitų komponentų įtakos toksikologiniam ir ekotoksikologiniam veikimui, prie pateiktų kiekvieno tyrimo duomenų pridedamas išsamus naudotos medžiagos aprašymas (specifikacija). Tyrimai atliekami naudojant augalų apsaugos produktą, dėl kurio prašoma suteikti leidimą, arba galima taikyti jungiamuosius principus, pavyzdžiui, naudoti tyrimą apie produktą, kurio sudėtis yra panaši arba vienoda. Pateikiamas išsamus sudėties aprašas.

4.2. Jeigu naudojama žymėtoji bandomoji medžiaga, radioaktyvios žymos padedamos vietoje (vienoje ar daugiau, jeigu būtina), siekiant lengviau išaiškinti metabolinius ir transformacijos kelius, taip pat lengviau ištirti veikliosios medžiagos ir jos metabolitų, reakcijos bei skilimo produktų pasiskirstymą.

5. **Bandymai su stuburiniais gyvūnais**

5.1. Bandymai su stuburiniais gyvūnais atliekami tik tuomet, jei nėra kitų patvirtintų metodų.

Kaip alternatyvūs metodai taip pat svarstomi *in vitro* ir *in silico* metodai. Taip pat skatinama atlikti mažiau *in vivo* bandymų, juos tobulinti ir kuo labiau mažinti tokiems bandymams naudojamų gyvūnų skaičių.

5.2. Kuriant bandymų metodus svarbu labai gerai atsižvelgti į bandymų su stuburiniais gyvūnais pakeitimo, patobulinimo ir jų skaičiaus sumažinimo principus, visų pirma tais atvejais, kai bandymus su gyvūnais galima pakeisti, patobulinti tinkamais patvirtintais metodais arba galima sumažinti jų skaičių.

5.3. Bandymai, kurių metu veiklioji medžiaga arba augalų apsaugos produktas sąmoningai skiriamas žmonėms ir žmonių giminei nepriklausantiems primatams, taikant šį reglamentą neatliekami.

5.4 Dėl etinių priežasčių tyrimai kruopščiai planuojami, atsižvelgiant į bandymų su gyvūnais mažinimo apimtį, jų tobulinimą ir pakeitimą kitais tyrimais. Pavyzdžiui, į vieną tyrimą įtraukus vieną ar daugiau papildomų dozių grupių arba kraujo mėginių ėmimo laiko taškų, nebūtina atlikti kitą tyrimą.

6. Siekiant informavimo ir derinimo tikslų, bandymų metodų ir rekomendacinių dokumentų, svarbių šiam reglamentui įgyvendinti, sąrašas skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Šis sąrašas reguliariai atnaujinamas.

A DALIS

CHEMINIAI AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTAI

TURINYS

1 SKYRIUS ***Augalų apsaugos produkto tapatybė***

1.1. Pareiškėjas

1.2. Augalų apsaugos produkto ir veikliųjų medžiagų gamintojas

1.3. Prekės pavadinimas arba siūlomas prekės pavadinimas ir, jei taikytina, gamintojo suteiktas augalų apsaugos produkto kodas

1.4. Išsami kiekybinė ir kokybinė informacija apie augalų apsaugos produkto sudėtį

1.4.1. Augalų apsaugos produkto sudėtis

1.4.2. Informacija apie veikliąsias medžiagas

1.4.3. Informacija apie apsaugines medžiagas, sinergiklius ir koformuliantus

1.5. Augalų apsaugos produkto tipas ir kodas

1.6. Funkcija

2 SKYRIUS ***Augalų apsaugos produkto fizinės, cheminės ir techninės savybės***

2.1. Išvaizda

2.2. Sprogumo ir oksidacijos savybės

2.3. Degumas ir savaiminis įkaitimas

2.4. Rūgštingumas, šarmingumas ir pH vertė

2.5. Klampa ir paviršiaus įtemptis

2.6. Santykinis tankis ir tūrinis tankis

2.7. Stabilumas sandėliuojant ir galiojimo laikas: temperatūros įtaka techninėms augalų apsaugos produkto savybėms

2.8. Techninės augalų apsaugos produkto savybės

2.8.1. Drėkstamumas

2.8.2. Nuolatinis putojimas

2.8.3. Suspensiškumas, dispersijos spontaniškumas ir dispersijos stabilumas

2.8.4. Ištirpimo laipsnis ir tirpalo stabilumas

2.8.5. Dalelių pasiskirstymas pagal dydį, dulkių kiekis, dilimas ir mechaninis stabilumas

2.8.5.1. Dalelių pasiskirstymas pagal dydį

2.8.5.2. Dulkių kiekis

2.8.5.3. Dilimas

2.8.5.4. Kietumas ir vientisumas

2.8.6. Virsmas emulsija, pakartotinis virsmas emulsija ir emulsijos stabilumas

2.8.7. Takumas, skvarbumas ir dulkėjimas

2.9. Fizinis, cheminis ir biologinis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant augalų apsaugos produktus, su kuriais jį naudojant turi būti suteiktas leidimas

2.10. Lipnumas ir pasiskirstymas ant sėklų

2.11. Kiti tyrimai

3 SKYRIUS ***Duomenys apie naudojimą***

3.1. Numatoma naudojimo sritis

3.2. Poveikis kenksmingiems organizmams

3.3. Informacija apie numatomą paskirtį

3.4. Veikliosios medžiagos naudojimo norma ir koncentracija

3.5. Naudojimo metodas

3.6. Naudojimo kartų skaičius bei laikas ir apsaugos trukmė

3.7. Būtini laukimo laikotarpiai arba kitos atsargumo priemonės, siekiant išvengti fitotoksinio poveikio vėliau auginamiems kultūriniams augalams

3.8. Siūlomos naudojimo instrukcijos

4 SKYRIUS ***Kita informacija apie augalų apsaugos produktą***

4.1. Saugos intervalas ir kitos atsargumo priemonės, siekiant apsaugoti žmones, gyvūnus ir aplinką

4.2. Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės

4.3. Nenumatytosios priemonės nelaimingo atsitikimo atveju

4.4. Pakuotė ir augalų apsaugos produkto suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis

4.5. Augalų apsaugos produkto ir jo pakuotės naikinimo arba nukenksminimo tvarka

4.5.1. Neutralizavimo tvarka

4.5.2. Kontroliuojamas deginimas

5 SKYRIUS ***Analizės metodai***

Įžanga

5.1. Duomenų rinkimo iki leidimo suteikimo metodai

5.1.1. Augalų apsaugos produkto analizės metodai

5.1.2. Likučių nustatymo metodai

5.2. Kontrolės suteikus leidimą metodai ir stebėsenos tikslai

6 SKYRIUS ***Duomenys apie veiksmingumą***

Įžanga

6.1. Preliminarūs bandymai

6.2. Veiksmingumo bandymai

6.3. Informacija apie atsparumo atsiradimą arba galimą atsparumo išsiugdymą

6.4. Neigiamas poveikis apdorotiems kultūriniams augalams

6.4.1. Fitotoksiškumas tiksliniams augalams (įskaitant skirtingas veisles) arba tiksliniams augaliniams produktams

6.4.2. Poveikis apdorotų augalų ar augalinių produktų derliui

6.4.3. Poveikis augalų arba augalinio produkto kokybei

6.4.4. Poveikis perdirbimo procesams

6.4.5. Poveikis dauginimui skirtiems apdorotiems augalams ar augaliniams produktams

6.5. Nepageidaujamo arba nenumatyto šalutinio poveikio stebėjimo rezultatai

6.5.1. Poveikis vėliau auginamiems kultūriniams augalams

6.5.2. Poveikis kitiems augalams, įskaitant šalia augančius kultūrinius augalus

6.5.3. Poveikis naudingiesiems ir kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams

7 SKYRIUS ***Toksikologiniai tyrimai***

Įžanga

7.1. Ūmus toksiškumas

7.1.1. Oralinis toksiškumas

7.1.2. Odinis toksiškumas

7.1.3. Inhaliacinis toksiškumas

7.1.4. Odos dirginimas

7.1.5. Akių dirginimas

7.1.6. Odos įjautrinimas

7.1.7. Papildomi augalų apsaugos produkto tyrimai

7.1.8. Papildomi augalų apsaugos produktų derinių tyrimai

7.2. Duomenys apie sąlytį

7.2.1. Operatoriaus sąlytis

7.2.1.1. Operatoriaus sąlyčio nustatymas

7.2.1.2. Operatoriaus sąlyčio vertinimas

7.2.2. Pašalinių asmenų ir gyventojų sąlytis

7.2.2.1. Pašalinių asmenų ir gyventojų sąlyčio nustatymas

7.2.2.2. Pašalinių asmenų ir gyventojų sąlyčio vertinimas

7.2.3. Darbuotojų sąlytis

7.2.3.1. Darbuotojų sąlyčio nustatymas

7.2.3.2. Darbuotojų sąlyčio vertinimas

7.3. Odos absorbcija

7.4. Turimi su koformuliantais susiję toksikologiniai duomenys

8 SKYRIUS ***Likučiai apdorotuose produktuose, maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų***

9 SKYRIUS ***Išlikimas ir veikimas aplinkoje***

Įžanga

9.1. Išlikimas ir veikimas dirvožemyje

9.1.1. Skilimo dirvožemyje greitis

9.1.1.1. Laboratoriniai tyrimai

9.1.1.2. Lauko tyrimai

9.1.1.2.1. Sklaidos dirvožemyje tyrimai

9.1.1.2.2. Kaupimosi dirvožemyje tyrimai

9.1.2. Judumas dirvožemyje

9.1.2.1. Laboratoriniai tyrimai

9.1.2.2. Lizimetriniai tyrimai

9.1.2.3. Išplovimo tyrimai lauko sąlygomis

9.1.3. Koncentracijos dirvožemyje nustatymas

9.2. Išlikimas ir veikimas vandenyje ir nuosėdose

9.2.1. Aerobinis mineralizavimas paviršiniame vandenyje

9.2.2. Vandens ir nuosėdų tyrimai

9.2.3. Apšvitinto vandens ir nuosėdų tyrimai

9.2.4. Koncentracijos požeminiame vandenyje apskaičiavimas

9.2.4.1. Koncentracijos požeminiame vandenyje apskaičiavimas

9.2.4.2. Papildomi lauko bandymai

9.2.5. Koncentracijos paviršiniame vandenyje ir nuosėdose nustatymas

9.3. Išlikimas ir veikimas ore

9.3.1. Skilimo kelias ir greitis ore ir pernešimas oru

9.4. Sąlyčio kitais keliais koncentracijos nustatymas

10 SKYRIUS ***Ekotoksikologiniai tyrimai***

Įžanga

10.1. Poveikis paukščiams ir kitiems sausumos stuburiniams gyvūnams

10.1.1. Poveikis paukščiams

10.1.1.1. Ūmus oralinis toksiškumas paukščiams

10.1.1.2. Aukštesnės pakopos duomenys apie paukščius

10.1.2. Poveikis sausumos stuburiniams gyvūnams, išskyrus paukščius

10.1.2.1. Ūmus oralinis toksiškumas žinduoliams

10.1.2.2. Aukštesnės pakopos duomenys apie žinduolius

10.1.3. Poveikis kitiems sausumos laukiniams stuburiniams gyvūnams (ropliams ir varliagyviams)

10.2. Poveikis vandens organizmams

10.2.1. Ūmus toksiškumas žuvims, vandens bestuburiams gyvūnams arba poveikis vandens dumbliams ir makrofitams

10.2.2. Papildomi žuvų, vandens bestuburių gyvūnų ir nuosėdose gyvenančių organizmų ilgalaikio ir lėtinio toksiškumo tyrimai

10.2.3. Tolesni vandens organizmų tyrimai

10.3. Poveikis nariuotakojams

10.3.1. Poveikis bitėms

10.3.1.1. Ūmus toksiškumas bitėms

10.3.1.1.1. Ūmus oralinis toksiškumas

10.3.1.1.2. Ūmus kontaktinis toksiškumas

10.3.1.2. Lėtinis toksiškumas bitėms

10.3.1.3. Poveikis bičių vystymuisi ir kitiems bičių gyvenimo etapams

10.3.1.4. Beveik mirtinas poveikis

10.3.1.5. Bandymai narve ir šiltnamyje

10.3.1.6. Lauko bandymai su bitėmis

10.3.2. Poveikis atsitiktinai paveiktiems nariuotakojams, išskyrus bites

10.3.2.1. Įprastiniai laboratoriniai atsitiktinai paveiktų nariuotakojų bandymai

10.3.2.2. Išplėstiniai laboratoriniai bandymai, senų likučių tyrimai su atsitiktinai paveiktais nariuotakojais

10.3.2.3. Atsitiktinai paveiktų nariuotakojų tyrimai pusiau lauko sąlygomis

10.3.2.4. Lauko tyrimai su atsitiktinai paveiktais nariuotakojais

10.3.2.5. Kiti atsitiktinai paveiktų nariuotakojų sąlyčio keliai

10.4. Poveikis atsitiktinai paveiktai dirvožemio mezofaunai ir makrofaunai

10.4.1. Sliekai

10.4.1.1. Sliekai. Beveik mirtinas poveikis

10.4.1.2. Sliekai. Lauko tyrimai.

10.4.2. Poveikis atsitiktinai paveiktai dirvožemio mezofaunai ir makrofaunai (išskyrus sliekus)

10.4.2.1. Rūšies lygmens bandymai

10.4.2.2. Aukštesnės pakopos bandymai

10.5. Poveikis dirvožemio azoto virsmui

10.6. Poveikis atsitiktinai paveiktiems sausumos aukštesniesiems augalams

10.6.1. Patikros duomenų santrauka

10.6.2. Atsitiktinai paveiktų augalų bandymai

10.6.3. Išplėstiniai laboratoriniai atsitiktinai paveiktų augalų tyrimai

10.6.4. Atsitiktinai paveiktų augalų tyrimai pusiau lauko sąlygomis ir lauko tyrimai

10.7. Poveikis kitiems sausumos organizmams (florai ir faunai)

10.8. Stebėsenos duomenys

11 SKYRIUS ***Literatūroje pateikiami duomenys***

12 SKYRIUS ***Klasifikavimas ir ženklinimas***

1 SKYRIUS

Augalų apsaugos produkto tapatybė

Turi būti pateikiama pakankamai informacijos, kad būtų galima tiksliai identifikuoti augalų apsaugos produktą ir nustatyti jų specifikaciją bei pobūdį.

1.1. **Pareiškėjas**

Nurodomas pareiškėjo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas, taip pat asmens ryšiams vardas, pavardė, pareigos, telefono numeris, e. pašto adresas ir telefakso numeris.

1.2. **Augalų apsaugos produkto ir veikliųjų medžiagų gamintojas**

Turi būti nurodytas augalų apsaugos produkto ir kiekvienos augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat kiekvienos gamyklos, kurioje gaminamas augalų apsaugos produktas ir veiklioji medžiaga, pavadinimas ir adresas. Taip pat nurodoma informacinė tarnyba (pavadinimas, e. pašto adresas ir telefakso numeris).

Jei veikliąją medžiagą pagamino gamintojas, kuris prieš tai nepateikė duomenų pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013, pateikiami pagal tuos reikalavimus reikalingi duomenys, kad būtų galima nustatyti veikliosios medžiagos lygiavertiškumą.

1.3. **Prekės pavadinimas arba siūlomas prekės pavadinimas ir, jei taikytina, gamintojo suteiktas augalų apsaugos produkto kodas**

Nurodomi visi ankstesni, dabartiniai ir siūlomi augalų apsaugos produkto prekės pavadinimai ir kodai. Jeigu nurodyti prekės pavadinimai ir kodai susiję su panašiais, bet skirtingais augalų apsaugos produktais, pateikiama išsami informacija apie skirtumus. Siūlomas prekės pavadinimas negali būti painiojamas su augalų apsaugos produktų, kuriems jau suteikti leidimai, prekės pavadinimais. Kiekvienam unikaliam augalų apsaugos produktui suteikiamas skirtingas kodas.

1.4. **Išsami kiekybinė ir kokybinė informacija apie augalų apsaugos produkto sudėtį**

1.4.1. *Augalų apsaugos produkto sudėtis*

Pateikiama tokia informacija apie augalų apsaugos produktus:

— techninės veikliosios medžiagos kiekis (pagal nurodytą mažiausią grynumą), deklaruotas grynųjų veikliųjų medžiagų kiekis ir, kai taikoma, atitinkamas veikliųjų medžiagų aberanto (pvz., druskų ir esterių) kiekis,

— apsauginių medžiagų, sinergiklių ir koformuliantų kiekis,

— jei taikytina, didžiausias svarbių priemaišų kiekis.

Lėto arba kontroliuojamo augalų apsaugos produktų medžiagų išsiskyrimo atveju (kapsulių suspensija), nurodomas ne tik visas veikliosios medžiagos kiekis, bet ir palaidos (ne kapsulės pavidalo) bei kapsulėje esančios veikliosios medžiagos kiekis ir išsiskyrimo greitis. Jei įmanoma, naudojami tinkami Tarptautinės pesticidų analizės bendradarbiavimo tarybos (CIPAC) metodai. Jei naudojamas alternatyvus metodas, pareiškėjas jį pagrindžia ir pateikia išsamią informaciją apie naudojamą metodologiją.

Kiekvienos veikliosios medžiagos koncentracija išreiškiama:

— procentais (%), masės dalimi (w/w) ir gramais kilogramui (g/kg), jeigu tai kietosios medžiagos, aerozoliai, lakieji skysčiai (aukščiausias virimo taškas 50 °C) arba klampieji skysčiai (žemutinė riba 1 Pa s esant 20 °C),

— procentais (%), masės dalimi (w/w) ir gramais litrui (g/l), jeigu tai kiti skysčiai / gelio pavidalo preparatai,

— procentais (%) tūrio procentais (v/v) ir % masės dalimi (w/w), jeigu tai dujos.

1.4.2. *Informacija apie veikliąsias medžiagas*

Nurodomi veikliųjų medžiagų Tarptautinės standartizacijos organizacijos (ISO) bendri pavadinimai arba siūlomi ISO bendri pavadinimai ir jų CIPAC numeriai, be to, jei yra, Europos Komisijos (EC) numeriai. Kai taikoma, nurodoma esama druska, esteris, anijonas ar katijonas.

1.4.3. *Informacija apie apsaugines medžiagas, sinergiklius ir koformuliantus*

Jeigu įmanoma, apsauginės medžiagos, sinergikliai ir koformuliantai identifikuojami remiantis Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje nurodytu jų cheminiu pavadinimu arba, jeigu jie į tą reglamentą neįtraukti, remiantis tiek Tarptautinės teorinės ir taikomosios chemijos sąjungos (IUPAC), tiek Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (CA) nomenklatūra. Nurodoma jų struktūrinė formulė. Nurodomas atitinkamas kiekvieno apsauginių medžiagų, sinergiklių ir koformuliantų komponento EC numeris ir Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (CAS) numeris, jei tokie yra. Jei koformuliantai yra mišiniai, nurodoma jų sudėtis. Jeigu remiantis pateikta informacija apsauginės medžiagos, sinergiklio ar koformulianto neįmanoma visapusiškai identifikuoti, pateikiama tinkama specifikacija. Jei taikytina, taip pat pateikiamas prekės pavadinimas. Pateikiami saugos duomenų lapai kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ([1]) 31 straipsnyje. Jie turi būti atnaujinti ir atitikti kitus Sąjungos teisės aktus.

Nurodoma kuri nors iš šių koformuliantų funkcijų:

a) klijai (rišiklis);

b) antiputokšlis;

c) antifrizas;

d) rišiklis;

e) buferis;

f) nešiklis;

g) dezodorantas;

h) dispergentas;

i) dažai;

([1]) OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

j) emetikas;

k) emulsiklis;

l) trąša;

m) konservantas;

n) kvapioji medžiaga;

o) kvepalai;

p) propelentas;

q) repelentas;

r) tirpiklis;

s) stabilizatorius;

t) tirštiklis;

u) drėkiklis;

v) įvairi (nurodo pareiškėjas).

Pateikiamas formuliacijos proceso aprašas.

1.5. **Augalų apsaugos produkto tipas ir kodas**

Augalų apsaugos produkto tipą ir kodą būtina nustatyti pagal naujausią „Vadovo dėl FAO ir PSO pesticidų specifikacijų vystymosi ir naudojimo“ leidimą, parengtą FAO ir PSO jungtiniame posėdyje pesticidų specifikacijų klausimais.

Jeigu tame leidinyje augalų apsaugos produktas nėra tiksliai apibrėžtas, pateikiamas išsamus augalų apsaugos produkto fizinio pobūdžio ir būklės aprašymas kartu su siūlomu tinkamu augalų apsaugos produkto tipo aprašymu ir siūloma jo apibrėžtimi.

1.6. **Funkcija**

Nurodoma viena iš šių funkcijų:

a) akaricidas;

b) baktericidas;

c) fungicidas;

d) herbicidas;

e) insekticidas;

f) moliuskocidas;

g) nematocidas;

h) augalų augimo reguliatorius;

i) repelentas;

j) rodenticidas;

k) cheminiai mediatoriai;

l) talpicidas;

m) viricidas;

n) kita (nurodo pareiškėjas).

2 SKYRIUS

Augalų apsaugos produkto fizinės, cheminės ir techninės savybės

Nurodoma, kiek augalų apsaugos produktai, kuriems prašoma suteikti leidimą, atitinka susijusias FAO ir PSO specifikacijas. Nukrypimus nuo tų specifikacijų pareiškėjas nedelsdamas išsamiai aprašo ir pagrindžia.

2.1. **Išvaizda**

Pateikiamas augalų apsaugos produkto spalvos ir fizinės būsenos aprašymas.

2.2. **Sprogumo ir oksidacijos savybės**

Būtina nustatyti ir nurodyti augalų apsaugos produktų sprogumo ir oksidacijos savybes. Teoriškas, struktūra pagrįstas apskaičiavimas turi būti priimamas, jei jis atitinka Jungtinių Tautų rekomendacijų dėl pavojingų krovinių vežimo bandymų ir kriterijų vadovo ([1]) 6 priedėlyje nustatytus kriterijus.

2.3. **Degumas ir savaiminis įkaitimas**

Nustatoma ir nurodoma skysčių, kurių sudėtyje yra degių tirpiklių, pliūpsnio temperatūra. Nustatomas ir nurodomas kietų augalų apsaugos produktų ir dujų degumas. Teoriškas, struktūra pagrįstas apskaičiavimas priimamas, jei jis atitinka Jungtinių Tautų rekomendacijų dėl pavojingų krovinių vežimo bandymų ir kriterijų vadovo 6 priedėlyje nustatytus kriterijus.

Nustatomas ir nurodomas savaiminis įkaitimas.

2.4. **Rūgštingumas, šarmingumas ir pH vertė**

Jei tai vandeniniai augalų apsaugos produktai, nustatoma ir nurodoma neatskiesto augalų apsaugos produkto pH vertė.

Nustatoma ir nurodoma kietų ir nevandeninių skystų augalų apsaugos produktų, skirtų naudoti kaip vandeninis tirpalas, augalų apsaugos produkto 1 proc. vandeninio tirpalo pH vertė.

Augalų apsaugos produktų, kurie yra rūgštiniai (pH < 4) arba šarminiai (pH > 10), atveju nustatomas ir nurodomas rūgštingumas arba šarmingumas.

2.5. **Klampa ir paviršiaus įtemptis**

Skysto pavidalo formuliacijų klampa nustatoma dviem šlyties greičiais ir esant 20 °C ir 40 °C temperatūrai ir nurodoma kartu su bandymų sąlygomis. Paviršiaus įtemptis nustatoma, kai koncentracija yra didžiausia.

Skystų augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra ≥10 % angliavandenilių ir kurių kinetinė klampa yra mažesnė nei 7×10^{-6} m^2/s. esant 40 °C, grynos formuliacijos paviršiaus įtemptis nustatoma esant 25 °C ir nurodoma.

2.6. **Santykinis tankis ir tūrinis tankis**

Nustatomas ir nurodomas skystų augalų apsaugos produktų santykinis tankis.

Nustatomas ir nurodomas miltelių ir granulių pavidalo augalų apsaugos produktų tūrinis tankis (suplakus ir nusėdus).

2.7. **Stabilumas sandėliuojant ir galiojimo laikas: temperatūros įtaka techninėms augalų apsaugos produkto savybėms**

Nustatomas ir nurodomas augalų apsaugos produkto stabilumas po pagreitinto 14 dienų laikymo 54 °C temperatūroje. Duomenys, gauti taikius alternatyvius laiko ir temperatūros derinius (pvz., 8 savaitės 40 °C temperatūroje, 12 savaičių 35 °C temperatūroje arba 18 savaičių 30 °C temperatūroje), gali būti pateikiami kaip alternatyvaus pagreitinto laikymo duomenys. Atliekant šį bandymą patikrinama, ar naudojama pakuotė yra pagaminta iš tokios pačios medžiagos kaip galutinio produkto pakuotė.

([1]) Jungtinės Tautos, Niujorkas ir Ženeva (2009 m.), publikacija ISBN 978-92-1-139135-0.

Jeigu atlikus stabilumo karštyje bandymą veikliosios medžiagos kiekis sumažėjo daugiau kaip 5 %, palyginti su pradine verte, pateikiama informacija apie skilimo produktus.

Jei tai skysti augalų apsaugos produktai, nustatomas ir nurodomas žemų temperatūrų poveikis stabilumui.

Nustatomas ir nurodomas augalų apsaugos produkto galiojimo laikas aplinkos temperatūroje. Jeigu galiojimo laikas yra trumpesnis nei dveji metai, nurodomas galiojimo laikas mėnesiais esant tinkamai temperatūrai. Aplinkos temperatūros stabilumo bandymas atliekamas pakuotėje, pagamintoje iš tokios pačios medžiagos kaip galutinio produkto pakuotė. Jei taikytina, pateikiami duomenys apie susijusių priemaišų kiekį prieš ir po sandėliavimo laikotarpio.

2.8. **Techninės augalų apsaugos produkto savybės**

Techninės augalų apsaugos produkto savybės nustatomos ir nurodomos tinkamomis koncentracijomis.

2.8.1. *Drėkstamumas*

Nustatomas ir nurodomas kietų augalų apsaugos produktų, kurie prieš naudojimą praskiedžiami, drėkstamumas.

2.8.2. *Nuolatinis putojimas*

Nustatomas ir nurodomas augalų apsaugos produktų, kurie turi būti skiedžiami vandeniu, nuolatinis putojimas.

2.8.3. *Suspensiškumas, dispersijos spontaniškumas ir dispersijos stabilumas*

Nustatomas ir nurodomas vandenyje disperguojančių produktų suspensiškumas ir dispersijos spontaniškumas.

Nustatomas ir nurodomas augalų apsaugos produktų, pavyzdžiui, vandeninės suspoemulsijos, aliejinės koncentruotos suspensijos arba emulsuojamųjų granulių, dispersijos stabilumas.

2.8.4. *Ištirpimo laipsnis ir tirpalo stabilumas*

Nustatomas ir nurodomas vandenyje tirpių produktų ištirpimo laipsnis ir tirpalo stabilumas.

2.8.5. *Dalelių pasiskirstymas pagal dydį, dulkių kiekis, dilimas ir mechaninis stabilumas*

2.8.5.1. Dalelių pasiskirstymas pagal dydį

Atliekamas vandenyje disperguojančių produktų šlapio sieto bandymas; nurodomi jo rezultatai.

Nustatomas ir nurodomas miltelių ir koncentruotų suspensijų dalelių pasiskirstymas pagal dydį.

Nustatomas ir nurodomas nominalus granulių dydis.

2.8.5.2. Dulkių kiekis

Nustatomas ir nurodomas granulių pavidalo augalų apsaugos produktų dulkių kiekis.

Jei, remiantis rezultatais, dulkių yra > 1 % w/w, nustatomas ir nurodomas dulkių dalelių dydis.

2.8.5.3. Dilimas

Nustatomos ir nurodomos granulių ir tablečių, laisvai subertų į pakuotę, dilimo savybės.

2.8.5.4. Kietumas ir vientisumas

Nustatomas ir nurodomas tablečių kietumas ir vientisumas.

2.8.6. *Virsmas emulsija, pakartotinis virsmas emulsija ir emulsijos stabilumas*

Nustatomas ir nurodomas augalų apsaugos produktų, esančių purškiklyje emulsijos pavidalu, virsmas emulsija, emulsijos stabilumas ir pakartotinis virsmas emulsija.

2.8.7. *Takumas, skvarbumas ir dulkėjimas*

Nustatomos ir nurodomos tokios savybės:

— granulių pavidalų augalų apsaugos produktų takumas,

— suspensijų skvarbumas ir

— barstomųjų miltelių dulkėjimas po pagreitinto laikymo pagal 2.7 punktą.

2.9. **Fizinis, cheminis ir biologinis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant augalų apsaugos produktus, su kuriais jį naudojant turi būti suteiktas leidimas**

Nustatomas ir nurodomas fizinis ir cheminis rekomenduojamų talpykloje ruošiamų mišinių suderinamumas. Pranešama apie žinomą nesuderinamumą.

2.10. **Lipnumas ir pasiskirstymas ant sėklų**

Jeigu tai yra sėklų beicavimo augalų apsaugos produktai, nustatomi ir nurodomi tiek pasiskirstymas, tiek lipnumas.

2.11. **Kiti tyrimai**

Papildomi tyrimai, būtini augalų apsaugos produkto pavojingumo klasifikacijai, atliekami vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1272/2008.

3 SKYRIUS

Duomenys apie naudojimą

Pateikiami duomenys apie naudojimą. Tie duomenys atitinka gerą augalų apsaugos praktiką.

3.1. **Numatoma naudojimo sritis**

Nurodoma dabartinė arba siūloma naudojimo sritis:

a) naudojimas lauke, pavyzdžiui, žemės ūkyje, sodininkystėje, miškininkystėje ir vynuogininkystėje, apsaugoti kultūriniai augalai, viešųjų vietų apželdinimas, piktžolių kontrolė nedirbamuose plotuose;

b) sodai;

c) kambariniai augalai;

d) augalinių produktų sandėliavimas;

e) kita (nurodo pareiškėjas).

3.2. **Poveikis kenksmingiems organizmams**

Nurodomas poveikio kenksmingiems organizmams pobūdis:

a) sąlytis;

b) skrandžio veikimas;

c) kvėpavimo takų veikimas;

d) fungitoksinis veikimas;

e) fungistatinis veikimas;

f) desikantas;

g) reprodukcijos inhibitorius;

h) kita (nurodo pareiškėjas).

Be to, nurodoma, ar augalų apsaugos produktas augalus veikia sistemiškai.

3.3. **Informacija apie numatomą paskirtį**

Pateikiama išsami informacija apie numatomą paskirtį, įskaitant, kai taikoma, tokią informaciją:

— pasiektas poveikis, pavyzdžiui, daigumo slopinimas, nokimo stabdymas, stiebų ilgio sumažinimas, padidėjęs vaisingumas,

— naikinamų kenksmingų organizmų tipai,

— saugotini augalai arba augaliniai produktai.

3.4. **Veikliosios medžiagos naudojimo norma ir koncentracija**

Kiekvieno naudojimo metodo ir kiekvienos naudojimo paskirties atveju nurodoma naudojimo norma, išreikšta augalų apsaugos produkto g, kg, ml arba l apdorojamam vienetui (ha, m^2, m^3).

Naudojimo normos nurodomos vienu iš šių vienetų:

— g, kg, ml arba l vienam ha,

— kg arba l vienam m^3,

— g, kg, ml arba l tonai.

Naudojimo normos apsaugotiems kultūriniams augalams ir sodams nurodomos:

— g, kg, ml arba l /100 m^2, arba

— g, kg, ml arba l vienam m^3.

Veikliosios medžiagos kiekis nurodomas:

— g arba ml vienam l, arba

— g arba ml vienam kg.

3.5. **Naudojimo metodas**

Siūlomas naudojimo metodas išsamiai aprašomas, nurodant naudotinos įrangos, jei tokia yra, tipą, taip pat naudotino skiediklio tipą ir kiekį ploto ar tūrio vienetui.

3.6. **Naudojimo kartų skaičius bei laikas ir apsaugos trukmė**

Pranešama, kiek daugiausiai kartų produktą leidžiama naudoti ir jo naudojimo laikas. Kai taikoma, nurodomos saugotinų kultūrinių augalų arba augalų augimo stadijos ir kenksmingų organizmų vystymosi stadijos. Jei įmanoma, dienomis nurodomas laiko intervalas tarp panaudojimų.

Nurodoma apsaugos, užtikrinamos kiekvieną kartą panaudojus augalų apsaugos produktą ir jį panaudojus tiek kartų, kiek daugiausiai leidžiama, trukmė.

3.7. **Būtini laukimo laikotarpiai arba kitos atsargumo priemonės, siekiant išvengti fitotoksinio poveikio vėliau auginamiems kultūriniams augalams**

Kai taikoma, nurodomi būtini trumpiausi laukimo laikotarpiai nuo paskutinio panaudojimo iki vėliau auginamų kultūrinių augalų sėjos ar sodinimo, siekiant išvengti fitotoksinio poveikio vėliau auginamiems kultūriniams augalams; jie nustatomi pagal 6.5.1 punktą.

Nurodomi apribojimai dėl vėliau auginamų kultūrinių augalų pasirinkimo, jeigu tokių yra.

3.8. **Siūlomos naudojimo instrukcijos**

Pateikiamos siūlomos augalų apsaugos produkto naudojimo instrukcijos, išspausdinamos etiketėse ir informaciniuose lapeliuose.

4 SKYRIUS

Kita informacija apie augalų apsaugos produktą

4.1. **Saugos intervalas ir kitos atsargumo priemonės, siekiant apsaugoti žmones, gyvūnus ir aplinką**

Pateikta informacija yra susijusi su duomenimis apie veikliąsias medžiagas, pateiktais pagal 7 ir 8 skirsnius, ir yra jais pagrįsta.

Kai taikoma, nurodomi laikotarpiai iki derliaus nuėmimo, laikotarpiai, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, arba išlaukos laikotarpiai, kurie būtini siekiant užtikrinti mažiausią likučių koncentraciją kultūriniuose augaluose, augaluose ir augaliniuose produktuose ar ant jų arba apdorotose vietovėse ar plotuose tam, kad būtų apsaugoti žmonės, gyvuliai ir aplinka, pavyzdžiui:

a) laikotarpis (dienomis) iki kiekvieno atitinkamo kultūrinio augalo derliaus nuėmimo;

b) laikotarpis (dienomis), po kurio gyvuliai gali būti vėl ganomi ganymui skirtuose plotuose;

c) laikotarpis (valandomis arba dienomis), po kurio žmonės gali vėl patekti prie apdorotų kultūrinių augalų ir vėl eiti į apdorotus pastatus ar plotus;

d) išlaukos laikotarpis (dienomis), per kurį negalima naudoti pašarų ir išlaukos laikotarpis po derliaus nuėmimo;

e) laukimo laikotarpis (dienomis) nuo panaudojimo iki apdorotų produktų tvarkymo;

f) laukimo laikotarpis (dienomis) nuo paskutinio panaudojimo iki vėliau auginamų kultūrinių augalų sėjos arba sodinimo.

Jei būtina, atsižvelgiant į bandymų rezultatus, pateikiama informacija apie bet kokias konkrečias žemės ūkio, augalų sveikatos arba aplinkos sąlygas, kuriomis augalų apsaugos produktas gali arba negali būti naudojamas.

4.2. **Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės**

Pareiškėjas nurodo rekomenduojamus mašinų valymo ir plovimo bei apsauginių priemonių metodus ir atsargumo priemones, susijusius su tvarkymo procedūromis, taikomomis augalų apsaugos produktų sandėliavimui (tiek sandėlių, tiek naudotojų lygmeniu), vežimui ir deginimui. Išsamiai aprašomas valymo procedūrų veiksmingumas. Jei įmanoma, pateikiama informacija apie degimo produktus. Nurodoma galima rizika, metodai ir procedūros, siekiant sumažinti kylantį pavojų. Nurodomos procedūros, kuriomis siekiama neleisti kauptis atliekoms ar liekanoms arba sumažinti jų kaupimąsi.

Jei taikytina, nurodomas siūlomų apsauginių drabužių ir įrangos pobūdis ir savybės. Pateiktų duomenų pakanka, kad būtų galima įvertinti tinkamumą ir veiksmingumą realiomis naudojimo sąlygomis (pvz., lauko ar šiltnamio sąlygomis).

4.3. **Nenumatytosios priemonės nelaimingo atsitikimo atveju**

Nurodoma išsami tvarka, kuria reikia vadovautis nelaimingo atsitikimo, įvykusio vežant, sandėliuojant ar naudojant augalų apsaugos produktus, atveju; ji turi apimti:

a) išsiliejusių (išbyrėjusių) medžiagų surinkimą;

b) vietovių, transporto priemonių ir pastatų nukenksminimą;

c) sugadintos pakuotės, absorbentų ir kitų medžiagų sunaikinimą;

d) nelaimingo atsitikimo padarinius likviduojančių darbuotojų ir gyventojų, įskaitant pašalinius asmenis, apsaugą;

e) pirmosios pagalbos priemones.

4.4. **Pakuotė ir augalų apsaugos produkto suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis**

Naudojama pakuotė išsamiai aprašoma, nurodant naudojamas medžiagas, gamybos būdą (pvz., štampuota, išlieta), dydį ir talpą, sienelių storį, atidarymo angos dydį, uždarymo būdą ir plombas. Pakuotė sukuriama taip, kad būtų kuo labiau ribojamas operatorių ir aplinkos sąlytis.

Visa naudota pakuotė atitinka atitinkamus Sąjungos teisės aktus dėl vežimo ir saugaus tvarkymo.

4.5. **Augalų apsaugos produkto ir jo pakuotės naikinimo arba nukenksminimo tvarka**

Parengiama tiek mažo (naudotojų lygmeniu), tiek didelio (sandėlių lygmeniu) augalų apsaugos produkto kiekio naikinimo ir nukenksminimo tvarka. Tokia tvarka atitinka galiojančias nuostatas dėl atliekų ir nuodingųjų atliekų šalinimo. Siūlomos šalinimo priemonės neturi nepriimtino poveikio aplinkai ir yra rentabiliausios bei tinkamiausios iš visų galimų naikinimo priemonių.

4.5.1. *Neutralizavimo tvarka*

Aprašoma neutralizavimo tvarka (pvz., reakcija su kitomis medžiagomis, kad susidarytų mažiau toksiški junginiai), kuria vadovaujamasi išsiliejus (išsibarščius) medžiagai, jei tokią tvarką galima taikyti. Praktiškai ar teoriškai įvertinami ir nurodomi po neutralizacijos susidarę produktai.

4.5.2. *Kontroliuojamas deginimas*

Cheminės veikliosios medžiagos ir augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra cheminių veikliųjų medžiagų, užterštos medžiagos arba užterštos pakuotės šalinamos atliekant kontroliuojamą deginimą licencijuotoje krosnyje, laikantis Tarybos direktyvoje 94/67/EB ([1]) nustatytų kriterijų.

Jei kontroliuojamas deginimas nėra pageidautinas šalinimo metodas, pateikiama išsami informacija apie naudotą alternatyvų saugaus šalinimo metodą. Pateikiami duomenys apie tokius metodus, kad būtų galima nustatyti jų veiksmingumą ir saugą.

5 SKYRIUS

Analizės metodai

Įžanga

Šio skirsnio nuostatos apima analizės metodus, taikytus duomenims iki leidimo suteikimo rinkti, ir duomenims, kurių reikia kontrolei suteikus leidimą atlikti ir stebėsenos tikslais.

Pateikiami metodų aprašymai, kuriuose nurodoma išsami informacija apie naudojamą įrangą, medžiagas ir sąlygas.

Paprašius pateikiama:

a) išgrynintos veikliosios medžiagos ir augalų apsaugos produkto analizės standartai;

b) pagamintos veikliosios medžiagos mėginiai;

c) svarbių metabolitų ir visų kitų į visas likučių stebėsenos apibrėžtis įtrauktų komponentų analizės standartai;

d) etaloninių medžiagų, naudojamų svarbioms priemaišoms nustatyti, mėginiai.

Be to, jei įmanoma, a ir c punktuose nurodyti standartai pateikiami rinkai ir, esant pageidavimui, nurodoma skirstančioji bendrovė.

5.1. **Duomenų rinkimo iki leidimo suteikimo metodai**

5.1.1. *Augalų apsaugos produkto analizės metodai*

Pateikiami išsamūs metodai, kad būtų galima nustatyti:

a) veikliąją medžiagą ir (arba) jos variantą augalų apsaugos produkte;

b) svarbias priemaišas, nustatytas techninėje medžiagoje arba tas, kurios gali susidaryti gaminant augalų apsaugos produktą arba skylant sandėliuojamam augalų apsaugos produktui;

c) svarbius koformuliantus arba koformuliantų komponentus, jei to prašo nacionalinės kompetentingos institucijos.

Jei augalų apsaugos produkto sudėtyje yra daugiau kaip viena veiklioji medžiaga ir (arba) jos variantas, nurodomas metodas, kuriuo būtų galima nustatyti kiekvieną veikliąją medžiagą ar jos variantą. Jei bendras metodas nepateikiamas, pateikiamos techninės priežastys.

Įvertinamas ir nurodomas CIPAC metodų tinkamumas. Jei taikomas CIPAC metodas, tolesni patvirtinimo duomenys neteikiami, tačiau, pavyzdžiui, esant galimybei, pateikiamos chromatogramos.

Nustatomas ir nurodomas metodų specifiškumas. Be to, nustatoma, kokią įtaką turi kitos augalų apsaugos produkte esančios medžiagos (pvz., priemaišos ar koformuliantai).

([1]) OL L 365, 1994 12 31, p. 34.

Nustatomas ir nurodomas metodų linijiniškumas. Kalibravimo intervalas viršija (mažiausiai 20 %) didžiausią ir mažiausią nominalų analitės kiekį atitinkamuose augalų apsaugos produkto analizės tirpaluose. Kalibruojant du kartus, kiekvieną kartą bandymai atliekami su ne mažiau kaip trimis koncentracijos vertėmis, o kalibruojant vieną kartą bandymai atliekami su ne mažiau kaip penkiomis koncentracijos vertėmis. Nurodoma kalibravimo linijos lygtis ir koreliacijos koeficientas ir pateikiamas tipiškas kalibravimo grafikas. Tais atvejais, kai taikoma nelinijinė reakcija, pareiškėjas tai pagrindžia.

Nustatomas ir nurodomas metodų tikslumas (pakartojamumas). Nustatomi bent penki pakartotiniai mėginiai ir nurodomas vidurkis, santykinis standartinis nuokrypis ir nustatytų mėginių skaičius. Metodų tikslumas nustatomas paėmus bent du medžiagos specifiškumo lygį atitinkančius tipinius mėginius. Nurodomas regeneravimo vidurkis ir santykinis standartinis nuokrypis.

Nustatoma ir nurodoma svarbių priemaišų ir, jei reikia, svarbių koformuliantų kiekybinio nustatymo riba (toliau – KNR); ji atitinka analitės koncentraciją, kuri yra svarbi toksikologiniu arba aplinkosauginiu požiūriu, arba, kai taikoma, koncentraciją, susidariusią sandėliuojant produktą.

5.1.2. *Likučių nustatymo metodai*

Pateikiami išsamiai aprašyti nežymėtų izotopais likučių nustatymo metodai visose dokumentų rinkinyje nurodytose srityse, kaip išsamiai nurodyta toliau:

a) dirvožemyje, vandenyje, nuosėdose, ore ir visose kitose papildomose terpėse, naudojamose atliekant pasiskirstymo aplinkoje tyrimus;

b) dirvožemyje, vandenyje ir visose kitose papildomose terpėse, naudojamose atliekant veiksmingumo tyrimus;

c) pašaruose, kūno skysčiuose ir audiniuose, ore ir visose kitose papildomose terpėse, naudojamose atliekant toksikologinius tyrimus;

d) kūno skysčiuose, ore ir visose kitose papildomose terpėse, naudojamose atliekant operatorių, darbuotojų, gyventojų ir pašalinių asmenų sąlyčio tyrimus;

e) augaluose, augaliniuose produktuose, apdorotuose maisto produktuose, augaliniuose ir gyvūniniuose maisto produktuose, pašaruose ir visose kitose papildomose terpėse, naudojamose atliekant likučių tyrimus, arba ant jų;

f) dirvožemyje, vandenyje, nuosėdose, pašaruose ir visose kitose papildomose terpėse, naudojamose atliekant ekotoksikologinius tyrimus;

g) vandenyje, buferiniuose tirpaluose, organiniuose tirpikliuose ir visose kitose papildomose terpėse, susidariusiose atliekant fizinių ir cheminių savybių bandymus.

Nustatomas ir nurodomas metodų specifiškumas. Jei tinkama, pateikiami pripažinti patvirtinamieji metodai.

Nustatomas ir nurodomas metodų linijiniškumas, regeneravimas ir tikslumas (pakartojamumas).

Duomenys pateikiami esant metodo kiekybinio nustatymo ribai (toliau – KNR) ir arba tikėtinai likučių koncentracijai, arba dešimt kartų nei KNR didesnei koncentracijai. Nustatoma ir nurodoma kiekvieno apibrėžto likučių komponento KNR.

5.2. **Kontrolės suteikus leidimą metodai ir stebėsenos tikslai**

Šie metodai yra kuo paprastesni naudoti ir pigesni, o jiems reikalinga įranga – visuotinai prieinama.

Pateikiami analitiniai metodai veikliajai medžiagai ir svarbioms priemaišoms augalų apsaugos produkte nustatyti, nebent pareiškėjas įrodo, kad šiuos metodus, jau pateiktus pagal 5.1.1 punkte išdėstytus reikalavimus, galima taikyti.

Taikomos 5.1.1 punkto nuostatos.

Pateikiami išsamiai aprašyti metodai, skirti likučiams nustatyti:

— augaluose, augaliniuose produktuose, apdorotuose maisto produktuose, augaliniuose ir gyvūniniuose maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų,

— kūno skysčiuose ir audiniuose,

— dirvožemyje,

— vandenyje,

— ore, nebent pareiškėjas įrodo, kad operatorių, darbuotojų, gyventojų ar pašalinių asmenų sąlytis yra nedidelis.

Pareiškėjas gali nukrypti nuo šių reikalavimų, jei jis įrodo, kad pateikti metodai gali būti taikomi laikantis Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 4.2 punkto reikalavimų.

Dėl metodų specifiškumo galima nustatyti visus komponentus, įtrauktus į likučių stebėsenos apibrėžtį. Jei tinkama, pateikiami pripažinti patvirtinamieji metodai.

Nustatomas ir nurodomas metodų linijiniškumas, regeneravimas ir tikslumas (pakartojamumas).

Duomenys pateikiami esant metodo kiekybinio nustatymo ribai (toliau – KNR) ir arba tikėtinai likučių koncentracijai, arba dešimt kartų nei KNR didesnei koncentracijai. Nustatoma ir nurodoma kiekvieno stebėsenos tikslais apibrėžto likučių komponento KNR.

Siekiant nustatyti likučius augaliniuose ir gyvūniniuose maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų ir likučius geriamajame vandenyje, nustatomas ir pranešamas atkuriamumo metodas patvirtinant nepriklausomą laboratoriją.

6 SKYRIUS

Duomenys apie veiksmingumą

Įžanga

1. Pateiktų duomenų pakanka, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produktą. Turi būti įmanoma įvertinti naudos, gaunamos panaudojus augalų apsaugos produktą, pobūdį ir mastą (palyginti su neapdorotu kontroliniu produktu ir tinkamais standartiniais produktais, jei tokių yra, ir žalos ribomis) ir nustatyti augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas.

2. Bandymų, kuriuos reikia atlikti ir nurodyti, skaičius iš esmės priklauso nuo to, kiek žinoma apie augalų apsaugos produkto sudėtyje esančias veikliąsias medžiagas, ir skirtingų sąlygų, įskaitant įvairias fitosanitarines sąlygas, klimato skirtumus, žemės ūkio praktiką, kultūrinių augalų vienarūšiškumą, naudojimo būdą, kenksmingų organizmų tipą ir augalų apsaugos produktų tipą.

3. Pateikiama pakankamai duomenų, kad būtų galima patvirtinti, jog augalų apsaugos produkto naudojimo būdai yra tipiniai tam tikriems regionams ir tam tikromis sąlygomis, būdingomis atitinkamuose regionuose, kuriuose rekomenduojama jį naudoti. Jei pareiškėjas tvirtina, kad bandymai viename ar daugiau regionų, kuriuose siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, yra nebūtini, nes sąlygos yra panašios į kitų regionų, kuriuose buvo atlikti bandymai, sąlygas, savo teiginį dėl sąlygų panašumo jis pagrindžia dokumentiniais įrodymais.

4. Siekiant įvertinti sezoninius skirtumus, jei tokių yra, surenkama ir pateikiama pakankamai duomenų, kad būtų galima patvirtinti augalų apsaugos produkto veikimą kiekviename agronominiu ir klimato požiūriu skirtingame regione, atsižvelgiant į kiekvieną konkretaus kultūrinio augalo (ar produkto) ir kenksmingo organizmo derinį. Kai taikoma, nurodomi bent du auginimo sezonus trukę veiksmingumo ir fitotoksiškumo bandymai.

5. Jei pirmąjį sezoną atliktais bandymais tinkamai patvirtinamas pagrįstumas reikalavimų, padarytų remiantis rezultatų, susijusių su kitais kultūriniais augalais, produktais ar situacijomis arba bandymais naudojant labai panašius augalų apsaugos produktus, ekstrapoliavimu, pareiškėjas pateikia pagrindimą, kodėl nereikia vykdyti bandymų kitą sezoną. Priešingai, jei dėl klimato arba augalų sveikatos sąlygų ar kitų priežasčių duomenys, gauti bet kurio konkretaus sezono metu, nėra labai naudingi vertinant veiksmingumą, būtina vieną ar kelis vėlesnius sezonus vykdyti bandymus ir apie juos pranešti.

6.1. **Preliminarūs bandymai**

Kompetentingai institucijai pareikalavus, pateikiamos ataskaitų dėl preliminarių bandymų, įskaitant tyrimus šiltnamio ir lauko sąlygomis, kurie atliekami siekiant įvertinti augalų apsaugos produkto ir jo sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų biologinį aktyvumą ir dozių intervalo nustatymą, santraukos. Tose ataskaitose pateikiama papildoma informacija kompetentingai institucijai, siekiant pagrįsti rekomenduojamą augalų apsaugos produkto dozę ir, jei augalų apsaugos produkto sudėtyje yra daugiau nei viena veiklioji medžiaga, veikliųjų medžiagų santykį.

6.2. **Veiksmingumo bandymai**

Atliekant bandymus gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti kontrolės arba apsaugos lygį, trukmę ir nuoseklumą arba kitą numatomą augalų apsaugos produkto poveikį, palyginti su tinkamais standartiniais produktais, jei tokių yra.

Bandymų sąlygos

Jei įmanoma, bandymą sudaro trys komponentai: bandomasis produktas, standartinis produktas ir neapdorotas kontrolinis produktas.

Augalų apsaugos produkto veikimas tiriamas, palyginant jį su tinkamais standartiniais produktais, jeigu tokių yra. Augalų apsaugos produktas laikomas tinkamu standartiniu produktu, jei jis atitinka toliau išdėstytus reikalavimus: produktas yra registruotas ir, kaip įrodyta, yra pakankamai veiksmingas vietovės, kurioje siūloma jį naudoti (augalų sveikatos, žemės ūkio, sodininkystės, miškininkystės, klimato ir aplinkos apsaugos srityse), sąlygomis. Veikimo spektras, laikas ir naudojimo metodas yra panašūs į bandomojo augalų apsaugos produkto. Jei tai neįmanoma, standartinis produktas ir bandomasis produktas naudojami atsižvelgiant į specifinį naudojimo būdą.

Augalų apsaugos produktai bandomi tokiomis sąlygomis, kuriomis, kaip nustatyta, tikslinio kenksmingo organizmo koncentracija yra tokia, kad gali daryti arba, kaip žinoma, daro neigiamą poveikį (derliui, kokybei, veiklos rezultatams) neapsaugotiems kultūriniams augalams, vietovei, augalams ar augaliniams produktams, kurie nebuvo apdoroti, arba kuriomis kenksmingo organizmo koncentracija yra tokia, kad galima atlikti augalų apsaugos produkto vertinimą.

Bandymais, kuriais siekiama gauti duomenų apie augalų apsaugos produktus, skirtus kenksmingų organizmų kontrolei, nustatomas susijusios rūšies kenksmingų organizmų arba tipiškų rūšių grupių, kurios nurodytos kaip tikslinės, kontrolės veiksmingumas. Atliekant bandymus atsižvelgiama į skirtingas kenksmingų organizmų augimo stadijas, jei tai svarbu, ir skirtingas padermes arba veisles, jei tikėtina, kad jų jautrumo laipsnis skirtingas. Kai taikoma, tai gali būti tiriama atliekant laboratorinius bandymus.

Bandymais, kuriais siekiama gauti duomenų apie augalų apsaugos produktus, kurie yra augalų augimo reguliatoriai, taip pat nustatomas poveikio apdorotinoms rūšims lygis; be to, juos atliekant turi būti atsižvelgiama į tipiško įvairių veislių, kurioms siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, mėginio reakciją.

Siekiant išsiaiškinti su doze susijusią reakciją, atliekant kai kuriuos bandymus naudojama mažesnė dozė negu rekomenduojama, kad būtų galima įvertinti, ar rekomenduojama dozė yra mažiausia dozė, būtina pageidaujamam poveikiui pasiekti.

Apdorojimo poveikio trukmė tiriama atsižvelgiant atitinkamai į tikslinių organizmų kontrolę arba poveikį apdorojamiems augalams arba augaliniams produktams. Jei pagal siūlomą naudojimo būdą augalų apsaugos produktą rekomenduojama naudoti daugiau nei vieną kartą, nurodomi bandymai, kuriais nustatoma, kokia yra vienkartinio panaudojimo poveikio trukmė, kiek kartų reikia panaudoti augalų apsaugos produktą ir kaip dažnai galima naudoti augalų apsaugos produktą.

Pateikiami įrodymai, kad dozė, laikas ir rekomenduojamas naudojimo būdas leidžia užtikrinti tinkamą kontrolės ir apsaugos lygį ir kad įvairiomis sąlygomis, kuriomis augalų apsaugos produktas naudojamas praktikoje, pasiekiamas laukiamas poveikis.

Jeigu yra akivaizdžių požymių, kad aplinkos veiksniai, tokie kaip temperatūra ar lietus, augalų apsaugos produkto veikimui greičiausiai turės poveikio, atliekamas ir nurodomas šių veiksnių poveikio augalų apsaugos produkto veikimui tyrimas, visų pirma, jei žinoma, kad tai turi poveikio chemiškai susijusių produktų veikimui.

Jeigu siūlomoje etiketėje rekomenduojama augalų apsaugos produktą naudoti su kitais augalų apsaugos produktais arba aktyvinančiaisiais priedais, pateikiama informacija apie mišinio veikimą.

Bandymai parengiami taip, kad būtų galima išnagrinėti konkrečius aspektus, sumažinti su skirtingomis kiekvieno sklypo dalių atsitiktiniais pokyčiais susijusį poveikį ir atlikti statistinę rezultatų analizę, jei tai įmanoma. Bandymai rengiami, analizuojami, atliekami ir ataskaitos apie juos pateikiamos laikantis Europos ir Viduržemio jūros regiono augalų apsaugos organizacijos (EPPO) specialių standartų, jei tokie yra. Nukrypti nuo EPPO gairių galima tuomet, jei bandymai rengiami laikantis būtiniausių atitinkamo EPPO standarto reikalavimų, jei tai yra išsamiai aprašyta ir pagrįsta. Ataskaitoje pateikiamas išsamus ir kritiškas duomenų vertinimas.

Atliekama statistinė rezultatų analizė, jei tai įmanoma; jei būtina, atitinkama bandymų metodika pritaikoma, kad tokią analizę būtų galima atlikti.

Tam tikrais atvejais gali būti paprašyta pateikti derliaus ir kokybės įrodymą kaip veiksmingumo įrodymą.

6.3. **Informacija apie atsparumo atsiradimą arba galimą atsparumo išsiugdymą**

Pateikiami laboratoriniai duomenys ir, jei yra, informacija apie kenksmingų organizmų populiacijų atsparumo arba kryžminio atsparumo veikliosioms medžiagoms arba susijusioms veikliosioms medžiagoms atsiradimą ir išsiugdymą lauko sąlygomis. Kai tokia informacija nėra tiesiogiai susijusi su naudojimo paskirtimis, kurioms siekiama suteikti leidimą arba jį atnaujinti (skirtingų rūšių kenksmingų organizmų arba skirtingų kultūrinių augalų), jeigu jos yra, vis tiek pateikiama jos santrauka, nes iš jos gali būti matoma, kad tikslinė populiacija gali išsiugdyti atsparumą.

Kai yra įrodymų ar informacijos, kuria remiantis galima manyti, kad komerciniais tikslais naudojant augalų apsaugos produktą, galima išsiugdyti atsparumą, surenkami ir pateikiami duomenys apie susijusių kenksmingų organizmų populiacijos jautrumą augalų apsaugos produktui. Tokiais atvejais pateikiama valdymo strategija, kuria būtų galima sumažinti tikslinių rūšių atsparumo išsiugdymo galimybę. Tokioje valdymo strategijoje atsižvelgiama į jau nustatytas svarbias strategijas ir apribojimus ir jais remiamasi.

6.4. **Neigiamas poveikis apdorotiems kultūriniams augalams**

6.4.1. *Fitotoksiškumas tiksliniams augalams (įskaitant skirtingas veisles) arba tiksliniams augaliniams produktams*

Bandymu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto veikimą ir galimą fitotoksiškumą panaudojus augalų apsaugos produktą.

Bandymų sąlygos

Herbicidų atveju bandymai atliekami naudojant dozę, kuri yra dvigubai didesnė nei rekomenduojama dozė. Kitų augalų apsaugos produktų, kurių neigiamas poveikis, nors ir laikinas, yra pastebimas per bandymus, atliekamus pagal 6.2 punktą, atveju nustatomos tikslinių kultūrinių augalų atrankos ribos, naudojant didesnę dozę nei rekomenduojama norma. Nustačius didelį fitotoksinį poveikį, taip pat ištiriama tarpinė naudojimo norma.

Jei yra neigiamas poveikis, tačiau teigiama, kad jis nereikšmingas, palyginti su nauda, gaunama naudojant augalų apsaugos produktą, arba laikinas, būtina pateikti šį teiginį pagrindžiančius įrodymus. Prireikus pateikiamas derliaus vertinimas.

Įrodomas augalų apsaugos produkto saugumas pagrindinių kultūrinių augalų pagrindinėms veislėms, kurioms jį rekomenduojama naudoti, įskaitant poveikį kultūrinių augalų augimo stadijai, gyvybingumui ir kitus veiksnius, kurie gali turėti įtakos pažeidžiamumo tikimybei.

Būtinos informacijos apie kitus kultūrinius augalus kiekis priklausys nuo jų panašumo į jau ištirtus pagrindinius kultūrinius augalus laipsnio, turimų duomenų apie tuos pagrindinius kultūrinius augalus kiekio bei kokybės ir nuo augalų apsaugos produkto naudojimo būdo bei, jei taikytina, kultūrinių augalų apdorojimo metodų panašumo. Pakanka atlikti bandymą su pagrindinio tipo augalų apsaugos produktu, kuriam prašoma suteikti leidimą.

Jeigu siūlomoje etiketėje rekomenduojama augalų apsaugos produktą naudoti su kitu augalų apsaugos produktu, šis punktas taikomas mišiniui.

Atliekant 6.2 punkte nustatytus bandymus stebimas fitotoksiškumas.

Nustačius fitotoksinį poveikį, jis nuodugniai įvertinamas ir užregistruojamas.

Turėtų būti atliekama statistinė rezultatų analizė, jei tai įmanoma; jei reikia, bandymų metodika pritaikoma, kad tokią analizę būtų galima atlikti.

6.4.2. *Poveikis apdorotų augalų ar augalinių produktų derliui*

Bandymu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto veikimą ir galimą apdorotų augalų ar augalinių produktų derliaus sumažėjimą arba jų sandėliavimo nuostolius.

Būtinos sąlygos

Prireikus nustatomas augalų apsaugos produktų poveikis apdorotų augalinių produktų derliui ar derliaus komponentams. Esant tikimybei, kad apdoroti augalai ar augaliniai produktai bus laikomi sandėliuose, kai taikoma, nustatomas poveikis derliui pasibaigus sandėliavimo laikotarpiui, įskaitant duomenis apie sandėliavimo laiką.

6.4.3. *Poveikis augalų arba augalinio produkto kokybei*

Gali reikėti atlikti tinkamą atskirų kultūrinių augalų kokybės parametrų stebėjimą (pvz., javų grūdų kokybė, cukraus kiekis). Tokią informaciją galima surinkti atliekant atitinkamą 6.2 ir 6.4.1 punktuose aprašytų bandymų vertinimą.

Kai taikoma, atliekamas užkrato nustatymo bandymas.

6.4.4. *Poveikis perdirbimo procesams*

Kai taikoma, atliekami poveikio perdirbimo procesams bandymai.

6.4.5. *Poveikis dauginimui skirtiems apdorotiems augalams ar augaliniams produktams*

Prireikus pateikiama pakankamai duomenų ir atliekamas stebėjimas, kad būtų galima įvertinti galimą neigiamą apdorojimo augalų apsaugos produktu poveikį dauginimui skirtiems augalams arba augaliniams produktams.

Būtinos sąlygos

Šie duomenys ir stebėjimo rezultatai pateikiami, išskyrus tuos atvejus, kai produkto neleidžiama naudoti kultūriniams augalams, iš kurių atitinkamai ruošiamos sodinimui skirtos sėklos, ūgliai, ataugos, gumbai ar svogūnėliai.

6.5. **Nepageidaujamo arba nenumatyto šalutinio poveikio stebėjimo rezultatai**

6.5.1. *Poveikis vėliau auginamiems kultūriniams augalams*

Pateikiama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti šalutinį apdorojimo augalų apsaugos produktu poveikį vėliau auginamiems kultūriniams augalams.

Būtinos sąlygos

Jei iš duomenų, surinktų pagal 9.1 punktą, matyti, kad dirvožemyje arba augalų medžiagose (kaip antai šiauduose arba organinėse medžiagose) iki galimų vėliau auginamų kultūrinių augalų sėjos arba sodinimo laiko lieka daug veikliosios medžiagos, veikliosios medžiagos metabolitų arba skilimo produktų likučių, kurie biologiškai veikia arba gali veikti vėliau auginamus kultūrinius augalus, pateikiami poveikio įvairiems vėliau auginamiems kultūriniams augalams stebėjimo rezultatai.

6.5.2. *Poveikis kitiems augalams, įskaitant šalia augančius kultūrinius augalus*

Pateikiama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą neigiamą apdorojimo augalų apsaugos produktų poveikį kitiems augalams, įskaitant šalia augančius kultūrinius augalus.

Būtinos sąlygos

Pateikiami neigiamo poveikio kitiems augalams, įskaitant įprastai šalia augančius kultūrinius augalus, jeigu yra požymių, kad šie augalai galėtų būti paveikti augalų apsaugos produkto dreifuojant dulkėms, stebėjimo rezultatai. Pateikiama pakankamai duomenų, kad būtų galima įrodyti, jog augalų apsaugos produkto likučių neliko išvalytoje įrangoje ir kad nėra rizikos vėliau apdorojamiems kultūriniams augalams.

6.5.3. *Poveikis naudingiesiems ir kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams*

Nurodomas bet koks teigiamas ar neigiamas poveikis kitų kenksmingų organizmų paplitimui, pastebėtas per bandymus, atliktus pagal šio skirsnio reikalavimus. Taip pat nurodomas bet koks pastebėtas poveikis aplinkai, visų pirma poveikis laukinei gyvūnijai ir atsitiktinai paveiktiems organizmams, ypač poveikis naudingiesiems organizmams integruotojo kenkėjų valdymo atveju.

7 SKYRIUS

Toksikologiniai tyrimai

Įžanga

1. Kad būtų įvertintas augalų apsaugos produkto toksiškumas, pateikiama pakankamai informacijos apie veikliosios medžiagos ūmų toksiškumą, dirginimą ir įjautrinimą. Jei taikytina, mišinių klasifikavimui naudoti atitinkami skaičiavimo metodai, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008, taikomi augalų apsaugos produkto pavojingumui nustatyti. Jei turima, pateikiama informacijos apie veikliosios medžiagos ir susirūpinimą keliančių medžiagų toksinio veikimo būdą, toksikologines savybes ir visus kitus žinomus toksikologinius aspektus.

2. Atsižvelgiama į galimą komponentų poveikį viso mišinio toksiškumui.

7.1. **Ūmus toksiškumas**

Teiktinų ir vertintinų tyrimų, duomenų ir informacijos pakanka, kad būtų galima nustatyti vienkartinio sąlyčio su augalų apsaugos produktu poveikį, ir, visų pirma, nustatyti ar nurodyti:

a) augalų apsaugos produkto toksiškumą;

b) augalų apsaugos produkto toksiškumą, palyginti su veikliąja medžiaga;

c) poveikio eigą ir savybes, pateikiant išsamią informaciją apie elgsenos pokyčius ir galimus bendruosius patologinius duomenis atlikus skrodimą;

d) jeigu galima, toksinio veikimo būdą; ir

e) atitinkamą pavojų, susijusį su skirtingais sąlyčio būdais.

Nors daugiausia dėmesio skiriama susijusių toksiškumo diapazonų vertinimui, remiantis surinkta informacija, jei taikytina, taip pat galima klasifikuoti augalų apsaugos produktą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.

7.1.1. *Oralinis toksiškumas*

Būtinos sąlygos

Atliekamas ūmaus oralinio toksiškumo bandymas, nebent pareiškėjas gali pagrįsti alternatyvaus metodo taikymą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Pastaruoju atveju nurodomas visų komponentų ūmus oralinis toksiškumas arba pagal patvirtintą metodą pateikiama patikima jo prognozė. Atsižvelgiama į galimą komponentų poveikį viso mišinio toksiškumui.

7.1.2. *Odinis toksiškumas*

Būtinos sąlygos

Kiekvienu atveju atliekamas odinio toksiškumo bandymas, nebent pareiškėjas gali pagrįsti alternatyvaus metodo taikymą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Pastaruoju atveju nurodomas visų komponentų ūmus odinis toksiškumas arba pagal patvirtintą metodą pateikiama patikima jo prognozė. Atsižvelgiama į galimą komponentų poveikį viso mišinio toksiškumui.

Specialaus dirginimo tyrimo galima neatlikinėti, jei atlikus odinio toksiškumo bandymą gauta duomenų apie didelį odos dirginimą ar ėsdinimą.

7.1.3. *Inhaliacinis toksiškumas*

Tyrimu nustatomas augalų apsaugos produkto arba šio produkto išskiriamų dūmų inhaliacinis toksiškumas žiurkėms.

Būtinos sąlygos

Tyrimas atliekamas, jeigu augalų apsaugos produktas:

a) yra dujos arba suskystintos dujos;

b) yra dūmus išskiriantis augalų apsaugos produktas arba fumigantas;

c) yra paskleidžiamas naudojant rūką sukeliančią įrangą;

d) yra garus išskiriantis augalų apsaugos produktas;

e) yra tiekiamas aerozolio balionėliuose;

f) yra milteliai arba granulės, kuriuose daug <50 μm (> 1 % svorio) diametro dalelių;

g) naudojamas purškiant iš lėktuvų, kai yra tikėtinas inhaliacinis sąlytis;

h) savo sudėtyje turi veikliosios medžiagos, kurios garų slėgis > 1 x 10^{-2} Pa, ir privalo būti naudojamas uždarose patalpose, kaip antai sandėliuose arba šiltnamiuose;

i) naudojamas jį purškiant.

Tyrimo atlikti nebūtina, jei pareiškėjas gali pagrįsti alternatyvaus metodo taikymą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, jei taikytina. Šiuo tikslu nurodomas visų komponentų ūmus toksiškumas įkvėpus arba taikant patvirtintą metodą pateikiama patikima jo prognozė. Atsižvelgiama į galimą komponentų poveikį viso mišinio toksiškumui.

Tiriamas tik sąlytis su produktu per galvą ir nosį, išskyrus atvejus, kai galima pagrįsti viso kūno sąlytį.

7.1.4. *Odos dirginimas*

Remiantis tyrimo rezultatais nustatoma, ar augalų apsaugos produktas gali sudirginti odą, įskaitant tai, kad pastebėtas poveikis gali būti grįžtamasis.

Prieš atliekant *in vivo* tyrimus augalų apsaugos produkto savybėms, sukeliančioms ėsdinimą ir (arba) dirginimą, nustatyti, atliekama turimų svarbių įrodomųjų duomenų analizė. Jei duomenų nepakanka, jų galima gauti darant nuoseklųjį bandymą.

Bandymas atliekamas taikant pakopinį metodą:

1) odos ėsdinimo vertinimas taikant patvirtintą bandymo *in vitro* metodą;

2) odos dirginimo vertinimas taikant patvirtintą bandymo *in vitro* metodą (pvz., atkurtos žmogaus odos modeliai);

3) pradinis odos dirginimo tyrimas *in vivo* naudojant vieną gyvūną ir, jei nenustatyta neigiamo poveikio;

4) patvirtinamasis bandymas, naudojant vieną arba du papildomus gyvūnus.

Atsižvelgiama į tai, ar atliekant odinio toksiškumo tyrimą būtų gauta informacijos apie dirginimą.

Specialaus dirginimo tyrimo galima neatlikinėti, jei atlikus odinio toksiškumo bandymą gauta duomenų apie didelį odos dirginimą ar ėsdinimą.

Būtinos sąlygos

Apie augalų apsaugos produkto odos savybę sudirginti odą pranešama remiantis pakopiniu metodu, nebent pareiškėjas gali pagrįsti alternatyvaus metodo taikymą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Pastaruoju atveju nurodomos visų komponentų odos įjautrinimo savybės arba pagal patvirtintą metodą pateikiama patikima jų prognozė. Atsižvelgiama į galimą komponentų poveikį viso mišinio dirginamajam poveikiui.

7.1.5. *Akių dirginimas*

Remiantis tyrimo rezultatais nustatoma augalų apsaugos produktas gali dirginti akis, įskaitant tai, kad pastebėtas poveikis gali būti grįžtamasis.

Prieš atliekant *in vivo* tyrimus augalų apsaugos produkto savybėms, sukeliančioms akių ėsdinimą ir (arba) dirginimą, nustatyti, atliekama turimų svarbių įrodomųjų duomenų analizė. Jei duomenų nepakanka, jų galima gauti darant nuoseklųjį bandymą.

Bandymas atliekamas taikant pakopinį metodą:

1) atliekamas odos dirginimo ir (arba) ėsdinimo *in vitro* bandymas, siekiant pateikti akių dirginimo ir (arba) ėsdinimo prognozę;

2) atliekamas patvirtintas ar pripažintas akių dirginimo *in vitro* tyrimas, siekiant nustatyti akis stipriai dirginančias ir ėsdinančias medžiagas (pvz., BCOP, ICE, IRE, HET-CAM), ir, jei gauti neigiami rezultatai;

3) akių dirginimo vertinimas, taikant esamą bandymo *in vitro* metodą, patvirtintą augalų apsaugos produktams, siekiant nustatyti nedirginančias ir dirginančias medžiagas, ir, jei jo nėra;

4) pradinis akių dirginimo tyrimas *in vivo* naudojant vieną gyvūną ir, jei nepastebėta neigiamo poveikio,

5) patvirtinamasis bandymas, naudojant vieną arba du papildomus gyvūnus.

Būtinos sąlygos

Akių dirginimo bandymai atliekami, išskyrus atvejus, kai yra tikėtina, kad gali būti padarytas didelis poveikis akims arba jei pareiškėjas gali pagrįsti alternatyvaus metodo taikymą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Pastaruoju atveju nurodomos visų komponentų odos įjautrinimo savybės arba pagal patvirtintą metodą pateikiama patikima jų prognozė. Atsižvelgiama į galimą komponentų poveikį viso mišinio dirginamajam poveikiui.

7.1.6. *Odos įjautrinimas*

Tyrimu gaunama tiek informacijos, kad būtų galima įvertinti tikimybę, kad augalų apsaugos produktas gali sukelti odos įjautrinimo reakcijas.

Būtinos sąlygos

Odos įjautrinimo bandymas atliekamas, nebent yra žinoma, kad veikliosios medžiagos arba koformuliantai pasižymi odos įjautrinimo savybėmis arba pareiškėjas gali pagrįsti alternatyvaus metodo naudojimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Pastaruoju atveju nurodomos visų komponentų odos įjautrinimo savybės arba pagal patvirtintą metodą pateikiama patikima jų prognozė. Atsižvelgiama į galimą komponentų poveikį viso mišinio jautrinamajam poveikiui.

Atliekamas vietinių limfmazgių tyrimas (angl. *local lymph node assay*, toliau – LLNA), įskaitant atitinkamais atvejais redukuotą tyrimo variantą. Jei LLNA negali būti atliekamas, pateikiamas pagrindimas ir atliekamas maksimizacijos bandymas su jūrų kiaulytėmis. Jei yra atliktas jūrų kiaulyčių tyrimas (maksimizacijos arba Buehlerio), atitinkantis EBPO gaires, ir pateikiamas aiškus rezultatas, kiti bandymai neatliekami dėl gyvūnų gerovės priežasčių.

Kadangi odos jautriklis gali sukelti padidinto jautrumo reakciją, atsižvelgiama į galimą kvėpavimo takų įjautrinimą, jei yra atitinkamų bandymų arba jei yra kvėpavimo takų įjautrinimo poveikio rodiklių.

7.1.7. *Papildomi augalų apsaugos produkto tyrimai*

Būtinybė atlikti papildomus augalų apsaugos produkto tyrimus aptariama su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis kiekvienu atveju atskirai, atsižvelgiant į konkrečius tirtinus parametrus ir į tikslus, kurių siekiama (pvz., augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų arba kitų komponentų, kurie, įtariama, daro sąveikos arba papildomą toksikologinį poveikį).

Tyrimo pobūdis priklauso nuo rūpimo įverčio.

7.1.8. *Papildomi augalų apsaugos produktų derinių tyrimai*

Tais atvejais, kai produkto etiketėje pateikiami reikalavimai augalų apsaugos produktą naudoti su kitais augalų apsaugos produktais arba su aktyvinančiais priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, gali reikėti atlikti augalų apsaugos produktų derinio arba augalų apsaugos produkto ir aktyvinančiojo priedo derinio tyrimus. Būtinybė atlikti papildomus tyrimus kiekvienu atveju aptariama su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, atsižvelgiant į atskirų augalų apsaugos produktų ūmaus toksiškumo tyrimų rezultatus ir į veikliųjų medžiagų toksikologines savybes, sąlyčio su susijusių produktų deriniu galimybę, ypač pažeidžiamų grupių, ir turimą informaciją arba praktinę darbo su susijusiais arba panašiais produktais patirtį.

7.2. **Duomenys apie sąlytį**

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

a) operatoriai yra žmonės, dalyvaujantys su augalų apsaugos produkto naudojimu susijusioje veikloje, pavyzdžiui, jį maišant, kraunant, naudojant, arba su augalų apsaugos produkto naudojimo įrangos valymu ir priežiūra susijusioje veikloje; operatoriai gali būti profesionalai arba mėgėjai;

b) darbuotojai yra žmonės, kurie, atlikdami savo darbą, įeina į pirmiau augalų apsaugos produktu apdorotą teritoriją arba kurie prižiūri augalų apsaugos produktu apdorotus kultūrinius augalus;

c) pašaliniai asmenys yra žmonės, atsitiktinai atsidūrę teritorijoje, kurioje yra naudojamas arba buvo panaudotas augalų apsaugos produktas, arba gretimoje teritorijoje, tačiau ne tam, kad dirbtų apdorotoje teritorijoje arba tvarkytų apdorotus produktus;

d) gyventojai yra žmonės, kurie gyvena ar dirba netoli augalų apsaugos produktais apdorojamos ar apdorotos teritorijos arba lankosi netoli tos teritorijos esančioje įstaigoje, tačiau ne tam, kad dirbtų apdorotoje teritorijoje arba tvarkytų apdorotus produktus.

Tais atvejais, kai produkto etiketėje pateikiami reikalavimai, taikomi naudojant augalų apsaugos produktą su kitais augalų apsaugos produktais arba su aktyvinančiais priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, sąlyčio vertinimas apima bendrą sąlytį. Atsižvelgiama į kaupimosi ir sąveikos poveikį ir apie jį pranešama dokumentuose.

7.2.1. *Operatoriaus sąlytis*

Pateikiama informacijos, kad būtų galima įvertinti siūlomomis naudojimo sąlygomis įmanomo sąlyčio su augalų apsaugos produkte esančiomis veikliosiomis medžiagomis ir toksikologiškai svarbiais cheminiais junginiais, mastą, atsižvelgiant į kaupimosi ir sąveikos poveikį. Tokia informacija taip pat remiamasi pasirenkant tinkamas apsaugos priemones, įskaitant asmens apsaugos priemones, kurias naudoja operatoriai ir kurios turi būti nurodytos etiketėje.

7.2.1.1. Operatoriaus sąlyčio nustatymas

Vertinimas atliekamas naudojant, jei įmanoma, tinkamą apskaičiavimo modelį, kad būtų galima įvertinti sąlytį, kurį operatorius gali patirti siūlomomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis. Kai taikoma, atliekant šį vertinimą atsižvelgiama į kaupimosi ir sąveikos poveikį, atsirandantį dėl sąlyčio su daugiau nei viena veikliąja medžiaga ir toksikologiškai svarbiais cheminiais junginiais, įskaitant esančiuosius produkte ir talpykloje ruošiamame mišinyje.

Būtinos sąlygos

Visada nustatomas operatoriaus sąlytis.

Nustatymo sąlygos

Nustatomas kiekvieno tipo augalų apsaugos produkto naudojimo metodas ir siūloma naudojimo įranga, atsižvelgiant į taikant Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 nustatytus neskiestų arba skiestų produktų tvarkymo reikalavimus, kai jie taikytini.

Vertinant atsižvelgiama į tokius aspektus kaip maišymas, krovimas, naudojimas, įskaitant augalų apsaugos produkto naudojimo įrangos valymą ir įprastą prižiūrą. Pridedama konkreti informacija apie vietinio naudojimo sąlygas (naudotinos skirtingų tipų ir dydžių talpyklos, naudojimo įranga, dirbant į organizmą įprastai patenkančių kenksmingų medžiagų kiekis ir naudojimo normos, purškalo koncentracija, lauko dydis, kultūrinių augalų augimo klimato sąlygos).

Pirmiausia vertinimas atliekamas darant prielaidą, kad operatorius nenaudoja jokių asmens apsaugos priemonių.

Prireikus atliekamas kitas vertinimas darant prielaidą, kad operatorius naudoja veiksmingas ir lengvai gaunamas tinkamas apsaugos dirbant priemones. Jeigu apsaugos priemonės nurodytos etiketėje, atliekant vertinimą į jas atsižvelgiama.

7.2.1.2. Operatoriaus sąlyčio vertinimas

Tyrimu gaunama tiek duomenų, kad būtų galima įvertinti sąlytį, kurį operatorius gali patirti siūlomomis konkrečiomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis. Tyrimas turi būti etiškas.

Būtinos sąlygos

Pranešami atitinkamų sąlyčio kelių sąlyčio duomenys, jei, remiantis turimais apskaičiavimo modeliais, nėra orientacinių duomenų arba jei, remiantis rizikos vertinimu, atliktu naudojant tam tikrą modelį, nustatoma, kad pamatinė vertė viršijama.

Taip įvyktų, kai, remiantis operatoriaus sąlyčio nustatymo rezultatais pagal 7.2.1.1 punktą, būtų nustatyta atitiktis vienai ar abiem iš šių sąlygų:

a) LOSL, nustatytas patvirtintai veikliajai medžiagai, gali būti viršijamas;

b) pagal Direktyvą 98/24/EB ir Direktyvą 2004/37/EB nustatytos augalų apsaugos produkto veikliosios medžiagos ir toksikologiškai svarbių cheminių junginių ribinės vertės gali būti viršijamos.

Tyrimas atliekamas realiomis sąlyčio sąlygomis, atsižvelgiant į siūlomas augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas.

7.2.2. *Pašalinių asmenų ir gyventojų sąlytis*

Pateikiama informacijos, kad būtų galima įvertinti sąlyčio su veikliosiomis medžiagomis ir toksikologiškai svarbiais cheminiais junginiais, galimo siūlomomis naudojimo sąlygomis, mastą, atsižvelgiant, kai taikoma, į kaupimosi ir sąveikos poveikį. Tokia informacija taip pat remiamasi pasirenkant tinkamas apsaugos priemonės, įskaitant įėjimo apribojimo laikotarpius, apsaugines zonas ir draudimą įeiti gyventojams ir pašaliniams asmenims į apdorojamus plotus.

7.2.2.1 Pašalinių asmenų ir gyventojų sąlyčio nustatymas

Nustatymas atliekamas naudojant, jei įmanoma, tinkamą apskaičiavimo modelį, kad būtų galima įvertinti sąlytį, kurį pašalinis asmuo ir gyventojas gali patirti siūlomomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis. Kai taikoma, atliekant šį vertinimą atsižvelgiama į kaupimosi ir sąveikos poveikį, atsirandantį dėl sąlyčio su daugiau nei viena veikliąja medžiaga ir toksikologiškai svarbiais cheminiais junginiais, įskaitant esančiuosius produkte ir talpykloje ruošiamame mišinyje.

Pareiškėjas atsižvelgia į tai, kad pašaliniai asmenys gali patirti sąlytį prieš augalų apsaugos produktų naudojimą arba po jo, gyventojai dažniausiai, bet ne visada sąlytį su augalų apsaugos produktais gali patirti per kvėpavimo takus arba per odą, o kūdikiai ir maži vaikai – per burną (nuo rankos į burną).

Būtinos sąlygos

Visada atliekamas pašalinių asmenų ir gyventojų sąlyčio tyrimas.

Nustatymo sąlygos

Pašalinių asmenų ir gyventojų sąlytis vertinamas atsižvelgiant į atitinkamą naudojimo metodą. Pateikiama konkreti informacija apie didžiausią suminę dozę ir purškalo koncentraciją. Atliekant vertinimą daroma prielaida, kad pašaliniai asmenys ir gyventojai nenaudoja jokių asmens apsaugos priemonių.

7.2.2.2 Pašalinių asmenų ir gyventojų sąlyčio vertinimas

Tyrimu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti sąlytį, kurį pašaliniai asmenys ir gyventojai gali patirti siūlomomis konkrečiomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis. Tyrimas turi būti etiškas.

Būtinos sąlygos

Atitinkamų sąlyčio kelių sąlyčio duomenis reikia pateikti, jei, remiantis rizikos vertinimu, atliktu naudojant tam tikrą modelį, nustatoma, kad pamatinė vertė yra viršyta, arba jei, remiantis turimais apskaičiavimo modeliais, nėra orientacinių duomenų.

Tyrimas atliekamas realiomis sąlyčio sąlygomis, atsižvelgiant į siūlomas augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas.

7.2.3. *Darbuotojų sąlytis*

Pateikiama informacijos, kad būtų galima įvertinti siūlomomis naudojimo sąlygomis ir žemės ūkyje įmanomo sąlyčio su augalų apsaugos produkte esančiomis veikliosiomis medžiagomis ir toksikologiškai svarbiais cheminiais junginiais, mastą, atsižvelgiant į kaupimosi ir sąveikos poveikį. Tokia informacija taip pat remiamasi pasirenkant tinkamas apsaugos priemones, įskaitant laukimo laikotarpius ir laikotarpius, po kurių vėl galima eiti į apdorotus laukus.

7.2.3.1. Darbuotojų sąlyčio nustatymas

Vertinimas atliekamas naudojant, jei įmanoma, tinkamą apskaičiavimo modelį, kad būtų galima įvertinti sąlytį, kurį darbuotojas gali patirti siūlomomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis. Kai taikoma, atliekant šį vertinimą atsižvelgiama į kaupimosi ir sąveikos poveikį, atsirandantį dėl sąlyčio su daugiau nei viena veikliąja medžiaga ir toksikologiškai svarbiais cheminiais junginiais, įskaitant esančiuosius produkte ir talpykloje ruošiamame mišinyje.

Būtinos sąlygos

Darbuotojų sąlytis nustatomas, jei toks sąlytis galėtų atsirasti dėl siūlomų naudojimo sąlygų.

Nustatymo sąlygos

Darbuotojų sąlyčio vertinimas atliekamas kultūrinių augalų ir užduočių, kurias ketinama atlikti, atveju. Pateikiama speciali informacija, įskaitant veiklos po taikymo aprašymą, sąlyčio trukmę, naudojimo normą, naudojimo kartų skaičių, mažiausią intervalą tarp purškimų ir augimo stadiją. Jei duomenų apie likučių, atsirandančių siūlomomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis, kiekį nėra, daromos standartinės prielaidos.

Pirmiausia vertinimas atliekamas remiantis turimais duomenis apie numatomą sąlytį ir darant prielaidą, kad darbuotojas nenaudoja jokių asmens apsaugos priemonių. Tam tikrais atvejais atliekamas antras vertinimas darant prielaidą, kad darbuotojas naudoja ir dėvi veiksmingas ir lengvai gaunamas tinkamas apsaugos priemones, kurias darbuotojai įprastai naudoja, nes, pavyzdžiui, tai būtina dėl kitų su darbu susijusių aspektų.

7.2.3.2. Darbuotojų sąlyčio vertinimas

Tyrimu gaunama tiek duomenų, kad būtų galima įvertinti sąlytį, kurį darbuotojai gali patirti siūlomomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis. Tyrimas turi būti etiškas.

Būtinos sąlygos

Atitinkamų sąlyčio kelių sąlyčio duomenys pranešami, jei, remiantis rizikos vertinimu, atliktu naudojant tam tikrą modelį, nustatoma, kad pamatinė vertė yra viršyta, arba jei, remiantis turimais apskaičiavimo modeliais, nėra orientacinių duomenų.

Tai būtų toks atvejis, kai, remiantis darbuotojo sąlyčio vertinimo rezultatais pagal 7.2.3.1 punktą nustatoma, kad vykdomos viena arba abi iš šių sąlygų:

a) LOSL, nustatytas patvirtintai veikliajai medžiagai, gali būti viršijamas;

b) pagal Direktyvą 98/24/EB ir Direktyvą 2004/37/EB nustatytos augalų apsaugos produkto veikliosios medžiagos ir toksikologiškai svarbių cheminių junginių ribinės vertės gali būti viršijamos.

Tyrimas atliekamas realiomis sąlyčio sąlygomis, atsižvelgiant į siūlomas augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas.

7.3. **Odos absorbcija**

Tyrimais įvertinama augalų apsaugos produkto, kuriam prašoma suteikti leidimą, veikliųjų medžiagų ir toksikologiškai svarbių cheminių junginių absorbcija per odą.

Būtinos sąlygos

Tyrimas atliekamas, jeigu sąlytis per odą yra reikšmingo poveikio būdas ir jei remiantis standartine absorbcijos verte nustatoma nepriimtina rizika.

Bandymų sąlygos

Pranešami absorbcijos tyrimų, pageidautina naudojant žmogaus odą *in vitro*, duomenys.

Tipiškų augalų apsaugos produktų tyrimai atliekami tiek naudojant tirpalą (jei taikytina), tiek koncentratą.

Jei tyrimai neatitinka numatyto sąlyčio sąlygų (pvz., atsižvelgiant į koformulianto tipą arba koncentraciją), tokie duomenys moksliškai pagrindžiami prieš juos pateikiant kaip patikimus duomenis.

7.4. **Turimi su koformuliantais susiję toksikologiniai duomenys**

Prireikus pareiškėjas pateikia ir įvertina šią informaciją:

a) registracijos numerį, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 20 straipsnio 3 dalyje;

b) prie techninių dokumentų pridėtas tyrimų santraukas, pateiktas kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 10 straipsnio a dalies vi punkte, ir

c) saugos duomenų lapą, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 31 straipsnyje.

Taip pat pateikiamas ir įvertinamas c punkte minėtas augalų apsaugos produkto saugos duomenų lapas.

Pateikiama visa kita turima informacija.

8 SKYRIUS

Likučiai apdorotuose produktuose, maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų

Duomenys ir informacija apie likučius apdorotuose produktuose, maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų pateikiami pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 6 skirsnio A dalį, nebent pareiškėjas pagrindžia, kad galima naudoti apie veikliąją medžiagą jau pateiktus duomenis ir informaciją.

9 SKYRIUS

Išlikimas ir veikimas aplinkoje

Įžanga

1. Numatoma koncentracija aplinkoje (PEC).

1.1. Veikliosios medžiagos ir metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų numatomos koncentracijos įvertinamos pagal realistinį blogiausią atvejį:

— kurių susidaro daugiau nei 10 % skaičiuojant nuo pridėtos veikliosios medžiagos kiekio,

— kurių susidaro daugiau nei 5 % skaičiuojant nuo pridėtos veikliosios medžiagos kiekio atliekant bent matavimus paeiliui,

— skilimo produktams (> 5 %), kurių susidarymas iki tyrimų pabaigos nepasiekia maksimumo, dirvožemyje, dirvožemio paviršiuje, požeminiame vandenyje, paviršiniame vandenyje, nuosėdose ir ore, atsižvelgiant į siūlomą ar jau taikomą naudojimo būdą.

1.2. Apskaičiuojant tokią koncentraciją, vartojamos šios apibrėžtys:

a) numatoma koncentracija aplinkoje, dirvožemyje (PEC_S) – viršutiniame dirvožemio sluoksnyje esančių likučių, kurie gali turėti poveikio (ūmaus ir lėtinio) atsitiktinai paveiktiems dirvožemio organizmams, koncentracija;

b) numatoma koncentracija aplinkoje, paviršiniuose vandenyse (PEC_{SW}) – paviršiniuose vandenyse esančių likučių, kurie gali turėti poveikio (ūmaus ir lėtinio) atsitiktinai paveiktiems organizmams, koncentracija;

c) numatoma koncentracija aplinkoje, nuosėdose (PEC_{SED}) – nuosėdose esančių likučių, kurie gali turėti poveikio (ūmaus ir lėtinio) atsitiktinai paveiktiems dugniniams organizmams, koncentracija;

d) numatoma koncentracija aplinkoje, požeminiame vandenyje (PEC_{GW}) – likučių požeminiame vandenyje koncentracija;

e) numatoma koncentracija aplinkoje, ore (PEC_A) – ore esančių likučių, kurie gali turėti poveikio (ūmaus ir lėtinio) žmonėms, gyvūnams ir kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams, koncentracija.

1.3. Apskaičiuojant likučių koncentraciją būtina atsižvelgti į visą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą ir veikliąją medžiagą. Prireikus naudojami Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7 skirsnyje nustatyti parametrai.

1.4. Modeliai, naudojami apskaičiuojant numatomą koncentraciją aplinkoje:

— jais turi būti tiksliausiai įvertinami visi susiję procesai, remiantis realiais parametrais ir prielaidomis,

— jei įmanoma, turi būti pagrįstai patvirtinti matavimais, atliktais tinkamomis modelio naudojimo sąlygomis,

— turi būti tinkami naudoti vietovės, kurioje naudojamas produktas, sąlygomis.

1.5. Kai taikoma, pateikta informacija apima Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7 skirsnyje nurodytą informaciją.

2. Jei tai kieti augalų apsaugos produktai, apdorotos ir apvilktos sėklos, įvertinama produkto naudojimo ar sėjos metu susidariusių dulkių užnešimo rizika ant atsitiktinai paveiktų rūšių. Iki nustatomas dulkių nupūtimo greitis, tikėtinas sąlyčio lygis nustatomas naudojant taikymo metodus, tinkamą dulkių koncentracijos nustatymo metodą ir, kai taikoma, rizikos mažinimo priemones.

9.1. **Išlikimas ir veikimas dirvožemyje**

9.1.1. *Skilimo dirvožemyje greitis*

9.1.1.1. Laboratoriniai tyrimai

Skilimo dirvožemyje laboratoriniais tyrimais geriausiai apskaičiuojamas galimas 50 ir 90 % veikliosios medžiagos ($DegT50_{lab}$ ir $DegT90_{lab}$) skilimo laboratorijos sąlygomis laikas.

Būtinos sąlygos

Tiriamas augalų apsaugos produktų atsparumas ir veikimas dirvožemyje, išskyrus tuos atvejus, kai reikiamus duomenis galima ekstrapoliuoti iš turimų duomenų apie veikliąją medžiagą ir metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus, pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.2.1 punkte.

Jei negalima ekstrapoliuoti iš anaerobinio inkubavimo duomenų apie veikliąją medžiagą ir metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus, pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.2.1 punkte, atliekamas anaerobinio skilimo tyrimas, nebent pareiškėjas įrodo, kad augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, poveikis esant anaerobinėms sąlygoms nėra tikėtinas naudojant pagal numatytas paskirtis.

Bandymų sąlygos

Veikliosios medžiagos aerobinio skilimo greičio tyrimai atliekami bent su keturiomis dirvožemio rūšimis. Dirvožemio savybės turi būti panašios į aerobiniams tyrimams, atliktiems pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.1 ir 7.1.2.1 punktus, naudoto dirvožemio. Būtini patikimi bent keturių skirtingų tipų dirvožemio DegT50 ir 90 verčių duomenys.

Tyrimai dėl veikliosios medžiagos anaerobinio skilimo greičio turi būti atliekami naudojant tokią pačią procedūrą ir palyginti dirvožemį kaip anaerobiniam tyrimui, atliktam pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.1.2 punktą.

Galimai svarbiems metabolitams nustatomos kinetinės formavimosi frakcijos ir skilimo greitis tiek aerobinėmis, tiek anaerobinėmis sąlygomis, išplečiant veikliosios medžiagos tyrimą, o jei tai nėra įmanoma, ekstrapoliuojant iš Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.2.1.2 ir 7.1.2.1.4 punktų.

Siekiant įvertinti temperatūros įtaką skilimui, atliekami skaičiavimai su atitinkamu Q10 koeficientu arba atliekami papildomi tyrimai esant skirtingoms temperatūroms.

Aerobinėmis sąlygomis atlikus tyrimus, pateikiamos patikimos bent trijų rūšių dirvožemio metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų DegT50 ir 90 vertės.

9.1.1.2. Lauko tyrimai

9.1.1.2.1. *Sklaidos dirvožemyje tyrimai*

Sklaidos dirvožemyje tyrimais geriausiai apskaičiuojamas laikas, per kurį lauko sąlygomis išsisklaido 50 % ir 90 % veikliosios medžiagos ($DisT50_{field}$ ir $DisT90_{field}$) ir, jei įmanoma, laikas, per kurį lauko sąlygomis suskyla 50 % ir 90 % veikliosios medžiagos ($DegT50_{field}$ ir $DegT90_{field}$). Kai taikoma, būtina nurodyti informaciją apie metabolitus ir skilimo bei reakcijos produktus.

Būtinos sąlygos

Tiriami augalų apsaugos produktų sklaida ir veikimas dirvožemyje, nebent galima ekstrapoliuoti iš turimų duomenų apie veikliąją medžiagą ir metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus, pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.2.2.1 punkte.

Bandymų sąlygos

Atskiri būdingų dirvožemio rūšių tyrimai (paprastai bent keturių skirtingų dirvožemio rūšių, būdingų skirtingoms geografinėms vietovėms) tęsiami tol, kol bent 90 proc. panaudoto kiekio dirvožemyje išsisklaidė arba virto kitomis medžiagomis, kurios nėra tiriamos.

9.1.1.2.2. *Kaupimosi dirvožemyje tyrimai*

Atliekant bandymus gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti veikliosios medžiagos ir metabolitų, skilimo bei reakcijos produktų likučių kaupimosi galimybę.

Būtinos sąlygos

Nurodomi kaupimosi dirvožemyje tyrimai, nebent galima ekstrapoliuoti iš turimų duomenų apie veikliąją medžiagą ir metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus, pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.2.2.2 punkte.

Bandymų sąlygos

Atliekami bent dviejų svarbių dirvožemio rūšių skirtingose geografinėse vietovėse kartotinio naudojimo ilgalaikiai lauko tyrimai.

Kadangi įžangos 6 punkte nurodytame sąraše nėra pateikta gairių, atliktino tyrimo tipas ir sąlygos aptariamos su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

9.1.2. *Judumas dirvožemyje*

Pateiktos informacijos pakanka, kad būtų galima įvertinti veikliosios medžiagos ir metabolitų, skilimo bei reakcijos produktų judumą ir išplovimo galimybę.

9.1.2.1. Laboratoriniai tyrimai

Būtinos sąlygos

Ištiriamas augalų apsaugos produktų judumas dirvožemyje, nebent galima ekstrapoliuoti iš duomenų, gautų pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.2 ir 7.1.3.1 punktuose.

Bandymų sąlygos

Taikomos tos pačios Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.2 ir 7.1.3.1 punktų nuostatos.

9.1.2.2. Lizimetriniai tyrimai

Jei reikia, atliekami lizimetriniai tyrimai, kad būtų galima gauti informaciją apie:

— judumą dirvožemyje,

— galimą išplovimą į požeminį vandenį,

— galimą pasiskirstymą dirvožemyje.

Būtinos sąlygos

Priimant sprendimą, ar reikia atlikti lizimetrinius tyrimus, kaip eksperimentinį lauko tyrimą pagal pakopinę išplovimo vertinimo sistemą, atsižvelgiama į skilimo ir judumo tyrimus ir į apskaičiuotą $PEC_{GW.}$ Atliktinų tyrimų tipas aptariamas su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

Tokie tyrimai atliekami, nebent galima ekstrapoliuoti iš turimų duomenų apie veikliąją medžiagą ir metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus, pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.4.2 punkte.

Bandymų sąlygos

Tyrimai apima realią blogiausio atvejo situaciją ir trunka tiek, kad būtų galima stebėti galimą išplovimą, atsižvelgiant į dirvožemio rūšį, klimato sąlygas, naudojimo normą, taip pat naudojimo dažnumą bei laikotarpį.

Vandens, prasisunkusio pro dirvožemio kolonėles, analizė atliekama tinkamais laikotarpiais, o likučiai augalų medžiagoje nustatomi nuimant derlių. Baigiant eksperimentinius darbus, likučiai nustatomi ne mažiau kaip penkiuose dirvožemio sluoksniuose. Vengiama tarpinio mėginių ėmimo, nes augalų šalinimas (išskyrus derliaus nuėmimą, kai laikomasi įprastinės žemės ūkio praktikos) ir dirvožemis turi įtakos išplovimo procesui.

Kritulių kiekis, dirvožemio ir oro temperatūra užrašomi reguliariai (bent kas savaitę).

Lizimetrų gylis – bent 100 cm. Dirvožemio monolitas nejudinamas. Dirvožemio temperatūra – panaši kaip lauke. Jei reikia, drėkinama papildomai, kad būtų palaikomas optimalus augalų augimas, bet užtikrinant, kad susigeriančio vandens kiekis būtų panašus į regiono, kuriame siekiama įregistruoti augalų apsaugos produktą. Jeigu tyrimo metu būtina judinti dirvožemį dėl priežasčių, susijusių su žemės ūkiu, jis judinamas ne giliau kaip 25 cm.

9.1.2.3. Išplovimo tyrimai lauko sąlygomis

Jei reikia, atliekami išplovimo tyrimai lauko sąlygomis, kad būtų galima gauti informaciją apie:

— judumą dirvožemyje,

— galimą išplovimą į požeminį vandenį,

— galimą pasiskirstymą dirvožemyje.

Būtinos sąlygos

Priimant sprendimą, ar reikia atlikti išplovimo lauke tyrimus, kaip eksperimentinį lauko tyrimą pagal pakopinę išplovimo vertinimo sistemą, atsižvelgiama į apskaičiuotą PEC_{GW} ir į skilimo ir judumo tyrimus. Atliktinų tyrimų tipas aptariamas su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis. Tokie tyrimai atliekami, nebent galima ekstrapoliuoti iš turimų duomenų apie veikliąją medžiagą ir metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus, pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.1.4.3 punkte.

Bandymų sąlygos

Tyrimai turi apimti realią blogiausio atvejo situaciją, atsižvelgiant į dirvožemio rūšį, klimato sąlygas, naudojimo normą, taip pat naudojimo dažnumą bei laikotarpį.

Vandens analizė atliekama tinkamais laikotarpiais. Baigiant eksperimentinius darbus, likučiai nustatomi ne mažiau kaip penkiuose dirvožemio sluoksniuose. Vengiama tarpinio augalų ir dirvožemio mėginių ėmimo (išskyrus derliaus nuėmimą, kai laikomasi įprastinės žemės ūkio praktikos), nes augalų šalinimas ir dirvožemis turi įtakos išplovimo procesui.

Kritulių kiekis, dirvožemio ir oro temperatūra užrašomi reguliariai (bent kas savaitę).

Pateikiama informacija apie požeminio vandens matavimus eksperimentiniuose laukuose. Priklausomai nuo pasirinkto metodo, atliekama išsami bandymų lauko hidrologinė analizė. Jeigu atliekant tyrimą pastebimi dirvožemio įtrūkimai, tai išsamiai aprašoma.

Daug dėmesio skiriama vandens surinkimo prietaisų skaičiui ir vietai. Dėl šių prietaisų įrengimo dirvožemyje neturi atsirasti preferencinių tekėjimo takų.

9.1.3. *Koncentracijos dirvožemyje nustatymas*

Apskaičiuojant PEC_S atsižvelgiama į prašyme nurodytą vienkartinį naudojimą, kurio norma yra didžiausia, ir į didžiausią naudojimo kartų skaičių per trumpiausią laikotarpį ir taikant didžiausias prašyme nurodyto naudojimo normas; rezultatas išreiškiamas veikliosios medžiagos miligramais viename sauso dirvožemio kilograme.

Apskaičiuojant PEC_S atsižvelgiama į veiksnius, susijusius su tiesioginiu ir netiesioginiu naudojimu dirvožemiui, nupūtimą, nutekėjimą ir išplovimą, įskaitant tokius procesus, kaip lakumas, adsorbcija, hidrolizė, fotolizė,

aerobinis ir anaerobinis skilimas. Tinkamas dirvožemio sluoksnio storis priklauso nuo naudojimo būdo ir dirvožemio kultivavimo. Jeigu naudojant augalų apsaugos produktą paviršius yra padengtas danga, apskaičiuojant gali būti atsižvelgta į kultūrinių augalų įsisavinimo reikšmę mažinant poveikį dirvožemiui.

Nurodomas veikliosios medžiagos, metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų pradinis PEC_S tuo pat po naudojimo. Atsižvelgiant į ekotoksikologinių tyrimų duomenis, apskaičiuojamos atitinkamos trumpalaikės ir ilgalaikės veikliosios medžiagos, metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų PEC_S vertės (pagal laiką apskaičiuoti svertiniai vidurkiai).

Pateikiamos apskaičiuotos nusistovėjusios koncentracijos dirvožemyje vertės, jei, remiantis sklaidos dirvožemyje tyrimais, yra nustatyta, kad DisT90 yra mažesnė nei vieni metai ir jei yra numatytas pakartotinis naudojimas tą patį augimo sezoną arba kitais metais.

9.2. **Išlikimas ir veikimas vandenyje ir nuosėdose**

9.2.1. *Aerobinis mineralizavimas paviršiniame vandenyje*

Būtinos sąlygos

Tiriamas augalų apsaugos produktų išlikimas ir elgesys atviruose vandenyse (gėlame, estuarijų ir jūros vandenyse), nebent galima ekstrapoliuoti iš turimų duomenų apie veikliąją medžiagą ir metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus, pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.2.2.2 punkte.

Pateikiama bandymo ataskaita, nebent pareiškėjas įrodo, kad atviri vandenys nebus užteršti.

Bandymų sąlygos

Skilimo greitis ir kelias (-iai) nurodomi arba vadinamojo pelaginio bandymo sistemoje, arba atliekant suspenduotų nuosėdų bandymą. Kai taikoma, naudojamos papildomos bandymo sistemos, kurios skiriasi pagal organinės anglies kiekį, tekstūrą arba pH.

Gauti rezultatai pateikiami schemų (kuriose nurodomi susiję keliai) ir brėžinių (kuriuose nurodomas izotopų pasiskirstymas, išreikštas laiko funkcija) forma, nurodant, kaip pasiskirsto:

a) veikliosios medžiagos;

b) CO_2;

c) kiti nei CO_2 lakieji junginiai;

d) atskiri identifikuoti virsmo produktai;

e) neidentifikuotos ekstrahuojamos medžiagos ir

f) neekstrahuojami likučiai nuosėdose.

Tyrimo trukmė neviršija 60 dienų, nebent taikoma pertraukiama procedūra, periodiškai atnaujinant sustabdytą bandymą.. Tačiau partijos bandymo trukmė gali būti maksimaliai padidinta iki 90 dienų, jei bandomosios medžiagos skaidymas prasideda per pirmąsias 60 dienų.

9.2.2. *Vandens ir nuosėdų tyrimai*

Būtinos sąlygos

Tiriamas augalų apsaugos produktų atsparumas ir veikimas vandens sistemose, nebent galima ekstrapoliuoti iš turimų duomenų apie veikliąją medžiagą ir metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus, pagal reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.2.2.3 punkte.

Pateikiama bandymo ataskaita, nebent pareiškėjas įrodo, kad paviršinis vanduo nebus užterštas.

Bandymų sąlygos

Nurodomas dviejų vandens (nuosėdų) sistemų skilimo kelias arba keliai. Dvi pasirinktų nuosėdų ryšys turi skirtis pagal organinės anglies kiekį ir tekstūra, bei, jei taikoma, pagal pH.

Gauti rezultatai pateikiami schemų (kuriose nurodomi susiję keliai) ir brėžinių (kuriuose nurodomas izotopų pasiskirstymas, išreikštas laiko funkcija) forma, nurodant, kaip pasiskirsto:

a) veikliosios medžiagos;

b) CO_2;

c) kiti nei CO_2 lakieji junginiai;

d) atskiri identifikuoti virsmo produktai;

e) neidentifikuotos ekstrahuojamos medžiagos ir

f) neekstrahuojami likučiai nuosėdose.

Tyrimo trukmė turi būti ne trumpesnė kaip 100 dienų. Tais atvejais, kai reikia ištirti veikliosios medžiagos ir jos metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų skilimo kelią ir vandens (nuosėdų) pasiskirstymą aplinkoje, tyrimas trunka ilgiau. Jei daugiau nei 90 % veikliosios medžiagos suskyla prieš pasibaigiant 100 dienų laikotarpiui, bandymo trukmė gali būti trumpesnė.

Išplečiant veikliosios medžiagos tyrimą nustatomas galimai svarbių metabolitų, pasitaikančių tiriant vandenį (nuosėdas), skilimo būdas, nebent galima ekstrapoliuoti pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.2.2.3 punktą.

9.2.3. *Apšvitinto vandens ir nuosėdų tyrimai*

Jei fotocheminis skilimas yra reikšmingas, papildomai gali būti atliekamas vandens (nuosėdų) tyrimas taikant šviesos ir tamsos režimą.

Bandymų sąlygos

Atliktino tyrimo tipas ir sąlygos aptariamos su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

9.2.4. *Koncentracijos požeminiame vandenyje apskaičiavimas*

Apibrėžiami gruntinio vandens užteršimo keliai atsižvelgiant į atitinkamas žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (įskaitant klimatą) sąlygas.

9.2.4.1. Koncentracijos požeminiame vandenyje apskaičiavimas

Apskaičiuojant PEC_{GW} atsižvelgiama į prašyme nurodytą vienkartinį naudojimą, kurio norma yra didžiausia, ir į didžiausią naudojimo kartų skaičių per trumpiausią laikotarpį ir taikant didžiausias prašyme nurodyto naudojimo normas.

Taikomi svarbūs ES požeminio vandens modeliai. Jei konkretūs kultūriniai augalai ir aplinkybės yra svarbūs, taikomi konkretūs naudojimo atitinkamuose regionuose, atitinkamam kultūriniam augalui arba kitai situacijai scenarijai. Jei veikimas dirvožemyje priklauso nuo dirvožemio parametrų, naudojami atitinkami skilimo ir adsorbcijos dirvožemyje parametrai ($DegT_{50}$ and Koc vertės), atspindintys tokią priklausomybę. Jei nustatytų metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų koncentracijos išplovose viršija 0,1 µg/l, būtina atlikti jų svarbos vertinimą.

Nurodoma tinkamai nustatyta (apskaičiuota) veikliosios medžiagos ir svarbių metabolitų, skilimo bei reakcijos produktų numatoma koncentracija aplinkoje, požeminiame vandenyje (PEC_{GW}), išskyrus tada, kai, remiantis blogiausio scenarijaus vertėmis, iš skilimo arba adsorbcijos duomenų akivaizdu, kad išplovimas būtų nedidelis tose vietose, kuriose ketinama produktus naudoti.

Būtina apskaičiuoti visų metabolitų, skilimo ar reakcijos produktų, įtrauktų į likučių apibrėžtį atliekant požeminio vandens rizikos vertinimą (žr. Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 7.4.1 punktą), PEC_{GW} apskaičiavimą, siekiant įvertinti jų svarbą.

Jei nustatytų metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų koncentracijos išplovose viršija 0,1 µg/l, būtina atlikti jų svarbos vertinimą.

9.2.4.2. Papildomi lauko bandymai

Būtinybė atlikti papildomus lauko bandymus ir atliktinų bandymų tipas ir sąlygos aptariami su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

9.2.5. *Koncentracijos paviršiniame vandenyje ir nuosėdose nustatymas*

Paviršinio vandens ir nuosėdų užteršimo keliai apibrėžiami atsižvelgiant į atitinkamas žemės ūkio, augalų apsaugos ir aplinkos (įskaitant klimatą) sąlygas. Nurodoma tinkamai nustatyta (apskaičiuota) numatoma veikliosios medžiagos koncentracija aplinkoje – paviršiniame vandenyje (PEC_{SW}) ir nuosėdose (PEC_{SED}), nebent pareiškėjas įrodo, kad užteršimas neįmanomas. Apskaičiuojant PEC_{SW} ir PEC_{SED} atsižvelgiama į prašyme nurodytą vienkartinį naudojimą, kurio norma yra didžiausia, ir į didžiausią naudojimo kartų skaičių per trumpiausią laikotarpį ir taikant didžiausias prašyme nurodyto naudojimo normas, svarbias grioviams, tvenkiniams ir upeliams.

Taikomos atitinkamos ES paviršinio vandens modeliavimo priemonės. Apskaičiuojant PEC_{SW} ir PEC_{SED} atsižvelgiama į veiksnius, susijusius su tiesioginiu naudojimu vandeniui, nupūtimu nutekėjimu, nutekėjimu drenažo sistemomis ir atmosferos teršalais, įskaitant tokius procesus, kaip lakumas, adsorbcija, advekcija, hidrolizė, fotolizė, biologinis skaidymasis, nusėdimas ir resuspensija, bei vandens ir nuosėdų pernašomis. Pateikiama svarbių vandens telkinių pradinė didžiausia koncentracija pateikus paraišką (bendra didžiausia ribinė koncentracija), apskaičiuotos trumpalaikės ir ilgalaikės PEC_{SW} vertės (pagal laiką apskaičiuoti svertiniai vidurkiai). Taip pat pateikiama svarbių vandens telkinių atitinkama pradinė didžiausia koncentracija pateikus paraišką (bendra didžiausia ribinė koncentracija), apskaičiuotos trumpalaikės ir ilgalaikės PEC_{SED} vertės (pagal laiką apskaičiuoti svertiniai vidurkiai). Pateikiamos veikliosios medžiagos ir visų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų, įtrauktų į likučių apibrėžtį atliekant rizikos vertinimą paviršiniame vandenyje ir nuosėdose, PEC vertės. Jos naudojamos rizikos vertinimui užbaigti, atliekant palyginimą su įverčiais, nustatytais atlikus ekotoksikologinius tyrimus.

Atitinkamų statiškų vandens telkinių (tvenkiniai; pagal laiką apskaičiuoti svertiniai vidurkiai) ir lėtai judančio vandens telkinių (grioviai ir upeliai; pagal laiką apskaičiuoti svertiniai vidurkiai) trumpalaikės ir ilgalaikės PEC_{SW} ir PEC_{SED} vertės apskaičiuojamos naudojant slenkantį grafiką. Taikomi atitinkami grafikai, atsižvelgiant į ekotoksikologinių tyrimų duomenis.

Būtinybė atlikti papildomus aukštesnės pakopos bandymus ir atliktinų bandymų tipas ir sąlygos aptariami su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

9.3. **Išlikimas ir veikimas ore**

9.3.1. *Skilimo kelias ir greitis ore ir pernešimas oru*

Jei viršijama ribinė lakumo vertė, Vp = 10^{-5} Pa (garavimui nuo augalų paviršiaus) arba 10^{-4} Pa (garavimui nuo dirvos paviršiaus) esant 20 °C temperatūrai ir būtina imtis apsaugos priemonių dulksnos poveikiui atsitiktinai paveiktiems organizmams sumažinti, pateikiamos numatomos koncentracijos aplinkoje už tikslinės teritorijos ribų (PEC), susidarančios dėl lakumo, apskaičiuotos taikant modelį. Numatomos lakumo koncentracijos aplinkoje (PEC) įtraukiamos į atitinkamas rizikos vertinimo procedūras apskaičiuoti PEC_S ir PEC_{SW}. Apskaičiavimą galima patikslinti naudojant izoliuotų bandymų duomenis. Kai taikoma, pateikiami laboratoriniai, aerodinaminio vamzdžio arba lauko tyrimai, skirti nustatyti numatomą koncentraciją aplinkoje (PEC_S), kuri susidaro dėl lakumo ir, jei reikia, pateikiamos rizikos mažinimo priemonės.

9.4. **Sąlyčio kitais keliais koncentracijos nustatymas**

Nurodoma tinkamai nustatyta (apskaičiuota) numatoma koncentracija aplinkoje, veiklioji medžiaga ir metabolitai, skilimo ir reakcijos produktai, nebent pareiškėjas įrodo, kad dėl sąlyčio kitais keliais užtersta nebus, pavyzdžiui,

— nusėdus sėjos metu nupūstoms dulkėms, kurių sudėtyje yra augalų apsaugos produktų,

— netiesioginio sąlyčio su paviršiniu vandeniu per nuotekų valymo įrenginius, atveju po to, kai augalų apsaugos produktas buvo taikytas sandėliuose, ir

— naudojant viešosiose vietose.

Apskaičiuojant PEC atsižvelgiama į prašyme nurodytą vienkartinį naudojimą, kurio norma yra didžiausia, ir į didžiausią naudojimo kartų skaičių per trumpiausią laikotarpį ir taikant didžiausias prašyme nurodyto naudojimo normas, svarbias atitinkamoms aplinkos terpėms.

Pateikiamos informacijos pobūdis aptariamas su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

10 SKYRIUS

Ekotoksikologiniai tyrimai

Įžanga

1. Būtina atlikti augalų apsaugos produkto bandymą, jei jo toksiškumo negalima prognozuoti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis. Jei atliekamas bandymas, juo siekiama nustatyti, ar augalų apsaugos produktas, atsižvelgiant į veikliosios medžiagos kiekį jame, yra toksiškesnis nei veiklioji medžiaga. Taigi, gali pakakti atlikti bendruosius tyrimus arba ribinės koncentracijos nustatymo bandymą. Vis dėlto, jei augalų apsaugos produktas yra toksiškesnis nei veiklioji medžiaga (išreiškus palyginamais vienetais), būtina atlikti galutinį bandymą. Tiriamas galimas poveikis organizmams / ekosistemoms, nebent pareiškėjas įrodo, kad poveikio organizmams arba ekosistemoms nėra.

Bandymų ir tyrimų, atliktų naudojant augalų apsaugos produktą kaip bandomąją medžiagą, siekiant įvertinti veikliosios medžiagos toksiškumą, ataskaitos pateikiamos vadovaujantis reikalavimu pateikti atitinkamus veikliosios medžiagos duomenis.

2. Pranešamas bet koks galimas neigiamas poveikis, nustatytas atliekant įprastus ekotoksikologinius tyrimus, atliekami ir nurodomi papildomi tyrimai, kurių gali reikėti siekiant ištirti susijusius mechanizmus ir įvertinti tokio poveikio reikšmę.

3. Jeigu atliekant tyrimą reikia naudoti skirtingas dozes, nurodomas dozės ir neigiamo poveikio santykis.

4. Jei duomenys apie sąlytį būtini tam, kad būtų galimą nuspręsti, ar reikia atlikti tyrimą, naudojami pagal 9 skirsnį gauti duomenys.

Vertinant organizmų sąlytį, atsižvelgiama į visą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą ir veikliąją medžiagą. Pakopinis metodas pradedamas taikyti nuo standartinių blogiausio atvejo sąlyčio parametrų, po to parametrai tikslinami, atsižvelgiant į identifikuotus tipiškus organizmus. Kai taikoma, naudojami šiame skirsnyje nustatyti parametrai. Jei, remiantis turimais duomenimis, manoma, kad augalų apsaugos produktas yra toksiškesnis nei veiklioji medžiaga, augalų apsaugos toksiškumo duomenys naudojami tinkamiems rizikos koeficientams apskaičiuoti (žr. šios įžangos 8 punktą).

5. Šiame skirsnyje nustatyti reikalavimai apima tam tikras tyrimų rūšis, nustatytas Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8 skirsnyje (pvz., įprastinius laboratorinius bandymus su paukščiais, vandens organizmais, bitėmis, nariuotakojais, sliekais, dirvožemio mikroorganizmais, dirvožemio mezofauna ir atsitiktinai paveiktais augalais). Nors būtina nagrinėti kiekvieną aspektą, eksperimentiniai augalų apsaugos produkto duomenys renkami tik tuomet, jei produkto toksiškumo negalima prognozuoti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis. Gali pakakti atlikti augalų apsaugos produkto bandymą su ta grupės rūšimi, kuri veikliajai medžiagai yra jautriausia.

6. Pateikiamas išsamus naudotos medžiagos aprašymas (specifikacija), kaip nustatyta 1.4 punkte.

7. Kad būtų lengviau įvertinti gautų bandymų rezultatų svarbą, atliekant įvairius toksiškumo bandymus naudojama, jei įmanoma, ta pati kiekvienos rūšies padermė.

8. Ekotoksikologinis vertinimas atliekamas remiantis rizika, kurią siūlomas augalų apsaugos produktas kelia atsitiktinai paveiktiems organizmams. Atliekant rizikos vertinimą toksiškumas palyginamas su sąlyčiu. Bendras terminas tokio palyginimo rezultatui apibūdinti yra rizikos koeficientas (RQ). Rizikos koeficientas gali būti išreiškiamas keliais būdais, pavyzdžiui, kaip toksiškumo ir sąlyčio santykis (TER) ir kaip pavojingumo koeficientas (HQ).

9. Pagal gaires, pagal kurias galima parengti veiksmingos koncentracijos (EC_x) nustatymo tyrimą, prireikus atliekamas tyrimas EC_{10} ir EC_{20} vertėms nustatyti, kartu atsižvelgiant į atitinkamus 95 % patikimumo intervalus. Jei taikomas EC_x metodas, nustatomas NOEC.

Esami NOEC nustatyti parengti tinkami tyrimai nekartojami. Įvertinamos atlikus tokius tyrimus gauto NOEC statistinis patikimumas.

10. Kietų produktų atveju reikia atlikti atsitiktinai paveiktų nariuotakojų ir augalų rizikos, atsiradusios dėl dulkių dulksnos, vertinimą. Išsami informacija apie tikėtiną sąlyčio lygį pateikiama pagal šio priedo 9 skirsnį. Vandens organizmų atveju reikia atsižvelgti į visų dalelių ir dulkių dalelių judėjimo riziką. Kol dulkių sklaidos greitis neįvertintas, atliekant rizikos vertinimą remiamasi tikėtino sąlyčio lygiu.

11. Aukštesnės pakopos bandymai planuojami ir duomenys analizuojami taikant tinkamus statistikos metodus. Pateikiama išsami informacija apie statistinius metodus. Jei tinkama ir būtina, aukštesnės pakopos tyrimai pagrindžiami cheminiais tyrimais, siekiant įsitikinti, kad sąlytis buvo tinkamo lygmens.

12. Kol bus patvirtinti ir priimti nauji tyrimai ir nauja rizikos vertinimo schema, ūmi ir lėtinė rizika, kylanti bitėms, įskaitant šeimos išlikimą ir vystymąsi, bei susijusio beveik mirtino poveikio nustatymas ir matavimas atliekant rizikos vertinimą, registruojami naudojant esamus protokolus.

10.1. **Poveikis paukščiams ir kitiems sausumos stuburiniams gyvūnams**

10.1.1. *Poveikis paukščiams*

Galima rizika paukščiams tiriama, jei augalų apsaugos produkto toksiškumo negalima numatyti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis, išskyrus, pavyzdžiui, kai augalų apsaugos produktas naudojamas uždarose patalpose arba žaizdoms gydyti, kai paukščiai nepatiria nei tiesioginio, nei netiesioginio poveikio.

Pelečių, granulių ar beicuotų sėklų atveju nurodomas veikliosios medžiagos kiekis kiekvienoje peletėje, granulėje ar sėkloje, taip pat pelečių ar granulių dydis, svoris ir forma. Remiantis tais duomenimis taip pat apskaičiuojamas pelečių, granulių ar sėklų skaičius ir svoris, būtini LD_{50} [1] pasiekti.

Jauko atveju nurodoma veikliosios medžiagos koncentracija jauke (veikliosios medžiagos mg viename kg).

Paukščių rizikos vertinimas atliekamas remiantis atitinkamo rizikos koeficiento analize.

10.1.1.1. Ūmus oralinis toksiškumas paukščiams

Būtinos sąlygos

Ūmus oralinis augalų apsaugos produkto toksiškumas tiriamas, jei augalų apsaugos produkto toksiškumo negalima numatyti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis arba jei, atlikus bandymus su žinduoliais, gauta didesnio augalų apsaugos produkto, palyginti su veikliąją medžiaga, toksiškumo įrodymų, nebent pareiškėjas įrodo, kad paukščių sąlytis su augalų apsaugos produktu nėra tikėtinas.

Bandymų sąlygos

Bandymu nustatomos, jei įmanoma, LD_{50} vertės, mirtina ribinė dozė, reakcijos ir regeneravimo trukmė, nepastebėto neigiamo poveikio riba (NOEL); be to, atliekant bandymą taip pat siekiama gauti didelių patologinių pakitimų duomenis. Tyrimo metodika optimizuojama, siekiant tiksliau nustatyti LD_{50} vertę; antrinis įvertis nėra toks svarbus.

Tyrimas atliekamas su rūšimis, naudotomis atliekant Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.1.1 punkte nurodytą tyrimą.

Didžiausia bandymus atliekant naudota dozė neviršija 2 000 mg veikliosios medžiagos vienam kūno masės kilogramui, tačiau, priklausomai nuo lauko sąlygomis panaudoto cheminio junginio numatomo poveikio masto, gali reikėti naudoti didesnes dozes.

10.1.1.2. Aukštesnės pakopos duomenys apie paukščius

Aukštesnės pakopos paukščių tyrimai atliekami, jei, remiantis pirmų pakopų rizikos vertinimu, rizika nėra priimtina.

10.1.2. *Poveikis sausumos stuburiniams gyvūnams, išskyrus paukščius*

Tiriamas galimas poveikis stuburiniams gyvūnams, bet ne paukščiams, išskyrus tuos atvejus, kai bandomoji medžiaga yra įtraukta į augalų apsaugos produktų sudėtį, kurie naudojami, pavyzdžiui, uždarose patalpose arba žaizdoms gydyti, kai paukščiai nepatiria nei tiesioginio, nei netiesioginio poveikio.

[1] LD_{50} („Lethal Dose, 50 %“) santrumpa – tai dozė, kurios reikia pusei bandomos populiacijos narių sunaikinti praėjus numatytam bandymo laikotarpiui.

Eksperimentiniai bandymai su stuburiniais gyvūnais atliekami tik tuomet, jei duomenų, būtinų rizikos vertinimui atlikti, negalima ekstrapoliuoti remiantis duomenimis, surinktais laikantis Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 5 ir 7 skirsnių reikalavimų.

Stuburinių gyvūnų, išskyrus paukščius, ūmios ir reprodukcinės rizikos vertinimas atliekamas remiantis atitinkama rizikos koeficiento analize.

10.1.2.1. Ūmus oralinis toksiškumas žinduoliams

Būtinos sąlygos

Jei manoma, kad produkto sąlytis yra galimas ir jei toksiškumo negalima prognozuoti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis, atsižvelgiama į žinduolių toksikologiniame vertinime pateiktus augalų apsaugos produkto ūmaus oralinio toksiškumo duomenis (žr. Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 5.8 punktą).

10.1.2.2. Aukštesnės pakopos duomenys apie žinduolius

Atliekami aukštesnės pakopos žinduolių tyrimai, jei, remiantis pirmų pakopų rizikos vertinimu, rizika nėra priimtina.

10.1.3. *Poveikis kitiems sausumos laukiniams stuburiniams gyvūnams (ropliams ir varliagyviams)*

Jei rizikos negalima prognozuoti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis, jei taikoma, rizika varliagyviams ir ropliams nustatoma pagal augalų apsaugos produktus. Atliktinų tyrimų tipas ir sąlygos aptariami su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

10.2. **Poveikis vandens organizmams**

Tiriamas galimas poveikis vandens rūšims (žuvims, vandens bestuburiams gyvūnams, dumbliams ir, herbicidų bei augalų augimo reguliatorių atveju, vandens makrofitams), išskyrus tuos atvejus, kai galima atmesti vandens organizmų sąlyčio galimybę.

Vandens organizmų rizikos vertinimas atliekamas remiantis atitinkama rizikos koeficiento analize.

10.2.1. *Ūmus toksiškumas žuvims, vandens bestuburiams gyvūnams arba poveikis vandens dumbliams ir makrofitams*

Būtinos sąlygos

Bandymas atliekamas, kai:

(a) augalų apsaugos produkto ūmaus toksiškumo negalima prognozuoti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis arba

(b) numatyta paskirtis apima tiesioginį naudojimą vandeniui, arba

(c) neįmanoma ekstrapoliuoti duomenų remiantis turimais duomenimis apie panašų augalų apsaugos produktą.

Jei pats augalų apsaugos produktas gali užteršti vandenį, bandymai atliekami su viena kiekvienos iš trijų / keturių vandens organizmų grupių (žuvų, vandens bestuburių gyvūnų ir dumblių) rūšimi, ir, kai taikoma, su makrofitais, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.2 punkte.

Tačiau, jei remiantis turima informacija galima daryti išvadą, kad viena iš šių grupių yra akivaizdžiai jautresnė už kitas, bandymai atliekami tik su atitinkama grupe.

Jei augalų apsaugos produkto sudėtyje yra dvi ar daugiau veikliųjų medžiagų ir atskiroms veikliosioms medžiagoms jautriausios taksonominės grupės nesutampa, būtina atlikti bandymus su visomis trimis / keturiomis vandens organizmų grupėmis, t. y. su žuvimis, vandens bestuburiais gyvūnais, dumbliais ir, kai taikoma, su makrofitais.

Bandymų sąlygos

Taikomos atitinkamos nuostatos, kaip, pavyzdžiui, Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 ir 8.2.7 punktai. Siekiant sumažinti žuvų bandymų skaičių, apsvarstoma galimybė nustatyti ūmaus žuvų toksiškumo bandymo ribą (žr. Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.2.1 punktą).

10.2.2. *Papildomi žuvų, vandens bestuburių gyvūnų ir nuosėdose gyvenančių organizmų ilgalaikio ir lėtinio toksiškumo tyrimai*

Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.2.2 ir 8.2.5 punktuose nurodyti tyrimai atliekami su konkrečiais augalų apsaugos produktais, jei reikiamų duomenų negalima ekstrapoliuoti iš duomenų, gautų atlikus atitinkamus veikliosios medžiagos tyrimus (pvz., augalų apsaugos produktas yra ūmiai toksiškesnis nei veiklioji medžiaga, kadangi pagamintas taikant koeficientą 10), išskyrus atvejus, kai įrodoma, kad sąlyčio nebus.

Jei būtina atlikti augalų apsaugos produkto ūmaus toksiškumo tyrimus, atliktinų bandymų tipai ir sąlygos aptariami su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

10.2.3. *Tolesni vandens organizmų tyrimai*

Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.2.8 punkte nurodytus tyrimus gali reikėti atlikti su konkrečiais augalų apsaugos produktais, jei reikiamų duomenų negalima ekstrapoliuoti iš duomenų, gautų atlikus atitinkamus veikliosios medžiagos arba kito augalų apsaugos produkto tyrimus.

10.3. **Poveikis nariuotakojams**

10.3.1. *Poveikis bitėms*

Galimas poveikis bitėms netiriamas tik tuo atveju, jei augalų apsaugos produktas skirtas naudoti tais ypatingais atvejais, kai bičių sąlytis su juo yra mažai tikėtinas, pavyzdžiui,:

a) sandėliuojant maistą uždarose patalpose;

b) naudojant dirvožemiui nesisteminius augalų apsaugos produktus, išskyrus granules;

c) nesistemingai apdorojant drėgnuoju būdu persodintus kultūrinius augalus ir svogūnėlius;

d) produktas naudojamas žaizdoms gydyti ir gydymo procedūroms;

e) produktą nesistemingai naudojant kaip graužikams naikinti skirtą jauką;

f) produktas naudojant šiltnamiuose be bičių apdulkintojų.

Bandymas būtinas, jei:

— augalų apsaugos produkto sudėtyje yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga,

— negalima patikimai prognozuoti, kad augalų apsaugos produkto toksiškumas yra toks pats arba mažesnis nei veikliosios medžiagos, bandytos laikantis Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.3.1 ir 8.3.2 punktuose nustatytų reikalavimų.

Kai naudojamos beicuotos sėklos, atsižvelgiama į pavojų, kylantį sėjant apdorotas sėklas ir dreifuojant dulkėms. Naudojant granules ir šliužams skirtas peletes atsižvelgiama į pavojų, kylantį dėl dulkių dreifo. Jei augalų apsaugos produktas yra sisteminis ir naudojamas sėkloms, svogūnėliams, šaknims, tiesiogiai dirvožemiui, pavyzdžiui, apipurškiant dirvožemį, granules / peletes naudojant tiesiogiai dirvožemiui, drėkinimo vandeniui ar augalui arba, pavyzdžiui, apipurškiant arba įšvirkščiant į augalo stiebą, įvertinama rizika ant tų augalų tupiančioms bitėms, įskaitant riziką dėl nektare, žiedadulkėse ir vandenyje, o taip pat ir rasoje susidarančių augalų apsaugos produkto likučių.

Jei gali kilti poveikis bitėmis, atliekami tiek ūmaus (oralinio ir kontaktinio), tiek lėtinio toksiškumo, įskaitant beveik mirtiną poveikį, bandymai.

Tais atvejais, kai dėl veikliosios medžiagos sisteminių savybių bitės gali patirti sąlytį su likučiais nektare, žiedadulkėse arba vandenyje ir kai ūmus oralinis toksiškumas bitei yra mažesnis nei 100 μg arba pasireiškia reikšmingas toksiškumas lervoms, pateikiamos likučių šiose matricose koncentracijos, o rizikos vertinimas pagrindžiamas atitinkamo įverčio ir tų likučių koncentracijos verčių palyginimu. Jei atlikus tokį palyginimą nustatoma, kad negalima atmesti toksiško medžiagų poveikio tikimybės, poveikis tiriamas atliekant aukštesnės pakopos bandymus.

10.3.1.1. Ūmus toksiškumas bitėms

Jei būtina atlikti augalų apsaugos produkto ūmaus toksiškumo bitėms bandymą, atliekami tiek ūmaus oralinio, tiek ūmaus kontaktinio toksiškumo bandymai.

10.3.1.1.1. *Ūmus oralinis toksiškumas*

Ūmaus oralinio toksiškumo bandymas pateikiamas nustatant ūmaus LD_{50} vertes kartu su NOEC. Jei pastebimas beveik mirtinas poveikis, apie jį pranešama.

Bandymų sąlygos

Rezultatai pateikiami µg augalų apsaugos produkto vienai bitei.

10.3.1.1.2. *Ūmus kontaktinis toksiškumas*

Ūmaus kontaktinio toksiškumo bandymas atliekamas nustatant ūmaus LD_{50} vertes kartu su NOEC. Jei pastebimas beveik mirtinas poveikis, apie jį pranešama.

Bandymų sąlygos

Rezultatai pateikiami µg augalų apsaugos produkto vienai bitei.

10.3.1.2. Lėtinis toksiškumas bitėms

Lėtinio toksiškumo bitėms bandymas atliekamas nustatant lėtinio oralinio toksiškumo EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} vertes drauge su NOEC. Kai lėtinio oralinio EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} verčių negalima nustatyti, pateikiamas paaiškinimas. Jei pastebimas beveik mirtinas poveikis, apie jį pranešama.

Būtinos sąlygos

Bandymas atliekamas tais atvejais, kai poveikis bitėms yra tikėtinas.

Bandymų sąlygos

Rezultatai pateikiami µg augalų apsaugos produkto vienai bitei.

10.3.1.3. Poveikis bičių vystymuisi ir kitiems bičių gyvenimo etapams

Atliekamas bičių perų tyrimas, siekiant nustatyti poveikį bičių vystymuisi ir perų aktyvumui.

Bičių perų bandymu gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti galimą augalų apsaugos produkto žalingą poveikį bičių lervoms.

Bandymu nustatomos suaugusių bičių / lervų EC_{10}, EC_{20} and EC_{50} (arba pateikiamas paaiškinimas, jei jų negalima nustatyti) kartu su NOEC. Jei pastebimas beveik mirtinas poveikis, apie jį pranešama.

10.3.1.4. Beveik mirtinas poveikis

Gali reikėti atlikti beveik mirtino poveikio (pvz., poveikio elgsenai arba dauginimuisi) bitėms ir, jei taikytina, bičių šeimoms nustatymo bandymus.

10.3.1.5. Bandymai narve ir šiltnamyje

Bandymu gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti:

— galimą su augalų apsaugos produktu susijusį pavojų bičių išlikimui ir elgsenai ir

— mintamo apnuodyto nektaro arba gėlių poveikį bitėms.

Jei būtina, beveik mirtinas poveikis tiriamas atliekant specialius bandymus (pvz., tiriant elgseną, kai ieškoma maisto).

Būtinos sąlygos

Jei negalima atmesti ūmaus arba lėtinio poveikio bičių šeimos išlikimui ir vystymuisi tikimybės, būtina atlikti tolesnius bandymus, ypač jei poveikis pastebėtas atliekant bičių perų maitinimo bandymą (žr. Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.3.1.3 punktą), arba jei yra netiesioginio poveikio požymių, kaip antai, veikimas užsidelsia, yra poveikis jauniklių raidos etapams, pakinta bičių elgsena, arba yra kitokio poveikio požymių, kaip antai pailgėja likučių poveikis; tokiais atvejais atliekami bandymai narve ir (arba) šiltnamyje ir apie juos pranešama.

Bandymų sąlygos

Bandymas atliekamas su sveika bičių motina ir su tvarkingomis bičių šeimomis, kuriose patogenų yra nedaug ir jų kiekis yra nuolat stebimas.

10.3.1.6. Lauko bandymai su bitėmis

Atliekant bandymą surenkama pakankamai statistinių duomenų ir gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti galimą augalų apsaugos produkto pavojų bičių elgsenai, šeimos išlikimui ir vystymuisi.

Jei būtina, beveik mirtinas poveikis tiriamas atliekant specialius bandymus (pvz., grįžimo į avilius).

Būtinos sąlygos

Jei negalima atmesti ūmaus arba lėtinio poveikio bičių šeimos išlikimui ir vystymuisi tikimybės, būtina atlikti tolesnius bandymus, jei:

— poveikis pastebėtas atliekant bičių perų maitinimo bandymą (žr. Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.3.1.3 punktą) arba

— yra netiesioginio poveikio požymių, kaip antai, veikimas užsidelsia, yra poveikis jauniklių raidos etapams, pakinta bičių elgsena arba yra kitokio poveikio požymių, kaip antai, pailgėja likučių poveikis.

Tokiais atvejais atliekami lauko bandymai.

Bandymų sąlygos

Bandymas atliekamas su sveika bičių motina ir su tvarkingomis bičių šeimomis, kuriose patogenų yra nedaug ir jų kiekis yra nuolat stebimas.

Bandymų metodika

Aukštesnės pakopos tyrimų metodas aptariamas su atitinkamomis kompetentingomis institucijomis.

10.3.2. *Poveikis atsitiktinai paveiktiems nariuotakojams, išskyrus bites*

Būtinos sąlygos

Tiriamas visų apsaugos augalų produktų poveikis atsitiktinai paveiktiems nariuotakojams; toks poveikis netiriamas tik tada, kai augalų apsaugos produktų sudėtyje esanti veiklioji medžiaga skirta naudoti tik ten, kur atsitiktinai paveiktų nariuotakojų sąlytis su ja neįmanomas, kaip antai:

a) maistas sandėliuojamas uždarose patalpose, kuriose sąlytis neįmanomas;

b) produktas naudojamas žaizdoms gydyti ir gydymo procedūroms;

c) produktas laikomas uždarose patalpose ir naudojamas kaip graužikams naikinti skirtas jaukas.

Bandymas būtinas, jei:

— augalų apsaugos produkto sudėtyje yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga,

— negalima patikimai prognozuoti, kad augalų apsaugos produkto toksiškumas yra toks pats arba mažesnis nei veikliosios medžiagos, bandytos laikantis Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.3.2 punkte nustatytų reikalavimų.

Augalų apsaugos produktų atveju atliekami bandymai su dviem indikatorinėmis rūšimis: su javų amaru parazitoidu *Aphidius rhopalosiphi* (*Hymenoptera* būrys, *Braconidae* šeima) ir su grobuoniškąja erke *Typhlodromus pyri* (*Acari* būrys, *Phytoseiidae* šeima). Naudojant stiklines plokšteles atliekamas pradinis bandymas ir pranešamas mirtingumo lygis ir poveikis reprodukcijai (jei įvertinta). Atliekant bandymą nustatomas normos ir reakcijos ryšys, o LR_{50} [1], ER_{50} [2] ir NOEC įverčiai nurodomi siekiant atlikti rizikos šioms rūšims vertinimą pagal atitinkamą rizikos koeficiento analizę.

[1] LR_{50}, „Lethal Rate, 50 %“ santrumpa – tai taikymo norma, kurios reikia pusei bandomos populiacijos narių sunaikinti praėjus numatytam bandymo laikotarpiui.

[2] ER_{50}, „Effect Rate, 50 %“ santrumpa – tai taikymo norma, kurios reikia poveikiui pusei bandomos populiacijos narių padaryti praėjus numatytam bandymo laikotarpiui.

Tais atvejais, kai įtariama, kad augalų apsaugos produkto sudėtyje yra veikliosios medžiagos, kurios veikimas yra specifinis (pvz., vabzdžių augimą reguliuojanti medžiaga, vabzdžių mitybos inhibitoriai), gali būti reikalaujama atlikti papildomus bandymus, apimančius svarbių gyvavimo etapų, specialių patekimo kelių arba kitų pokyčių tyrimus. Pateikiamas bandomosios rūšies pasirinkimo pagrindimas.

Bandymas suteikia pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto toksiškumą nariuotakojams (mirtingumą) lauko teritorijoje ir už lauko teritorijos.

10.3.2.1. Įprastiniai laboratoriniai atsitiktinai paveiktų nariuotakojų bandymai

Bandymu gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto toksiškumą dviem indikatorinėms rūšims (*Aphidius rhopalosiphi* (*Hymenoptera: Braconidae*) ir *Typhlodromus pyri*) (*Acari: Phytoseiidae*) pagal atitinkamą rizikos koeficiento analizę.

Jei nurodomas neigiamas poveikis, reikia atlikti aukštesnės pakopos tyrimus (žr. 10.3.2.2–10.3.2.5 punktus) ir gauti išsamią informaciją. Atliekant aukštesnės pakopos vertinimą nėra tikslinga atlikti įprastinių laboratorinių atsitiktinai paveiktų nariuotakojų bandymų tikslu taikomą rizikos koeficiento analizę.

10.3.2.2. Išplėstiniai laboratoriniai bandymai, senų likučių tyrimai su atsitiktinai paveiktais nariuotakojais

Atliekant bandymus gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto keliamą riziką nariuotakojams naudojant realesnes naudojimo sąlygas atitinkantį bandomąjį substratą arba nustačius tikroviškesnes sąlyčio sąlygas.

Būtinos sąlygos

Atliekami tolesni bandymai, jei, atlikus laboratorinius bandymus pagal 10.3.2.1 punkte išdėstytus reikalavimus, nustatomas poveikis ir jei, atlikus atitinkamą rizikos koeficiento analizę, nustatoma rizika atsitiktinai paveiktų nariuotakojų įprastinėms indikatorinėms rūšims.

Pirmiausia bandymai atliekami su indikatorinėmis rūšimis, rekomenduojamomis atliekant standartinius 1 pakopos laboratorinius bandymus (10.3.2.1 punktas). Be to, jei nustatoma rizika lauko teritorijoje vienai ar abiem įprastinėms indikatorinėms rūšims, reikia atlikti bandymą su dar viena papildoma rūšimi. Jei nustatoma rizika už lauko teritorijos vienai ar abiem įprastinėms indikatorinėms rūšims, reikia atlikti bandymą su dar viena papildoma rūšimi.

Atliekant senų likučių tyrimą tiriamos pačios jautriausios rūšys, kad būtų gauta informacijos apie laiko tarpą, per kurį tos rūšys gali vėl paplisti apdorotose lauko teritorijose.

Bandymų sąlygos

a) Išplėstiniai laboratoriniai tyrimai

Išplėstiniai laboratoriniai tyrimai atliekami kontroliuojamomis aplinkos sąlygomis, kuomet laboratorijoje išauginti bandomieji organizmai arba lauke surinkti mėginiai veikiami šviežiais ir džiovintais pesticidų likučiais, naudotais natūraliems substratams, pavyzdžiui, lapams, augalams arba dirvožemiui laboratorijos arba lauko sąlygomis.

b) Senų likučių tyrimai

Atliekant senų likučių tyrimus vertinama poveikio trukmė lauko sąlygomis atsitiktinai paveiktiems nariuotakojams. Nagrinėjamas augalų apsaugos produkto likučių senėjimas lauko sąlygomis (lauką patartina apsaugoti nuo lietaus), kuomet bandomieji organizmai paveikiami apdorotais lapais arba augalais laboratorijoje, pusiau lauko sąlygomis arba abiem minėtais būdais (pvz., mirtingumo vertinimas pusiau lauko sąlygomis ir poveikio reprodukcijai vertinimas laboratorijos sąlygomis).

10.3.2.3. Atsitiktinai paveiktų nariuotakojų tyrimai pusiau lauko sąlygomis

Atliekant bandymus gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto keliamą riziką nariuotakojams lauko sąlygomis.

Būtinos sąlygos

Bandymai pusiau lauko sąlygomis atliekami, jei, atlikus laboratorinius bandymus laikantis Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.3.2 punkto arba šio priedo 10.3.2 punkto reikalavimų, yra nustatytas poveikis (pvz., viršytos atitinkamos orientacinės vertės).

Bandymų sąlygos

Siekiant nustatyti realų blogiausią atvejį, bandymai atliekami tipiškomis žemės ūkio sąlygomis ir laikantis siūlomų naudojimo rekomendacijų.

Atliekant bandymus pusiau lauko sąlygomis, atsižvelgiama į žemesnės pakopos bandymų rezultatus bei į specialius spręstinus klausimus. Atrenkant rūšis bandymams pusiau lauko sąlygomis, atsižvelgiama į žemesnės pakopos bandymų rezultatus bei į specialius spręstinus klausimus.

Atliekant bandymus atsižvelgiama į mirtino ir beveik mirtino poveikio įverčius (pvz., į integruotuosius parametrus, taikomus lauko tyrimams), tačiau tokie įverčiai interpretuojami atsargiai, kadangi jie labai kinta.

10.3.2.4. Lauko tyrimai su atsitiktinai paveiktais nariuotakojais

Atliekant bandymus gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto keliamą riziką nariuotakojams lauko sąlygomis.

Būtinos sąlygos

Turi būti atlikti lauko bandymai, jei, atlikus bandymus laikantis Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.3.2 punkto arba šio priedo 10.3.2.2 ar 10.3.2.3 punktų reikalavimų, nustatomas poveikis ir jei, atlikus rizikos koeficiento analizę, nustatoma rizika atsitiktinai paveiktiems nariuotakojams.

Bandymų sąlygos

Siekiant nustatyti realų blogiausią atvejį, bandymai atliekami tipiškomis žemės ūkio sąlygomis ir laikantis siūlomų naudojimo rekomendacijų.

Atliekant lauko bandymus sudaromos sąlygos nustatyti pagal įprastai siūlomas žemės ūkio sąlygas panaudoto augalų apsaugos produkto trumpalaikį ir ilgalaikį poveikį natūraliai sutinkamoms nariuotakojų populiacijoms.

10.3.2.5. Kiti atsitiktinai paveiktų nariuotakojų sąlyčio keliai

Jei tam tikriems nariuotakojams (pvz., apdulkintojams ir žolėdžiams) bandymas pagal 10.3.1 ir 10.3.2.1–10.3.2.4 punktus netaikytinas, būtina atlikti papildomą specialų bandymą, jei esama požymių, kad galimas nekontaktinis sąlytis (pvz., augalų apsaugos produktų sudėtyje yra sisteminio veikimo veikliųjų medžiagų). Prieš atliekant tokį bandymą, siūlomas metodas aptariamas su atitinkamomis kompetentingomis institucijomis.

10.4. **Poveikis atsitiktinai paveiktai dirvožemio mezofaunai ir makrofaunai**

10.4.1. *Sliekai*

Galimo poveikio sliekams nurodyti nebūtina tik tais atvejais, kai pareiškėjas įrodo, kad tiesioginis ar netiesioginis sliekų sąlytis yra mažai tikėtinas.

Sliekų rizikos vertinimas atliekamas pagal atitinkamą rizikos koeficiento analizę.

10.4.1.1. Sliekai. Beveik mirtinas poveikis

Bandymu gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima nustatyti poveikį sliekų augimui ir reprodukcijai.

Būtinos sąlygos

Pusiau mirtinas augalų apsaugos produkto toksiškumas sliekams tiriamas, jei paisoma atitinkamų kriterijų, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.4.1 punkte, ir jei augalų apsaugos produkto toksiškumo negalima numatyti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis, nebent pareiškėjas įrodo, kad sąlyčio nebuvo.

Bandymų sąlygos

Bandymu nustatomas dozės ir reakcijos santykis, o EC_{10}, EC_{20} ir NOEC sudaro sąlygas atlikti rizikos vertinimą vadovaujantis atitinkama rizikos koeficiento analize, atsižvelgiant į tikėtiną sąlytį, organinės anglies kiekį (f_{oc}) bandymo terpėje ir bandomosios medžiagos lipofilines savybes (K_{ow}). Bandomoji medžiaga maišoma su

dirvožemiu, kad dirvožemyje būtų vienoda koncentracija. Dirvožemio metabolitų tirti nebūtina, jei atlikus tyrimą su pirmine veikliąja medžiaga yra duomenų, įrodančių, kad metabolito koncentracija ir jos pastovumas yra pakankami.

10.4.1.2. Sliekai. Lauko tyrimai.

Bandymu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti poveikį sliekams lauko sąlygomis.

Būtinos sąlygos

Jei, remiantis atitinkama rizikos koeficiento analize, nustatoma lėtinė rizika sliekams, atliekamas lauko tyrimas poveikiui praktinėmis lauko sąlygomis nustatyti ir nurodoma, kad tai yra alternatyva patobulintam rizikos vertinimui.

Bandymų sąlygos

Tyrimo metodikoje atsižvelgiama į siūlomą augalų apsaugos produkto naudojimo būdą, tikėtinas aplinkos sąlygas ir rūšis, kurioms bus daromas poveikis.

Jei tyrimas bus naudojamas su metabolitais susijusiam rizikos vertinimui atlikti, tyrimu patvirtinamos jų koncentracijos.

10.4.2. *Poveikis atsitiktinai paveiktai dirvožemio mezofaunai ir makrofaunai (išskyrus sliekus)*

Būtinos sąlygos

Nagrinėjamas visų augalų apsaugos produktų poveikis dirvožemio organizmams, kurie nėra sliekai, išskyrus tuos atvejus, kai dirvožemio organizmai neturi sąlyčio, pavyzdžiui, kai:

a) maistas sandėliuojamas uždarose patalpose, kuriose sąlytis neįmanomas;

b) produktas naudojamas žaizdoms gydyti ir gydymo procedūroms;

c) produktas laikomas uždarose patalpose ir naudojamas kaip graužikams naikinti skirtas jaukas.

Bandymas būtinas, jei:

— augalų apsaugos produkto sudėtyje yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga,

— jei negalima patikimai prognozuoti, kad augalų apsaugos produkto toksiškumas yra toks pats arba mažesnis nei veikliosios medžiagos, bandytos pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.4.2 punktą.

Augalų apsaugos produktų, naudojamų lapams purkšti, atveju, atliekant preliminarų rizikos vertinimą gali būti atsižvelgiama į dviejų atsitiktinai paveiktų svarbių nariuotakojų rūšių duomenis. Jei bet kuriai iš rūšių daromas poveikis, atliekami *Folsomia candida* ir *Hypoaspis aculeifer* bandymai (žr. 10.4.2.1 punktą).

Jei nėra duomenų apie *Aphidius rhopalosiphi* ir *Typhlodromus pyri*, tuomet būtini 10.4.2.1 punkte nurodyti duomenys.

Jei augalų apsaugos produktai naudojami dirvožemiui apdoroti kaip purškalai arba kaip kieti preparatai, būtina atlikti tiek *Folsomia candida*, tiek *Hypoaspis aculeifer* bandymus (žr. 10.4.2.1 punktą).

10.4.2.1. Rūšies lygmens bandymai

Bandymu gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima atlikti augalų apsaugos produkto toksiškumo dirvožemio bestuburių indikatorinėms rūšims *Folsomia candida* ir *Hypoaspis aculeifer* vertinimą.

Bandymų sąlygos

Bandymu nustatomas dozės ir reakcijos santykis, o EC_{10}, EC_{20} ir NOEC sudaro sąlygas atlikti rizikos vertinimą vadovaujantis atitinkama rizikos koeficiento analize, atsižvelgiant į tikėtiną sąlytį, organinės anglies kiekį (f_{oc}) bandymo terpėje ir augalų apsaugos produkto veikliosios medžiagos lipofilines savybes (K_{ow}). Augalų apsaugos produktas maišomas su dirvožemiu, kad dirvožemyje būtų vienoda koncentracija.

10.4.2.2. Aukštesnės pakopos bandymai

Bandymais pateikiama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto keliamą riziką dirvožemio organizmams (išskyrus sliekus) naudojant realesnes naudojimo sąlygas atitinkantį bandomąjį substratą arba nustačius tikroviškesnes sąlyčio sąlygas.

Būtinos sąlygos

Atliekami papildomi tyrimai, jei, atlikus laboratorinius bandymus laikantis Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.4.2.1 arba šio priedo 10.4.2.1 punktų reikalavimų, nustatomas didelis poveikis ir jei rizika nustatoma atlikus atitinkamą rizikos koeficiento analizę.

Būtinybė atlikti tokius tyrimus ir atliktinų tyrimų tipas ir sąlygos aptariami su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

Bandymų sąlygos

Aukštesnės pakopos bandymai atliekami kaip bendrijos / populiacijos tyrimai (pvz., pavyzdinės antžeminės ekosistemos, dirvožemio mezokosmosas) arba kaip lauko tyrimai. Sąlyčio laikas, lygis ir kelias atitinka siūlomą augalų apsaugos produkto naudojimo paskirtį. Pagrindiniai poveikio įverčiai: mikro- ir makroorganizmų bendrijos ir populiacijos struktūros pokyčiai; rūšių įvairovė; pagrindinių rūšių / grupių skaičius ir biomasė.

10.5. **Poveikis dirvožemio azoto virsmui**

Bandymu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produktų poveikį dirvožemio mikrobų elgsenai vykstant azoto virsmo procesui.

Būtinos sąlygos

Augalų apsaugos produktų poveikis dirvožemio mikroorganizmų elgsenai tiriamas, jei augalų apsaugos produkto toksiškumo negalima prognozuoti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis, nebent pareiškėjas įrodo, kad sąlyčio nebuvo.

10.6. **Poveikis atsitiktinai paveiktiems sausumos aukštesniesiems augalams**

10.6.1. *Patikros duomenų santrauka*

Augalų apsaugos produktų poveikis atsitiktinai paveiktiems augalams pranešamas, jei augalų apsaugos produkto toksiškumo negalima prognozuoti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas įrodo, kad sąlyčio nebuvo.

Būtinos sąlygos

Būtini augalų apsaugos produktų, išskyrus produktus, kurie veikia kaip herbicidai ar augalų augimo reguliatoriai, patikros duomenys, jei toksiškumo negalima nustatyti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis (žr. Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.6.1 punktą). Duomenys apima mažiausiai šešių augalų rūšių iš šešių skirtingų šeimų, įskaitant tiek vienaskilčius, tiek dviskilčius augalus, bandymų rezultatus. Atliekant bandymus taikomos tokios pačios arba didesnės koncentracijos ir (arba) normos nei rekomenduojama naudojimo norma. Jei patikros tyrimai neapima nurodytų rūšių arba privalomųjų koncentracijos verčių ir (arba) normos, atliekami bandymai pagal 10.6.2 punktą.

Duomenų nereikia pateikti, jei sąlytis nereikšmingas, pavyzdžiui, rodenticidų, veikliųjų medžiagų, naudojamų žaizdoms gydyti arba sėkloms apdoroti, atveju arba tuo atveju, kai veikliosios medžiagos naudojamos laikomiems produktams arba šiltnamiuose, kuriuose nėra sąlyčio galimybės.

Bandymų sąlygos

Pateikiama duomenų, gautų atlikus bandymus, kuriais siekta įvertinti biologinį veikimą ir dozių intervalo nustatymą (teigiamas ar neigiamas), santrauka, kurioje gali būti pateikta informacija apie galimą poveikį kitai atsitiktinai paveiktai florai ir galimo poveikio atsitiktinai paveiktoms augalų rūšims vertinimas.

Šie duomenys papildomi apibendrinta informacija apie poveikį augalams, pastebėtą atliekant lauko bandymus, t. y. veiksmingumo, likučių, pasiskirstymo aplinkoje ir ekotoksikologinius lauko tyrimus.

10.6.2. *Atsitiktinai paveiktų augalų bandymai*

Bandymu nustatomos augalų apsaugos produkto ER_{50} vertės, taikomos atsitiktinai paveiktiems augalams.

Būtinos sąlygos

Poveikio atsitiktinai paveiktiems augalams tyrimai atliekamas, jei augalų apsaugos produktai yra herbicidai ir augalų augimo reguliatoriai ar kiti augalų apsaugos produktai, jei rizikos negalima prognozuoti pagal patikros duomenis (žr. 10.6.1 punktą) arba jei rizikos negalima patikimai prognozuoti remiantis veikliosios medžiagos duomenimis, gautais pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 8.6.2 punktą.

Jei tai granulės, atsižvelgiama į dulkių nupūtimo naudojant produktą riziką.

Duomenų nereikia, jei sąlytis nėra tikėtinas (pvz., rodenticidų, veikliųjų medžiagų, naudojamų žaizdoms gydyti arba sėkloms beicuoti, atveju arba jei veikliosios medžiagos naudojamos laikomiems produktams arba šiltnamiuose, kuriuose nėra sąlyčio galimybės).

Bandymų sąlygos

Bandomoji medžiaga yra nagrinėjamas augalų apsaugos produktas ar kitas atitinkamas preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, ir kiti atitinkami koformuliantai.

Augalų apsaugos produktams, kurie veikia kaip herbicidai arba augalų augimo reguliatoriai, privaloma atlikti vegetatyvinio gyvybingumo ir sodinukų (sėjinukų) dygimo koncentracijos / reakcijos bandymus su mažiausiai 6 rūšimis, priskiriamoms šeimoms, kurioms buvo nustatytas herbicidinis jautrumas arba augalų augimą reguliuojantis poveikis. Jei, priklausomai nuo veikimo būdo, galima aiškiai nustatyti, kad daromas poveikis arba tik sodinukų (sėjinukų) dygimui, arba tik vegetatyviniam gyvybingumui, atliekamas tik atitinkamas tyrimas.

Atliekami dozės ir reakcijos santykio nustatymo bandymai: atrenkama 6 iš 10 vienaskilčių ir dviskilčių augalų rūšių, priskiriamų kuo įvairesnėms taksonominėms grupėms.

Jei, remiantis patikros duomenimis ar kita turima informacija, tampa akivaizdu, kad veikimo būdas yra specifinis arba nustatomi dideli rūšių jautrumo skirtumai, į tokią informaciją atsižvelgiama atrenkant atitinkamas bandomąsias rūšis.

10.6.3. *Išplėstiniai laboratoriniai atsitiktinai paveiktų augalų tyrimai*

Jei atliekant tyrimus pagal 10.6.1 ir 10.6.2 punktus ir rizikos vertinimą buvo nustatyta didelė rizika, nacionalinių kompetentingų institucijų prašymu gali reikėti atlikti išplėstinį laboratorinį atsitiktinai paveiktų augalų tyrimą, siekiant atsakyti į žemesnės pakopos tyrimo klausimus. Tyrimas suteikia informacijos apie galimą augalų apsaugos produkto poveikį atsitiktinai paveiktiems augalams realesnėmis naudojimo sąlygomis.

Atliktino tyrimo tipas ir sąlygos aptariamos su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

10.6.4. *Atsitiktinai paveiktų augalų tyrimai pusiau lauko sąlygomis ir lauko tyrimai*

Tyrimai pusiau lauko sąlygomis ir lauko tyrimai, kuriuos atliekant nagrinėjamas pastebėtas poveikis atsitiktinai paveiktiems augalams po praktinio taikymo, gali būti atlikti siekiant patobulinti rizikos vertinimą. Bandymais siekiama nustatyti, kaip paveikiamas augalų gausumas ir biomasės kiekis esant skirtingiems atstumams iki kultūrinio augalo arba esant skirtingiems poveikio lygiams dėl skirtingų atstumų iki kultūrinio augalo.

Atliktino tyrimo tipas ir sąlygos aptariamos su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

10.7. **Poveikis kitiems sausumos organizmams (florai ir faunai)**

Privaloma pateikti visus turimus augalų apsaugos produkto poveikio kitiems sausumos organizmams duomenis.

10.8. **Stebėsenos duomenys**

Būtina nurodyti turimus augalų apsaugos produktų poveikio atsitiktinai paveiktiems organizmams stebėsenos duomenis.

11 SKYRIUS

Literatūroje pakeikiami duomenys

Pateikiami visi susiję duomenys, gauti iš viešai pateikiamos apžvalginės mokslinės literatūros apie veikliąją medžiagą, metabolitus ir skilimo arba reakcijos produktus bei apie augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos.

12 SKYRIUS

Klasifikavimas ir ženklinimas

Kai taikoma, pateikiami pagrįsti pasiūlymai dėl augalų apsaugos produkto klasifikavimo ir ženklinimo pagal Reglamentą (EB) nr. 1272/2008, įskaitant:

— piktogramas,

— signalinius žodžius,

— pavojingumo frazes, ir

— atsargumo frazes.

B DALIS

MIKROORGANIZMŲ, ĮSKAITANT VIRUSUS, PREPARATAI

TURINYS

ĮŽANGA

1. AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTO TAPATYBĖ

1.1. Pareiškėjas

1.2. Preparato ir mikroorganizmo (-ų) gamintojas

1.3. Prekės pavadinimas arba siūlomas prekės pavadinimas ir, jei taikytina, gamintojo suteiktas preparato kodas

1.4. Išsami kiekybinė ir kokybinė informacija apie preparato sudėtį

1.5. Preparato fizinė būsena ir pobūdis

1.6. Funkcija

2. AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTO FIZINĖS, CHEMINĖS IR TECHNINĖS SAVYBĖS

2.1. Išvaizda (spalva ir kvapas)

2.2. Stabilumas sandėliuojant ir galiojimo laikas

2.2.1. Šviesos, temperatūros ir drėgmės poveikis techninėms augalų apsaugos produkto savybėms

2.2.2. Kiti stabilumui poveikio turintys veiksniai

2.3. Sprogumo ir oksidacijos savybės

2.4. Pliūpsnio temperatūra ir kita informacija apie degumą arba savaiminį užsiliepsnojimą

2.5. Rūgštingumas, šarmingumas ir prireikus pH vertė

2.6. Klampa ir paviršiaus įtemptis

2.7. Techninės augalų apsaugos produkto savybės

2.7.1. Drėkstamumas

2.7.2. Nuolatinis putojimas

2.7.3. Suspensiškumas ir suspensijos stabilumas

2.7.4. Sauso sieto ir šlapio sieto bandymai

2.7.5. Dalelių pasiskirstymas pagal dydį (barstomieji ir šlampantys milteliai, granulės), dulkių arba dalelių kiekis (granulės), dilimas ir purumas (granulės)

2.7.6. Virsmas emulsija, pakartotinis virsmas emulsija ir emulsijos stabilumas

2.7.7. Takumas, skvarbumas (išskalaujamumas) ir dulkėjimas

2.8. Fizinis, cheminis ir biologinis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant augalų apsaugos produktus, dėl kurių prašoma suteikti leidimą juos naudoti pagal paskirtį

2.8.1. Fizinis suderinamumas

2.8.2. Cheminis suderinamumas

2.8.3. Biologinis suderinamumas

2.9. Lipnumas ir pasiskirstymas ant sėklų

2.10. Pagal 2.1–2.9 punktus pateiktų duomenų santrauka ir vertinimas

3. DUOMENYS APIE NAUDOJIMĄ

3.1. Numatoma naudojimo sritis

3.2. Veikimo būdas

3.3. Informacija apie numatomą paskirtį

3.4. Naudojimo norma

3.5. Mikroorganizmo kiekis naudojamoje medžiagoje (pvz., praskiestame purškale, jauke ar beicuotose sėklose)

3.6. Naudojimo metodas

3.7. Naudojimo kartų skaičius bei laikas ir apsaugos trukmė

3.8. Būtini laukimo laikotarpiai arba kitos atsargumo priemonės, siekiant išvengti fitopatogeninio poveikio vėliau auginamiems kultūriniams augalams

3.9. Siūlomos naudojimo instrukcijos

4. KITA INFORMACIJA APIE AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTĄ

4.1. Preparato pakuotė ir suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis

4.2. Naudojimo įrangos valymo tvarka

4.3. Laikotarpiai, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, būtini laukimo laikotarpiai arba kitos atsargumo priemonės žmonėms, gyvuliams ir aplinkai apsaugoti

4.4. Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės, susiję su augalų apsaugos produktų tvarkymu, sandėliavimu, vežimu arba deginimu

4.5. Priemonės nelaimingo atsitikimo atveju

4.6. Augalų apsaugos produkto ir jo pakuotės naikinimo arba nukenksminimo tvarka

4.6.1. Kontroliuojamas deginimas

4.6.2. Kiti metodai

5. ANALIZĖS METODAI

5.1. Preparato analizės metodai

5.2. Likučių nustatymo ir jų kiekybiško įvertinimo metodai

6. DUOMENYS APIE VEIKSMINGUMĄ

6.1. Preliminarūs bandymai

6.2. Veiksmingumo bandymai

6.3. Informacija apie atsparumo atsiradimą arba galimą atsparumo išsiugdymą

6.4. Poveikis apdorotų augalų arba augalinių produktų derliaus kiekiui ir (arba) kokybei

6.4.1. Poveikis augalų arba augalinių produktų kokybei

6.4.2. Poveikis perdirbimo procesams

6.4.3. Poveikis apdorotų augalų ar augalinių produktų derliui

6.5. Fitotoksiškumas tiksliniams augalams (įskaitant skirtingas veisles) arba tiksliniams augaliniams produktams

6.6. Nepageidaujamo arba nenumatyto šalutinio poveikio, pavyzdžiui, naudingiesiems ir kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams, vėliau auginamiems kultūriniams augalams, kitiems augalams arba apdorotų augalų dalims, naudojamoms dauginimui (pvz., sėkloms, ūgliams, ataugoms), stebėjimo rezultatai

6.6.1. Poveikis vėliau auginamiems kultūriniams augalams

6.6.2. Poveikis kitiems augalams, įskaitant šalia augančius kultūrinius augalus

6.6.3. Poveikis dauginimui skirtiems apdorotiems augalams ar augaliniams produktams

6.6.4. Poveikis naudingiesiems ir kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams

6.7. Pagal 6.1–6.6 punktus pateiktų duomenų santrauka ir vertinimas

7. POVEIKIS ŽMONIŲ SVEIKATAI

7.1. Pagrindiniai ūmaus toksiškumo tyrimai

7.1.1. Ūmus oralinis toksiškumas

7.1.2. Ūmus inhaliacinis toksiškumas

7.1.3. Ūmus poodinis toksiškumas

7.2. Papildomi ūmaus toksiškumo tyrimai

7.2.1. Odos dirginimas

7.2.2. Akių dirginimas

7.2.3. Odos įjautrinimas

7.3. Duomenys apie sąlytį

7.4. Turimi toksikologiniai neveikliųjų medžiagų duomenys

7.5. Papildomi augalų apsaugos produktų derinių tyrimai

7.6. Poveikio sveikatai santrauka ir vertinimas

8. LIKUČIAI APDOROTUOSE PRODUKTUOSE, MAISTO PRODUKTUOSE IR PAŠARUOSE ARBA ANT JŲ

9. IŠLIKIMAS IR VEIKIMAS APLINKOJE

10. POVEIKIS ATSITIKTINAI PAVEIKTIEMS ORGANIZMAMS

10.1. Poveikis paukščiams

10.2. Poveikis vandens organizmams

10.3. Poveikis bitėms

10.4. Poveikis nariuotakojams, išskyrus bites

10.5. Poveikis sliekams

10.6. Poveikis dirvožemio mikroorganizmams

10.7. Papildomi tyrimai

11. POVEIKIO APLINKAI DUOMENŲ SANTRAUKA IR VERTINIMAS

ĮŽANGA

i) Šioje dalyje pateikiami duomenų reikalavimai dėl augalų apsaugos produkto, kurio pagrindą sudaro mikroorganizmų, įskaitant virusus, preparatai, registravimo.

Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies įžangoje apibrėžta sąvoka „mikroorganizmas“ taip pat vartojama šio priedo B dalyje.

ii) Kai taikoma, duomenys analizuojami taikant tinkamus statistinius metodus. Nurodomi išsamūs statistinės analizės duomenys (pvz., pateikiami visi taškiniai įverčiai kartu su patikimumo intervalais; užuot nurodžius „reikšminga / nereikšminga“, turėtų būti pateiktos tikslios p vertės).

iii) Kol tarptautiniu lygmeniu bus priimtos konkrečios metodikos, reikalinga informacija renkama taikant kompetentingos institucijos (pvz., JAV aplinkosaugos agentūros rekomendacija ([1])) pripažintas bandymų metodikas; jei taikytina, tinkamos bandymų metodikos, kaip aprašyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalyje, pritaikomos taip, kad jos būtų tinkamos mikroorganizmams tirti. Bandymams naudojami gyvybingi ir, jei taikytina, negyvybingi mikroorganizmai bei kontrolinis variantas.

iv) Jeigu atliekant tyrimą reikia naudoti skirtingas dozes, būtina nurodyti dozės ir neigiamo poveikio santykį.

v) Atlikus bandymą, būtina pateikti išsamų naudotos medžiagos ir jos priemaišų aprašymą (specifikaciją) pagal 1.4 punkto nuostatas.

vi) Naujo preparato atveju Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies duomenys galėtų būti ekstrapoliuojami su sąlyga, jei įvertinamas ir bet koks galimas koformuliantų ir kitų komponentų poveikis, visų pirma patogeniškumui ir infekciškumui.

1. AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTO TAPATYBĖ

Pateiktos informacijos, kartu su pateiktąja apie mikroorganizmą (-us), turi būti pakankamai, kad būtų galima tiksliai identifikuoti ir apibrėžti preparatus. Jei nenurodyta kitaip, nurodytą informaciją ir duomenis būtina pateikti apie visus augalų apsaugos produktus. Taip siekiama nustatyti, ar dėl kokio nors veiksnio galėtų pasikeisti mikroorganizmo kaip augalų apsaugos produkto savybės, palyginti su pačiu mikroorganizmu, nagrinėjamu Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalyje.

1.1. **Pareiškėjas**

Turi būti nurodytas pareiškėjo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas, taip pat atitinkamo asmens ryšiams vardas, pavardė, pareigos, telefono ir fakso numeriai.

Be to, jeigu pareiškėjas turi biurą, įgaliotinį ar atstovą valstybėje narėje, kurioje kreipiamasi dėl leidimo įregistruoti, nurodomas vietos biuro pavadinimas ir adresas, įgaliotinio ar atstovo vardas, pavardė ir adresas, taip pat atitinkamo asmens ryšiams vardas, pavardė, pareigos, telefono ir fakso numeriai.

1.2. **Preparato ir mikroorganizmo (-ų) gamintojas**

Turi būti nurodytas preparato ir kiekvieno preparate esančio mikroorganizmo gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat kiekvienos gamyklos, kurioje gaminamas preparatas ir mikroorganizmas, pavadinimas ir adresas.

Turi būti nurodytas kiekvieno gamintojo informacijos centras (pageidautina pagrindinis informacijos centras, nurodant pavadinimą, telefono ir fakso numerius).

Jei mikroorganizmas gaminamas gamintojo, kuris anksčiau nebuvo pateikęs duomenų pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalį, turi būti pateikta išsami informacija apie pavadinimą ir rūšies aprašymas, kaip reikalaujama Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 1.3 punkte, ir išsami informacija apie priemaišas, kaip reikalaujama Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 1.4 punkte.

([1]) USEPA „Mikrobinių pesticidų bandymų gairės“ (*Microbial Pesticide Test Gudelines*), OPPTS serija Nr. 885, 1996 m. vasario mėn. (http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm).

1.3. **Prekės pavadinimas arba siūlomas prekės pavadinimas ir, jei taikytina, gamintojo suteiktas preparato kodas**

Turi būti nurodyti visi dokumentuose nurodyto preparato ankstesni ir dabartiniai prekės pavadinimai ir kodai, taip pat dabartiniai pavadinimai ir kodai. Turi būti pateikta išsami informacija apie visus skirtumus. (Siūlomas prekės pavadinimas negali būti painiojamas su augalų apsaugos produktų, kurių leidimai jau suteikti, prekės pavadinimais.)

1.4. **Išsami kiekybinė ir kokybinė informacija apie preparato sudėtį**

i) Kiekvienas planuojamas naudoti mikroorganizmas identifikuojamas ir įvardijamas jo rūšies pavadinimas. Mikroorganizmas atiduodamas saugoti į pripažintą kultūrų banką ir jam suteikiamas inventorinis numeris. Turi būti nurodytas jo mokslinis pavadinimas, taip pat priskyrimas tam tikrai grupei (bakterijų, virusų ir kt.) ir bet kuris kitas su mikroorganizmu susijęs pavadinimas (pvz., padermė, serotipas). Be to, nurodoma mikroorganizmo vystymosi stadija (pvz., sporos, grybiena) parduodamame produkte.

ii) Turi būti nurodyta tokia informacija apie preparatus:

— mikroorganizmo (-ų) kiekis augalų apsaugos produkte ir mikroorganizmo kiekis augalų apsaugos produktams gaminti naudojamoje medžiagoje. Turi būti nurodytas didžiausias, mažiausias ir nominalus gyvybingos ir negyvybingos medžiagos kiekis,

— koformuliantų kiekis,

— kitų komponentų (kaip antai šalutinių produktų, kondensatų, kultūros terpės ir kt.) ir teršiančių mikroorganizmų, atsiradusių gamybos proceso metu, kiekis.

Kiekis išreiškiamas cheminių medžiagų vienetais, nustatytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 1999/45/EB ([1]) ir atitinkamais mikroorganizmų vienetais (aktyvių vienetų skaičiumi tūrio arba masės vienete arba kuriuo nors kitu mikroorganizmų kiekiui išreikšti tinkamu būdu).

iii) Jeigu įmanoma, koformuliantai turi būti identifikuojami remiantis Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priede nurodytu tarptautiniu cheminiu identifikavimu arba, jeigu jie į tą reglamentą neįtraukti, remiantis tiek IUPAC, tiek CA nomenklatūra. Būtina nurodyti jų struktūrą ar struktūrinę formulę. Būtina nurodyti atitinkamą kiekvieno koformuliantų komponento EB (EINECS arba ELINCS) numerį ir CAS numerį, jei jie yra. Jeigu remiantis pateikta informacija koformulianto neįmanoma visapusiškai identifikuoti, būtina pateikti tinkamą specifikaciją. Taip pat būtina nurodyti koformuliantų prekės pavadinimus, jeigu jie yra.

iv) Būtina nurodyti koformuliantų funkciją:

— klijai (rišiklis),

— antiputokšlis,

— antifrizas,

— rišiklis,

— buferis,

— nešiklis,

— dezodorantas,

— dispergentas,

— dažai,

— emetikas,

— emulsiklis,

— trąša,

— kvapioji medžiaga,

— kvepalai,

— konservantas,

([1]) OL L 200, 1999 7 30, p. 1.

— propelentas,

— repelentas,

— apsauginė medžiaga,

— tirpiklis,

— stabilizatorius,

— sinergiklis,

— tirštiklis,

— drėkiklis

— įvairi (nurodyti).

v) Teršiančių mikroorganizmų ir kitų komponentų, atsiradusių gamybos proceso metu, identifikavimas.

Teršiantys mikroorganizmai turi būti identifikuojami kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 1.3 punkte.

Cheminės medžiagos (inertiniai komponentai, šalutiniai produktai ir kt.) turi būti identifikuojamos kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.10 punkte.

Jei pateiktos informacijos nepakanka, kad būtų galima visapusiškai identifikuoti tokius komponentus kaip kondensatas, kultūrų terpė ir kt., būtina pateikti išsamią informaciją apie kiekvieno tokio komponento sudėtį.

1.5. **Preparato fizinė būsena ir pobūdis**

Preparato tipas ir kodas turi būti nustatomi pagal Preparatų su pesticidais tipų ir tarptautinės kodų sistemos katalogą (GIFAP techninė monografija Nr. 2, 1989 m.).

Jeigu tame kataloge konkretus preparatas nėra tiksliai apibrėžtas, privaloma pateikti išsamų preparato fizinio pobūdžio ir būsenos aprašymą kartu su siūlomu tinkamu preparato tipo aprašymu ir siūloma jo apibrėžtimi.

1.6. **Funkcija**

Turi būti nurodyta viena iš šių biologinių funkcijų:

— bakterijų kontrolė,

— grybų kontrolė,

— vabzdžių kontrolė,

— erkių kontrolė,

— moliuskų kontrolė,

— nematodų kontrolė,

— piktžolių kontrolė,

— kita (būtina nurodyti).

2. AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTO FIZINĖS, CHEMINĖS IR TECHNINĖS SAVYBĖS

Būtina nurodyti, kiek augalų apsaugos produktai, dėl kurių siekiama suteikti leidimą, atitinka susijusias FAO specifikacijas, kurioms pritarė FAO pesticidų specifikacijų, registravimo reikalavimų ir naudojimo standartų ekspertų grupei priklausantys pesticidų specifikacijų ekspertai. Nukrypimai nuo FAO specifikacijų turi būti išsamiai aprašyti ir pagrįsti.

2.1. **Išvaizda (spalva ir kvapas)**

Būtina pateikti tiek preparato spalvos, tiek kvapo, jeigu jie yra, ir fizinės būsenos aprašymą.

2.2. **Stabilumas sandėliuojant ir galiojimo laikas**

2.2.1. *Šviesos, temperatūros ir drėgmės poveikis techninėms augalų apsaugos produkto savybėms*

i) Būtina nustatyti ir nurodyti fizinį ir biologinį preparato stabilumą esant rekomenduojamai sandėliavimo temperatūrai, įskaitant informaciją apie teršiančių mikroorganizmų augimą. Turi būti pagrįstos sąlygos, kuriomis atliktas bandymas.

ii) Be to, skystų preparatų atveju atitinkamai pagal CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 arba MT 54 metodą turi būti nustatytas ir nurodytas žemos temperatūros poveikis fiziniam stabilumui.

iii) Būtina nurodyti preparato galiojimo laiką esant rekomenduojamai sandėliavimo temperatūrai. Jeigu galiojimo laikas yra trumpesnis nei dveji metai, būtina nurodyti galiojimo laiką mėnesiais, esant tinkamai temperatūrai. Naudingos informacijos pateikta GIFAP monografijoje Nr. 17.

2.2.2. *Kiti stabilumui poveikio turintys veiksniai*

Būtina ištirti sąlyčio su oru, pakuote ir kt. poveikį produkto stabilumui.

2.3. **Sprogumo ir oksidacijos savybės**

Sprogumo ir oksidacijos savybės bus nustatomos, kaip apibrėžta šio priedo A dalies 2.2 punkte, jei negalima pagrįsti, kad techniniu ar moksliniu požiūriu tokių tyrimų atlikti nereikia.

2.4. **Pliūpsnio temperatūra ir kita informacija apie degumą arba savaiminį užsiliepsnojimą**

Pliūpsnio temperatūrą ir degumą privaloma nustatyti, kaip apibrėžta šio priedo A dalies 2.3 punkte, jei negalima pagrįsti, kad techniniu ar moksliniu požiūriu tokių tyrimų atlikti nereikia.

2.5. **Rūgštingumas, šarmingumas ir prireikus pH vertė**

Rūgštingumas, šarmingumas ir pH bus nustatomi, kaip apibrėžta šio priedo A dalies 2.4 punkte, jei negalima pagrįsti, kad techniniu ar moksliniu požiūriu tokių tyrimų atlikti nereikia.

2.6. **Klampa ir paviršiaus įtemptis**

Klampa ir paviršiaus įtemptis bus nustatomos kaip apibrėžta šio priedo A dalies 2.5 punkte, jei negalima pagrįsti, kad techniniu ar moksliniu požiūriu tokių tyrimų atlikti nereikia.

2.7. **Techninės augalų apsaugos produkto savybės**

Būtina nustatyti technines preparato savybes, kad būtų galima priimti sprendimą dėl jo tinkamumo. Jeigu reikia atlikti bandymus, jie turi būti atliekami esant temperatūrai, kurioje mikroorganizmas išgyvena.

2.7.1. *Drėkstamumas*

Kietų preparatų, kurie naudojant yra skiedžiami (pvz., drėkstantys milteliai ir vandenyje disperguojančios granulės), drėkstamumą būtina nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 53.3 metodą.

2.7.2. *Nuolatinis putojimas*

Preparatų, kurie turi būti praskiesti vandeniu, nuolatinį putojimą būtina nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 47 metodą.

2.7.3. *Suspensiškumas ir suspensijos stabilumas*

— Vandenyje disperguojančių produktų (pvz., drėkstančių miltelių, vandenyje disperguojančių granulių, koncentruotų suspensijų) suspensiškumą būtina nustatyti ir nurodyti atitinkamai pagal CIPAC MT 15, MT 161 arba MT 168 metodą.

— Vandenyje disperguojančių produktų (pvz., koncentruotų suspensijų ir vandenyje disperguojančių granulių) dispersijos spontaniškumą būtina nustatyti ir nurodyti atitinkamai pagal CIPAC MT 160 arba MT 174 metodą.

2.7.4. *Sauso sieto ir šlapio sieto bandymai*

Siekiant užtikrinti tinkamą barstomųjų miltelių dalelių pasiskirstymą pagal dydį, kad juos būtų lengva naudoti, pagal CIPAC MT 59.1 metodą privaloma atlikti sauso sieto bandymą ir pateikti jo ataskaitą.

Vandenyje disperguojančių produktų šlapio sieto bandymą būtina atlikti ir nurodyti atitinkamai pagal CIPAC MT 59.3 arba MT 167 metodą.

2.7.5. *Dalelių pasiskirstymas pagal dydį (barstomieji ir šlampantys milteliai, granulės), dulkių arba dalelių kiekis (granulės), dilimas ir purumas (granulės)*

i) Miltelių dalelių pasiskirstymą pagal dydį būtina nustatyti ir nurodyti pagal EBPO MT 110 metodą.

Nominalūs tiesiogiai naudojamų granulių dydžiai privalo būti nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 58.3 metodą, o vandenyje disperguojančių granulių – pagal CIPAC MT 170 metodą.

ii) Granulių pavidalo preparatų dulkių kiekį privaloma nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 171 metodą. Jei tai svarbu dėl operatoriaus sąlyčio, dulkių dalelių dydį privaloma nustatyti ir nurodyti pagal EBPO 110 metodą.

iii) Granulių purumo ir dilimo savybes privaloma nustatyti ir nurodyti, kai tik bus nustatyti tarptautiniu lygmeniu priimti metodai. Jei duomenų jau yra, juos privaloma nurodyti kartu su taikytu metodu.

2.7.6. *Virsmas emulsija, pakartotinis virsmas emulsija ir emulsijos stabilumas*

i) Preparatų, kurie sudaro emulsijas, virsmą emulsija, emulsijos stabilumą ir pakartotinį virsmą emulsija būtina nustatyti ir nurodyti atitinkamai pagal CIPAC MT 36 arba MT 173 metodą.

ii) Praskiestų emulsijų ir emulsinių preparatų stabilumą būtina nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 20 arba MT 173 metodą.

2.7.7. *Takumas, skvarbumas (išskalaujamumas) ir dulkėjimas*

i) Granulių pavidalo preparatų takumą būtina nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 172 metodą.

ii) Suspensijų skvarbumą, įskaitant išskalautus likučius (pvz., koncentruotos suspensijos, suspoemulsijos) būtina nustatyti ir pateikti ataskaitą pagal CIPAC MT 148 metodą.

iii) Barstomųjų miltelių dulkėjimą būtina nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 34 metodą arba kitą tinkamą metodą.

2.8. **Fizinis, cheminis ir biologinis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant augalų apsaugos produktus, dėl kurių prašoma suteikti leidimą juos naudoti pagal paskirtį**

2.8.1. *Fizinis suderinamumas*

Būtina nustatyti ir nurodyti fizinį rekomenduojamų talpykloje ruošiamų mišinių suderinamumą.

2.8.2. *Cheminis suderinamumas*

Būtina nustatyti ir nurodyti cheminį rekomenduojamų talpykloje ruošiamų mišinių suderinamumą, išskyrus atvejus, kai atlikus atskirų preparatų savybių tyrimus būtų neginčijamai nustatyta, jog reakcijos galimybės nėra. Tokiais atvejais pakanka pateikti tokią informaciją kaip pagrindimą, kodėl cheminis suderinamumas nebuvo nustatytas praktiškai.

2.8.3. *Biologinis suderinamumas*

Būtina nustatyti ir nurodyti talpykloje ruošiamų mišinių biologinį suderinamumą. Būtina aprašyti poveikį (pvz., antagonizmas, fungicidinis poveikis) mikroorganizmo veikimui sumaišius jį su kitais mikroorganizmais ar cheminėmis medžiagomis. Remiantis duomenimis apie veiksmingumą, tiriama galima augalų apsaugos produkto sąveika su kitais cheminiais produktais, kuriuos ketinama naudoti kultūriniams augalams numatytomis preparato naudojimo sąlygomis. Jei taikytina, siekiant išvengti veiksmingumo mažėjimo, nurodomi laiko intervalai tarp biologinio pesticido ir cheminių pesticidų panaudojimo atvejų.

2.9. **Lipnumas ir pasiskirstymas ant sėklų**

Jeigu tai yra sėklų beicavimo preparatai, būtina ištirti ir nurodyti tiek pasiskirstymą, tiek lipnumą; pasiskirstymo atveju remiamasi CIPAC MT 175 metodu.

2.10. **Pagal 2.1–2.9 punktus pateiktų duomenų santrauka ir vertinimas**

3. DUOMENYS APIE NAUDOJIMĄ

3.1. **Numatoma naudojimo sritis**

Būtina nurodyti dabartinę (-es) ir siūlomą (-as) preparatų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmo, naudojimo sritį (-is):

— naudojimas laukuose, pavyzdžiui, žemės ūkyje, sodininkystėje, miškininkystėje ir vynuogininkystėje,

— apsaugotiems kultūriniams augalams (pvz., šiltnamiuose),

— viešųjų vietų apželdinimas,

— piktžolių kontrolė nedirbamuose plotuose,

— sodams,

— kambariniams augalams,

— sandėliuojamiems produktams,

— kita (nurodyti).

3.2. **Veikimo būdas**

Būtina nurodyti produkto patekimo būdą (pvz., kontaktiniu būdu, per skrandį, įkvėpus) arba kenkėjų naikinimo būdą (fungitoksinis, fungistatinis veikimas, konkurencija dėl maisto medžiagų ir kt.).

Būtina taip pat nurodyti, ar produktas pernešamas į augalus ir, jeigu taip, ar toks pernešimas yra apoplastinis ar simplastinis, ar abiejų rūšių.

3.3. **Informacija apie numatomą paskirtį**

Būtina pateikti išsamią informaciją apie numatomą paskirtį, pavyzdžiui, apie naikinamų kenksmingų organizmų tipus ir (arba) saugotinus augalus ar augalinius produktus.

Taip pat nurodomi laiko intervalai tarp augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra mikroorganizmų, ir cheminių pesticidų naudojimo atveju arba pateikiamas cheminių augalų apsaugos produktų veikliųjų medžiagų, kurių negalima naudoti tiems patiems kultūriniams augalams kartu su augalų apsaugos produktu, kurių sudėtyje yra mikroorganizmų, sąrašas.

3.4. **Naudojimo norma**

Kiekvieno naudojimo metodui ir kiekvienai naudojimo paskirčiai privaloma nurodyti naudojimo normą, išreikštą preparato g, kg arba l ir atitinkamais mikroorganizmo vienetais, apdorojamam vienetui (ha, m^2, m^3).

Naudojimo normos paprastai nurodomos g, kg/ha arba kg/m^3, o tam tikrais atvejais – g arba kg/tonai; naudojimo normos, taikomos apsaugotiems kultūriniams augalams ir sodams, nurodomos g ar kg/100 m^2 arba g ar kg/m^3.

3.5. **Mikroorganizmo kiekis naudojamoje medžiagoje (pvz., praskiestame purškale, jauke ar beicuotose sėklose)**

Mikroorganizmo kiekis nurodomas atitinkamai aktyvių vienetų skaičiumi vienam ml, g ar kitam atitinkamam vienetui.

3.6. **Naudojimo metodas**

Siūlomą naudojimo metodą būtina išsamiai aprašyti, nurodant, naudotinos įrangos, jei ji yra, tipą, taip pat naudotino skiediklio tipą ir kiekį ploto ar tūrio vienetui.

3.7. **Naudojimo kartų skaičius bei laikas ir apsaugos trukmė**

Būtina pranešti, kiek daugiausiai kartų produktą leidžiama naudoti ir jo naudojimo laiką. Kai taikoma, būtina nurodyti saugotinų kultūrinių augalų arba augalų augimo stadijas ir kenksmingų organizmų vystymosi stadijas. Jei įmanoma ir būtina, turi būti dienomis nurodytas laiko intervalas tarp panaudojimo atvejų.

Būtina nurodyti apsaugos, užtikrinamos kiekvieną kartą panaudojus augalų apsaugos produktą ir jį panaudojus tiek kartų, kiek daugiausiai leidžiama, trukmę.

3.8. **Būtini laukimo laikotarpiai arba kitos atsargumo priemonės, siekiant išvengti fitopatogeninio poveikio vėliau auginamiems kultūriniams augalams**

Kai taikoma, būtina nurodyti būtinus trumpiausius laukimo laikotarpius nuo paskutinio panaudojimo iki vėliau auginamų kultūrinių augalų sėjos ar sodinimo, siekiant išvengti fitopatogeninio poveikio vėliau auginamiems kultūriniams augalams; jie turi būti nustatyti remiantis 6 skirsnio 6.6 punkte pateiktais duomenimis.

Būtina nurodyti vėliau auginamų kultūrinių augalų pasirinkimo apribojimus, jeigu jų yra.

3.9. **Siūlomos naudojimo instrukcijos**

Būtina pateikti siūlomas preparato naudojimo instrukcijas, kurios turi būti spausdinamos etiketėse ir informaciniuose lapeliuose.

4. KITA INFORMACIJA APIE AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTĄ

4.1. **Preparato pakuotė ir suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis**

i) Naudojama pakuotė turi būti išsamiai aprašyta, nurodant naudojamas medžiagas, gamybos būdą (pvz. štampavimas, išliejimas ir kt.), dydį ir talpą, angos dydį, uždarymo būdą ir plombas. Ji turi būti sukurta laikantis FAO pesticidų pakuotės rekomendacijose nurodytų kriterijų ir rekomendacijų.

ii) Pakuotės tinkamumas (įskaitant uždarymą), atsižvelgiant į jos tvirtumą, nepralaidumą ir atsparumą įprastomis vežimo ir tvarkymo sąlygomis, turi būti nustatytas ir nurodytas pagal ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 metodus arba atitinkamus ADR metodus vidutinio dydžio biralų talpykloms, o jeigu reikalaujama, kad preparatas turėtų nuo vaikų apsaugotus uždarymo įtaisus – pagal ISO 8317 standartus.

iii) Pakuotės medžiagos atsparumas jos turiniui turi būti nurodytas pagal GIFAP monografiją Nr. 17.

4.2. **Naudojimo įrangos valymo tvarka**

Būtina išsamiai aprašyti tiek naudojimo įrangos, tiek apsauginių drabužių valymo tvarką. Būtina nustatyti ir nurodyti valymo tvarkos veiksmingumą (pvz., atliekant biotestus).

4.3. **Laikotarpiai, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, būtini laukimo laikotarpiai arba kitos atsargumo priemonės žmonėms, gyvuliams ir aplinkai apsaugoti**

Pateikta informacija turi būti susijusi su duomenimis apie mikroorganizmą (-us) ir pateiktaisiais 7 bei 8 skirsniuose ir jais pagrįsta.

i) Kai taikoma, būtina nurodyti laikotarpius iki derliaus nuėmimo, laikotarpius, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, arba išlaukos laikotarpius, kurie būtini siekiant užtikrinti mažiausią likučių koncentraciją kultūriniuose augaluose, augaluose ir augaliniuose produktuose ar ant jų arba apdorotose vietovėse ar plotuose tam, kad būtų apsaugoti žmonės ar gyvuliai, pvz.:

— laikotarpį (dienomis) iki kiekvieno atitinkamo kultūrinio augalo derliaus nuėmimo,

— laikotarpį (dienomis), po kurio gyvuliai gali būti vėl ganomi ganyklose,

— laikotarpį (valandomis arba dienomis), po kurio žmonės gali vėl patekti prie apdorotų kultūrinių augalų ir vėl eiti į apdorotus pastatus ar plotus,

— išlaukos laikotarpį (dienomis), per kurį negalima naudoti pašarų,

— laukimo laikotarpį (dienomis) nuo panaudojimo iki apdorotų produktų tvarkymo.

ii) Jei būtina, atsižvelgiant į bandymų rezultatus, būtina pateikti informaciją apie bet kokias konkrečias žemės ūkio, augalų sveikatos arba aplinkos sąlygas, kuriomis preparatas gali arba negali būti naudojamas.

4.4. **Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės, susiję su augalų apsaugos produktų tvarkymu, sandėliavimu, vežimu arba deginimu**

Būtina nurodyti rekomenduojamus metodus ir atsargumo priemones, susijusius su (išsamiomis) tvarkymo procedūromis, taikomomis augalų apsaugos produktų sandėliavimui (tiek sandėlių, tiek naudotojų lygmeniu), vežimui

ir deginimui. Kai taikoma, būtina pateikti informaciją apie degimo produktus. Būtina nurodyti galimą riziką ir metodus bei procedūras, siekiant sumažinti kylantį pavojų. Būtina nurodyti procedūras, kuriomis siekiama neleisti kauptis atliekoms ar liekanoms arba sumažinti jų kaupimąsi.

Kai taikoma, vertinimas turi būti atliekamas pagal ISO TR 9122.

Būtina nurodyti siūlomų apsauginių drabužių ir įrangos pobūdį ir savybes. Pateiktų duomenų turi būti pakankamai, kad būtų galima įvertinti tinkamumą ir veiksmingumą realiomis naudojimo sąlygomis (pvz., lauko ar šiltnamio sąlygomis).

4.5. **Priemonės nelaimingo atsitikimo atveju**

Būtina pateikti išsamią tvarką, kuria reikia vadovautis nelaimingo atsitikimo, įvykusio vežant, sandėliuojant ar naudojant augalų apsaugos produktus, atveju; ji turi apimti:

— išsiliejusių (išbyrėjusių) medžiagų surinkimą,

— vietovių, transporto priemonių ir pastatų nukenksminimą,

— sugadintos pakuotės, adsorbentų ir kitų medžiagų šalinimą,

— nelaimingo atsitikimo padarinius likviduojančių darbuotojų ir pašalinių asmenų apsaugą,

— pirmosios pagalbos priemones.

4.6. **Augalų apsaugos produkto ir jo pakuotės naikinimo arba nukenksminimo tvarka**

Turi būti parengta tiek mažo (naudotojų lygmeniu), tiek didelio (sandėlių lygmeniu) augalų apsaugos produkto kiekio naikinimo ir nukenksminimo tvarka. Tokia tvarka turi atitikti galiojančias nuostatas dėl atliekų ir nuodingųjų atliekų šalinimo. Siūlomos šalinimo priemonės neturi turėti nepriimtino poveikio aplinkai ir turi būti rentabiliausios bei praktiškiausios iš visų galimų naikinimo priemonių.

4.6.1. *Kontroliuojamas deginimas*

Daugeliu atveju pageidautinas arba vienintelis saugus augalų apsaugos produktų, visų pirma jų sudėtyje esančių koformuliantų, užterštų medžiagų arba užterštos pakuotės šalinimo būdas yra kontroliuojamas deginimas licencijuotoje krosnyje.

Pareiškėjas turi pateikti išsamias saugaus šalinimo instrukcijas.

4.6.2. *Kiti metodai*

Būtina aprašyti kitus augalų apsaugos produktų, pakuotės ir užterštų medžiagų šalinimo metodus, jeigu jie siūlomi. Būtina pateikti duomenis apie tokius metodus, kad būtų galima nustatyti jų veiksmingumą ir saugą.

5. ANALIZĖS METODAI

Įžanga

Šio skirsnio nuostatos taikomos tik analizės metodams, būtiniems kontrolei ir stebėsenai po registracijos vykdyti.

Pageidautina, kad augalų apsaugos produktas, jeigu įmanoma, būtų be teršalų. Leistinų teršalų kiekį vertina kompetentinga institucija, atsižvelgdama į rizikos vertinimą.

Pareiškėjas turi nuolat atlikti gamybos ir produkto kokybės kontrolę. Pateikiami produkto kokybės kriterijai.

Pareiškėjas turi pagrįsti analizės metodus, taikytus duomenų rinkimui, kaip reikalaujama šiame reglamente, arba kitiems tikslams; prireikus dėl tokių metodų taikymo bus parengtos atskiros rekomendacijos remiantis tais pačiais reikalavimais, kurie nustatyti kontrolės suteikus leidimą metodams ir stebėsenos tikslams.

Būtina pateikti metodų aprašymus, kuriuose būtų nurodyta išsami informacija apie naudojamą įrangą, medžiagas ir sąlygas. Būtina nurodyti esamų CIPAC metodų tinkamumą.

Šie metodai turi būti kuo paprastesni naudoti ir pigesni, o jiems reikalinga įranga – visuotinai prieinama.

Šiame skirsnyje vartojamos šios sąvokos:

Priemaišos, metabolitai, svarbūs metabolitai, likučiai	Kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 3 straipsnyje
Svarbios priemaišos	Priemaišos, kaip nurodyta pirmiau, kurios svarbios žmonių ar gyvūnų sveikatos ir (arba) aplinkos atžvilgiu

Paprašius turi būti pateikti šie mėginiai:

i) preparato mėginiai;

ii) pagaminto mikroorganizmo mėginiai;

iii) grynojo mikroorganizmo analizės standartai;

iv) į svarbių metabolitų ir visų kitų į likučių apibrėžtį įtrauktų komponentų analizės standartai;

v) jei yra, etaloninių medžiagų, naudojamų svarbioms priemaišoms nustatyti, mėginiai.

5.1. **Preparato analizės metodai**

— Būtina pateikti išsamiai aprašytus metodus preparate esančiam mikroorganizmui identifikuoti ir jo kiekiui nustatyti. Jei preparato sudėtyje yra daugiau kaip vienas mikroorganizmas, turėtų būti nurodyti metodai, kuriais būtų galima identifikuoti kiekvieną mikroorganizmą ir nustatyti jo kiekį.

— Metodai, kuriais nustatoma reguliari galutinio produkto (preparato) kontrolė, siekiant parodyti, kad jo sudėtyje nėra kitų organizmų, išskyrus nurodytuosius, ir jos vienodumas.

— Metodai, skirti visiems teršiantiems preparato mikroorganizmams identifikuoti.

— Metodai, kuriais nustatomas preparato stabilumas sandėliuojant ir galiojimo laikas.

5.2. **Likučių nustatymo ir jų kiekybiško įvertinimo metodai**

Privaloma pateikti likučių nustatymo analizės metodus, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 4.2 punkte, jei nepagrindžiama, kad pakanka pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 4.2 punkto reikalavimus pateiktos informacijos.

6. DUOMENYS APIE VEIKSMINGUMĄ

Bendroji dalis

Pateiktų duomenų turi būti pakankamai, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produktą. Visų pirma turi būti įmanoma įvertinti naudos, gaunamos panaudojus preparatą, pobūdį ir mastą (palyginti su tinkamais standartiniais produktais, jei tokių yra, ir žalos ribomis) ir nustatyti preparato naudojimo sąlygas.

Bandymų, kuriuos reikia atlikti ir nurodyti, skaičius iš esmės priklauso nuo to, kiek žinoma apie preparato sudėtyje esančią (-ias) veikliąją (-iąsias) medžiagą (-as), ir skirtingų sąlygų, įskaitant įvairias augalų sveikatos sąlygas, klimato skirtumus, žemės ūkio praktiką, kultūrinių augalų vienarūšiškumą, naudojimo būdą, kenksmingų organizmų tipą ir augalų apsaugos produktų tipą.

Turi būti surinkta ir pateikta pakankamai duomenų, siekiant patvirtinti, kad nustatyti būdai tinkami tam tikriems regionams ir įvairiomis sąlygomis, su kuriomis gali būti susidurta atitinkamuose regionuose, kuriuose tuos metodus ketinama rekomenduoti. Jei pareiškėjas tvirtina, kad bandymai viename ar daugiau regionų, kuriuose siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, yra nebūtini, nes sąlygos yra panašios į kitų regionų, kuriuose buvo atlikti bandymai, sąlygas, savo tvirtinimą dėl sąlygų panašumo jis turi pagrįsti dokumentiniais įrodymais.

Siekiant įvertinti sezoninius skirtumus, jei tokių yra, turi būti surinkta ir pateikta pakankamai duomenų, kad būtų galima patvirtinti augalų apsaugos produkto veikimą kiekviename agronominiu ir klimato požiūriu skirtingame regione, atsižvelgiant į kiekvieną konkretaus kultūrinio augalo (ar produkto) ir kenksmingo organizmo derinį. Paprastai, kai taikoma, turi būti nurodyti bent du auginimo sezonus vykdyti veiksmingumo arba fitotoksiškumo bandymai.

Jeigu, pareiškėjo nuomone, bandymai, atlikti pirmąjį sezoną, tinkamai patvirtina pagrįstumą reikalavimų, padarytų remiantis rezultatų, susijusių su kitais kultūriniais augalais, produktais ar situacijomis arba bandymais naudojant panašius preparatus, ekstrapoliavimu, komisijai turi būti pateikiamas pagrindimas, priimtinas kompetentingai institucijai, kad nereikia vykdyti bandymų kitą sezoną. Priešingai, jei dėl klimato arba augalų sveikatos sąlygų ar kitų priežasčių duomenys, gauti bet kurio konkretaus sezono metu, nėra labai naudingi vertinant veiksmingumą, būtina vieną ar kelis vėlesnius sezonus vykdyti bandymus ir apie juos pranešti.

6.1. **Preliminarūs bandymai**

Kompetentingai institucijai paprašius, turi būti pateiktos ataskaitų dėl preliminarių bandymų, įskaitant tyrimus šiltnamio ir lauko sąlygomis, kurie atliekami siekiant įvertinti augalų apsaugos produkto ir jo sudėtyje esančios (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) biologinį aktyvumą ir dozių intervalo nustatymą, santraukos. Šios ataskaitos bus papildoma informacija kompetentingai institucijai vertinant augalinį produktą. Jeigu ši informacija nepateikiama, turi būti pateiktas kompetentingai institucijai priimtinas pagrindimas.

6.2. **Veiksmingumo bandymai**

Bandymų tikslas

Atliekant bandymus gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti kontrolės arba apsaugos lygį, trukmę ir nuoseklumą arba kitą numatomą augalų apsaugos produkto poveikį, palyginti su tinkamais standartiniais produktais, jei tokių yra.

Bandymų sąlygos

Paprastai bandymą sudaro trys komponentai: bandomasis produktas, standartinis produktas ir neapdorotas kontrolinis produktas.

Augalų apsaugos produkto veikimas turi būti tiriamas, jį lyginant su tinkamais standartiniais produktais, jeigu jų yra. Tinkamas standartinis produktas apibrėžiamas kaip registruotas augalų apsaugos produktas, kuris, kaip įrodyta, vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis yra pakankamai veiksmingas. Apskritai preparato tipas, poveikis kenksmingiems organizmams, veikimo spektras ir naudojimo metodas yra panašūs į bandomojo augalų apsaugos produkto.

Augalų apsaugos produktai turi būti bandomi tokiomis sąlygomis, kuriomis, kaip nustatyta, tikslinio kenksmingo organizmo koncentracija yra tokia, kad gali daryti arba, kaip žinoma, daro neigiamą poveikį (derliui, kokybei, veiklos rezultatams) neapsaugotiems kultūriniams augalams, vietovei, augalams ar augaliniams produktams, kurie nebuvo apdoroti, arba kuriomis kenksmingo organizmo koncentracija yra tokia, kad galima atlikti augalų apsaugos produkto vertinimą.

Bandymais, kuriais siekiama gauti duomenų apie augalų apsaugos produktus, skirtus kenksmingų organizmų kontrolei, turi būti nustatomas susijusios rūšies kenksmingų organizmų arba tipiškų rūšių grupių, kurios nurodytos kaip tikslinės, kontrolės veiksmingumas. Atliekant bandymus turi būti atsižvelgiama į skirtingas kenksmingų organizmų augimo stadijas, jei tai svarbu, ir skirtingas padermes arba veisles, jei tikėtina, kad jų jautrumo laipsniai skirtingi.

Bandymais, kuriais siekiama gauti duomenų apie augalų apsaugos produktus, kurie yra augalų augimo reguliatoriai, taip pat turi būti nustatomas poveikio apdorotinoms rūšims lygis; be to, juos atliekant turi būti įvertinami tipiško įvairių veislių, kurioms siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, mėginio reakcijos skirtumai.

Siekiant išsiaiškinti su doze susijusią reakciją, atliekant kai kuriuos bandymus būtina naudoti mažesnę dozę negu rekomenduojama, kad būtų galima įvertinti, ar rekomenduojama dozė yra mažiausia dozė, būtina pageidaujamam poveikiui pasiekti.

Apdorojimo poveikio trukmė turi būti tiriama atsižvelgiant atitinkamai į tikslinių organizmų kontrolę arba poveikį apdorojamiems augalams arba augaliniams produktams. Jei augalų apsaugos produktą rekomenduojama naudoti daugiau nei vieną kartą, būtina parengti ataskaitas apie bandymus, kuriais nustatoma, kokia yra vienkartinio panaudojimo poveikio trukmė, kiek kartų reikia panaudoti augalų apsaugos produktą ir kaip dažnai galima naudoti augalų apsaugos produktą.

Pateikiami įrodymai, kad dozė, laikas ir rekomenduojamas naudojimo būdas leidžia užtikrinti tinkamą kontrolės ir apsaugos lygį ir kad įvairiomis sąlygomis, kuriomis augalų apsaugos produktas naudojamas praktikoje, pasiekiamas laukiamas poveikis.

Tyrimas atliekamas, nebent akivaizdu, kad augalų apsaugos produkto veikimas nepriklausys nuo tokių aplinkos veiksnių kaip temperatūra ar lietus; turi būti atliktas šių veiksnių poveikio augalų apsaugos produkto veikimui tyrimas ir parengta ataskaita, visų pirma, jei žinoma, kad tai turi poveikio chemiškai susijusių produktų veikimui.

Jeigu siūlomoje etiketėje rekomenduojama augalų apsaugos produktą naudoti su kitu (-ais) augalų apsaugos produktu (-ais) arba aktyvinančiuoju (-aisiais) priedu (-ais), būtina pateikti informaciją apie mišinio veikimą.

Bandymų metodika

Bandymai turi būti parengti taip, kad būtų galima išnagrinėti konkrečius aspektus, sumažinti su skirtingomis kiekvieno ploto dalių atsitiktiniais pokyčiais susijusį poveikį ir atlikti statistinę rezultatų analizę, jei tokią analizę galima atlikti. Bandymų rengimas, analizė ir ataskaitos privalo atitikti Europos ir Vidužemio jūros regiono augalų apsaugos organizacijos (toliau – EPPO) 152 ir 181 metodikas. Ataskaitoje pateikiamas išsamus ir kritiškas duomenų vertinimas.

Bandymai turi būti atliekami, jei įmanoma, pagal konkrečias EPPO metodikas arba pagal metodikas, atitinkančias bent jau atitinkamos EPPO metodikos reikalavimus.

Būtina atlikti statistinę rezultatų analizę, jei tai įmanoma; jei būtina, atitinkama bandymų metodika pritaikoma, kad būtų galima atlikti tokią analizę.

6.3. **Informacija apie atsparumo atsiradimą arba galimą atsparumo išsiugdymą**

Būtina pateikti laboratorinius duomenis ir, jei yra, lauko sąlygomis gautą informaciją apie kenksmingų organizmų populiacijų atsparumo arba kryžminio atsparumo veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) arba susijusioms veikliosioms medžiagoms atsiradimą ir išsiugdymą. Kai tokia informacija nėra tiesiogiai susijusi su naudojimo paskirtimis, dėl kurių prašoma suteikti leidimą arba atnaujinti jau turimą leidimą (skirtingų rūšių kenksmingų organizmų arba skirtingų kultūrinių augalų), ir, jeigu jos yra, ji turi būti vis dėlto pateikta, nes iš jos gali būti matoma, kad yra tikslinės populiacijos atsparumo išsiugdymo galimybė.

Kai yra įrodymų ar informacijos, kuria remiantis galima manyti, kad komerciniais tikslais naudojant augalų apsaugos produktą yra atsparumo išsiugdymo galimybė, būtina surinkti ir pateikti duomenis apie susijusių kenksmingų organizmų populiacijos jautrumą augalų apsaugos produktui. Tokiais atvejais būtina pateikti valdymo strategiją, kuri leistų sumažinti tikslinių rūšių atsparumo arba kryžminio atsparumo išsiugdymo galimybę.

6.4. **Poveikis apdorotų augalų arba augalinių produktų derliaus kiekiui ir (arba) kokybei**

6.4.1. *Poveikis augalų arba augalinių produktų kokybei*

Bandymų tikslas

Atliekant bandymus gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą augalų arba augalinių produktų skonio ar kvapo arba kitų kokybės aspektų pasikeitimą panaudojus augalų apsaugos produktą.

Būtinos sąlygos

Galimą maistinių kultūrinių augalų skonio arba kvapo pasikeitimą būtina ištirti ir parengti apie tai ataskaitą, jeigu:

— produktų pobūdis ar jų naudojimas yra toks, kad yra tikėtina skonio arba kvapo pasikeitimo rizika, arba

— nustatyta, kad kiti produktai, kurių pagrindą sudaro ta pati arba labai panaši veiklioji sudedamoji medžiaga, gali kelti skonio arba kvapo pasikeitimo riziką.

Augalų apsaugos produktų poveikį kitiems apdorotų augalų ar augalinių produktų kokybės aspektams būtina ištirti ir parengti apie tai ataskaitą, jeigu:

— augalų apsaugos produkto pobūdis ar jo naudojimas galėtų turėti neigiamos įtakos kitiems kokybės aspektams (pvz., tuo atveju, kai prieš derliaus nuėmimą naudojami augalų augimo reguliatoriai) arba

— pastebėta, kad kiti produktai, kurių pagrindą sudaro ta pati arba labai panaši veiklioji sudedamoji medžiaga, turi neigiamos įtakos kokybei.

Bandymai pirmiausia atliekami su pagrindiniais kultūriniais augalais, kuriems ketinama naudoti augalų apsaugos produktą, naudojant dvigubą rekomenduojamą normą ir, kai taikoma, pagrindinius apdorojimo metodus. Jei pastebimas koks nors poveikis, būtina atlikti bandymą naudojant įprastą normą.

Būtino kitų kultūrinių augalų tyrimo apimtis priklausys nuo jų panašumo su jau ištirtais pagrindiniais kultūriniais augalais laipsnio, turimų duomenų apie tuos pagrindinius kultūrinius augalus kiekio bei kokybės ir nuo augalų apsaugos produkto naudojimo būdo bei kultūrinių augalų apdorojimo metodų panašumo. Paprastai pakanka atlikti bandymą su pagrindinio tipo produktu, dėl kurio prašoma suteikti leidimą.

6.4.2. *Poveikis perdirbimo procesams*

Bandymų tikslas

Atliekant bandymus gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą neigiamą poveikį perdirbimo procesams arba jų produktų kokybei panaudojus augalų apsaugos produktą.

Būtinos sąlygos

Kai apdoroti augalai ar augaliniai produktai paprastai skirti naudoti perdirbimo procesų, tokių kaip vyno, alaus ar duonos gamyba, metu ir kai derliuje nustatoma daug likučių, būtina ištirti neigiamo poveikio galimybę ir apie ją pranešti, jeigu:

— esama požymių, kad susijusiems procesams įtakos galėjo turėti augalų apsaugos produkto naudojimas (pvz., augalų augimo reguliatorių ar fungicidų naudojimas prieš pat derliaus nuėmimą), arba

— nustatyta, kad tiems procesams arba jų produktams neigiamo poveikio turėjo kiti produktai, kurių pagrindą sudaro ta pati arba labai panaši veiklioji sudedamoji medžiaga.

Paprastai pakanka atlikti bandymą su pagrindinio tipo produktu, dėl kurio prašoma suteikti leidimą.

6.4.3. *Poveikis apdorotų augalų ar augalinių produktų derliui*

Bandymų tikslas

Bandymu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto veikimą ir galimą apdorotų augalų ar augalinių produktų derliaus sumažėjimą arba jų sandėliavimo nuostolius.

Būtinos sąlygos

Kai taikoma, turi būti nustatytas augalų apsaugos produktų poveikis apdorotų augalinių produktų derliui ar derliaus komponentams. Esant tikimybei, kad apdoroti augalai ar augaliniai produktai bus laikomi sandėliuose, kai taikoma, būtina nustatyti poveikį derliui pasibaigus sandėliavimo laikotarpiui, įskaitant duomenis apie sandėliavimo laiką.

Ši informacija paprastai bus gaunama atlikus bandymus, kurie būtini pagal 6.2 punkto nuostatas.

6.5. **Fitotoksiškumas tiksliniams augalams (įskaitant skirtingas veisles) arba tiksliniams augaliniams produktams**

Bandymų tikslas

Bandymu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto veikimą ir galimą fitotoksiškumą panaudojus augalų apsaugos produktą.

Būtinos sąlygos

Herbicidų ir kitų augalų apsaugos produktų, kurių neigiamas poveikis, nors ir laikinas, yra pastebimas per bandymus, atliekamus pagal 6.2 punktą, atveju būtina nustatyti tikslinių kultūrinių augalų atrankos ribas, naudojant dvigubą rekomenduojamą normą. Nustačius didelį fitotoksinį poveikį, taip pat būtina ištirti tarpinę naudojimo normą.

Jei yra neigiamas poveikis, tačiau teigiama, kad jis nereikšmingas, palyginti su nauda, gaunama naudojant augalų apsaugos produktą, arba laikinas, būtina pateikti šį teiginį pagrindžiančius įrodymus. Prireikus būtina pateikti derliaus vertinimą.

Būtina įrodyti augalų apsaugos produkto saugumą pagrindinių kultūrinių augalų pagrindinėms veislėms, kurioms jį rekomenduojama naudoti, įskaitant poveikį kultūrinių augalų augimo stadijai, gyvybingumui ir kitus veiksnius, kurie gali turėti įtakos pažeidžiamumo tikimybei.

Būtino kitų kultūrinių augalų tyrimo apimtis priklausys nuo jų panašumo su jau ištirtais pagrindiniais kultūriniais augalais laipsnio, turimų duomenų apie tuos pagrindinius kultūrinius augalus kiekio bei, kai taikoma, kokybės ir nuo augalų apsaugos produkto naudojimo būdo bei kultūrinių augalų apdorojimo metodų panašumo. Paprastai pakanka atlikti bandymą su pagrindinio tipo produktu, dėl kurio prašoma suteikti leidimą.

Jeigu siūlomoje etiketėje rekomenduojama augalų apsaugos produktą naudoti su kitu (-ais) augalų apsaugos produktu (-ais), mišiniui taikomos ankstesnių punktų nuostatos.

Bandymų metodika

Atliekant 6.2 punkte nustatytus bandymus stebimas fitotoksiškumas.

Jei nustatomas fitotoksinis poveikis, jis turi būti tiksliai įvertintas ir nurodytas remiantis EPPO 135 metodika arba, jei valstybė narė to reikalauja ir bandymas atliekamas šios valstybės narės teritorijoje, remiantis metodikomis, atitinkančiomis bent šios EPPO metodikos reikalavimus.

Būtina atlikti statistinę rezultatų analizę, jei tai įmanoma. Jei reikia, bandymų metodika pritaikoma, kad būtų galima atlikti tokią analizę.

6.6. **Nepageidaujamo arba nenumatyto šalutinio poveikio, pavyzdžiui, naudingiesiems ir kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams, vėliau auginamiems kultūriniams augalams, kitiems augalams arba apdorotų augalų dalims, naudojamoms dauginimui (pvz., sėkloms, ūgliams, ataugoms), stebėjimo rezultatai**

6.6.1. *Poveikis vėliau auginamiems kultūriniams augalams*

Reikalingos informacijos tikslas

Turi būti pateikta pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti šalutinį apdorojimo augalų apsaugos produktu poveikį vėliau auginamiems kultūriniams augalams.

Būtinos sąlygos

Jei iš duomenų, surinktų pagal 9.1 punktą, matyti, kad dirvožemyje arba augalų medžiagose (kaip antai šiauduose arba organinėse medžiagose) iki galimų vėliau auginamų kultūrinių augalų sėjos arba sodinimo laiko lieka daug veikliosios medžiagos likučių, veikliosios medžiagos metabolitų arba skilimo produktų, kurie biologiškai veikia arba gali veikti vėliau auginamus kultūrinius augalus, turi būti pateikti poveikio įvairiems vėliau auginamiems kultūriniams augalams stebėjimo rezultatai.

6.6.2. *Poveikis kitiems augalams, įskaitant šalia augančius kultūrinius augalus*

Reikalingos informacijos tikslas

Turi būti pateikta pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą neigiamą apdorojimo augalų apsaugos produktu poveikį kitiems augalams, įskaitant šalia augančius kultūrinius augalus.

Būtinos sąlygos

Būtina pateikti neigiamo poveikio kitiems augalams, įskaitant įvairius šalia augančius kultūrinius augalus, jeigu yra požymių, kad šie augalai galėtų būti paveikti nusėdant augalų apsaugos produkto garams, stebėjimo rezultatus.

6.6.3. *Poveikis dauginimui skirtiems apdorotiems augalams ar augaliniams produktams*

Reikalingos informacijos tikslas

Turi būti pateikta pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą neigiamą apdorojimo augalų apsaugos produktu poveikį dauginimui skirtiems augalams arba augaliniams produktams.

Būtinos sąlygos

Būtina pateikti augalų apsaugos produktų poveikio dauginimui naudojamoms augalų dalims, išskyrus tuos atvejus, kai augalų apsaugos produkto neleidžiama naudoti kultūriniams augalams, iš kurių atitinkamai ruošiamos sodinimui skirtos sėklos, ūgliai, ataugos ar gumbai, stebėjimo rezultatus:

i) sėklų atveju – gyvybingumui, dygimui ir dygimo greičiui;

ii) ūglių atveju – šaknijimuisi ir augimo greičiui;

iii) ataugų atveju – susidarymui ir augimo greičiui;

iv) gumbų atveju – daigumui ir įprastam augimui.

Bandymų metodika

Bandymai su sėklomis atliekami pagal ISTA metodus.

6.6.4. *Poveikis naudingiesiems ir kitiems atsitiktinai paveiktiems organizmams*

Pranešama apie bet kokį teigiamą ar neigiamą poveikį kitų kenksmingų organizmų paplitimui, pastebėtą per bandymus, atliktus pagal šio skirsnio reikalavimus. Būtina taip pat pranešti apie bet kokį pastebėtą poveikį aplinkai, visų pirma poveikį laukinei gyvūnijai ir (arba) naudingiesiems organizmams.

6.7. **Pagal 6.1–6.6 punktus pateiktų duomenų santrauka ir vertinimas**

Visų pagal 6.1–6.6 punktus pateiktų duomenų ir informacijos santrauka turi būti pateikta kartu su išsamiu ir kritišku duomenų vertinimu, visų pirma atsižvelgiant į augalų apsaugos produkto naudą, kylantį ar galintį kilti neigiamą poveikį ir priemones, būtinas siekiant išvengti neigiamo poveikio arba jį sumažinti.

7. POVEIKIS ŽMONIŲ SVEIKATAI

Siekiant tinkamai įvertinti toksiškumą, įskaitant galimą preparatų patogeniškumą ir infekciškumą, pateikiama pakankamai informacijos apie mikroorganizmo ūmų toksiškumą, dirginimą ir įjautrinimą. Jei įmanoma, pateikiama papildomos informacijos apie mikroorganizmo toksinio veikimo būdą, toksikologines savybes ir visus kitus žinomus toksikologinius aspektus. Ypatingas dėmesys skiriamas koformuliantams.

Atliekant toksikologinius tyrimus, pažymimi visi infekcijos ar patogeniškumo požymiai. Toksikologiniai tyrimai apima pašalinimo iš organizmo tyrimus.

Atsižvelgiant į galimą priemaišų ir kitų komponentų įtaką toksikologiniam veikimui, būtina, kad prie pateiktų kiekvieno tyrimo duomenų būtų pridėtas išsamus naudotos medžiagos aprašymas (specifikacija). Bandymai turi būti atliekami naudojant augalų apsaugos produktą, dėk kurio prašoma suteikti leidimą. Visų pirma turi būti aišku, kad preparatui gaminti naudojamas mikroorganizmas ir jo auginimo sąlygos turi atitikti informaciją ir duomenis pateiktus atsižvelgiant į Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalį.

Atliekant augalų apsaugos produkto tyrimą, bus taikoma pakopinė bandymų sistema.

7.1. **Pagrindiniai ūmaus toksiškumo tyrimai**

Teiktinų ir vertintinų tyrimų, duomenų ir informacijos turi būti pakankamai, kad būtų galima nustatyti vienkartinio sąlyčio su augalų apsaugos produktu poveikį, visų pirma nustatyti ar nurodyti:

— augalų apsaugos produkto toksiškumą,

— augalų apsaugos produkto, palyginti su mikroorganizmu, toksiškumą,

— poveikio eigą ir savybes, pateikiant išsamią informaciją apie elgsenos pokyčius ir galimus bendruosius patologinius duomenis atlikus skrodimą,

— jeigu įmanoma, toksinio veikimo būdą,

— atitinkamą pavojų, susijusį su skirtingais sąlyčio būdais.

Nors daugiausia dėmesio turi būti skiriama susijusių toksiškumo diapazonų vertinimui, remiantis surinkta informacija taip pat turi būti įmanoma atlikti augalų apsaugos produktų klasifikavimą pagal Direktyvą 1999/45/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Atliekant ūmaus toksiškumo bandymus surinkta informacija yra itin vertinga vertinant pavojų, kuris gali kilti įvykus nelaimingiems atsitikimams.

7.1.1. *Ūmus oralinis toksiškumas*

Būtinos sąlygos

Ūmaus oralinio toksiškumo bandymas visada atliekamas tik tuo atveju, kai pareiškėjas negali pagrįsti alternatyvaus būdo pagal Direktyvą 1999/45/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, jei taikytina.

Bandymo metodas

Bandymas turi būti atliekamas pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.1.A arba B.1.B metodą.

7.1.2. *Ūmus inhaliacinis toksiškumas*

Bandymo tikslas

Bandymu bus nustatytas augalų apsaugos produkto toksiškumas žiurkėms.

Būtinos sąlygos

Bandymą būtina atlikti, jeigu augalų apsaugos produktas:

— yra paskleidžiamas naudojant rūką sukeliančią įrangą,

— yra aerozolis,

— yra milteliai, kurių sudėtyje yra daug didesnių nei 50 mikrometrų (> 1 % masės) skersmens dalelių,

— turi būti purškiamas iš lėktuvų, kai yra tikėtinas inhaliacinis sąlytis,

— turi būti purškiamas tokiu būdu, kai susidaro daug didesnių nei 50 mikrometrų (> 1 % masės) skersmens dalelių ar lašelių,

— savo sudėtyje turi daugiau kaip 10 % lakaus komponento.

Bandymo metodas

Bandymas turi būti atliekamas pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.2 metodą.

7.1.3. *Ūmus poodinis toksiškumas*

Būtinos sąlygos

Ūmaus poodinio toksiškumo bandymas atliekamas tik tuo atveju, kai pareiškėjas negali pagrįsti alternatyvaus būdo pagal Direktyvą 1999/45/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, jei taikytina.

Bandymo metodas

Bandymas turi būti atliekamas pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.3 metodą.

7.2. **Papildomi ūmaus toksiškumo tyrimai**

7.2.1. *Odos dirginimas*

Bandymo tikslas

Bandymu bus nustatoma, ar augalų apsaugos produktas gali dirginti odą, įskaitant tai, kad pastebėtas poveikis gali būti grįžtamasis.

Būtinos sąlygos

Augalų apsaugos produkto savybę sudirginti odą būtina nustatyti visada, išskyrus atvejus, kai nemanoma, kad koformuliantai dirgina odą, kai nustatoma, kad mikroorganizmas nedirgina odos arba kai tikėtina, kad augalų apsaugos produktas didelio poveikio odai neturi, kaip nurodyta bandymų metodikoje.

Bandymo metodas

Bandymas turi būti atliekamas pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.4 metodą.

7.2.2. *Akių dirginimas*

Bandymo tikslas

Bandymu bus nustatoma, ar augalų apsaugos produktas gali dirginti akis, įskaitant tai, kad pastebėtas poveikis gali būti grįžtamasis.

Būtinos sąlygos

Su augalų apsaugos produktu susijusį akių dirginimą būtina nustatyti, jeigu įtariama, kad koformuliantai dirgina akis, išskyrus tuos atvejus, kai akis dirgina mikroorganizmas, arba tikėtina, kad augalų apsaugos produktas turi didelio poveikio akims, kaip nurodyta bandymų metodikoje.

Bandymo metodas

Akių dirginimas turi būti nustatomas pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.5 metodą.

7.2.3. *Odos įjautrinimas*

Bandymo tikslas

Bandymu bus gauta pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti tikimybę, kad augalų apsaugos produktas gali sukelti odos įjautrinimo reakcijas.

Būtinos sąlygos

Bandymą atlikti būtina, jeigu įtariama, kad koformuliantams būdingos odos įjautrinimo savybės, išskyrus atvejus, kai žinoma, kad mikroorganizmas (-ai) arba koformuliantai pasižymi odos įjautrinimo savybėmis.

Bandymo metodas

Bandymai turi būti atliekami pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.6 metodą.

7.3. **Duomenys apie sąlytį**

Pavojus asmenims, kurie turi sąlytį su augalų apsaugos produktais (operatoriams, pašaliniams asmenims, darbuotojams), priklauso nuo fizinių, cheminių ir toksikologinių augalų apsaugos produkto savybių, taip pat nuo produkto tipo (neskiestas ar skiestas), produkto tipo ir sąlyčio būdo, laipsnio bei trukmės. Turi būti surinkta pakankamai informacijos ir duomenų ir apie juos pranešta, kad būtų galima įvertinti galimo sąlyčio su augalų apsaugos produktu siūlomomis naudojimo sąlygomis laipsnį.

Tai atvejais, kai remiantis Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 5 skirsnyje pateikta informacija apie mikroorganizmą arba šiame skirsnyje pateikta informacija apie preparatą kyla tam tikras nerimas dėl galimos odos absorbcijos, gali reikėti papildomų duomenų apie odos absorbciją.

Būtina pateikti sąlyčio stebėsenos, atliktos produktą gaminant arba naudojant, rezultatus.

Tinkamas apsaugos priemones, įskaitant asmens apsaugos priemones, kurias turi naudoti operatoriai bei darbuotojai ir kurios turi būti nurodytos etiketėje, būtina parinkti remiantis anksčiau nurodyta informacija ir duomenimis.

7.4. **Turimi toksikologiniai neveikliųjų medžiagų duomenys**

Kai taikoma, apie kiekvieną koformuliantą pateikiama ši informacija:

a) registracijos numeris, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 20 straipsnio 3 dalyje;

b) prie techninių dokumentų pridėtos tyrimų santraukos, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 10 straipsnio a dalies vi punkte, ir

c) saugos duomenų lapas, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 31 straipsnyje.

Pateikiama visa kita turima informacija.

7.5. **Papildomi augalų apsaugos produktų derinių tyrimai**

Bandymo tikslas

Kai kuriais atvejais, jeigu produkto etiketėje pateikiami reikalavimai, taikomi naudojant augalų apsaugos produktą su kitais augalų apsaugos produktais ir (arba) su aktyvinančiais priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, gali reikėti atlikti augalų apsaugos produktų derinio tyrimus, kaip nurodyta 7.1–7.2.3 punktuose. Sprendimus dėl būtinybės atlikti papildomus tyrimus būtina priimti kiekvienu konkrečiu atveju, atsižvelgiant į atskirų augalų apsaugos produktų ūmaus toksiškumo tyrimų rezultatus, sąlyčio su susijusių produktų deriniu galimybę ir turimą informaciją arba praktinę susijusių ar panašių produktų naudojimo patirtį.

7.6. **Poveikio sveikatai santrauka ir vertinimas**

Būtina pateikti visų 7.1–7.5 punktuose nurodytų duomenų ir informacijos santrauką, kurioje būtų pateiktas pagal atitinkamus vertinimo ir sprendimų priėmimo kriterijus ir metodikas atliktas išsamus ir kritiškas tų duomenų vertinimas, visų pirma atsižvelgiant į galintį kilti arba kylantį pavojų žmonėms bei gyvūnams ir į duomenų bazės dydį, kokybę bei patikimumą.

8. LIKUČIAI APDOROTUOSE PRODUKTUOSE, MAISTO PRODUKTUOSE IR PAŠARUOSE ARBA ANT JŲ

Taikomos tos pačios Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 6 skirsnio nuostatos; pagal šį skirsnį reikalaujama informacija turi būti pateikta, nebent augalų apsaugos produkto likučių veikimą galima ekstrapoliuoti iš turimų duomenų apie mikroorganizmą. Ypatingas dėmesys skiriamas preparato medžiagų įtakai mikroorganizmo ir jo metabolitų likučių veikimui.

9. IŠLIKIMAS IR VEIKIMAS APLINKOJE

Taikomos tos pačios Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 7 skirsnio nuostatos; pagal šį skirsnį reikalaujama informacija turi būti pateikta, nebent augalų apsaugos produkto išlikimą ir veikimą aplinkoje galima ekstrapoliuoti iš duomenų, remiantis Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 7 skirsniu.

10. POVEIKIS ATSITIKTINAI PAVEIKTIEMS ORGANIZMAMS

Įžanga

i) Pateiktos informacijos, kartu su pateiktąja apie mikroorganizmą (-us), turi būti pakankamai, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto poveikį atsitiktinai paveiktoms rūšims (floros ir faunos), kai jis naudojamas, kaip yra siūloma. Poveikis gali būti susijęs su vienkartiniu, užsitęsusiu arba pasikartojančiu sąlyčiu ir gali būti grįžtamas arba negrįžtamas.

ii) Tinkamų atsitiktinai paveiktų organizmų poveikio aplinkai bandymui pasirinkimas turi būti grindžiamas informacija apie mikroorganizmą, kaip reikalaujama Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalyje, ir informacija apie koformuliantus ir kitus komponentus, kaip reikalaujama šio priedo 1–9 skirsniuose. Atsižvelgiant į šią informaciją būtų galima parinkti tinkamus bandomuosius organizmus, kaip antai organizmus, glaudžiai susijusius su tiksliniu organizmu.

iii) Visų pirma pateiktos informacijos apie augalų apsaugos produktą, kartu su kita susijusia informacija, ir pateiktos informacijos apie mikroorganizmą turi būti pakankamai, kad būtų galima:

— nustatyti aplinkos apsaugai skirtus pavojaus simbolius, pavojaus ženklus ir susijusias rizikos bei saugos frazes arba piktogramas, signalinius žodžius ir atitinkamas pavojingumo bei atsargumo frazes, kurie turi būti pateikti ant pakuočių (talpyklų),

— jei taikytina, įvertinti trumpalaikį ir ilgalaikį pavojų atsitiktinai paveiktoms rūšims (populiacijoms, bendrijoms) ir procesus,

— įvertinti, ar yra būtinos specialios atsitiktinai paveiktų rūšių apsaugos priemonės.

iv) Būtina nurodyti bet kokį galimą neigiamą poveikį, nustatytą atliekant įprastus poveikio aplinkai tyrimus, atlikti ir nurodyti tokius papildomus tyrimus, kurių gali reikėti siekiant ištirti susijusius mechanizmus ir įvertinti tokio poveikio reikšmę.

v) Apskritai daugelis su poveikiu atsitiktinai paveiktoms rūšims susijusių duomenų, kurie reikalingi dėl augalų apsaugos produktų registravimo, bus pateikti ir įvertinti tvirtinant mikroorganizmą (-us).

vi) Jei duomenys apie sąlytį būtini tam, kad būtų galima nuspręsti, ar reikia atlikti tyrimą, turi būti naudojami duomenys, gauti pagal šio priedo B dalies 9 skirsnį.

Vertinant organizmų sąlytį, būtina atsižvelgti į visą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą ir mikroorganizmą. Kai taikoma, naudojami šiame skirsnyje nustatyti parametrai. Jeigu pagal turimus duomenis matyti, kad augalų apsaugos produktas daro didesnį poveikį negu mikroorganizmas, apskaičiuojant atitinkamą poveikio ir sąlyčio santykį, reikia naudotis duomenimis apie augalų apsaugos produkto poveikį atsitiktinai paveiktiems organizmams.

vii) Kad būtų lengviau įvertinti gautų bandymų rezultatų svarbą, atliekant įvairius nurodytus poveikio atsitiktinai paveiktiems organizmams bandymus naudojama, jei įmanoma, ta pati kiekvienos atitinkamos rūšies padermė.

10.1. **Poveikis paukščiams**

Turi būti pranešta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8.1 punkte nustatyta informacija, jei augalų apsaugos produkto poveikio negalima numatyti remiantis turimais duomenimis apie mikroorganizmą, nebent galima pagrįsti, kad paukščių sąlytis nėra tikėtinas.

10.2. **Poveikis vandens organizmams**

Turi būti pranešta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8.2 punkte nustatyta informacija, jei augalų apsaugos produkto poveikio negalima numatyti remiantis turimais duomenimis apie mikroorganizmą, nebent galima pagrįsti, kad vandens organizmų sąlytis nėra tikėtinas.

10.3. **Poveikis bitėms**

Turi būti pranešta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8.3 punkte nustatyta informacija, jei augalų apsaugos produkto poveikio negalima numatyti remiantis turimais duomenimis apie mikroorganizmą, nebent galima pagrįsti, kad bičių sąlytis nėra tikėtinas.

10.4. **Poveikis nariuotakojams, išskyrus bites**

Turi būti pranešta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8.4 punkte nustatyta informacija, jei augalų apsaugos produkto poveikio negalima numatyti remiantis turimais duomenimis apie mikroorganizmą, nebent galima pagrįsti, kad nariuotakojų, išskyrus bites, sąlytis nėra tikėtinas.

10.5. **Poveikis sliekams**

Turi būti pranešta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8.5 punkte nustatyta informacija, jei augalų apsaugos produkto poveikio negalima numatyti remiantis turimais duomenimis apie mikroorganizmą, nebent galima pagrįsti, kad sliekų sąlytis nėra tikėtinas.

10.6. **Poveikis dirvožemio mikroorganizmams**

Turi būti pranešta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8.6 punkte nustatyta informacija, jei augalų apsaugos produkto poveikio negalima numatyti remiantis turimais duomenimis apie mikroorganizmą, nebent galima pagrįsti, kad atsitiktinai paveiktų dirvožemio mikroorganizmų sąlytis nėra tikėtinas.

10.7. **Papildomi tyrimai**

Siekiant nuspręsti, are reikia papildomų tyrimų, būtina ekspertų nuomonė. Priimant tokį sprendimą bus atsižvelgta į šiame ir kituose skirsniuose pateiktą informaciją, visų pirma į duomenis apie mikroorganizmo specifiškumą ir tikėtiną sąlytį. Naudinga informacija taip pat gali būti veiksmingumo bandymo metu atlikto stebėjimo rezultatai.

Ypatingas dėmesys skiriamas galimam poveikiui natūraliai sutinkamiems ir apgalvotai išleistiems organizmams, kurie svarbūs integruotoje apsaugos sistemoje. Visų pirma atsižvelgiama į produkto suderinamumą su integruota apsaugos sistema.

Į papildomus tyrimus galima būtų įtraukti tolesnius papildomų rūšių tyrimus arba aukštesnės pakopos atrinktų atsitiktinai paveiktų organizmų tyrimus.

Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas siekia gauti kompetentingos institucijos sutikimą dėl tyrimo, kuris turi būti atliktas, tipo.

11. POVEIKIO APLINKAI DUOMENŲ SANTRAUKA IR VERTINIMAS

Visų su poveikiu aplinkai susijusių duomenų santrauka parengiama ir vertinimas atliekamas pagal valstybių narių kompetentingų institucijų pateiktą metodiką dėl tokios formos santraukos ir vertinimo. Dokumente pateikiamas pagal atitinkamus vertinimo ir sprendimų priėmimo kriterijus ir metodikas atliktas išsamus ir kritiškas tokių duomenų vertinimas, visų pirma atsižvelgiant į galintį kilti arba kylantį pavojų aplinkai bei atsitiktinai paveiktoms rūšims ir duomenų bazės dydį, kokybę bei patikimumą. Visų pirma nagrinėjami šie klausimai:

— pasiskirstymo bei išlikimo aplinkoje ir susijusių laikotarpių numatymas,

— atsitiktinai paveiktų rūšių ir populiacijų, kurioms kyla pavojus, identifikavimas ir galimo sąlyčio lygio numatymas,

— atsargumo priemonių, padedančių išvengti aplinkos taršos ar ją sumažinti ir apsaugoti atsitiktinai paveiktas rūšis, nustatymas.