KOMISIJAS REGULA (ES) 2022/1441

(2022. gada 31. augusts),

ar ko attiecībā uz mikroorganismus saturošu augu aizsardzības līdzekļu speciālajiem vienotajiem izvērtēšanas un atļauju piešķiršanas principiem groza Regulu (ES) Nr. 546/2011

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 29. panta 6. punktu un 78. panta 1. punkta c) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Komisijas Regula (ES) Nr. 546/2011 ([2]) nosaka vienotus augu aizsardzības līdzekļu izvērtēšanas un atļauju piešķiršanas principus. Regulas (ES) Nr. 546/2011 pielikuma I un II daļa attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kas attiecīgi satur ķīmiskas vielas un mikroorganismus, noteic līdzšinējos vienotos principus, pēc kuriem tiek novērtēts, vai šie augu aizsardzības līdzekļi sakarā ar to, ka tikuši atļauti, spēj kaitīgi ietekmēt cilvēka veselību, dzīvnieku veselību vai nepieņemami ietekmēt vidi.

(2) Komisijas stratēģija "No lauka līdz galdam", kas iestājas par taisnīgu, veselīgu un videi draudzīgu pārtikas sistēmu ([3]), tēmē mazināt atkarību no ķīmiskiem augu aizsardzības līdzekļiem un to izmantošanu, arī atvieglojot to, kā tirgū laiž tādas bioloģiskas darbīgās vielas kā mikroorganismi. Lai varētu sasniegt šos mērķus, vienotos principus, kas attiecas uz mikroorganismus saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem, jākonkretizē, ņemot vērā jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas, kuras ir stipri evolucionējušas.

(3) Mikroorganismi ir dzīvi organismi, tāpēc salīdzinājumā ar ķīmiskajām vielām attiecībā uz tiem vajadzīga speciāla pieeja, lai būtu ņemtas vērā pašreizējās zinātnes atziņas par mikroorganismu bioloģiju. Minētās zinātniskās atziņas informē par tādām svarīgām mikroorganismu īpašībām kā patogenitāte un infekciozitāte, iespējama tāda(-u) metabolīta(-u) veidošanās, kas rada bažas, un spēja mikrobu rezistences gēnus pārnest uz citiem mikroorganismiem, kuri ir patogēni un sastopami Eiropas vides segmentos, tādējādi potenciāli ietekmējot cilvēka medicīnā vai veterinārmedicīnā izmantoto antimikrobiālo līdzekļu iedarbīgumu.

(4) Patlaban pieejamās zinātniskās atziņas par mikroorganismus saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem to novērtēšanai paver kvalitatīvāku un specifiskāku pieeju, kuras pamatā ir to iedarbības veids un attiecīgo sugu, bet attiecīgā gadījumā – attiecīgo mikroorganismu celmu – ekoloģiskās īpašības. Šādā veidā ir iespējams kvalitatīvāk orientēt riska novērtēšanu, tāpēc, novērtējot, kāda veida risku rada mikroorganismus saturoši augu aizsardzības līdzekļi, šāda veida zinātniskās atziņas būtu jāņem vērā.

(5) Lai būtu iespējams kvalitatīvāk atspoguļot jaunākos zinātnes sasniegumus un mikroorganismu specifiku, turklāt augstā līmenī saglabājot cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzību, spēkā esošie vienotie principi ir attiecīgi jāpielāgo.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

([2]) Komisijas Regula (ES) Nr. 546/2011 (2011. gada 10. jūnijs) par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1107/2009 īstenošanu attiecībā uz vienotajiem principiem augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanai un atļauju piešķiršanai (OV L 155, 11.6.2011., 127. lpp.).

([3]) Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Stratēģija "No lauka līdz galdam". Taisnīgas, veselīgas un videi draudzīgas pārtikas sistēmas vārdā" (COM(2020) 381 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lv/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381).

(6) Patlaban pieejamās zinātniskās atziņas par mikroorganismu spēju mikrobu rezistences gēnus pārnest uz citiem mikroorganismiem, kas ir patogēni un sastopami Eiropas vides segmentos, un tātad potenciāli skar cilvēka medicīnā vai veterinārmedicīnā izmantoto antimikrobiālo līdzekļu iedarbīgumu, paver iespēju ar kvalitatīvāku un specifiskāku pieeju novērtēt, par kuriem gēniem, kas kodē mikrobu rezistences īpašības, ir varbūtīgi, ka tie pārnesīsies uz citiem mikroorganismiem, un kuri antimikrobiālie līdzekļi ir relevanti cilvēka medicīnā vai veterinārmedicīnā. Turklāt ar mikrobu rezistenci saistīti mērķrādītāji ir noteikti ES stratēģijā "No lauka līdz galdam". Tāpēc datiem izvirzītās prasības, kuru nolūks ir īstenot visjaunākās zinātnes un tehnikas atziņas par mikrobu rezistences pārnesamību un nodrošināt iespēju novērtēt, vai kāda darbīgā viela spēj kaitīgi ietekmēt cilvēka vai dzīvnieku veselību, kā ir norādīts Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajos apstiprināšanas kritērijos, ir jānosaka vēl precīzāk.

(7) Lai vienotie principi būtu skaidri, vairāki punkti, kas patlaban ir redzami pielikuma I un II daļas A, B un C iedaļā, būtu jānostiprina vispārīgā ievadā.

(8) Pašreiz spēkā esošais Regulas (ES) Nr. 546/2011 pielikums satur atsauces uz Komisijas Regulām (ES) Nr. 544/2011 ([4]) un (ES) Nr. 545/2011 ([5]), kuras vairs nav spēkā. Tāpēc šīs atsauces ir lietderīgi atjaunināt un atsaukties attiecīgi uz Komisijas Regulu (ES) Nr. 283/2013 ([6]) un Komisijas Regulu (ES) Nr. 284/2013 ([7]), kuras aizstāja Regulas (ES) Nr. 544/2011 un (ES) Nr. 545/2011.

(9) Augu aizsardzības līdzekļu izvērtēšanas un to atļauju piešķiršanas vienoto principu mērķis ir nodrošināt, lai dalībvalstu izvērtējumi un lēmumi par augu aizsardzības līdzekļu atļaušanu nodrošina augstu cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni, kā prasa Regula (EK) Nr. 1107/2009. Šie vienotie principi arī zināmā mērā skaidro, kā dalībvalstīm pieteikuma iesniedzēju iesniegtie dati jānovērtē saskaņā ar attiecīgajos tiesību aktos izvirzītajām prasībām attiecībā uz datiem. Ņemot vērā to, ka tiesību aktus, kas nosaka datu prasības, groza ar Komisijas Regulu (ES) 2022/1441 ([8]), jauno noteikumu piemērošanā ir nepieciešams nodrošināt konsekvenci, lai jaunie pieteikumi jau būtu iesniegti saskaņā ar grozītajām datu prasībām.

(10) Regulas (ES) Nr. 283/2013 un Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikumu A daļa nosaka prasības attiecībā uz datiem, kas jānovērtē saskaņā ar vienotajiem principiem, un attiecas attiecīgi uz ķīmiskajām darbīgajām vielām un augu aizsardzības līdzekļiem, kas tās satur. Juridiskās noteiktības, skaidrības labad un lai būtu konsekvence ar Regulu (ES) Nr. 283/2013 un Regulu (ES) Nr. 284/2013, Regulas (ES) Nr. 546/2011 pielikuma I daļa būtu jāpārdēvē par "A daļu".

(11) Regulas (ES) Nr. 283/2013 un Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikumu B daļa nosaka prasības, kas attiecas uz datiem, kuri jānovērtē saskaņā ar vienotajiem principiem, un attiecīgi attiecas uz darbīgajām vielām, kas ir mikroorganismi, un uz tās saturošajiem augu aizsardzības līdzekļiem. Juridiskās noteiktības, skaidrības labad un lai būtu konsekvence ar Regulu (ES) Nr. 283/2013 un Regulu (ES) Nr. 284/2013, Regulas (ES) Nr. 546/2011 pielikuma II daļa būtu jāpārdēvē par "B daļu".

([4]) Komisijas Regula (ES) Nr. 544/2011 (2011. gada 10. jūnijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu datu prasībām (OV L 155, 11.6.2011., 1. lpp.).

([5]) Komisijas Regula (ES) Nr. 545/2011 (2011. gada 10. jūnijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu datu prasībām (OV L 155, 11.6.2011., 67. lpp.).

([6]) Komisijas Regula (ES) Nr. 283/2013 (2013. gada 1. marts), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū nosaka datu prasības attiecībā uz darbīgajām vielām (OV L 93, 3.4.2013., 1. lpp.).

([7]) Komisijas Regula (ES) Nr. 284/2013 (2013. gada 1. marts), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū nosaka datu prasības attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem (OV L 93, 3.4.2013., 85. lpp.).

([8]) Komisijas Regula 2022/1441 (2022. gada 31. augusts), ar ko attiecībā uz informāciju, kura jāiesniedz par augu aizsardzības līdzekļiem, un attiecībā uz specifiskajām prasībām šādiem datiem par mikroorganismus saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem, groza Regulu (ES) Nr. 284/2013 (skatīt šā *Oficiālā Vēstneša* 70.. lpp.).

(12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 546/2011 pielikumu aizstāj ar šīs regulas pielikuma tekstu.

2. pants

Regulu (ES) Nr. 546/2011 tās iepriekšējā redakcijā pirms grozījumiem, kas izdarīti ar šo regulu, Regulas (EK) Nr. 1107/2009 izpratnē turpina piemērot pieteikumiem uz augu aizsardzības līdzekļu atļaujām, par kuriem dati ir iesniegti saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 284/2013 redakcijā, kas bija piemērojama pirms 2022. gada 21. novembra.

3. pants

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

To piemēro no 2022. gada 21. novembra.

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

Briselē, 2022. gada 31. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

"PIELIKUMS

VISPĀRĪGS IEVADS

1. **VISPĀRĪGIE PRINCIPI**

1.1. Šajā pielikumā izstrādāto principu mērķis ir augstā līmenī nodrošināt cilvēku un dzīvnieku (sugas, ko cilvēki parasti baro un tur, vai dzīvnieki, no kuriem iegūst pārtiku) veselības un vides aizsardzību to izvērtējumu sakarā, ko dalībvalstis veic, un lēmumiem, ko tās pieņem, piešķirot atļaujas uz augu aizsardzības līdzekļiem Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 1. punkta e) apakšpunkta prasību saistībā ar 4. panta 3. punktu un 29. panta 1. punkta f), g) un h) apakšpunktu īstenošanā. Šajā pielikumā piemēro šādas definīcijas:

1) **"efektivitāte"** ir lielums, kas atspoguļo augu aizsardzības līdzekļa lietošanas kopējo ietekmi uz lauksaimniecības sistēmu, kurā to lieto (t. i., ņemot vērā gan apstrādes dažādo pozitīvo ietekmi gribētajā augu aizsardzības virzienā, gan tādu negatīvo ietekmi kā, piem., rezistences veidošanās, fitotoksicitāte vai arī ražas kvalitātes vai kvantitātes kritums);

2) **"relevants piemaisījums"** ir ķīmisks piemaisījums, kas rada bažas par tā ietekmi uz cilvēka veselību, dzīvnieku veselību vai vidi;

3) **"stabilitāte glabāšanā"** ir augu aizsardzības līdzekļa spēja noteiktos glabāšanas apstākļos glabāšanas laikā saglabāt sākotnējās īpašības un noteikto saturu.

1.2. Izvērtējot pieteikumus un piešķirot atļaujas, dalībvalstis:

a)

— nodrošina, lai iesniegtā dokumentācija ne vēlāk kā lēmumu pieņemšanas vajadzībām veiktās izvērtēšanas beigās atbilst Komisijas Regulas (ES) Nr. 284/2013 ([1]) pielikuma prasībām, attiecīgā gadījumā neskarot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 33., 34. un 59. pantu,

— nodrošina, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtie dati daudzuma, kvalitātes, konsekvences un atbilstības ziņā ir pieņemami un ka tie ar tiem pietiek, lai varētu pienācīgi izvērtēt dokumentāciju,

— ja tas relevanti, izvērtē pieteikuma iesniedzēja pamatojumu par noteiktu datu neiesniegšanu;

b) ņem vērā tādus datus par augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošo darbīgo vielu saskaņā ar Komisijas Regulas (ES) Nr. 283/2013 ([2]) pielikumu, kas iesniegti darbīgās vielas atļaušanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, un šo datu izvērtējuma rezultātus, attiecīgā gadījumā neskarot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 33. panta 3. punkta un 34. un 59. panta normas;

c) ņem vērā citu relevantu tehnisko vai zinātnisko informāciju par augu aizsardzības līdzekļa efektivitāti vai attiecīgā gadījumā augu aizsardzības līdzekļa, tā sastāvdaļu vai atlieku iespējamo nelabvēlīgo ietekmi.

1.3. Ja speciālajos izvērtēšanas principos ir atsauce uz Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma datiem, ar to saprot šā pielikuma 1.2. punkta b) apakšpunktā minētos datus.

([1]) Komisijas Regula (ES) Nr. 284/2013 (2013. gada 1. marts), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū nosaka datu prasības attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem (OV L 93, 3.4.2013., 85. lpp.).

([2]) Komisijas Regula (ES) Nr. 283/2013 (2013. gada 1. marts), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū nosaka datu prasības attiecībā uz darbīgajām vielām (OV L 93, 3.4.2013., 1. lpp.).

1.4. Ja ar sniegtajiem datiem un informāciju pietiek, lai pabeigtu viena piedāvātā lietojuma izvērtēšanu, dalībvalstis pieteikumus izvērtē un par piedāvāto lietojumu pieņem lēmumu.

Ievērojot sniegto pamatojumu un jebkādus vēlākus precizējumus, dalībvalstis noraida tos pieteikumus, attiecībā uz kuriem informācijas trūkums ir tāds, ka ne pabeigt izvērtēšanu, ne arī pieņemt pamatotu lēmumu vismaz par vienu no piedāvātajiem lietojumiem nav iespējams.

1.5. Izvērtēšanas un lēmumu pieņemšanas laikā dalībvalstis sadarbojas ar pieteikuma iesniedzējiem, lai ātri atrisinātu jautājumus par iesniegto dokumentāciju, lai agrīnā posmā noteiktu, vai ir nepieciešami papildu pētījumi, lai sagādātu tehniski pilnīgu dokumentāciju, uz kuras pamata iespējama pienācīga izvērtēšana, lai grozītu jebkādus piedāvātus augu aizsardzības līdzekļa lietošanas nosacījumus vai lai mainītu tā galvenās īpašības vai sastāvu, tādējādi nodrošinot šā pielikuma prasību vai, vispārīgāk, Regulas (EK) Nr. 1107/2009 noteikumu pilnīgu izpildi.

1.6. Izvērtēšanā un lēmumu pieņemšanā dalībvalstis savu izvērtējumu balsta uz zinātniskiem, vēlams, starptautiski atzītiem, principiem un šajā procesā ņem vērā ekspertu padomus.

1.7. Dalībvalstis ņem vērā vadlīniju dokumentus, kas ir piemērojami atļaujas pieteikuma iesniegšanas dienā.

2. **IZVĒRTĒŠANA, VISPĀRĪGIE PRINCIPI**

2.1. Ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, dalībvalstis izvērtē 1.2. punktā minēto informāciju, konkrētāk:

a) nosaka rodošos riskus, novērtē to nozīmību un paredzamo ekspozīciju un izsaka atzinumu par varbūtīgajiem riskiem cilvēkam, dzīvniekiem vai videi;

b) attiecībā uz katru lietojumu, par kuru tiek lūgta atļauja, novērtē augu aizsardzības līdzekļa iedarbīgumu (tajā skaitā mērķorganisma(-u) rezistences vai šķērsrezistences iespējamo veidošanos) un nelabvēlīgo ietekmi (tajā skaitā fitotoksicitāti/patogenitāti) uz kultūraugiem (tajā skaitā uz apstrādātajiem kultūraugiem, pēckultūrām un blakus augošiem kultūraugiem).

2.2. Dalībvalstis izvērtē testu kvalitāti un metodoloģiju, jo īpaši tad, ja nav standartizētu testa metožu, kā arī izvērtē šādas aprakstīto metožu īpašības, ja tādas ir:

atbilstība, reprezentativitāte, jutīgums, specifiskums, reproducējamība.

2.3. Interpretējot izvērtējumu rezultātus, dalībvalstis ņem vērā, ka informācijā, kas vērtēšanā iegūta, lai nodrošinātu, ka iespēja nelabvēlīgu ietekmi neatklāt vai tās nozīmi novērtēt par zemu tiek samazināta līdz minimumam, daži elementi var būt nenoteikti, un par šo nenoteiktību paziņo. Pārbauda lēmumu pieņemšanas procesu, lai noteiktu, kuru lēmuma kritisko punktu vai informācijas pozīciju nenoteiktības dēļ apdraudējums var tikt klasificēts nepareizi.

2.4. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. pantu dalībvalstis nodrošina, lai veiktajos izvērtējumos būtu ņemti vērā praktiskie piedāvātie lietošanas apstākļi, jo īpaši lietošanas mērķis, deva, veids, biežums un grafiks, augu aizsardzības līdzekļa galvenās īpašības un sastāvs.

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 55. pantā noteiktajām pareizas lietošanas prasībām dalībvalstis ņem vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/128/EK ([3]) noteikumus, un jo īpaši integrētās augu aizsardzības principus.

2.5. Vērtējot dalībvalstis ņem vērā lauksaimniecības, augu veselības vai vides (arī klimatiskos) apstākļus lietošanas teritorijās.

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/128/EK (2009. gada 21. oktobris), ar kuru nosaka Kopienas sistēmu pesticīdu ilgtspējīgas lietošanas nodrošināšanai (OV L 309, 24.11.2009., 71. lpp.).

2.6. Ja attiecīgi A daļas 1. iedaļā vai B daļas 1. iedaļā minētie augu aizsardzības līdzekļa izvērtēšanas specifiskie principi paredz izmantot aprēķinu modeļus, šie modeļi:

a) nodrošina vislabāko iespējamo visu relevanto procesu pienācīgu iespējamu izvērtēšanu, kurā izmantoti reālistiski parametri un pieņēmumi;

b) tiek iesniegti tādai izvērtēšanai, kas minēta 2.3. punktā;

c) ir ticami validēti ar mērījumiem apstākļos, kas atbilst šā modeļa lietojumam;

d) ir relevanti apstākļiem lietošanas teritorijā;

e) ja modeļi nav validēti, tiem jāpievieno informācija par to, kā pēc modeļa iegūtās aplēses aprēķinātas, un paskaidrojumi par visiem modelī ievadītajiem datiem un to, kā šie dati iegūti.

2.7. Ja speciālajos principos ir minēti metabolīti, ņem vērā tikai attiecībā uz piedāvāto kritēriju relevantas vielas. Attiecībā uz A daļu ņem vērā arī noārdīšanās vai reakcijas produktus. Attiecībā uz B daļu ņem vērā to, kas atbilst "bažas raisošu metabolītu" definīcijai.

3. **LĒMUMU PIEŅEMŠANA, VISPĀRĪGIE PRINCIPI**

3.1. Vajadzības gadījumā dalībvalstis sevis piešķirtām atļaujām piemēro arī nosacījumus vai ierobežojumus. Šo nosacījumu vai ierobežojumu dabu un nopietnību nosaka, balstoties uz gaidāmajiem ieguvumiem un domājamiem gaidāmiem riskiem, un tiem abiem atbilstoši.

3.2. Dalībvalstis nodrošina, ka lēmumos par atļauju piešķiršanu ir ņemti vērā lauksaimniecības, augu veselības vai vides (arī klimatiskie) apstākļi paredzētā lietojuma teritorijās. Šādu apsvērumu rezultātā var tikt noteikti īpaši lietošanas nosacījumi un ierobežojumi un atļauja var tikt piešķirta tikai attiecībā uz dažām, bet ne visām attiecīgās dalībvalsts teritorijām.

3.3. Dalībvalstis nodrošina, ka atļautā lietošanas devas un lietošanas reižu skaits ir mazākais, kāds vajadzīgs vēlamās ietekmes panākšanai, pat tad, ja nepieļaujamus riskus cilvēka vai dzīvnieku veselībai vai videi nerada arī lielāka deva. Atļautās devas diferencē saskaņā ar lauksaimniecības, augu veselības vai vides (arī klimatiskajiem) apstākļiem dažādajās teritorijās, kurās piešķirta atļauja lietot augu aizsardzības līdzekli, un šīs devas atbilst minētajiem apstākļiem. Tomēr lietošanas devas un lietošanas reižu skaits nedrīkst radīt tādu nevēlamu ietekmi kā, piemēram, mērķorganismā attīstījusies rezistence.

3.4. Dalībvalstis nodrošina, ka lēmumos par atļauju piešķiršanu tiek ņemta vērā integrētā augu aizsardzība, kā aprakstīts Direktīvā 2009/128/EK. Jo īpaši dalībvalstis gādā, ka tad, ja ir gaidāma negatīva ietekme uz derīgajiem organismiem, kas integrētās augu aizsardzības stratēģiju ietvaros tiek apzināti palaisti vidē, marķējumā ir brīdinājuma frāze.

3.5. Tā kā izvērtēšana jāveic, balstoties uz datiem par nedaudzām reprezentatīvām nemērķa sugām, dalībvalstis nodrošina, ka augu aizsardzības līdzekļu lietošana nerada nevēlamas ilgtermiņa sekas uz nemērķa sugu bagātīgumam un daudzveidībai.

3.6. Pirms atļaujas izsniegšanas dalībvalstis nodrošina, ka augu aizsardzības līdzekļa marķējums:

a) atbilst Regulas (ES) Nr. 547/2011 prasībām;

b) satur arī informāciju par operatoru, strādājošo, garāmgājēju un iedzīvotāju aizsardzību, ko paredz ES tiesību akti par darba ņēmēju aizsardzību;

c) satur īpaši precizētus nosacījumus vai ierobežojumus, saskaņā ar kuriem augu aizsardzības līdzekli drīkst vai nedrīkst lietot, kā minēts šā vispārīgā ievada 3.1.–3.5. punktā;

atļaujā norāda konkrēto informāciju, kas norādīta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1272/2008 ([4]).

3.7. Pirms atļauju izsniegšanas dalībvalstis:

a) nodrošina, ka piedāvātais iepakojums atbilst Regulas (EK) Nr. 1272/2008 normām;

b) nodrošina, ka attiecīgajiem normatīvajiem noteikumiem atbilst šādas procedūras:

— augu aizsardzības līdzekļa iznīcināšanas procedūra,

— līdzekļa nelabvēlīgās ietekmes neitralizācijas procedūra, kas jāizpilda, ja tas nejauši izsmidzināts, un

— iepakojuma dekontaminācijas un iznīcināšanas procedūra.

3.8. Atļauju izsniedz tikai tad, ja ir izpildītas visas attiecīgi A daļas 2. iedaļā vai B daļas 2. iedaļā minētās prasības. Tomēr:

a) ja viena vai vairākas konkrētās lēmumu pieņemšanas prasības, kas minētas A daļas 2.1., 2.2., 2.3. vai 2.7. punktā vai attiecīgi B daļas 2.3. punktā, netiek izpildītas, atļaujas piešķir tikai tad, ja augu aizsardzības līdzekļa lietošanas priekšrocības piedāvātajos lietošanas apstākļos atsver tā lietošanas iespējamo nelabvēlīgo ietekmi. Marķējumā norāda jebkādus augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ierobežojumus, kas saistīti ar neatbilstību dažām iepriekš minētajām prasībām, un neatbilstība A daļas 2.7. punkta (ja A daļa ir piemērojama) prasībām nedrīkst apdraudēt augu aizsardzības līdzekļa pareizu lietošanu. Šīs priekšrocības var izpausties kā:

— priekšrocības attiecībā uz integrētās kontroles pasākumiem vai bioloģisko lauksaimniecību un savietojamība ar tiem,

— tādu stratēģiju sekmēšana, kas iespējami mazinātu rezistences izveidošanās risku,

— tāda vajadzība pēc daudzveidīgākām darbīgām vielām vai daudzveidīgākiem bioķīmiskās darbības veidiem, kas izriet, piem., no lietošanas stratēģijas, kuras novērstu paātrinātu noārdīšanos augsnē,

— mazāks risks operatoriem un patērētājiem,

— samazināts vides piesārņojums un mazāka ietekme uz nemērķa sugām;

b) ja pašreizējās analītiskās zinātnes un tehnoloģijas ierobežojumu dēļ pilnībā netiek ievēroti A daļas 2.6. punktā vai attiecīgi B daļas 2.4. punktā minētie kritēriji, atļauju izsniedz uz ierobežotu laika posmu, ja iesniegtās metodes izrādās paredzētajiem nolūkiem adekvātas. Šādā gadījumā pieteikuma iesniedzējam pieprasa noteiktā termiņā izstrādāt un iesniegt analītiskās metodes, kas atbilst šiem kritērijiem. Pēc minētā termiņa beigām atļauju pārskata;

c) ja tādu iesniegto analītisko metožu reproducējamība, kas minētas A daļas 2.6. punktā vai B daļas 2.4. punktā, attiecīgi ir pārbaudīta tikai divās laboratorijās, atļauju izsniedz uz vienu gadu, lai pieteikuma iesniedzējam dotu iespēju šo metožu reproducējamību saskaņā ar pieņemtajiem kritērijiem pierādīt vismaz trešajā laboratorijā.

3.9. Ja atļauja ir piešķirta saskaņā ar šajā pielikumā minētajām prasībām, dalībvalstis, pamatojoties uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 44. panta, var:

a) ja iespējams, ciešā sadarbībā ar pieteikuma iesniedzēju noteikt augu aizsardzības līdzekļa efektivitātes uzlabošanas pasākumus; un/vai

b) ja iespējams, ciešā sadarbībā ar pieteikuma iesniedzēju, noteikt pasākumus, kas vēl vairāk mazinātu ekspozīciju, kura var rasties augu aizsardzības līdzekļa lietošanas laikā un pēc tam.

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

Dalībvalstis par a) vai b) apakšpunktā minētajiem pasākumiem informē pieteikuma iesniedzējus un pieprasa sniegt papildu datus un informāciju, kas vajadzīga, lai mainītajos apstākļos pierādītu efektivitāti vai radušos risku pieņemamību.

3.10. Dalībvalstis, ciktāl tas praktiski iespējams, nodrošina, ka attiecībā uz visām darbīgajām vielām, ko satur augu aizsardzības līdzekļi, kurus pārbauda atļaujas izsniegšanai, pieteikuma iesniedzējs ir ņēmis vērā visas attiecīgās zināšanas un zinātniskajā literatūrā pieejamo informāciju, kas augu aizsardzības līdzekļa dokumentācijas iesniegšanas laikā bijuši pieejami.

A DAĻA

Augu aizsardzības līdzekļu izvērtēšanas un atļauju piešķiršanas vienotie principi

1. **IZVĒRTĒŠANA**

Lai izvērtētu datus un informāciju, kas iesniegta pieteikumu pamatošanai, un neskarot vispārīgā ievada 2. iedaļā minētos vispārīgos principus, dalībvalstis īsteno šādus principus.

1.1. **Efektivitāte**

1.1.1. Ja attiecīgais lietojums paredzēts kontrolei vai aizsardzībai pret kādu organismu, dalībvalstis izvērtē iespēju, ka attiecīgajos piedāvātā lietojuma teritorijas lauksaimnieciskajos, augu veselības un vides (arī klimatiskajos) apstākļos šis organisms varētu būt bīstams.

1.1.2. Ja piedāvātais lietojums attiecas uz tādu ietekmi, kas nav kontrole vai aizsardzība pret kādu organismu, dalībvalstis izvērtē, vai tad, ja augu aizsardzības līdzekli nelietotu, attiecīgajos piedāvātā lietojuma teritorijas lauksaimnieciskajos, augu veselības un vides (arī klimatiskajos) apstākļos varētu rasties būtiski bojājumi, zaudējumi vai neērtības.

1.1.3. Datus par augu aizsardzības līdzekļa efektivitāti, kas paredzēti Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikumā, ņemot vērā kontroles pakāpi vai vēlamās ietekmes apmēru un ievērojot tādus relevantus eksperimenta nosacījumus kā:

— kultūrauga vai šķirnes izvēle,

— lauksaimniecības un vides (arī klimatiskie) apstākļi,

— kaitīgā organisma klātbūtne un blīvums,

— kultūrauga un organisma attīstības stadija,

— izmantotā augu aizsardzības līdzekļa daudzums,

— ja marķējumā ir tāda prasība, pievienotās palīgvielas daudzums,

— lietošanas biežums un grafiks,

— lietošanas iekārtu veids.

1.1.4. Dalībvalstis izvērtē augu aizsardzības līdzekļa darbības rādītājus dažādos lauksaimniecības, augu veselības un vides (arī klimatiskajos) apstākļos, kādi praktiski sastopami piedāvātā lietojuma teritorijā, konkrētāk:

i) kopsakarā ar devu iecerētās ietekmes līmeni, konsekvenci un ilgumu, salīdzinot ar piemērotu atsauces līdzekli vai līdzekļiem un neapstrādātu kontrolparaugu;

ii) ja tas relevanti, kvantitatīvo un/vai kvalitatīvo ietekmi uz ražu vai glabāšanas laikā radušos zudumu samazināšanos salīdzinājumā ar piemērotu atsauces līdzekli vai līdzekļiem un neapstrādātu kontrolparaugu.

Ja piemērota atsauces līdzekļa nav, dalībvalstis izvērtē augu aizsardzības līdzekļa darbības rādītājus, lai noteiktu, vai piedāvātā lietojuma teritorijā sastopamajos lauksaimniecības, augu veselības un vides (arī klimatiskajos) apstākļos ir vērojams konsekvents un noteikts ieguvums.

1.1.5. Ja līdzekļa marķējumā ir prasības attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļa lietošanu kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem un/vai palīgvielām tvertnes maisījumā, dalībvalstis 1.1.1.–1.1.4. punktā minēto izvērtēšanu veic, vērtējot par tvertnes maisījumu sniegto informāciju.

Ja līdzekļa marķējumā ir ieteikumi augu aizsardzības līdzekļa lietošanai kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem un/vai palīgvielām tvertnes maisījumā, dalībvalstis izvērtē maisījuma un tā lietošanas apstākļu atbilstību.

1.2. **Nav nepieņemamas ietekmes uz augiem vai to produktiem**

1.2.1. Dalībvalstis izvērtē, kādā mērā vērojama nelabvēlīga ietekme uz apstrādāto kultūraugu pēc tam, kad augu aizsardzības līdzeklis lietots paredzētajos lietošanas apstākļos, attiecīgā gadījumā salīdzinot ar piemērotu atsauces līdzekli vai līdzekļiem, ja tādi ir, un/vai ar neapstrādātu kontrolparaugu.

a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

i) efektivitātes datus, kas paredzēti Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikumā;

ii) citu relevantu informāciju par augu aizsardzības līdzekli, piemēram, preparāta galvenajām īpašībām, devu, lietošanas metodi, lietošanas biežumu un grafiku;

iii) visu to relevanto informāciju par darbīgo vielu, kura noteikta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikumā, arī par tās iedarbības veidu, tvaika spiedienu, gaistamību un šķīdību ūdenī.

b) Šajā izvērtējumā iekļauj:

i) novērotās fitotoksiskās ietekmes dabu, biežumu, līmeni un ilgumu un lauksaimniecības, augu veselības un vides (arī klimatiskos) apstākļus, kas to ietekmē;

ii) atšķirības starp galvenajām šķirnēm attiecībā uz to jutīgumu pret fitotoksisku ietekmi;

iii) to apstrādātā kultūrauga vai augu produktu daļu, kurā novērota fitotoksiska ietekme;

iv) nelabvēlīgo kvantitatīvo un/vai kvalitatīvo ietekmi uz apstrādāto kultūraugu vai augu produktu ražu;

v) nelabvēlīgo ietekmi uz apstrādātajiem augiem vai augu produktiem, ko izmanto pavairošanai, attiecībā uz dzīvotspēju, dīgtspēju, asnu, sakņu dzīšanu un iesakņošanos;

vi) attiecībā uz gaistošiem līdzekļiem, nelabvēlīgo ietekmi uz blakus augošajiem kultūraugiem.

1.2.2. Ja pieejamā informācija liecina, ka pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem augsnē, augā vai uz auga saglabājas nozīmīgs daudzums darbīgās vielas, nozīmību metabolītu, noārdīšanās vai reakcijas produktu, dalībvalstis izvērtē nelabvēlīgās ietekmes pakāpi uz pēckultūrām. Šo izvērtēšanu veic saskaņā ar 1.2.1. punktā dotajiem norādījumiem.

1.2.3. Ja līdzekļa marķējumā ir prasības attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļa lietošanu kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā, 1.1.1. punktā minēto izvērtēšanu veic, vērtējot informāciju, kas sniegta par tvertnes maisījumu.

1.3. **Ietekme uz apkarojamajiem mugurkaulniekiem**

Ja paredzēts, ka piedāvātais augu aizsardzības līdzekļa lietojums ietekmēs mugurkaulniekus, dalībvalstis izvērtē šīs ietekmes mehānismu un novēroto ietekmi uz mērķdzīvnieku izturēšanos un veselību; ja mērķdzīvnieku paredzēts nogalināt, tās izvērtē, cik laika vajadzīgs, lai iestātos dzīvnieka nāve, un ar kādiem nosacījumiem tā iestājas.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

i) visu attiecīgo informāciju, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikumā, un šīs informācijas izvērtēšanas rezultātus, arī toksikoloģiskos un metabolisma pētījumus;

ii) visu attiecīgo informāciju, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikumā, arī toksikoloģiskos pētījumus un informāciju par efektivitāti.

1.4. **Ietekme uz cilvēka vai dzīvnieku veselību**

1.4.1. Augu aizsardzības līdzekļa izraisītā ietekme uz cilvēka vai dzīvnieku veselību

1.4.1.1. Dalībvalstis izvērtē tādu operatora eksponētību darbīgajai vielai un/vai toksikoloģiski relevantiem savienojumiem augu aizsardzības līdzeklī, kura ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem (ieskaitot konkrēto devu, lietošanas metodi un klimatiskos apstākļus) var rasties: tam vēlams izmantot reālus datus par ekspozīciju, bet, ja šāda informācija nav pieejama, piemērotu un validētu aprēķinu modeli.

a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

i) toksikoloģiskos un metabolisma pētījumus, kas paredzēti Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikumā, un šīs informācijas izvērtēšanas rezultātus, arī pētījumus par pieļaujamo operatora eksponētības līmeni (*AOEL*). Pieļaujamais operatora eksponētības līmenis ir maksimālais darbīgās vielas daudzums, kādam operators var būt eksponēts bez nelabvēlīgas ietekmes uz veselību. *AOEL* izsaka ķīmiskās vielas miligramos uz kilogramu operatora ķermeņa svara. *AOEL* ir noteikts, balstoties uz augstāko līmeni, kurā nav novērojama nelabvēlīga ietekme izmēģinājumos ar visjutīgākajām attiecīgajām dzīvnieku sugām vai arī, ja ir pieejama attiecīgā informācija, attiecībā uz cilvēkiem;

ii) tādu citu attiecīgu informāciju par darbīgo vielu kā tās fizikālās un ķīmiskās īpašības;

iii) informāciju par toksikoloģiskajiem pētījumiem saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma prasībām, ja vajadzīgs, informāciju par pētījumiem attiecībā uz dermālo absorbciju;

iv) tādu citu relevantu informāciju, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikumā, kā informācija par:

— preparāta sastāvu,

— preparāta dabu,

— iepakojuma lielumu, konstrukciju un veidu,

— lietošanas jomu un kultūrauga vai mērķa dabu,

— lietošanas metodi, arī manipulēšanu ar līdzekli, tā iepildīšanu un sajaukšanu,

— ieteiktajiem ekspozīcijas mazināšanas pasākumiem,

— ieteikumiem attiecībā uz aizsargapģērbu,

— maksimālo lietojuma devu,

— minimālo izsmidzināmo tilpumu, kas norādīts marķējumā,

— lietošanas reižu skaitu un grafiku.

b) Šādu izvērtēšanu veic par katru lietošanas metodes veidu un katru lietošanas aprīkojumu, kas paredzēta augu aizsardzības līdzekļa izmantošanai, kā arī par dažāda veida un lieluma konteineriem, ņemot vērā augu aizsardzības līdzekļa sajaukšanu, iepildīšanu, lietošanu, iekārtu tīrīšanu un regulāro apkopi.

1.4.1.2. Dalībvalstis pārbauda informāciju, kas saistīta ar paredzētā iepakojuma veidu un īpašībām, jo īpaši ņemot vērā šādus aspektus:

— iepakojuma veidu,

— tā izmērus un ietilpību,

— atveres lielumu,

— aizdares veidu,

— tā stiprību, hermētiskumu un izturību attiecībā uz pārvadāšanu un manipulēšanu ar to parastos apstākļos,

— tā izturību pret saturu un savietojamību ar to.

1.4.1.3. Dalībvalstis pārbauda aizsargapģērba un paredzētā aizsargaprīkojuma veidu un īpašības, jo īpaši ievērojot šādus aspektus:

— pieejamību un piemērojamību,

— valkāšanas vieglumu, ņemot vērā fizisko spriedzi un klimatiskos apstākļus.

1.4.1.4. Dalībvalstis izvērtē iespēju, ka aktīvajai vielai un/vai citiem toksikoloģiski nozīmīgiem augu aizsardzības līdzeklī esošiem savienojumiem, izmantojot piedāvātos lietošanas nosacījumus, var tikt eksponēti citi cilvēki (garāmgājēji vai pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas eksponēti strādājošie) vai dzīvnieki.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

i) darbīgās vielas toksikoloģiskos un metabolisma pētījumus, kas paredzēti Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikumā, un šīs informācijas izvērtēšanas rezultātus, arī pētījumus par pieļaujamo operatora eksponētības līmeni (*AOEL*);

ii) informāciju par toksikoloģiskajiem pētījumiem saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma prasībām, ja vajadzīgs, informāciju par pētījumiem attiecībā uz dermālo absorbciju;

iii) tādu citu attiecīgu informāciju, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikumā, kā:

— periodi pirms atgriešanās, vajadzīgie nogaidīšanas periodi vai citi piesardzības pasākumi cilvēku un dzīvnieku aizsardzībai,

— lietošanas, jo īpaši izsmidzināšanas, metode,

— maksimālā lietojuma deva,

— maksimālais izsmidzināšanas tilpums,

— preparāta sastāvs,

— atlikumi, kas paliek uz augiem un augu produktiem pēc apstrādes,

— turpmākās darbības, kuru rezultātā strādājošie tiek eksponēti.

1.4.2. Atlieku izraisītā ietekme uz cilvēka un dzīvnieku veselību

1.4.2.1. Dalībvalstis izvērtē to specifisko informāciju par toksicitāti, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikumā, konkrētāk:

— pieļaujamās diennakts devas (*ADI*) noteikšanu,

— metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu noteikšanu apstrādātajos augos vai to produktos,

— darbīgās vielas un tās metabolītu atlieku uzvedību no izmantošanas brīža līdz ražas novākšanai vai, ja līdzekli izmanto pēc ražas novākšanas, līdz uzglabāto augu produktu izkraušanai.

1.4.2.2. Pirms atlieku līmeņu izvērtēšanas veiktajos izmēģinājumos vai dzīvnieku izcelsmes produktos dalībvalstis pārbauda šādu informāciju:

— datus par piedāvāto labo lauksaimniecības praksi, arī Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikumā paredzētie dati par lietošanu, un par paredzētajiem lietojumiemattiecībā uz paredzētajiem lietojumiem – piedāvātos intervālus pirms ražas novākšanas vai, ja līdzeklis tiek lietots pēc ražas novākšanas, piedāvātos nogaidīšanas vai glabāšanas periodus,

— preparāta dabu,

— analītiskās metodes un atlieku definīciju.

1.4.2.3. Balstoties uz piemērotiem statistiskajiem modeļiem, dalībvalstis izvērtē atlieku līmeņus, kas novēroti paziņotajos izmēģinājumos. Par katru paredzēto lietojumu un vērā ņem šādu izvērtēšanu:

i) piedāvātos augu aizsardzības līdzekļa lietošanas nosacījumus;

ii) to specifisko informāciju par atliekām apstrādātajos augos, augu produktos, pārtikā un barībā vai uz tiem, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikumā, un atlieku sadalījumu starp augu ēdamajām un neēdamajām daļām;

iii) to specifisko informāciju par atliekām apstrādātajos augos, augu produktos, pārtikā un barībā vai uz tiem, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikumā, un tās izvērtēšanas rezultātus;

iv) reālās iespējas informāciju par vienu kultūraugu ekstrapolēt uz citu.

1.4.2.4. Dalībvalstis izvērtē dzīvnieku izcelsmes produktos novērotos atlieku līmeņus, ņemot vērā informāciju, kas sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma A daļas 8. iedaļu, un citu lietojumu rezultātā radušās atliekas.

1.4.2.5. Patērētāju iespējamo ekspozīciju caur uzturu un, ja tas ir relevanti, cita veida ekspozīciju dalībvalstis novērtē, izmantojot piemērotu aprēķinu modeli. Vērtējot, ja tas ir relevanti, ņem vērā citus informācijas avotus, piemēram, citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietojumus, kuru sastāvā ir tā pati darbīgā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.

1.4.2.6. Ja tas ir relevanti, dalībvalstis novērtē dzīvnieku ekspozīciju, ņemot vērā atlieku līmeņus, kas konstatēti dzīvnieku barībai paredzētajos apstrādātajos augos vai to produktos.

1.5. **Ietekme uz vidi**

1.5.1. Aprite un izplatība vidē

Izvērtējot augu aizsardzības līdzekļa apriti un izplatību vidē, dalībvalstis ņem vērā visus vides aspektus, arī floru un faunu, un jo īpaši turpmāk minētos aspektus.

1.5.1.1. Dalībvalstis izvērtē iespējamību, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem augu aizsardzības līdzeklis nonāks augsnē; ja šāda iespējamība pastāv, tās novērtē tās darbīgās vielas un to relevanto metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu noārdīšanās ātrumu un ceļu augsnē, mobilitāti augsnē un kopējās koncentrācijas izmaiņas (ekstrahējama vai neekstrahējama ([5])), kuri varētu rasties augsnē piedāvātā lietojuma teritorijā pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

i) to specifisko informāciju par apriti un uzvedību augsnē, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikumā, un tās izvērtēšanas rezultātus;

ii) tādu citu attiecīgu informāciju par darbīgo vielu kā:

— molekulmasa,

— šķīdība ūdenī,

— oktanola/ūdens sadalījuma koeficients,

— tvaika spiediens,

— iztvaikošanas ātrums,

— disociācijas konstante,

— fotonoārdes ātrums un noārdīšanās produkti,

— hidrolīzes ātrums atkarībā no pH un noārdīšanās produkti;

iii) visu informāciju par augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikumu, tostarp informāciju par izplatīšanos un izkliedi augsnē;

iv) ja tas relevanti, citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietojumus paredzētā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati darbīgā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.

([5]) Par neekstrahējamām atliekām (dažkārt tās dēvē par "saistītām" vai "neekstrahētām" atliekām) augos un augsnē sauc ķīmiskas daļiņas, kas radušās no atbilstoši labai lauksaimniecības praksei lietotiem pesticīdiem un ko nav iespējams ekstrahēt ar metodēm, kuras ievērojami nemaina šo atlieku ķīmiskās īpašības. Par šādām neekstrahējamām atliekām neuzskata fragmentus, no kuriem metabolizēšanās rezultātā izstrādājas tādas vielas, kas var rasties dabiskā ceļā.

1.5.1.2. Dalībvalstis izvērtē iespējamību, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem augu aizsardzības līdzeklis sasniegs gruntsūdeņus; ja šāda iespējamība pastāv, tās, izmantojot piemērotu ES līmenī validētu aprēķinu modeli, novērtē darbīgās vielas un relevanto metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu koncentrāciju, kas varētu rasties gruntsūdeņos paredzētā lietojuma teritorijā pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem.

Ja nav ES līmenī validēta aprēķinu modeļa, dalībvalstis izvērtējumu pamato jo īpaši ar rezultātiem, kas gūti tādos pētījumos par mobilitāti un noturību augsnē,, kas paredzēti Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikumā un Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikumā.

Vērtējot ņem vērā arī šādu informāciju:

i) to specifisko informāciju par apriti un uzvedību augsnē un ūdenī, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikumā, un tās izvērtēšanas rezultātus;

ii) tādu citu attiecīgu informāciju par darbīgo vielu kā:

— molekulmasa,

— šķīdība ūdenī,

— oktanola/ūdens sadalījuma koeficients,

— tvaika spiediens,

— iztvaikošanas ātrums,

— hidrolīzes ātrums attiecībā pret pH un noārdīšanās produktu identitāte,

— disociācijas konstante;

iii) visu informāciju par augu aizsardzības līdzekli, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikumā, arī informāciju par izplatīšanos un izkliedi augsnē un ūdenī;

iv) ja tas ir relevanti, citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietojumus paredzētā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati darbīgā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas;

v) ja tas ir relevanti, informāciju par izkliedi, arī līdzekļa transformēšanos un sorbciju piesātinātajā zonā;

vi) ja tas ir relevanti, informāciju par dzeramā ūdens iegūšanas kārtību un apstrādi paredzētā lietojuma teritorijā;

vii) ja tas relevanti, monitoringa datus par darbīgās vielas un relevanto metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu esību vai neesību gruntsūdeņos iepriekšējas tādu augu aizsardzības līdzekļu lietošanas rezultātā, kuru sastāvā ir tā pati darbīgā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas; šādus monitoringa datus interpretē konsekventi un zinātniski.

1.5.1.3. Dalībvalstis izvērtē iespējamību, ka augu aizsardzības līdzeklis ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem sasniegs virszemes ūdeņus; ja šāda iespējamība pastāv, tās, izmantojot piemērotu ES līmenī validētu aprēķinu modeli, aplēš tādu darbīgās vielas un metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu īstermiņa un ilgtermiņa prognozēto koncentrāciju, kas varētu rasties virszemes ūdeņos paredzētā lietojuma teritorijā pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem.

Ja nav ES līmenī validēta aprēķinu modeļa, dalībvalstis izvērtējumu pamato jo īpaši ar rezultātiem, kas gūti tajos pētījumos par mobilitāti un noturību augsnē un tajā informācijā par noteci un nonesi, kas paredzēti Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikumā un Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikumā.

Vērtējot ņem vērā arī šādu informāciju:

i) to specifisko informāciju par apriti un uzvedību augsnē un ūdenī, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikumā, un tās izvērtēšanas rezultātus;

ii) tādu citu attiecīgu informāciju par darbīgo vielu kā:

— molekulmasa,

— šķīdība ūdenī,

— oktanola/ūdens sadalījuma koeficients,

— tvaika spiediens,

— iztvaikošanas ātrums,

— hidrolīzes ātrums atkarībā no pH un noārdīšanās produkti,

— disociācijas konstante;

iii) visu attiecīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikumu, arī informāciju par izplatīšanos un izkliedi augsnē un ūdenī;

iv) iespējamie ekspozīcijas ceļi:

— nonese,

— notece,

— pārdozējums,

— izplūšana pa drenām,

— filtrēšanās,

— nogulsnēšanās no atmosfēras;

v) ja tas ir relevanti, citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietojumus paredzētā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas;

vi) ja tas ir relevanti, informāciju par dzeramā ūdens iegūšanu un apstrādi paredzētā lietojuma teritorijā.

1.5.1.4. Dalībvalstis izvērtē iespējamību, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem augu aizsardzības līdzeklis izvērt izkliedēsies gaisā; ja šāda iespējamība pastāv, tās, pēc iespējas izmantojot piemērotu, validētu aprēķinu modeli, iespējami precīzi aplēš tās darbīgās vielas un to relevanto metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu koncentrāciju, kas varētu rasties gaisā pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

i) to specifisko informāciju par apriti un uzvedību augsnē, ūdenī un gaisā, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikumā, un tās izvērtēšanas rezultātus;

ii) tādu citu attiecīgu informāciju par darbīgo vielu kā:

— tvaika spiediens,

— šķīdība ūdenī,

— hidrolīzes ātrums atkarībā no pH un noārdīšanās produkti,

— fotoķīmiskā noārdīšanās ūdenī un gaisā un noārdīšanās produkti,

— oktanola/ūdens sadalījuma koeficients;

iii) visu attiecīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikumā, arī informāciju par izplatīšanos un izkliedi gaisā.

1.5.1.5. Dalībvalstis izvērtē augu aizsardzības līdzekļa un tā iepakojuma iznīcināšanas un dekontaminācijas kārtību.

1.5.2. Ietekme uz nemērķa sugām

Aprēķinot toksicitātes un ekspozīcijas attiecību, dalībvalstis ņem vērā toksicitāti attiecībā uz visjutīgāko relevanto organismu, kas izmantots pārbaudēs.

1.5.2.1. Dalībvalstis izvērtē iespējamību, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem augu aizsardzības līdzeklim tiks eksponēti putni un citi sauszemes mugurkaulnieki tiks eksponēti ; ja šāda iespējamība pastāv, tās izvērtē īstermiņa un ilgtermiņa riska apjomu, kāds paredzams attiecībā uz šiem organismiem, tajā skaitā uz to reprodukciju, pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem.

a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

i) to specifisko informāciju par toksikoloģiskajiem pētījumiem attiecībā uz zīdītājiem un ietekmi uz putniem un citām sauszemes mugurkaulnieku nemērķa sugām, arī par ietekmi uz reprodukciju, un citu attiecīgo informāciju par darbīgo vielu, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikumā, un šīs informācijas izvērtēšanas rezultātus;

ii) visu attiecīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikumā, arī informāciju par ietekmi uz putniem un citām sauszemes mugurkaulnieku nemērķa sugām;

iii) ja tas relevanti, citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietojumus paredzētā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.

b) Šajā izvērtējumā iekļauj:

i) darbīgās vielas un relevanto metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu darbību un izplatīšanos, arī noturību un biokoncentrāciju, kas pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas rodas dažādos vides segmentos;

ii) prognozēto ekspozīciju attiecībā uz sugām, kas, ņemot vērā visus tādus relevantos ekspozīcijas ceļus kā gatavā līdzekļa vai apstrādātas pārtikas uzņemšana, barošanās ar bezmugurkaulniekiem, barošanās ar nomedītiem mugurkaulniekiem, saskare ar pārmērīgu izsmidzinājumu vai apstrādātiem augiem, visticamāk, pesticīda lietošanas laikā vai laikposmā, kurā saglabājas atliekas, tiks eksponētas;

iii) akūtās, īstermiņa un vajadzības gadījumā arī ilgtermiņa toksicitātes un ekspozīcijas attiecības aprēķinu. Toksicitātes un ekspozīcijas attiecību nosaka, attiecīgi dalot LD_{50}, LC_{50} vai nekaitīgo devu (*NOEC*), kas izteikta uz darbīgās vielas bāzes ar prognozēto ekspozīciju, kas izteikta mg uz 1 kg ķermeņa masas.

1.5.2.2. Dalībvalstis izvērtē iespējamību, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem augu aizsardzības līdzeklim tiks eksponēti ūdens organismi; ja šāda iespējamība pastāv, tās izvērtē īstermiņa un ilgtermiņa riska pakāpi, kāda ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem gaidāma attiecībā uz ūdens organismiem pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas.

a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

i) specifisko informāciju par ietekmi uz ūdens organismiem, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikumā, un tās izvērtēšanas rezultātus;

ii) tādu citu relevantu informāciju par darbīgo vielu kā:

— šķīdība ūdenī,

— oktanola/ūdens sadalījuma koeficients,

— tvaika spiediens,

— iztvaikošanas ātrums,

— organiskā oglekļa adsorbcijas koeficients (*KOC*),

— bionoārdīšanās ūdens sistēmās, un jo īpaši tūlītējā bionoārdāmība,

— fotonoārdes ātrumu un noārdīšanās produktus,

— hidrolīzes ātrums atkarībā no pH un noārdīšanās produkti;

iii) visu relevanto informāciju par augu aizsardzības līdzekli, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikumā, arī informāciju par ietekmi uz ūdens organismiem;

iv) ja tas relevanti, citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietojumus paredzētā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati darbīgā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.

b) Šajā izvērtējumā iekļauj:

i) darbīgās vielas un relevanto metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu atlieku apriti un izplatību ūdenī, sedimentos vai zivīs;

ii) akūtās toksicitātes un ekspozīcijas attiecības aprēķins attiecībā uz zivīm un dafnijām. Šo attiecību nosaka, attiecīgi dalot akūto LC_{50} vai EC_{50} ar paredzamo īstermiņa koncentrāciju vidē;

iii) aļģu augšanas inhibēšanas un ekspozīcijas attiecības aprēķinu. Šo attiecību nosaka, EC_{50} dalot ar paredzamo īstermiņa koncentrāciju vidē;

iv) ilgtermiņa toksicitātes un ekspozīcijas attiecības aprēķinu attiecībā uz zivīm un dafnijām. Ilgtermiņa toksicitātes un ekspozīcijas attiecību nosaka, *NOEC* dalot ar paredzamo ilgtermiņa koncentrāciju vidē;

v) ja tas relevanti, biokoncentrāciju zivīs un zivju patērētāju, arī cilvēku, ekspozīciju;

vi) ja augu aizsardzības līdzekli paredzēts lietot tieši virszemes ūdeņos, vērtē tādu ietekmi uz virszemes ūdeņu kvalitātes kā pH vai izšķīdinātā skābekļa saturs.

1.5.2.3. Dalībvalstis izvērtē iespējamību, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem augu aizsardzības līdzeklim tiks eksponētas medus bites; ja šāda iespējamība pastāv, tās izvērtē īstermiņa un ilgtermiņa risku, kas pēc augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem gaidāms attiecībā uz medus bitēm.

a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

i) to specifisko informāciju par toksicitāti medus bitēm, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikumā, un tās izvērtēšanas rezultātus;

ii) tādu citu attiecīgu informāciju par darbīgo vielu kā:

— šķīdība ūdenī,

— oktanola/ūdens sadalījuma koeficients,

— tvaika spiediens,

— fotonoārdes ātrums un noārdīšanās produkti,

— iedarbības veidi (piem., kukaiņu augšanu regulējoša darbība);

iii) visu attiecīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikumā, arī informāciju par toksicitāti medus bitēm;

iv) ja tas relevanti, citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietojumus paredzētā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati darbīgā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.

b) Šajā izvērtējumā iekļauj:

i) attiecību starp maksimālo lietojuma devu, kas izteikta darbīgās vielas gramos uz hektāru, un saskares un orālo LD_{50}, kas izteikts µg darbīgās vielas uz vienu biti (bīstamības koeficients), un ja tas relevanti, atlieku noturību uz apstrādātajiem augiem vai apstrādātajos augos;

ii) ja tas relevanti, ietekmi uz medus bišu cirmeņiem, medus bišu uzvedību, koloniju izdzīvošanu un attīstību pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem.

1.5.2.4. Dalībvalstis izvērtē iespējamību, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem augu aizsardzības līdzeklim tiks eksponēti augu derīgie posmkāji, izņemot medus bites; ja šāda iespējamību pastāv, tās novērtē gaidāmo letālo un subletālo ietekmi uz šiem organismiem un to aktivitātes samazināšanos pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

i) to speciālo informāciju par toksicitāti medus bitēm un citiem derīgajiem posmkājiem, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikumā, un tās izvērtēšanas rezultātus;

ii) tādu citu attiecīgu informāciju par darbīgo vielu kā:

— šķīdība ūdenī,

— oktanola/ūdens sadalījuma koeficients,

— tvaika spiediens,

— fotonoārdes ātrums un noārdīšanās produkti,

— iedarbības veids (piemēram, kukaiņu augšanu regulējoša darbība);

iii) visu to attiecīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikumā, kā:

— ietekmi uz derīgiem posmkājiem, izņemot bites,

— toksicitāte medus bitēm,

— sākotnējā bioloģiskajā skrīningā iegūtās ziņas,

— maksimālā lietojuma deva,

— maksimālo lietojuma reižu skaits un grafiks;

iv) ja tas relevanti, citu tādu atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietojumus paredzētā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati darbīgā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.

1.5.2.5. Dalībvalstis izvērtē iespējamību, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem augu aizsardzības līdzeklim tiks eksponētas sliekas un citi nemērķa augsnes makroorganismi; ja šāda iespējamība pastāv, tās izvērtē īstermiņa un ilgtermiņa riska pakāpi, kāda gaidāma attiecībā uz šiem organismiem pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem.

a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

i) to speciālo informāciju par darbīgās vielas toksicitāti sliekām un citiem nemērķa augsnes makroorganismos, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikumā, un tās izvērtēšanas rezultātus;

ii) tādu citu attiecīgu informāciju par darbīgo vielu kā:

— šķīdība ūdenī,

— oktanola/ūdens sadalījuma koeficients,

— adsorbcijas Kd,

— tvaika spiediens,

— hidrolīzes ātrums attiecībā pret pH un noārdīšanās produktu identitāte,

— fotonoārdes ātrums un noārdīšanās produkti,

— noārdīšanās augsnē DT_{50} un DT_{90};

iii) visu attiecīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikumā, arī informāciju par ietekmi uz sliekām un citiem nemērķa augsnes makroorganismiem;

iv) ja tas relevanti, citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietojumus paredzētā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati darbīgā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas.

b) Šajā izvērtējumā iekļauj:

i) letālo un subletālo ietekmi;

ii) paredzēto sākotnējo un ilgtermiņa koncentrāciju vidē;

iii) akūtās toksicitātes un ekspozīcijas attiecība (kas noteikta kā attiecība starp LC_{50} un paredzamo sākotnējo koncentrāciju vidē) un ilgtermiņa toksicitātes un ekspozīcijas attiecība (kas noteikta kā attiecība starp *NOEC* un paredzamo sākotnējo koncentrāciju vidē) aprēķinu;

iv) ja tas relevanti, atlieku biokoncentrāciju un noturību sliekās.

1.5.2.6. Ja izvērtēšanā, kas veikta saskaņā ar 1.5.1.1. punktu, netiek izslēgta iespēja, ka augu aizsardzības līdzeklis ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem sasniedz augsni, dalībvalstis izvērtē ietekmi uz mikrobiālo aktivitāti, piemēram, ietekmi uz slāpekļa un oglekļa mineralizācijas procesiem augsnē pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

i) visu to relevanto informāciju par darbīgo vielu, arī speciālo informāciju par ietekmi uz nemērķa augsnes mikroorganismiem, kura noteikta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikumā, un darbīgās vielas izvērtējuma rezultātus;

ii) visu attiecīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli, kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikumu, arī informāciju par ietekmi uz nemērķa augsnes mikroorganismiem;

iii) ja tas relevanti, citu to atļauto augu aizsardzības līdzekļu lietojumus paredzētā lietojuma teritorijā, kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela vai kuri rada tādas pašas atliekas;

iv) visu sākotnējā bioloģiskajā skrīningā iegūto informāciju.

1.6. **Analītiskās metodes**

Dalībvalstis izvērtē analītiskās metodes, kādas paredzētas pēcreģistrācijas kontroles un uzraudzības nolūkos, lai noteiktu:

1.6.1. Preparāta analīzei:

darbīgās(-o) vielas(-u) galvenās īpašības un daudzumu augu aizsardzības līdzeklī un vajadzības gadījumā toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai videi nozīmīgus piemaisījumus un papildvielas.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

i) datus par analītiskajām metodēm, kas paredzēti Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikumā, un to izvērtēšanas rezultātus;

ii) datus par analītiskajām metodēm, kas paredzēti Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikumā prasībām, un, konkrētāk, par:

— piedāvāto metožu specifiskumu un linearitāti,

— interferenču nozīmību,

— piedāvāto metožu precizitāti (atkārtojamību vienā laboratorijā un starplaboratoriju reproducējamību);

iii) noteikšanas robežu un kvantitatīvās noteikšanas robežu, ko piedāvātās metodes nodrošina attiecībā uz piemaisījumiem.

1.6.2. Atlieku analīzei:

darbīgās vielas, metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu atliekas, kas rodas, atļauti lietojot augu aizsardzības līdzekli, un kas ir toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai videi nozīmīgas.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

i) datus par analītiskajām metodēm, kas paredzēti Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikumā, un to izvērtēšanas rezultātus;

ii) datus par analītiskajām metodēm, kas paredzēti Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikumā, un, konkrētāk:

— piedāvāto metožu specifiskumu,

— piedāvāto metožu precizitāti (atkārtojamību vienā laboratorijā un starplaboratoriju reproducējamību),

— atgūstamību, ko piedāvātās metodes nodrošina pie attiecīgas koncentrācijas;

iii) noteikšanas robežu, ko nodrošina piedāvātās metodes;

iv) kvantitatīvās noteikšanas robežu, ko nodrošina piedāvātās metodes.

1.7. **Fizikālās un ķīmiskās īpašības**

1.7.1. Dalībvalstis izvērtē augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošās darbīgās vielas faktisko daudzumu un tās stabilitāti uzglabājot.

1.7.2. Dalībvalstis izvērtē augu aizsardzības līdzekļa fizikālās un ķīmiskās īpašības, un jo īpaši:

— ja ir piemērota *FAO* (Apvienoto Nāciju Organizācijas Pārtikas un lauksaimniecības organizācija) specifikācija, tajā minētās fizikālās un ķīmiskās īpašības,

— ja piemērotas *FAO* specifikācijas nav, visas attiecīgās fizikālās un ķīmiskās preparāta īpašības, kas minētas "Rokasgrāmatā par *FAO* un PVO (Pasaules Veselības organizācija) specifikāciju izstrādi un piemērošanu pesticīdiem".

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

i) datus par darbīgās vielas fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām, kas paredzēti Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikumā, un to izvērtēšanas rezultātus;

ii) datus par augu aizsardzības līdzekļa fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām, kas paredzēti Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikumā.

1.7.3. Ja paredzētajos marķējuma uzrakstos ir prasības vai ieteikumi attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļa lietošanu kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā, jāizvērtē līdzekļu fizikālā un ķīmiskā savietojamība šajā maisījumā.

2. **LĒMUMU PIEŅEMŠANA**

Šos principus piemēro, neskarot vispārīgā ievada 3. iedaļā minētos vispārīgos principus.

2.1. **Efektivitāte**

2.1.1. Atļauju nepiešķir, ja paredzētajā lietojumā ir iekļauti ieteikumi kontrolei vai aizsardzībai pret organismiem, kuri, balstoties uz iegūto pieredzi vai zinātniskajiem pierādījumiem parastos lauksaimnieciskos, augu veselības un vides (arī klimatiskajos) apstākļos, paredzētā lietojuma teritorijās nav uzskatāmi par kaitīgiem, vai arī ja pārējā paredzētā ietekme nav uzskatāma par labvēlīgu šajos apstākļos.

2.1.2. Kontroles, aizsardzības vai citas paredzētās ietekmes pakāpei, konsekvencei un ilgumam jābūt līdzīgam tiem, kas rodas atsauces līdzekļu lietošanas rezultātā. Ja piemērota atsauces līdzekļa nav, augu aizsardzības līdzeklim jābūt tādam, kas lauksaimniecības, augu veselības un vides (arī klimatiskajos) apstākļos piedāvātā lietojuma teritorijā kontroles, aizsardzības vai citas gribētas ietekmes pakāpes, konsekvences un ilguma ziņā uzrāda labus rezultātus.

2.1.3. Ja tas relevanti, līdzekļa izmantošanas gadījumā ražiskajai atbildreakcijai un uzglabāšanas zudumu samazinājumam kvantitatīvi un/vai kvalitatīvi jābūt līdzīgiem tiem, kas iegūti, lietojot piemērotus atsauces līdzekļus. Ja piemērota atsauces līdzekļa nav, augu aizsardzības līdzeklim jābūt tādam, kas lauksaimniecības, augu veselības un vides (arī klimatiskajos) apstākļos, kas valda paredzētā lietojuma teritorijā, ražiskās atbildreakcijas un glabāšanas zudumu ziņā uzrāda konsekventu un noteiktu kvantitatīvu un/vai kvalitatīvu uzlabojumu.

2.1.4. Secinājumiem attiecībā uz preparāta darbības rādītājiem jābūt spēkā visās tās dalībvalsts teritorijās, kurā tas ir atļauts, un ar visiem piedāvātajiem tā lietošanas nosacījumiem, ja vien piedāvātajā marķējumā nav norādīts, ka preparāts ir paredzēts lietošanai noteiktos apstākļos (piem., nelielas invāzijas gadījumiem, konkrētu veidu augsnei vai īpašiem audzēšanas apstākļiem).

2.1.5. Ja paredzētajos marķējuma uzrakstos ir iekļautas prasības attiecībā uz preparāta lietošanu kopā ar citiem norādītiem augu aizsardzības līdzekļiem vai norādītām palīgvielām tvertnes maisījumā, ar maisījumu jābūt panākamai vēlamajai ietekmei un tam jāatbilst 2.1.1. līdz 2.1.4. punktā minētajiem principiem.

Ja piedāvātajos marķējuma uzrakstos ir iekļauti ieteikumi par to, kā līdzekli lietošanai kopā ar konkrētiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām lietot tvertnes maisījumā, dalībvalstis šādus ieteikumus apstiprina tikai tad, ja tie ir pamatoti.

2.2. **Nav nepieņemamas ietekmes uz augiem vai to produktiem**

2.2.1. Uz apstrādātiem augiem vai to produktiem nedrīkst būt relevantas fitotoksiskas ietekmes, ja vien attiecīgi lietojuma ierobežojumi nav norādīti piedāvātajā marķējumā.

2.2.2. Ražas novākšanas laikā raža fitotoksiskas ietekmes dēļ nedrīkst būt samazinājusies tiktāl, ka tā ir mazāka par ražu, kuru varētu iegūt, atturoties no augu aizsardzības līdzekļa lietošanas, ja vien šo samazinājumu nekompensē citas priekšrocības, piemēram, apstrādāto augu vai to produktu kvalitātes uzlabošanās.

2.2.3. Nedrīkst būt nekādas nepieņemamas nelabvēlīgas ietekmes uz apstrādāto augu vai to produktu kvalitāti, izņemot nelabvēlīgo ietekmi uz apstrādi, ja paredzētajos marķējuma uzrakstos ir norādīts, ka preparātu nedrīkst lietot kultūraugiem, kurus izmanto pārstrādes mērķiem.

2.2.4. Uz pavairošanai vai reprodukcijai izmantotiem apstrādātiem augiem vai to produktiem, ko izmanto pavairošanai vai reprodukcijai, nedrīkst būt tādas nepieņemamas nelabvēlīgas ietekmes kā ietekme uz dzīvotspēju, dīgtspēju, asnu, sakņu dzīšanu un iesakņošanos, ja vien piedāvātajos marķējuma uzrakstos nav norādīts, ka augiem vai to produktiem, kuri izmantojami pavairošanai vai reprodukcijai, preparātu lietot nevajadzētu.

2.2.5. Nedrīkst rasties nepieņemama ietekme uz pēckultūrām; tas pieļaujams tikai tad, ja piedāvātajos marķējuma uzrakstos ir norādīts, ka pēc apstrādātajiem kultūraugiem nedrīkst audzēt noteiktus kultūraugus, kas tiktu skarti.

2.2.6. Nedrīkst rasties nepieņemama ietekme uz blakus esošajiem kultūraugiem; tas pieļaujams tikai tad, ja piedāvātajos marķējuma uzrakstos ir norādīts, ka līdzekli nedrīkst izmantot, ja blakus aug konkrēti jutīgi kultūraugi.

2.2.7. Ja piedāvātajos marķējuma uzrakstos ir iekļautas prasības par to, kā līdzekli lietošanai kopā ar konkrētiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām lietot tvertnes maisījumā, maisījumam jāatbilst 2.2.1. līdz 2.2.6. punktā minētajiem principiem.

2.2.8. Paredzētajām lietošanas iekārtas tīrīšanas instrukcijām ir jābūt gan praktiskām, gan efektīvām, lai tās ievērot būtu vienkārši un tādējādi būtu droši, ka tiek noņemtas augu aizsardzības līdzekļa atliekas, kas vēlāk varētu izraisīt kaitējumu.

2.3. **Ietekme uz kontrolējamiem mugurkaulniekiem**

Atļauju mugurkaulnieku iznīcināšanai paredzēta augu aizsardzības līdzekļa lietošanai piešķir tikai tad, ja:

— nāve iestājas vienlaikus ar apziņas izzušanu vai

— nāve iestājas nekavējoties, vai

— dzīvībai svarīgo funkciju darbība samazinās pakāpeniski bez acīm redzamām ciešanu pazīmēm.

Attiecībā uz atbaidīšanas produktiem paredzētā ietekme jāpanāk bez nevajadzīgām mērķdzīvnieku ciešanām un sāpēm.

2.4. **Ietekme uz cilvēka vai dzīvnieku veselību**

2.4.1. Augu aizsardzības līdzekļa ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību

2.4.1.1. Atļauju nepiešķir, ja operatoru eksponētības līmenis, ar augu aizsardzības līdzekli manipulējot un to lietojot ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem, ieskaitot devu un lietošanas metodi, pārsniedz *AOEL*.

Turklāt atļaujas piešķiršanas nosacījumiem ir jāatbilst līdzekļa darbīgās vielas un/vai toksikoloģiski nozīmīgā(-o) savienojuma(-u) robežvērtībai, kas noteikta saskaņā ar Padomes Direktīvu 98/24/EK ([6]) un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/37/EK ([7]).

2.4.1.2. Ja piedāvātie lietošanas nosacījumi paredz izmantot aizsargapģērbu un aizsargaprīkojumu, atļauju piešķir tikai tad, ja apģērbs un aprīkojums pilda savu funkciju, atbilst attiecīgajiem ES noteikumiem un ja lietotājs tos var saņemt nekavējoties, un tikai tad, ja tos ir iespējams izmantot apstākļos, kādos tiek lietots augu aizsardzības līdzeklis, jo īpaši ņemot vērā klimatiskos apstākļus.

2.4.1.3. Uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuru īpašības, nepareiza manipulēšana ar tiem vai nepareiza to lietošana varētu izraisīt augstas pakāpes risku, jāattiecina sevišķi ierobežojumi, piemēram, attiecībā uz iepakojuma lielumu, preparāta veidu, izplatīšanu, lietošanu vai lietošanas veidu.

Turklāt šādus augu aizsardzības līdzekļus nav atļauts lietot neprofesionāliem lietotājiem, un tos klasificē šādās kategorijās:

i) akūta toksicitāte, 1. un 2. kategorija neatkarīgi no uzņemšanas veida, ja līdzekļa *ATE* (akūtās tokscitātes aplēse) nepārsniedz 25 mg uz kg ķermeņa svara orālā uzņemšanā vai 0,25 mg/l/4 h, ja ieelpo putekļus, miglu vai izgarojumus;

ii) *STOT* (vienreizēja ekspozīcija) 1. kategorija (uzņemot orāli), ja tie ir klasificēti pēc tādu vielu klātbūtnes, kas uzrāda ievērojamu neletālu toksisku ietekmi pie orientējošajām vērtībām, kas nepārsniedz 25 mg/kg ķermeņa svara;

iii) *STOT* (vienreizēja ekspozīcija) 1. kategorija (uzņemot caur ādu), ja tie ir klasificēti pēc tādu vielu klātbūtnes, kas uzrāda ievērojamu neletālu toksisku ietekmi pie orientējošajām vērtībām, kas nepārsniedz 50 mg/kg ķermeņa svara;

iv) *STOT* (viena ekspozīcija) 1. kategorija (ieelpojot gāzes/tvaikus), ja vien tie ir klasificēti pēc tādu vielu klātbūtnes, kas pie orientējošajām vērtībām, kuras nepārsniedz 0,5 mg/l 4 h laikā, uzrāda būtisku neletālu toksisku ietekmi;

v) *STOT* (viena ekspozīcija) 1. kategorija (ieelpojot putekļus/miglu/izgarojumus), ja vien tie ir klasificēti pēc tādu vielu klātbūtnes, kas pie orientējošajām vērtībām, kuras nepārsniedz 0,25 mg/l 4 h laikā, uzrāda būtisku neletālu toksisku ietekmi.

2.4.1.4. Nogaidīšanas un atkārtotas izmantošanas periodiem vai citiem aizsargpasākumiem jābūt tādiem, lai apkārtējo personu vai strādājošo pakļaušana augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai pēc tā lietošanas nepārsniegtu *AOEL* līmeņus, kas noteikti aktīvajai vielai vai toksikoloģiski nozīmīgam(-iem) savienojumam(-iem) augu aizsardzības līdzeklī, vai robežvērtības, kas noteiktas šiem savienojumiem atbilstoši 2.4.1.1. punktā minētajiem ES noteikumiem.

2.4.1.5. Nogaidīšanas periods un periods pirms atgriešanās vai citi piesardzības pasākumi jānosaka tā, lai nerastos nelabvēlīga ietekme uz dzīvniekiem.

2.4.1.6. Nogaidīšanas periodam un periodam pirms atgriešanās vai citiem piesardzības pasākumiem, kuri nodrošina *AOEL* līmeņu un robežvērtību ievērošanu, jābūt reālistiskiem; vajadzības gadījumā jānosaka īpaši piesardzības pasākumi.

([6]) Padomes Direktīva 98/24/EK (1998. gada 7. aprīlis) par darba ņēmēju veselības un drošības aizsardzību pret risku, kas saistīts ar ķimikāliju izmantošanu darbā (četrpadsmitā atsevišķā direktīva Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta nozīmē) (OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp.).

([7]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/37/EK (2004. gada 29. aprīlis) par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar kancerogēnu vai mutagēnu iedarbību darbā (sestā atsevišķā direktīva Padomes Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta nozīmē) (OV L 158, 30.4.2004., 50. lpp.).

2.4.2. Atlieku izraisītā ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību

2.4.2.1. Atļaujām jānodrošina, lai radušās atliekas atbilstu minimālajam augu aizsardzības līdzekļa daudzumam, kāds vajadzīgs, lai labai lauksaimniecības praksei atbilstoši panāktu pienācīgu kontroli, to lietojot tādā veidā (ieskaitot intervālus pirms ražas novākšanas, nogaidīšanas vai glabāšanas periodus), lai attiecīgi ražas novākšanas vai dzīvnieku kaušanas brīdī vai pēc glabāšanas atlieku daudzums būtu samazināts līdz minimumam.

2.4.2.2. Ja jaunie apstākļi, kādos lietojams augu aizsardzības līdzeklis, neatbilst apstākļiem, kādos iepriekš tika noteikts maksimālais atlieku līmenis (MAL), dalībvalstis augu aizsardzības līdzeklim atļauju nepiešķir, ja vien pieteikuma iesniedzējs nav pierādījis, ka viņa ieteiktais lietojums nepārsniedz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 396/2005 ([8]) noteikto MAL.

2.4.2.3. Ja pastāv MAL, dalībvalstis augu aizsardzības līdzeklim atļauju nepiešķir atļauju, ja vien pieteikuma iesniedzējs nav pierādījis, ka viņa ieteiktais lietojums šo MAL nepārsniedz, vai ja saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 396/2005 nav noteikts jauns MAL.

2.4.2.4. Gadījumos, kas minēti 2.4.2.2. punktā, katram pieteikumam uz atļauju ir jāpievieno riska novērtējums, attiecībā uz patērētāju potenciālo ekspozīciju attiecīgajā dalībvalstī izmantojot pieeju "vissliktākais scenārijs labā lauksaimniecības praksē.

Ņemot vērā visus reģistrētos lietojumus, paredzēto lietojumu neatļauj, ja vislabākais iespējamais aprēķins attiecībā uz uzturekspozīciju pārsniedz *ADI*.

2.4.2.5. Ja atlieku īpašības ietekmē pārstrāde, var rasties vajadzība pēc atsevišķa riska novērtējuma, kurā būtu ievēroti 2.4.2.4. punktā paredzētie nosacījumi.

2.4.2.6. Ja apstrādātos augus vai to produktus paredzēts izbarot dzīvniekiem, atliekas dzīvnieku veselību nelabvēlīti neietekmē.

2.5. **Ietekme uz vidi**

2.5.1. Aprite un izplatība vidē

2.5.1.1. Atļauju nepiešķir, ja darbīgā viela un metabolīti, kā arī norādīšanās un reakcijas produkti, ja tie ir nozīmīgi no toksikoloģiskā, ekotoksikoloģiskā vai vides viedokļa, pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem:

— lauka pārbaudēs augsnē saglabājas vairāk nekā gadu (t. i., DT_{90} > 1 gads, un DT_{50} > 3 mēneši), vai

— laboratoriskos testos tādā daudzumā, kas pēc 100 dienām pārsniedz 70 % no sākotnējās devas ar mineralizācijas ātrumu, kas 100 dienās nesasniedz 5 %, veido neekstrahējamas atliekas,

ja vien netiek zinātniski pierādīts, ka lauka apstākļos nenotiek uzkrāšanās augsnē tādā pakāpē, ka pēckultūrās rodas nepieņemamas atliekas un/vai ka varētu būt nepieņemama fitotoksiska ietekme uz pēckultūrām, un/vai ka rodas nepieņemama ietekme uz vidi; saskaņā ar attiecīgajām 2.5.1.2., 2.5.1.3., 2.5.1.4. un 2.5.2. punkta prasībām.

2.5.1.2. Atļauju nepiešķir, ja paredzams, ka darbīgās vielas vai relevanto metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu koncentrācija gruntsūdeņos, augu aizsardzības līdzekli izmantojot ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem, varētu pārsniegt zemāko no šādām robežvērtībām:

i) maksimāli pieļaujamo koncentrāciju, kas noteikta Padomes Direktīvā 98/83/EK ([9]); vai

([8]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamos pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.).

([9]) Padomes Direktīva 98/83/EK (1998. gada 3. novembris) par dzeramā ūdens kvalitāti (OV L 330, 5.12.1998., 32. lpp.).

ii) maksimālo koncentrāciju, kas noteikta, darbīgo vielu apstiprinot saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, balstoties uz attiecīgo informāciju, jo īpaši toksikoloģisko informāciju, vai, ja šāda koncentrācija nav noteikta, koncentrāciju, kas atbilst vienai desmitdaļai no *ADI*, kas tika noteikta, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 apstiprinot darbīgo vielu,

ja vien nav zinātniski pierādīts, ka relevantos lauka apstākļos zemākā koncentrācija netiek pārsniegta.

2.5.1.3. Atļauju nepiešķir, ja paredzams, ka darbīgās vielas vai relevanto metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu koncentrācija pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas virszemes ūdeņos ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem:

— ja virszemes ūdeņi paredzētā lietojuma teritorijā vai no tās iegūtie ūdeņi ir paredzēti dzeramā ūdens iegūšanai, – pārsniedz koncentrāciju, virs kuras ūdens vairs neatbilst dzeramā ūdens kvalitātei, kas noteikta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2000/60/EK ([10]), vai

— rada tādu ietekmi uz blakussugām, tostarp dzīvniekiem, kas saskaņā ar 2.5.2. punktā noteiktajām prasībām ir uzskatāma par nepieļaujamu.

Paredzētajām augu aizsardzības līdzekļa lietošanas instrukcijām, arī lietošanas iekārtas tīrīšanas procedūrām, jābūt tādām, lai iespējami mazinātos nejauša virszemes ūdeņu piesārņojuma varbūtību.

2.5.1.4. Atļauju nepiešķir, ja ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem darbīgās vielas koncentrācija gaisā pārsniedz *AOEL* vai robežvērtības, kas 2.4.1. punktā noteiktas operatoriem, garāmgājējiem vai strādājošajiem.

2.5.2. Ietekme uz nemērķa sugām

2.5.2.1. Ja pastāv putnu un citu nemērķa sauszemes mugurkaulnieku ekspozīcijas iespēja, atļauju nepiešķir, ja:

— par pamatu ņemot LD_{50}, akūtā un īstermiņa toksicitātes un ekspozīcijas attiecība putniem un citiem nemērķa sugu sauszemes mugurkaulniekiem nesasniedz 10 vai ilgtermiņa tokscitātes un ekspozīcijas attiecība nesasniedz 5, ja vien attiecīgā riska novērtējumā netiek nepārprotami konstatēts, ka lauka apstākļos pēc tam, kad augu aizsardzības līdzeklis lietots ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem, nepieņemama ietekme netiek novērota,

— biokoncentrācijas faktors (*BCF* attiecībā uz taukaudiem) pārsniedz 1, ja vien, izmantojot attiecīgu riska novērtējumu, netiek nepārprotami konstatēts, ka lauka apstākļos pēc tam, kad ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem lietots augu aizsardzības līdzeklis, nepieņemama ietekme – ne tieša, ne netieša – netiek novērota.

2.5.2.2. Pastāvot iespējai, ka tiks eksponēti ūdens organismi, atļauju nepiešķir, ja:

— zivīm un dafnijām toksicitātes un ekspozīcijas attiecība akūtas ekspozīcijas gadījumā nesasniedz 100 un ilgtermiņa ekspozīcijas gadījumā nesasniedz 10, vai

— aļģu augšanas inhibēšanas un ekspozīcijas attiecība nesasniedz 10, vai

— tādu augu aizsardzības līdzekļiem, kuru sastāvā ir darbīgās vielas, maksimālais biokoncentrācijas faktors (*BCF*) pārsniedz 1 000, ja darbīgās vielas noārdās bioloģiski viegli, vai, ja darbīgās vielas nenoārdās bioloģiski viegli, pārsniedz 100,

([10]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2000/60/EK (2000. gada 23. oktobris), ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā (OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp.).

ja vien, izmantojot attiecīgu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas lauka apstākļos ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem nav ne tiešas, ne netiešas nepieņemamas ietekmes uz eksponēto sugu (plēsēju) dzīvotspēju.

2.5.2.3. Ja pastāv iespēja, ka eksponētas ir medus bites, atļauju nepiešķir, ja bīstamības koeficients saistībā ar medus bišu ekspozīciju augu aizsardzības līdzekļa iedarbībai orāli vai saskarē nepārsniedz 50, ja vien, izmantojot atbilstošu riska novērtējumu, netiek nepārprotami konstatēts, ka lauka apstākļos pēc tam, kad ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem lietots augu aizsardzības līdzeklis, nepieņemama ietekme uz medus bišu cirmeņiem, to izturēšanos vai kolonijas izdzīvošanu un attīstību netiek novērota.

2.5.2.4. Ja pastāv iespējamība, ka tiks eksponēti derīgie posmkāji, izņemot medus bites, atļauju nepiešķir, ja veicot laboratoriskus testus ar maksimālu paredzēto lietojuma devu, vairāk nekā 30 % no pārbaudāmajiem organismiem ir ietekmēti letāli vai subletāli, ja vien, izmantojot attiecīgu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem nav nepieņemamas ietekmes uz šiem organismiem. Ar attiecīgiem datiem pamato jebkuras prasības attiecībā uz selektivitāti un priekšlikumus par izmantošanu integrētās augu aizsardzības sistēmās.

2.5.2.5. Ja pastāv iespējamība, ka tiks eksponētas sliekas, atļauju nepiešķir, ja slieku akūtās toksicitātes un ekspozīcijas attiecība nepārsniedz 10 vai ilgtermiņa toksicitātes un ekspozīcijas attiecība ir mazāka par 5, ja vien, izmantojot attiecīgu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem lauka apstākļos slieku populācija netiek apdraudēta.

2.5.2.6. Ja pastāv nemērķa augsnes mikroorganismu ekspozīcijas iespējamība, atļauju nepiešķir, ja, laboratoriski pētot, pēc 100 dienām slāpekļa vai oglekļa mineralizācijas procesi ir mainījušies par vairāk nekā 25 %, ja vien, izmantojot attiecīgu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka, ņemot vērā mikrobu vairošanās spēju, pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem lauka apstākļos netiek nepieņemami ietekmēta mikrobu darbība.

2.6. **Analītiskās metodes**

Jāizmanto tādas paredzētās metodes, kas atspoguļo jaunākos sasniegumus. Lai apstiprinātu analītiskās metodes, kas ierosinātas pēcreģistrācijas kontroles un uzraudzības mērķiem, ir jāievēro šādi kritēriji:

2.6.1. Kas attiecas uz preparāta analīzi:

metodei jābūt tādai, lai ar tās palīdzību varētu noteikt un identificēt darbīgo(-ās) vielu(-as), bet vajadzības gadījumā arī visus toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai vidiski nozīmīgos piemaisījumus un papildvielas.

2.6.2. Kas attiecas uz atlieku analīzi:

i) metodei jābūt tādai, lai ar tās palīdzību varētu noteikt un apstiprināt toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai vidiski nozīmīgās atliekas;

ii) reģenerētajām daļām jābūt vidēji no 70 % līdz 110 % ar relatīvo standartnovirzi, kas mazāka par vai vienāda ar 20 %;

iii) atkārtojamība attiecībā uz atliekām pārtikā nesasniedz šādas vērtības:

Atlieku līmenis mg/kg	Starpība mg/kg	Starpība %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Starpvērtības nosaka, tās interpolējot no logaritmiskās funkcijas grafika;

iv) attiecībā uz atliekām pārtikā reproducējamība nedrīkst sasniegt šādas vērtības:

Atlieku līmenis mg/kg	Starpība mg/kg	Starpība %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Starpvērtības nosaka, tās interpolējot no logaritmiskās funkcijas grafika;

v) analizējot atliekas apstrādātajos augos, to produktos, pārtikā, barībā vai dzīvnieku izcelsmes produktos, izņemot gadījumus, kur MAL vai ierosinātais MAL ir tuvs kvantitatīvās noteikšanas robežai, ierosināto metožu jutīgumam jāatbilst šādiem kritērijiem.

Kvantitatīvās noteikšanas robeža atkarībā no piedāvātā provizoriskās vai ES MAL:

MAL (mg/kg)	Kvantitatīvās noteikšanas robeža (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5–0,05	0,1–0,02
< 0,05	MAL × 0,5

2.7. **Fizikālās un ķīmiskās īpašības**

2.7.1. Ja pastāv atbilstoša *FAO* specifikācija, tā jāievēro.

2.7.2. Ja attiecīgas *FAO* specifikācijas nav, līdzekļa fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām jāatbilst šādām prasībām:

a) ķīmiskās īpašības:

starpība starp minēto un faktisko darbīgās vielas saturu augu aizsardzības līdzeklī visu glabāšanas laiku nedrīkst pārsniegt šādas vērtības:

Paziņotais saturs g/kg vai g/l 20 °C	Pielaide
mazāk nekā 25	±15 % homogēnam preparātam
	±25 % nehomogēnam preparātam
vairāk nekā 25 līdz 100	±10 %
vairāk nekā 100 līdz 250	±6 %
vairāk nekā 250 līdz 500	±5 %
vairāk nekā 500	±25 g/kg vai ±25 g/l

b) fizikālās īpašības:

augu aizsardzības līdzeklim jāatbilst fizikālajiem kritērijiem (arī stabilitātei uzglabāšanā), ko attiecībā uz šo preparāta veidu sniedz "Rokasgrāmata par *FAO* un PVO specifikāciju izstrādi un piemērošanu augu aizsardzības līdzekļiem".

2.7.3. Ja paredzētie marķējuma uzraksti ietvert prasības vai ieteikumus, kas attiecas uz preparāta lietošanu tvertnes maisījumā kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām, un/vai ja paredzētajā marķējumā ir norādes par preparāta kā tvertnes maisījuma saderību ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem, šiem līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā jābūt fizikāli un ķīmiski saderīgiem.

B DAĻA

AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻI, KAS SATUR DARBĪGO VIELU, KAS IR MIKROORGANISMS: VIENOTIE IZVĒRTĒŠANAS UN ATĻAUJU PIEŠĶIRŠANAS PRINCIPI

Definīcijas

Šajā B daļā papildus vispārīgam ievadam piemēro šādas definīcijas:

1) **"celms"** ir attiecīgā taksonomiskā ranga (sugas) organisma genotips, kas aptver viena vienīga sākotnējās matrices (piem., vides) tīrkultūrizolējuma pēctečus, parasti – tādu pēctecīgu kultūru virkni, kura pašā pirmsākumā radusies no vienas vienīgas kolonijas;

2) **"rūpnieciski ražotā mikrobiālā kaitīgo organismu apkarošanas viela" ("rūpnieciski ražotā *MPCA*")** ir tāda(-u) mikroorganisma(-u) ražošanas procesa rezultāts, ko paredzēts izmantot par darbīgo vielu augu aizsardzības līdzekļos, un tas sastāv no mikroorganisma(-iem) un jebkādām piedevām, metabolītiem (ieskaitot bažas raisošus metabolītus), ķīmiskiem piemaisījumiem (ieskaitot relevantus piemaisījumus), kontaminējošiem mikroorganismiem (ieskaitot relevantus kontaminējošus mikroorganismus) un izlietotās barotnes / atlikuma frakcijas, kura rodas no ražošanas procesa, vai – nepārtrauktu ražošanas procesu gadījumā, kad nav iespējams precīzi nošķirt mikroorganisma(-u) ražošanu no augu aizsardzības līdzekļa ražošanas procesa, – neizolēta starpprodukta;

3) **"relevants kontaminējošs mikroorganisms"** ir patogēns/infekciozs mikroorganisms, kas nejauši atrodas rūpnieciski ražotajā *MPCA*;

4) **"izlietotās barotnes / atlikuma frakcija"** ir rūpnieciski ražotās *MPCA* frakcija, kas sastāv no atlikušajiem vai pārveidotajiem izejmateriāliem, izņemot mikroorganismu(-us), kas ir darbīgā viela, bažas raisošos metabolītus, piedevas, relevantus kontaminējošus mikroorganismus un relevantus piemaisījumus;

5) **"izejmateriāls"** ir vielas, ko izmanto par ražošanas procesa substrātu un/vai rūpnieciski ražotās *MPCA* ražošanas procesa bufervielu;

6) **"ekoloģiskā niša"** ir ekoloģiska funkcija un faktiskā fiziskā teritorija, ko apdzīvo noteikta suga biocenozē vai ekosistēmā;

7) **"saimniekorganismu loks"** ir tādu dažādu bioloģisku saimniekorganismu sugu kopums, kuras kāda mikrobu suga vai celms var inficēt;

8) **"infekciozitāte"** ir mikroorganisma spēja izraisīt infekciju;

9) **"infekcija"** ir mikroorganisma neoportūnistiska ievadīšana vai iekļūšana uzņēmīgā saimniekorganismā, kurā mikroorganisms spēj vairoties, radot jaunas infekciozas vienības, un noturēties neatkarīgi no tā, vai tas izraisa patoloģiskas sekas vai slimību vai ne;

10) **"patogenitāte"** ir mikroorganisma neoportūnistiska spēja inficēšanās gadījumā radīt bojājumu un kaitējumu saimniekorganismam;

11) **"neoportūnistisks"** ir stāvoklis, kurā mikroorganisms infekciju izraisa vai bojājumu vai kaitējumu rada situācijā, kur saimniekorganismu nav novājinājis predisponējošs faktors (piem., imūnsistēma nav nesaistīta iemesla dēļ novājināta);

12) **"oportūnistiska infekcija"** ir infekcija, kas rodas saimniekorganismā, kuru novājinājis predisponējošs faktors (piem., imūnsistēma nesaistīta cēloņa dēļ ir novājināta);

13) **"virulence"** ir patogenitātes pakāpe, ko patogēns mikroorganisms spēj izraisīt saimniekorganismā;

14) **"bažas raisošs metabolīts"** ir metabolīts, kuru rada vērtējamais mikroorganisms, kura toksicitāte vai relevanta antimikrobiālu iedarbību ir zināma, kurš rūpnieciski ražotajā *MPCA* ir tādos līmeņos, kas var apdraudēt cilvēka veselību, dzīvnieku veselību vai vidi, un/vai par kuru nav iespējams pietiekami pamatot, ka metabolīta veidošanās *in situ* nav riska novērtēšanai relevanta;

15) **"metabolīta fona līmenis"** ir tāds metabolīta līmenis, kas (ietverot arī avotus, kas atšķiras no augu aizsardzības avotiem), varētu rasties attiecīgajos Eiropas vides segmentos un/vai pārtikā un barībā (piemēram, ēdamajās augu daļās), ja – pie liela saimniekorganismu blīvuma un barības vielu daudzuma – mikroorganismi atrodas apstākļos, kuros tie spēj augt, vairoties un veidot šādu metabolītu, proti, saimniekorganisma klātbūtnē vai ja ir pieejami oglekļa un barības vielu avoti;

16) **"producēšanās *in situ*"** ir tas, ka augu līdzeklī esošais mikroorganisms kādu metabolītu producē pēc tam, kad šis augu aizsardzības līdzeklis ir lietots;

17) **"antibioze"** ir tādas attiecības starp divām vai vairāk sugām, kur vienai sugai tiek aktīvi kaitēts (piemēram, ar toksīniem, ko producē kaitējošā suga);

18) **"rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem" ("*AMR*")** ir mikroorganismam dabīgi piemītoša vai iegūta spēja vairoties tādu antimikrobiāla līdzekļa koncentrāciju klātbūtnē, kas ir vajadzīgas terapeitiskiem pasākumiem medicīnā vai veterinārmedicīnā, kā rezultātā šī viela kļūst terapeitiski neefektīva;

19) **"antimikrobiāls līdzeklis"** ir jebkurš antibakteriāls, pretvīrusu, pretsēnīšu, prettārpu vai pretprotozoju līdzeklis, kas ir dabiskas, daļēji sintētiskas vai sintētiskas izcelsmes viela, kura *in vivo* koncentrācijās nogalina mikroorganismus vai kavē to augšanu, mijiedarbojoties ar konkrētu mērķi;

20) **"iegūtā rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem"** ir dabīgi nepiemītoša un iegūta jauna rezistence, kas mikroorganismam dod iespēju izdzīvot vai vairoties tādu antimikrobiālā līdzekļa koncentrāciju klātbūtnē, kuras pārsniedz koncentrācijas, kas kavē tās pašas sugas savvaļas celmu augšanu;

21) **"dabīgā rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem"** ir visas mikrobu sugai dabīgi piemītošas īpašības, kas ierobežo antimikrobiālo līdzekļu darbību, tādējādi šai sugai dodot iespēju izdzīvot un vairoties tādu antimikrobiālo līdzekļu koncentrāciju klātbūtnē, kuras ir relevantas ārstēšanai. Mikroorganismu dabīgās īpašības tiek uzskatītas par nepārnesamām, un pie tām var piederēt tādas strukturālas īpašības kā zāļu mērķu neesība, šūnu apvalku necaurlaidība, vairākzāļu efluksa sūkņu darbība vai metaboliski fermenti. Antimikrobiālās rezistences gēnu uzskata par sākotnēji piemitušu, ja tas atrodas hromosomā bez mobila ģenētiskā elementa un lielākajai daļai tās pašas sugas savvaļas tipa celmu ir kopīgs;

22) **"relevanta antimikrobiāla iedarbība"** ir antimikrobiāla iedarbība, ko izraisa relevanti antimikrobiālie līdzekļi;

23) **"relevanti antimikrobiālie līdzekļi"** ir visi antimikrobiālie līdzekļi, kas ir svarīgi cilvēku vai dzīvnieku ārstēšanai, kā aprakstīts jaunākajās šādu sarakstu versijās, kas pieejamas dokumentācijas iesniegšanas laikā:

— sarakstā, kurš saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 ([11]) 37. panta 5. punktu pieņemts ar Komisijas Regulu (ES) 2021/1760 ([12]), vai

— Pasaules Veselības organizācijas ([13]) medicīnā izmantojamo kritiski svarīgo antimikrobiālo līdzekļu, ārkārtīgi svarīgo antimikrobiālo līdzekļu un svarīgo antimikrobiālo līdzekļu sarakstos.

([11]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).

([12]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/1760 (2021. gada 26. maijs), ar ko, nosakot kritērijus, pēc kuriem izraudzīties antimikrobiālos līdzekļus, kas rezervējami noteiktu infekciju ārstēšanai cilvēkiem, papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (OV L 353, 6.10.2021., 1. lpp.).

([13]) https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528

1. **IZVĒRTĒŠANA**

Izvērtējumos dalībvalstis ņem vērā, ka:

— mikroorganismi ir replicēties spējīgi dzīvi organismi, kas vidē var būt dabiski sastopami lielā daudzumā, un konkrētais izvērtējamais mikroorganisms attiecīgajā Eiropas vides segmentā attiecīgajā taksonomiskajā līmenī jau var būt sastopams,

— mikroorganisma bioloģiskās īpašības un iedarbības veids ir pirmais un izšķirīgais posms izvērtēšanas procesā, jo tie nosaka relevantos aspektus un elementus, kuriem būtu jāpievēršas izvērtējumā, kā arī tos aspektus, kas pamatotu, uz informāciju balstītu lēmumu pieņemšanā nav relevanti,

— plaša informācija par novērtējamo mikroorganismu (attiecīgajā taksonomiskajā līmenī) var būt pieejama publiski (piemēram, lietošanas vēsture, ekspertu recenzēta zinātniskā literatūra). Šo informāciju izmanto pēc iespējas labāk. Attiecīgā gadījumā var būt nepieciešami regulējumā noteikti eksperimentālie pētījumi, lai noteiktu izvērtējamā mikroorganisma speciālās īpašības.

Metabolisms piemīt visiem dzīvajiem organismiem. Ja mikroorganisma izvērtēšanas laikā ir konstatēti sekundārie metabolīti, par kuriem ir zināms, ka tie ir bīstami cilvēkiem vai citiem nemērķa organismiem, augu aizsardzības līdzekļa, kas satur šo mikroorganismu, novērtējumā iekļauj tāda riska novērtējumu, kuru rada ekspozīcija šādiem metabolītiem, kas sagaidāma no paredzētās lietošanas.

Izvērtējot datus un informāciju, kas iesniegti pieteikumu pamatošanai, un neskarot vispārīgā ievada 2. iedaļā noteiktos vispārīgos principus, dalībvalstis īsteno šādus principus.

1.1. **Identitāte un ražošanas informācija**

Ir nepieciešams vispārējs novērtējums par identitātes datiem un ražošanas informācijai, kuri prasīti Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 1. iedaļā un Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 1. iedaļā.

1.1.1. Augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošā mikroorganisma identitāte

Tā mikroorganisma identitāti, kas ir darbīgā viela, dalībvalstis verificē, balstoties uz informāciju, kura sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 1.3. punktu.

Turklāt dalībvalstis izvērtē, vai rūpnieciski ražotā *MPCA*, kuru izmanto, lai izgatavotu augu aizsardzības līdzekli, atbilst rūpnieciski ražotās *MPCA* specifikācijai, kas to raksturo un kvantitatīvi apraksta, kā prasīts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 1.4. punktā (piem.,, attiecībā uz mikroorganisma(-u), bažas raisošo metabolītu, piedevu, relevantu kontaminējošu mikroorganismu un relevantu piemaisījumu saturu un identitāti).

1.1.2. Augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošā mikroorganisma ražošanas kvalitātes kontrole

Dalībvalstis izvērtē kvalitātes nodrošināšanas kritērijus, kas piedāvāti darbīgās vielas ražošanai. Ir ieviesta procesa kontrole, laba ražošanas prakse, darba metodes, tehnoloģiskās plūsmas, tīrīšanas metodes, mikrobu pārraudzība un sanitārie apstākļi, un tie nodrošina stabilu rūpnieciski ražotās *MPCA* kvalitāti.

1.1.3. Augu aizsardzības līdzekļa identitāte

Dalībvalstis izvērtē detalizēto kvantitatīvo un kvalitatīvo informāciju par augu aizsardzības līdzekļa sastāvu, kas sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 1.4. punktu, piemēram, par mikroorganismu (darbīgo vielu), bažas raisošajiem metabolītiem, relevantiem piemaisījumiem, relevantiem kontaminējošiem mikroorganismiem, papildvielām, aizsargvielām un sinerģistiem.

1.1.4. Augu aizsardzības līdzekļa kvalitātes kontrole

Dalībvalstis izvērtē piedāvātos kvalitātes nodrošināšanas kritērijus, jo īpaši to, vai ražotājs ir nodrošinājis vides apstākļu striktu uzturēšanu un kvalitātes kontroles analīzi ražošanas procesa laikā, lai nodrošinātu atbilstību robežvērtībām, kas noteiktas attiecībā uz relevantiem kontaminējošiem mikroorganismiem, relevantiem piemaisījumiem un bažas raisošiem metabolītiem.

1.2. **Bioloģiskās, fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības**

Dalībvalstis vispārēji novērtē informāciju par augu aizsardzības līdzekļa bioloģiskajām, fizikālajām, ķīmiskajām un tehniskajām īpašībām, kas sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 2. iedaļu un Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 2. iedaļu.

1.2.1. Augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošā mikroorganisma bioloģiskās īpašības

1.2.1.1. Dalībvalstis izvērtē informāciju par augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošā mikroorganisma izcelsmi, sastopamību un lietošanas vēsturi, īpašu uzmanību pievēršot gan vietai, no kuras celms ticis izolēts, gan arī mikroorganisma (augstākajā relevantajā taksonomiskajā līmenī) ģeogrāfiskajai izplatībai attiecīgajos Eiropas vides segmentos.

1.2.1.2. Dalībvalstis saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 2.3. punktu izvērtē informāciju par mikroorganisma ekoloģiju un dzīves ciklu un ņem vērā arī mikroorganisma populāciju blīvumu attiecībā pret saimniekorganismu populāciju blīvumu. Jo īpaši attiecībā uz bakteriofāgiem izvērtē vīrusa lizogēniskās un lītiskās īpašības.

1.2.1.3. Dalībvalstis izvērtē informāciju, kas sniegta par to, kādā veidā augu aizsardzības līdzeklis iedarbojas uz mērķorganismiem, lai noteiktu, kādi ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem ir darbīgās vielas, kas ir mikroorganisms, iespējamie riski un funkcijas. Jo īpaši dalībvalstis izvērtē iespējamās infekciozitātes, patogenitātes, toksicitātes un relevantās antimikrobiālās iedarbības nozīmi veidā, kādā līdzeklis iedarbojas uz mērķorganismu. Attiecīgā gadījumā apraksta faktorus, kas pastiprina mikroorganisma patogenitāti/virulenci, un vides faktorus, kuri ietekmē patogēno iedarbības veidu.

Informācija par iedarbības veidu var būt ļoti vērtīgs instruments, ar ko noteikt augu aizsardzības līdzeklī esošā mikroorganisma radītos iespējamos riskus un mērķi.

Vērtējot jāņem vērā, piemēram, šādi aspekti:

a) patogenitāte bezmugurkaulniekiem;

b) parazītisms;

c) konkurence par ekoloģisko nišu (piem., barības vielām, biotopiem);

d) endofītiskā augšana;

e) patogēnā mērķorganisma virulences traucēšana;

f) augu aizsardzības inducēšana;

g) antibioze.

1.2.1.4. Dalībvalstis izvērtē datus, kas sniegti par mikroorganisma saimniekorganismu loku, lietderīgākajā taksonomiskajā līmenī ņemot vērā informāciju, kas pieejama par mikroorganisma radniecību ar zināmiem cilvēku, dzīvnieku, augu un citu nemērķa sugu patogēniem.

1.2.1.5. Dalībvalstis izvērtē informāciju par augšanas prasībām, nosakot ierobežojošos faktorus, piemēram, UV gaismu, mitrumu, pH, temperatūru un citus būtiskus agrovides apstākļus, kas ietekmē mikroorganisma augšanu.

1.2.1.6. Tāda mikroorganisma ģenētisko stabilitāti, kas ir nevirulents augu patogēna vīrusa variants, dalībvalstis izvērtē, ņemot vērā varbūtību, ka mikroorganisms atgūst virulenci, un risku, ko šāda atgūšana varētu radīt.

1.2.1.7. Lai noteiktu, vai mikroorganisms rada bažas raisošus metabolītus, dalībvalstis ņem vērā to informāciju par metabolītu rašanos, toksicitāti un ekspozīciju, kas sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 2.8., 6.1., 6.2., 5.5., 7.2. un 8.8. punktu.

1.2.1.8. Attiecībā uz baktērijām dalībvalstis izvērtē informāciju par fenotipisko rezistenci pret relevantiem antimikrobiālajiem līdzekļiem. Dalībvalstis, ņemot vērā, ka baktērijās esošos rezistences gēnus var nodot tālāk horizontāli un ka tas var ietekmēt relevanto antimikrobiālo līdzekļu iedarbīgumu, izvērtē informāciju par tādu gēnu klātbūtni un tālāknododamību, kas kodē rezistenci pret šādiem relevantiem antimikrobiālajiem līdzekļiem.

1.2.2. Augu aizsardzības līdzekļa fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības

1.2.2.1. Dalībvalstis izvērtē augu aizsardzības līdzekļa glabāšanas laiku un stabilitāti uzglabāšanā, ņemot vērā iepakojumu, optimālo (ieteicamo) glabāšanas temperatūru un gaismas apstākļus. Apsver pārmaiņas sastāvā, ko var izraisīt mikroorganisma vai relevantu kontaminējošu mikroorganismu populācijas augšana vai sarukšana vai bažas raisošu metabolītu veidošanās glabāšanas laikā u. tml.

1.2.2.2. Dalībvalstis izvērtē augu aizsardzības līdzekļa fizikālās un ķīmiskās īpašības un šo īpašību saglabāšanos pēc glabāšanas un ņem vērā visas relevantās augu aizsardzības līdzekļa fizikālās un ķīmiskās īpašības, izņemot, ja ir attiecīga *FAO* specifikācija.

1.2.2.3. Ja paredzētajā marķējumā ir ietvertas prasības vai ieteikumi attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļa lietošanu kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā, dalībvalstis izvērtē, vai augu aizsardzības līdzeklis ar šiem citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai palīgvielām tvertnes maisījumā ir fizikāli un ķīmiski saderīgs.

1.3. **Efektivitāte**

Dalībvalstis augu aizsardzības līdzekļa efektivitāti izvērtē, balstoties uz tiem datiem, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 6. iedaļu.

1.3.1. Ja piedāvātais lietojums paredzēts kāda organisma kontrolei vai aizsardzībai pret to, dalībvalstis izvērtē, vai mērķorganisms varētu apdraudēt augu veselību tajos lauksaimniecības un vides (arī klimatiskajos) apstākļos, kas valda paredzētā lietojuma teritorijā.

1.3.2. Dalībvalstis izvērtē, vai paredzētā lietojuma teritorijā valdošajos lauksaimniecības un vides (arī klimatiskajos) apstākļos var rasties būtisks kaitējums augiem vai augu produktiem vai ražas zudums, ja augu aizsardzības līdzeklis netiek lietots.

1.3.3. Dalībvalstis izvērtē datus par augu aizsardzības līdzekļa efektivitāti, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļu, ņemot vērā kontroles pakāpi vai vēlamās ietekmes apmēru un relevantus eksperimentālos apstākļus, piemēram:

a) kultūrauga vai šķirnes izvēli;

b) lauksaimnieciskos un vides (arī klimatiskos) apstākļus (ja tas nepieciešams konkrētam lietojumam, šādus datus/informāciju sniedz arī par laiku pirms un pēc līdzekļa lietošanas);

c) mērķorganisma klātbūtni un blīvumu;

d) kultūrauga un mērķorganisma attīstības stadiju;

e) augu aizsardzības līdzekļa lietošanas devu;

f) ja marķējumā ir tāda prasība, pievienojamās palīgvielas lietošanas devu;

g) lietošanas biežumu un grafiku;

h) izmantojamās lietošanas iekārtas veidu;

i) nepieciešamību pirms un pēc lietošanas veikt speciālus lietošanas iekārtas tīrīšanas pasākumus.

1.3.4. Dalībvalstis izvērtē augu aizsardzības līdzekļa efektivitāti dažādos lauksaimniecības, augu veselības un vides (arī klimatiskajos) apstākļos, kādi praktiski var rasties piedāvātā lietojuma teritorijā. Izvērtē savietojamību ar integrēto augu aizsardzību. Īpaša uzmanība jāpievērš:

a) kāda līmeņa, konsekvences un cik ilgu ietekmi vēlas panākt ar piedāvāto devu;

b) piedāvātās devas salīdzināšanai ar piemērotu atsauces līdzekli vai līdzekļiem, ja tādi ir, un neapstrādātu kontrolparaugu;

c) ja tas relevanti, kvantitatīvajai un/vai kvalitatīvajai ietekmei uz ražu vai glabāšanas laikā radušos zudumu samazinājumam salīdzinājumā ar piemērotu atsauces līdzekli vai līdzekļiem un neapstrādātu kontrolparaugu;

d) riskam, ka mērķorganisma populācijās radīsies un attīstīsies rezistence vai šķērsrezistence.

Ja piemērota atsauces līdzekļa nav, dalībvalstis vērtē augu aizsardzības līdzekļa efektivitāti, lai noteiktu, vai lauksaimniecības, augu veselības un vides (arī klimatiskajos) apstākļos, kas praktiski var būt sastopami paredzētā lietojuma teritorijā, ir vērojams konsekvents un noteikts uzlabojums.

1.3.5. Dalībvalstis izvērtē iespējamību, ka pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem uz apstrādāto kultūraugu radīsies nelabvēlīga ietekme, un tās pakāpi, ja tas ir relevanti, salīdzinot ar piemērotu atsauces līdzekli vai līdzekļiem, ja tādi ir, un/vai ar neapstrādātu kontrolparaugu.

a) Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

i) datus par efektivitāti;

ii) citu tādu relevantu informāciju par augu aizsardzības līdzekli kā augu aizsardzības līdzekļa galvenās īpašības, deva, lietošanas metode, lietošanas biežums un grafiks, nesavietojamība ar citām augu apstrādes metodēm;

iii) jebkādu citu svarīgu informāciju par mikroorganismu, tostarp tā bioloģiskajām īpašībām, piemēram, darbības veidu, dzīvotspēju un informāciju par saimniekorganisma loka specifiskumu;

b) Šajā izvērtējumā iekļauj:

i) novērotās fitotoksiskās/fitopatogēnās ietekmes dabu, biežumu, līmeni un ilgumu un lauksaimniecības, augu veselības un vides (arī klimatiskos) apstākļus, kas to ietekmē;

ii) galveno šķirņu atšķirības attiecībā uz jutīgumu pret fitotoksisku/fitopatogēnu ietekmi;

iii) to apstrādātā kultūrauga vai augu produktu daļu, kurā fitotoksiska/fitopatogēna ietekme novērota;

iv) nelabvēlīgo ietekmi uz apstrādāto kultūraugu ražas vai augu produktu daudzumu un/vai kvalitāti un uz pārstrādāšanas procesiem;

v) nelabvēlīgo ietekmi uz apstrādātajiem augiem vai augu produktiem, ko izmanto pavairošanai, attiecībā uz dzīvotspēju, dīgtspēju, asnošanu, sakņu dzīšanu un iesakņošanos;

vi) ja tiek izplatīti mikroorganismi, jo īpaši nezāļu apkarošanai, tad ziņas par nelabvēlīgu ietekmi uz blakus augošajiem kultūraugiem.

1.3.6. Ja paredzētajā augu aizsardzības līdzekļa marķējumā ir iekļauti ieteikumi vai prasības attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļa lietošanu kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem un/vai palīgvielām tvertnes maisījumā, dalībvalstis veic 1.3.3.–1.3.5. punktā minēto izvērtēšanu, vērtējot informāciju, kas sniegta par tvertnes maisījumu, un izvērtē maisījuma un tā lietošanas apstākļu atbilstību.

1.3.7. Dalībvalstis izvērtē iespējamo ietekmi (piemēram, antagonismu, fungicidālo iedarbību) uz mikroorganisma aktivitāti pēc sajaukšanas ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem vai šo dažādo līdzekļu secīgas izsmidzināšanas (vai cita veida attiecīgiem lietojumiem) saskaņā ar norādījumiem, ko pieteikuma iesniedzējs piedāvājis ierakstīt marķējumā.

1.3.8. Ja pieejamie dati liecina, ka pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem mikroorganisms rada nelabvēlīgu ietekmi uz augiem vai ka bažas raisošie metabolīti, kas rada nelabvēlīgu ietekmi uz augiem, var augsnē un/vai augos / uz augiem saglabāties būtiskā daudzumā, dalībvalstis izvērtē uz pēckultūrām radītās nelabvēlīgās ietekmes pakāpi, ņemot vērā attiecīgo informāciju, kura sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 6.6. punktu.

1.3.9. Dalībvalstis izvērtē mikroorganisma iespējamo negatīvo ietekmi uz derīgajiem organismiem, kas izplatīti apzināti vai citu praksu (piemēram, saglabājošas bioloģiskās kontroles) ietvaros, ņemot vērā attiecīgo informāciju, kura sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 6.7. punktu.

1.3.10. Ja paredzēts, ka augu aizsardzības līdzekļa paredzētais lietojums ietekmēs mugurkaulniekus, dalībvalstis izvērtē šīs iedarbības mehānismu un novēroto iedarbību uz mērķa dzīvnieku uzvedību un veselību. Ja ir paredzēts nogalināt mērķa dzīvnieku, tās izvērtē laiku, kāds vajadzīgs, lai iestātos dzīvnieka nāve, un apstākļus, kādos tā iestājas.

Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

a) visu atbilstīgo informāciju, kas sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļu, arī toksikoloģiskos pētījumus, un šīs informācijas izvērtēšanas rezultātus;

b) visu attiecīgo informāciju par augu aizsardzības līdzekli, kas sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļu, arī toksikoloģiskos pētījumus un datus par efektivitāti.

1.3.11. Ja ir pierādījumi tam, ka mērķorganismam veidojas rezistence pret augu aizsardzības līdzekli, saistībā ar ko ir nepieciešama rezistences pārvaldības stratēģija, dalībvalsts izvērtē, vai iesniegtā rezistences pārvaldības stratēģija, kura paredzēta Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 6.4. punktā, ir atbilstīga un pietiekama.

1.4. **Identifikācijas/detektēšanas un kvantitatīvās noteikšanas metodes**

Dalībvalstis novērtē datus par identifikācijas/atklāšanas un kvantitatīvās noteikšanas metodēm, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 4. iedaļu un Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 5. iedaļu.

Dalībvalstis izvērtē analītiskās metodes, kas paredzētas, lai kontrolētu un pārraudzītu mikroorganismu gan augu aizsardzības līdzeklī, gan attiecīgā gadījumā apstrādāto kultūraugu ēdamajās daļās vai uz tām. Turklāt attiecīgā gadījumā izvērtē arī analītiskās metodes, kas attiecas uz bažas raisošajiem metabolītiem un relevantiem piemaisījumiem, kuri sastopami augu aizsardzības līdzeklī. Pieteikuma iesniedzējs par analītiskajām metodēm, ko lieto pirms atļaujas izsniegšanas, un pārraudzības metodēm, ko lieto pēc atļaujas izsniegšanas, iesniedz attiecīgus validēšanas datus. Skaidri nosaka, kuras metodes pārraudzībai pēc atļaujas izsniegšanas uzskata par pienācīgi validētām.

1.4.1. Augu aizsardzības līdzekļa analizēšanas

Izvērtējot analītiskās metodes, kas attiecas uz augu aizsardzības līdzekli, ņem vērā attiecīgo informāciju, kas sniegta uz Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 4.1. punkta un Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 5.1. punkta pamata.

1.4.1.1. Mikroorganismu analizēšanas metodes

Dalībvalstis izvērtē metodes, kas piedāvātas mikroorganisma identificēšanai un kvantitatīvajai noteikšanai, un jo īpaši metodes, ar kurām šo mikroorganismu atšķir no tuvu radniecīgiem celmiem. Šīs metodes ietver vispiemērotākās molekulārās analīzes vai fenotipiskās metodes, ar kurām novērtējamo mikroorganismu var nepārprotami atšķirt no citiem tās pašas sugas celmiem. Dalībvalstis izvērtē arī metodes, kas piedāvātas relevantu kontaminējošo mikroorganismu identificēšanai un kvantitatīvajai noteikšanai.

1.4.1.2. Analītiskās metodes attiecībā uz bažas raisošajiem metabolītiem, relevantiem piemaisījumiem, piedevām, papildvielām, aizsargvielām un sinerģistiem

Attiecīgā gadījumā dalībvalstis izvērtē analītiskās metodes, kas piedāvātas, lai identificētu un kvantitatīvi noteiktu bažas raisošos metabolītus, kuri identificēti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 2.8. punktu, relevantus piemaisījumus, papildvielas, aizsargvielas un sinerģistus.

1.4.2. Mikroorganisma blīvuma un atlieku noteikšanas analītiskās metodes

Dalībvalstis ņem vērā attiecīgo informāciju, kas sniegta uz Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 4.2. punkta un Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 5.2. punkta pamata.

1.4.2.1. Mikroorganisma blīvums

Dalībvalstis izvērtē metodes, kas piedāvātas, lai attiecīgā gadījumā identificētu un kvantitatīvi noteiktu mikroorganisma blīvumu uz kultūraugiem un/vai tajos, pārtikā un barībā, dzīvnieku un cilvēku ķermeņa audos un šķidrumos, attiecīgajos vides segmentos.

1.4.2.2. Bažas raisošo metabolītu atliekas

Dalībvalstis izvērtē analītiskās metodes, kas piedāvātas, lai attiecīgā gadījumā identificētu bažas raisošo metabolītu atliekas un noteiktu to daudzumu uz kultūraugiem un/vai tajos, pārtikā un barībā, dzīvnieku un cilvēku ķermeņa audos un šķidrumos, attiecīgajos vides segmentos.

1.5. **Ietekme uz cilvēka un dzīvnieku veselību**

Dalībvalstis izvērtē datus par ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku (t. i., sugu, kuras cilvēki parasti baro un tur, vai dzīvnieku, no kuriem iegūst pārtiku) veselību, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 5. un 6. iedaļu un Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 7. un 8. iedaļu.

Vissvarīgākie aspekti, kas jānovērtē, ir šādi:

— infekciozitāte un patogenitāte,

— bažas raisošo metabolītu, aizsargvielu, sinerģistu un relevanto piemaisījumu toksicitāte,

— augu aizsardzības līdzeklī esošo metabolītu relevantā antimikrobiālā iedarbība,

— uzņēmība pret relevantiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, lai oportūnistiskas infekcijas gadījumā būtu nodrošināta pietiekamu ārstēšanas iespēju pieejamība.

Šie aspekti aptver sarežģīto mijiedarbību, kas notiek starp mikroorganismiem un saimniekorganismiem, tie jānovērtē integrētā veidā un piemērojot pierādījumu svara pieeju.

Infekciozitātes un patogenitātes novērtējumam jābūt vienmēr.

1.5.1. Augu aizsardzības līdzekļa ietekme uz cilvēka vai dzīvnieku veselību

1.5.1.1. Novērtē, vai pret augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošo mikroorganismu ir pieejamas pietiekamas ārstēšanas iespējas.

1.5.1.2. Dalībvalstis izvērtē mikroorganisma infekciozitāti un patogenitāti, kā arī bažas raisošo metabolītu un relevanto piemaisījumu toksicitāti. Vērtējot ņem vērā šādu informāciju:

a) par infekciozitāti un patogenitāti pieejamo informāciju (kuras pamatā ir, piemēram, bioloģiskās īpašības, ekspertu recenzētā literatūra, pieteikuma iesniedzēja veiktie pētījumi ar dzīvniekiem), kas paredzēta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļā. Attiecībā uz mikroorganismiem infekciozitātes un patogenitātes testi ar dzīvniekiem ne vienmēr var būt piemēroti ekstrapolācijai uz cilvēkiem, jo pastāv atšķirības starp cilvēkiem un testa dzīvniekiem (piemēram, imūnsistēma, mikrobioms). Mikroorganismiem var būt šaurs

saimniekorganismu loks, tāpēc ne vienmēr var pieņemt, ka mikroorganismam, kas izraisa slimību testētajiem dzīvniekiem, tādi paši rezultāti būs attiecībā uz cilvēku un otrādi. Informācija, kas ir pieejama un ko sniedzis pieteikuma iesniedzējs, kā prasīts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 2.1., 2.3., 2.4., 2.6. un 5.1. punktā, un/vai kas iegūta no jebkuriem citiem uzticamiem avotiem (piemēram, kvalificēta pieņēmuma par drošumu, ekspertu recenzētās literatūras), var sniegt robustus un uzticamus zinātniskos datus par mikroorganisma infekciozitāti un patogenitāti. Ja pieteikuma iesniedzējs sniedz tādas informācijas kopsavilkumu, kas jau ir pieejama par mikroorganisma infekciozitāti un patogenitāti, kā aprakstīts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 5.2. punktā, dalībvalstis novērtē šādus zinātniskos pierādījumus, kurus pieteikuma iesniedzējs iesniedzis, izmantojot pierādījumu svara pieeju, lai izvērtētu, vai ir pamatojums tam, ka, iespējams, nav iesniegti daži pētījumi, kas paredzēti Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 5.3.1. un 5.4. punktā. Vērtējot ņem vērā šādus principus:

— lai izvairītos no nevajadzīgas testēšanas ar dzīvniekiem, infekciozitāti un patogenitāti vispirms novērtē, balstoties uz esošo informāciju, kas sniegta uz Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 5.2. punkta pamata,

— var būt nepieciešami Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 5.3.1. punktā aprakstītie infekciozitātes un patogenitātes pētījumi,

— var būt nepieciešami īpaši papildu pētījumi, kā norādīts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 5.4. punktā. Piemēram, ja ir liecības par infekciozitāti vai novērota jebkāda nelabvēlīga ietekme, veic papildu testēšanu, ņemot vērā ekspozīcijas scenāriju un novērošanas periodu, kas attiecībā uz šiem mikroorganismiem ir piemērots tam, lai varētu novērot izvadīšanu no saimniekorganisma. Atbilstošu novērošanas perioda laiku var izraudzīties, balstoties uz tādu pieejamu informāciju kā par mikroorganisma bioloģiskajām īpašībām vai citu relevantu pieejamu informāciju.

Novērtējot pieejamo informāciju un iespējamos pētījumus ar dzīvniekiem, ko veicis pieteikuma iesniedzējs, ņem vērā mikroorganisma spēju inficēt, noturēties vai augt zīdītāja saimniekorganismā un tā spēju saimniekorganismā izraisīt ietekmi vai reaģēšanu. Pie parametriem, kas liecina par mikroorganisma nespēju saimniekorganismā noturēties un vairoties un to nelabvēlīgi ietekmēt, attiecīgā gadījumā pieder izvade no organisma. Replikācijas temperatūra var atšķirties no zīdītāju ķermeņa temperatūras, kas, var liecināt par to, ka noturēšanās un vairošanās varbūtība saimniekorganismā nav augsta. Tomēr var notikt pielāgošanās temperatūrai, un nevar uzskatīt, ka ar šo parametru vien pietiek secinājumiem par mikroorganisma noturību un vairošanos saimniekorganismā. Balstoties uz izvērtējuma, kura pamatā ir relevantie pētījumu rezultātu parametri un pieejamā informācija, var novērtēt arodekspozīcijas iespējamās sekas.

b) par toksicitāti pieejamo informāciju (kuras pamatā ir, piemēram, bioloģiskās īpašības, ekspertu recenzēta literatūra, pieteikuma iesniedzēja veiktie pētījumi ar dzīvniekiem), kas aprakstīta Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 2.8. un 5.5. punktā un Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 7. iedaļā. Informācijā, kas par toksicitāti pieejama, piemēram, no publicētās literatūras, medicīniskās informācijas, integrētās testēšanas un novērtēšanas pieejas (*IATA*), no rezultātiem, kas iegūti atbilstoši *CLP* aprēķinu noteikumiem saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, vai salīdzinošiem datiem par līdzīgiem augu aizsardzības līdzekļiem, var gūt pārliecinošus un uzticamus zinātniskos datus par augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošo relevanto ķīmisko vielu toksicitāti, un to var izmantot klasificēšanai un marķēšanai. Ja pieteikuma iesniedzējs sniedz jau pieejamo informāciju par augu aizsardzības līdzekļa (tajā esošās ķīmiskās vielas) toksicitāti cilvēka un dzīvnieku organismā (tajā skaitā *in vitro* un *ex vivo* datus), dalībvalstis šādus zinātniskos pierādījumus, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedzis, novērtē ar pierādījumu svara pieeju, lai izvērtētu, vai ir pamatoti, ka varbūtēji nav iesniegti daži pētījumi, kas paredzēti Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 7.3.1. līdz 7.3.6. punktā. Vērtējot ņem vērā šādus principus:

— lai izvairītos no nevajadzīgiem izmēģinājumiem ar dzīvniekiem, vispirms toksicitāti novērtē, balstoties uz esošo informāciju, kas sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 7.2. punktu,

— var būt nepieciešami toksicitātes pētījumi,

— ņemot vērā paredzēto lietojumu, var pieprasīt īpašus papildu pētījumus saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 2.8. un 5.5. punkta un Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 7.4. un 7.7. punkta noteikumiem.

Izvērtējot pieejamo informāciju un iespējamos pētījumus ar dzīvniekiem, ko veicis pieteikuma iesniedzējs, ņem vērā bažas raisošo metabolītu, aizsargvielu, sinerģistu un relevanto piemaisījumu spēju izraisīt nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēkiem vai dzīvniekiem. Izvērtējums, kura pamatā ir relevanti testos iegūti parametri, sniedz iespēju novērtēt ietekmi, ko var radīt ar uzturu nesaistīta ekspozīcija, ņemot vērā ekspozīcijas intensitāti un ilgumu ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem;

c) tādu citu attiecīgu informāciju, kas sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas prasībām, kā:

— augu aizsardzības līdzekļa sastāvs,

— augu aizsardzības līdzekļa daba,

— iepakojuma lielums, konstrukcija un veids.

1.5.1.3. Dalībvalstis izvērtē, kādu ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību rada tāda ar uzturu nesaistīta operatoru, strādājošo, garāmgājēju un iedzīvotāju ekspozīcija augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošajam mikroorganismam un, iespējams, toksikoloģiski relevantām sastāvdaļām (piemēram, bažas raisošiem metabolītiem, relevantiem piemaisījumiem), kura var rasties ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem (ņemot vērā jo īpaši devu, lietošanas metodi un klimatiskos apstākļus). Izmanto reālistiskus datus par augu aizsardzības līdzekļa ekspozīcijas līmeņiem. Ja šādi dati nav pieejami, attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur mikroorganismu, izmanto piemērotu un, ja iespējams, validētu aprēķinu modeli. Vērtējot ņem vērā šādus aspektus:

a) balstoties uz 1.5.1.2. punktā minēto informāciju, būtu jānosaka šādi vispārējie mērķparametri operatoru, strādājošo, garāmgājēju un iedzīvotāju vienreizējai vai atkārtotai ekspozīcijai pēc paredzētā lietojuma:

— augu aizsardzības līdzeklī esošā(-o) mikroorganisma(-u) novērotā vai paredzamā infekciozitāte un patogenitāte,

— augu aizsardzības līdzekļa novērotā vai paredzamā nelabvēlīgā toksikoloģiskā ietekme, kas rodas bažas raisošu metabolītu, aizsargvielu, sinerģistu un/vai relevanto piemaisījumu dēļ;

b) operatora ekspozīcijas izvērtējumu, kurā ņem vērā augu aizsardzības līdzekļa samaisīšanu, iepildīšanu, lietošanu, lietošanas iekārtas tīrīšanu un regulāro apkopi, veic par katru lietošanas metodes veidu un katru lietošanas iekārtu, kas piedāvāta augu aizsardzības līdzekļa lietošanai, arī par izmantojamajiem dažāda veida un lieluma iepakojuma konteineriem. Attiecīgā gadījumā ņem vērā arī tādus citus atļautus šā augu aizsardzības līdzekļa lietojumus paredzētā lietojuma teritorijā, attiecībā uz to pašu darbīgo vielu vai kuru rezultātā rodas tādas pašas atliekas;

c) iespējamo nelabvēlīgo ietekmi uz cilvēkiem novērtē, ņemot vērā izmērītos vai aplēstos cilvēka ekspozīcijas līmeņus salīdzinājumā ar testētajiem devu līmeņiem, kā paredzēts Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 7. iedaļā. Šajā riska novērtējumā ņem vērā tādus aspektus kā, piem., iedarbības veids un mikroorganisma un citu augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļu, piemēram, bažas raisošo metabolītu, aizsargvielu, sinerģistu un relevanto piemaisījumu, fizikālās un ķīmiskās īpašības;

d) citu attiecīgu informāciju saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas prasībām sniegtu informāciju, kā:

— lietošanas joma un kultūrauga vai mērķa sugas galvenās īpašības,

— lietošanas metode, arī manipulēšanu ar augu aizsardzības līdzekli, tā sajaukšanu un iepildīšanu,

— ieteiktie ekspozīcijas mazināšanas pasākumi,

— ieteikumi attiecībā uz aizsargapģērbu,

— maksimālā lietošanas deva,

— lietošanas iekārtas tīrīšana un regulārā apkope, ņemot vērā arī sēklu kodināšanu un labu darba praksi,

— ieteikumi, kas jāievēro pēc lietošanas, piemēram, par periodu pirms atgriešanās un darba ilgumu,

— minimālais (izsmidzināmais) lietošanas tilpums, kas norādīts marķējumā,

— lietošanas reižu skaits un grafiks, tajā skaitā intervāli starp lietošanas reizēm,

— periodi pirms atgriešanās, vajadzīgie nogaidīšanas periodi vai citi piesardzības pasākumi cilvēku un dzīvnieku aizsardzībai,

— augu aizsardzības līdzekļu pēcapstrādes sausās atliekas uz augiem un augu produktiem, ņemot vērā mikroorganisma spēju augt *in situ* un tādu faktoru ietekmi kā temperatūra, UV gaisma, pH un noteiktu vielu klātbūtne,

— papildu informācija par ekspozīciju (piem., pētījums par operatoru/strādājošo/garāmgājēju/iedzīvotāju ekspozīciju, citas darbības, kurās ir eksponēti strādājošie).

1.5.1.4. Dalībvalstis izvērtē informāciju, kas saistīta ar paredzētā iepakojuma veidu un īpašībām, jo īpaši šādus aspektus:

a) iepakojuma veidu;

b) tā izmērus un ietilpību;

c) atveres lielumu;

d) aizdares veidu;

e) tā stiprību, hermētiskumu un izturību parastas pārvadāšanas un manipulēšanas laikā;

f) tā izturību pret saturu un savietojamību ar to.

1.5.1.5. Dalībvalstis izvērtē aizsargapģērba un paredzētā aizsargaprīkojuma veidu un īpašības, jo īpaši šādus aspektus:

a) pieejamība un piemērojamība;

b) iedarbīgums;

c) valkāšanas vieglumu, ņemot vērā fizisko spriedzi un klimatiskos apstākļus;

d) izturību pret augu aizsardzības līdzekli un savietojamību ar to.

1.5.1.6. Paredzams, ka par augu aizsardzības līdzekļa darbīgajām vielām apstiprināti mikroorganismi nebūs cilvēkiem infekciozi. Tomēr, lai nodrošinātu, ka oportūnistisku infekciju gadījumā ir pieejami pietiekami terapeitiskie pasākumi, dalībvalstis, ja tas relevanti, balstoties uz mikroorganisma bioloģiskajām īpašībām, izvērtē mikroorganisma (izņemot vīrusus) uzņēmību pret antimikrobiālajiem līdzekļiem.

1.5.2. Bažas raisošo metabolītu atlieku ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību

Patērētāju ekspozīciju tādu metabolītu atliekām, par kuriem ir konstatēts, ka tie ir bīstami cilvēka un dzīvnieku veselībai, izvērtē, balstoties vai nu uz pieteikuma iesniedzēja pamatotu aplēsi, vai arī, ja pamatotā aplēse nepierāda, ka patērētājiem radītais risks ir pieņemams, uz izmēģinājumiem, kas veikti ar bažas raisošo metabolītu atliekām.

Gadījumos, kas paredzēti Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 6.1. punktā, var būt nepieciešama arī informācija par dzīvotspējīgiem mikroorganismiem, un tā var tikt novērtēta kopā ar informāciju par bažas raisošo metabolītu atliekām.

1.5.2.1. Dalībvalstis izvērtē tādu bažas raisošo metabolītu iespējamo atlieku līmeņus, par kuriem saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 2.8. un 5.5. punktu ir konstatēts, ka tie ir bīstami cilvēku vai dzīvnieku veselībai. Šo izvērtēšanu veic katram paredzētajam lietojumam, un tajā ņem vērā šādu informāciju:

— paredzēto lietojumu, ieskaitot datus par lietošanu un paredzētos intervālus pirms ražas novākšanas pēc paredzētajiem lietojumiem vai, ja līdzeklis tiek lietots pēc ražas novākšanas, paredzētos nogaidīšanas vai glabāšanas periodus,

— analītiskās metodes, kas paredzētas Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 5.2. punktā,

— konkrēto informāciju par atliekām apstrādātos augos, augu produktos, pārtikā un barībā vai uz tiem, kas sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 8. iedaļu,

— reālistiskas iespējas datus par vienu kultūraugu ekstrapolēt uz citu.

Dalībvalstis, izmantojot piemērotu aprēķinu modeli, izvērtē, vai pastāv iespēja, ka patērētāji tiks eksponēti bažas raisošiem metabolītiem ar uzturu. Vērtējot, ja tas relevanti, ņem vērā citus avotus, no kuriem rodas tas pats bažas raisošais metabolīts, kam ir noteikti maksimālie atlieku līmeņi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 396/2005 vai maksimāli pieļaujamie daudzumi saskaņā ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 315/93 ([14]) par piesārņotājiem pārtikā.

Ja atlieku līmeņu aplēse nepierāda, ka patērētājiem radītais risks ir pieņemams, dalībvalstis, ņemot vērā konkrēto informāciju, kas sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 6.2. punktu, šo izvērtējumu precizē, balstoties vai nu uz datiem, kas iegūti atlieku izmēģinājumos, vai arī uz bažas raisošo metabolītu toksicitāti, nosakot toksikoloģisko mērķparametru, piemēram, pieļaujamo diennakts devu (*ADI*) vai attiecīgā gadījumā toksicitātes sliekšņa (*TTC*) vērtību.

1.5.2.2. Vajadzības gadījumā dalībvalstis aplēš dzīvnieku ekspozīciju bažas raisošo metabolītu atliekām, ņemot vērā atlieku līmeņus, kas aplēsti vai izmērīti dzīvnieku barībai paredzētos apstrādātos augos vai to produktos.

1.5.2.3. Dalībvalstis attiecīgā gadījumā izvērtē bažas raisošo metabolītu atliekas, kas aplēstas vai izmērītas dzīvnieku izcelsmes produktos, un to toksicitāti, ņemot vērā informāciju, kas sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 2.8., 5.5. un 6. iedaļu.

1.5.2.4. Dalībvalstis, izmantojot piemērotu aprēķinu modeli, ja tas relevanti, aplēš, cik liela ir iespēja, ka patērētāji bažas raisošajiem metabolītiem tiks eksponēti ar uzturu, kurš ietver 1.5.2.3. punktā minētos dzīvnieku izcelsmes produktus. Ja tas relevanti, vērtējot ņem vērā citus avotus, no kuriem rodas tas pats bažas raisošais metabolīts, kam saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 396/2005 (ja atļauts mikroorganisma lietojums biocīdā vai veterinārās zālēs rada šādu metabolītu) ir noteikti maksimālie atlieku līmeņi vai, ja tas relevanti, attiecīgā gadījumā saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 315/93 ir noteikti maksimāli pieļaujamie daudzumi.

1.5.2.5. Dalībvalstis novērtē datus par mikroorganismu blīvumu uz apstrādātu kultūraugu ēdamajām daļām, ja tie ir sniegti, lai pamatotu aplēsi par bažas raisošo metabolītu, kas veidojas *in situ*, atliekām. Dati par mikroorganismu blīvumu uz apstrādāto kultūraugu ēdamajām daļām ir nepieciešami tikai dažos gadījumos, kā paredzēts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 6.1. punktā, jo mikroorganismi, kas ir infekciozi vai patogēni cilvēkiem vai mugurkaulniekiem, nevar tikt apstiprināti, un paredzams, ka nepatogēni mikroorganismi neradīs nelabvēlīgu ietekmi uz patērētājiem, izņemot gadījumus, kad tie var veidot bažas raisošus metabolītus, kas jānovērtē saskaņā ar 1.5.2.1.–1.5.2.4. punktu. Dzīvotspējīgu mikroorganismu neesība uz ēdamajām daļām izslēdz risku, ka *in situ* veidosies bažas raisoši metabolīti.

1.6. **Mikroorganisma sastopamība vidē, arī bažas raisošo metabolītu aprite un uzvedība**

Dalībvalstis novērtē datus par mikroorganisma sastopamību vidē, arī bažas raisošo metabolītu apriti un uzvedību, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 7. iedaļu un Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 9. iedaļu.

Izvērtējot darbīgās vielas, kas ir mikroorganisms, sastopamību vidē, jāņem vērā, ka attiecīgos Eiropas vides segmentos mikroorganismi jau var būt sastopami, ka tie spēj replicēties un spēj kļūt neaktīvi, tādējādi dodot iespēju veidoties mikroorganismu sēklu bankām.

([14]) Padomes Regula (EEK) Nr. 315/93 (1993. gada 8. februāris), ar ko nosaka Kopienas procedūras attiecībā uz piesārņotājiem pārtikā (OV L 37, 13.2.1993., 1. lpp.).

Ņem vērā izvērtējumu par vides eksponētību augu aizsardzības līdzekļa relevantajām sastāvdaļām, t. i., mikroorganismam un bažas raisošajiem metabolītiem, novērtētu riskus attiecībā uz:

— nemērķa organismu eksponētību mikroorganismam un bažas raisošajiem metabolītiem,

— cilvēku eksponētību bažas raisošajiem metabolītiem vidē.

Ietekmes uz vidi izvērtējuma pamatā ir vai nu pamatota aplēse, vai arī, ja šī pamatotā aplēse nepierāda, ka risks ir pieņemams, eksperimentāli dati. Pie šiem eksperimentālajiem datiem var piederēt mērījumi par to, kāda augu aizsardzības līdzekļa lietošanas laikā ir mikroorganisma populācijas dinamika konkrētos vides segmentos, kā arī bažas raisošo metabolītu aprite un uzvedība.

1.6.1. Mikroorganisma sastopamība vidē

Dalībvalstis izvērtē, vai augsne un/vai virszemes ūdeņi varētu tikt eksponēti mikroorganismam, ņemot vērā paredzamo lietojumu un mikroorganisma bioloģiskās īpašības. Ja šādas ekspozīcijas iespējamību nevar izslēgt, dalībvalstis izvērtē aplēsto augsnes un/vai virszemes ūdeņu ekspozīciju, kas rodas pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem.

Attiecībā uz nemērķa organismiem, kuru sakarā, piemēram, balstoties uz aprēķinu par paredzamo blīvumu vidē (izdarīts saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 7.1.1. punktu) ir konstatēta bīstamība, dalībvalstis izvērtē aplēsi par attiecīgo nemērķa organismu ekspozīciju mikroorganismam. Šo aplēsi veic par katru paredzēto lietojumu, un tajā ņem vērā šādu informāciju:

— datus par piedāvāto labo lauksaimniecības praksi, arī datus par lietošanu,

— augu aizsardzības līdzekļa dabu,

— analītiskās metodes, kas paredzētas Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 4.2. punktā un Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 5.2. punktā,

— konkrēto informāciju par mikroorganisma sastopamību, piem., mikrobu blīvuma iespējamo palielināšanos relevantajā vides segmentā, salīdzinot ar to, kāda relevantajā augstākajā taksonomiskajā līmenī ir tā sastopamība Eiropas vides segmentos, kā noteikts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 7.1. punktā un, ja tas relevanti, Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 9. iedaļā,

— no viena kultūrauga uz citu ekstrapolētos datus, ja dalībvalstis tos uzskata par reālistiskiem,

— turklāt mikroorganismiem, kas attiecīgajās Eiropas vidēs nav sastopami attiecīgajā augstākajā taksonomiskajā līmenī un par kuriem ir zināms, ka tie ir patogēni augiem vai citiem organismiem, izvērtē nemērķa organismu ekspozīciju caur kolonizētiem saimniekorganismiem, ņemot vērā arī informāciju par mikroorganisma populācijas blīvumu saimniekorganismos un nemērķa organismu ekspozīciju kolonizētiem saimniekorganismiem.

1.6.2. Bažas raisošā(-o) metabolīta(-u) aprite un uzvedība vidē

Ja bažas raisoša metabolīta dēļ ir apzināta bīstamība cilvēkiem un/vai nemērķa organismiem, kā noteikts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 2.8., 5.5. un 8.8. punktā un Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 7. un 10. iedaļā, dalībvalstis aplēš koncentrācijas attiecīgajos vides segmentos, kas noved pie cilvēku un tā nemērķa organismu ekspozīcijas, attiecībā uz kuru ir identificēts apdraudējums. Šo aplēsi veic par katru paredzēto lietojumu, un tajā ņem vērā šādu informāciju:

— datus par piedāvāto labo lauksaimniecības praksi, arī datus par lietošanu,

— augu aizsardzības līdzekļa dabu,

— analītiskās metodes, kas paredzētas Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 4.2. punktā un Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 5.2. punktā,

— to konkrēto informāciju par augu aizsardzības līdzeklī esošā bažas raisošā metabolīta apriti un uzvedību vidē, kas sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 7.2. punktu un attiecīgā gadījumā Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 9. iedaļu,

— informāciju par tā paša bažas raisošā metabolīta fona līmeni attiecīgajos vides segmentos, ja šāda informācija ir pieejama un ja pieteikuma iesniedzējs to ir iesniedzis, lai, kā paredzēts Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 7.2.2. punktā, veiktu ekspozīcijas kvalitatīvo novērtējumu,

— reālistiskas iespējas datus par vienu kultūraugu ekstrapolēt uz citu.

1.7. **Ietekme uz nemērķa organismiem**

Dalībvalstis novērtē saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 8. iedaļu un Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 10. iedaļu iesniegtos datus par riskiem, kurus augu aizsardzības līdzeklis var radīt nemērķa organismiem.

Novērtējot ņem vērā mikroorganisma bioloģiju, nemērķa organismu ekspozīciju lauka apstākļos ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem un ņem vērā mikrobu blīvuma iespējamo palielināšanos attiecīgajā vides segmentā salīdzinājumā ar mikroorganisma sastopamību Eiropas vidēs attiecīgajā augstākajā taksonomiskajā līmenī.

Lai novērtētu iespējamo ekspozīciju, ņem vērā arī šādu informāciju:

a) lietošanas apstākļi;

b) informācija par apriti un uzvedību, kas sniegta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 9. iedaļu.

Ja pieteikuma iesniedzējs neveic dažus pētījumus, kuri paredzēti Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas 8. iedaļā un Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 10. iedaļā, dalībvalstis novērtē, vai zinātniskie pierādījumi, ko pieteikuma iesniedzēja iesniedzis, izmantojot pierādījumu svara pieeju, pamato, ka minētie dati nav iesniegti.

1.7.1. Dalībvalstis, ņemot vērā 1.6. punktā norādītos vērtēšanas kritērijus, izvērtē, kādi riski rodas sauszemes mugurkaulniekiem pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem.

a) Dalībvalstis izvērtē riskus, kuri mikroorganisma dēļ rodas sauszemes mugurkaulniekiem, un tā spēju inficēt saimniekorganismu un vairoties tajā, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:

— iedarbības veidu,

— citas bioloģiskās īpašības,

— infekciozitātes un patogenitātes pētījumus attiecībā uz zīdītājiem,

— infekciozitātes un patogenitātes pētījumus attiecībā uz putniem,

— citu attiecīgu informāciju par infekciozitāti un patogenitāti sauszemes mugurkaulniekiem.

b) Dalībvalstis saskaņā ar attiecīgajiem noteikumiem, kas minēti A daļas 1.5.2.1. punktā, izvērtē, kādu risku sauszemes mugurkaulniekiem rada augu aizsardzības līdzekļa toksiskā ietekme.

1.7.2. Dalībvalstis, ņemot vērā 1.6. punktā norādītos vērtēšanas kritērijus, izvērtē, kādi riski rodas ūdens organismiem pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem.

a) Dalībvalstis izvērtē riskus, kuri mikroorganisma dēļ rodas ūdens organismiem, un tā spēju inficēt saimniekorganismu un tajā vairoties, par mikroorganismu ņemot vērā šādu informāciju:

— iedarbības veidu,

— citas bioloģiskās īpašības,

— infekciozitātes un patogenitātes pētījumus attiecībā uz ūdens organismiem un/vai citu relevantu informāciju.

b) Dalībvalstis saskaņā ar attiecīgajiem noteikumiem, kas minēti A daļas 1.5.2.2. punktā, izvērtē, kādu risku ūdens organismiem rada augu aizsardzības līdzekļa toksiskā ietekme.

1.7.3. Dalībvalstis, ņemot vērā 1.6. punktā norādītos vērtēšanas kritērijus, izvērtē, kādi riski rodas bitēm pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem.

a) Dalībvalstis izvērtē riskus, kuri mikroorganisma dēļ rodas bitēm, un tā spēju inficēt saimniekorganismu un vairoties tajā, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:

— tā iedarbības veidu,

— citas bioloģiskās īpašības,

— infekciozitātes un patogenitātes pētījumus attiecībā uz bitēm un/vai citu būtisku informāciju.

b) Dalībvalstis saskaņā ar attiecīgajiem noteikumiem, kas minēti A daļas 1.5.2.3. punktā, izvērtē, kādu risku bitēm rada augu aizsardzības līdzekļa toksiskā ietekme.

1.7.4. Dalībvalstis, ņemot vērā 1.6. punktā norādītos vērtēšanas kritērijus, izvērtē, kādi riski rodas nemērķa sugu posmkājiem, kas nav bites, pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem. Dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš riskiem, kas apdraud derīgos organismus, kuri apzināti izplatīti bioloģiskās kontroles nolūkā.

a) Dalībvalstis izvērtē riskus, kuri mikroorganisma dēļ rodas posmkājiem, kas nav bites, un tā spēju inficēt saimniekorganismu un vairoties tajā, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:

— tā iedarbības veidu,

— citas bioloģiskās īpašības,

— infekciozitātes un patogenitātes pētījumus attiecībā uz medus bitēm un citiem posmkājiem un/vai citu būtisku informāciju.

b) Dalībvalstis saskaņā ar attiecīgajiem noteikumiem, kuri minēti A daļas 1.5.2.4. punktā, izvērtē, kādu risku posmkājiem, kas nav bites, rada augu aizsardzības līdzekļa toksiskā ietekme.

1.7.5. Dalībvalstis, ņemot vērā 1.6. punktā norādītos vērtēšanas kritērijus, izvērtē, kādi riski rodas augsnē esošajiem nemērķa mezoorganismiem un makroorganismiem pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem.

a) Dalībvalstis izvērtē riskus, kuri mikroorganisma dēļ rodas augsnē esošajiem nemērķa mezoorganismiem un makroorganismiem, un tā spēju inficēt saimniekorganismu un vairoties tajā, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:

— tā iedarbības veidu,

— citas bioloģiskās īpašības,

— infekciozitātes un patogenitātes pētījumus attiecībā uz mezoorganismiem un makroorganismiem un/vai citu būtisku informāciju.

b) Dalībvalstis saskaņā ar attiecīgajiem noteikumiem, kas minēti A daļas 1.5.2.5. punktā, izvērtē, kādu risku augsnē esošajiem mezoorganismiem un makroorganismiem rada augu aizsardzības līdzekļa toksiskā ietekme.

1.7.6. Dalībvalstis, ņemot vērā 1.6. punktā norādītos vērtēšanas kritērijus, izvērtē, kādi riski rodas nemērķa sauszemes augiem pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem.

a) Dalībvalstis izvērtē riskus, kuri mikroorganisma dēļ rodas sauszemes augiem, un tā spēju inficēt saimniekorganismu un vairoties tajā, ņemot vērā šādu informāciju par mikroorganismu:

— tā iedarbības veidu,

— citas bioloģiskās īpašības,

— infekciozitātes un patogenitātes pētījumus attiecībā uz sauszemes augiem,

— radniecību ar zināmiem augu patogēniem.

b) Dalībvalstis izvērtē, kādu risku sauszemes augiem rada augu aizsardzības līdzekļa toksiskā ietekme.

1.8. **Secinājumi un ieteikumi**

Dalībvalstis izdara secinājumus par nepieciešamību pēc papildu informācijas un/vai testiem un pasākumiem risku samazināšanai. Dalībvalstis pamato augu aizsardzības līdzekļu klasificēšanas un marķēšanas ieteikumus.

2. **LĒMUMU PIEŅEMŠANA**

Turpmāk minētos principus piemēro, neskarot vispārīgā ievada 3. iedaļā minētos vispārīgos principus.

2.1. **Identitāte**

2.1.1. Par katru piešķirto atļauju dalībvalstis nodrošina, ka attiecīgā darbīgā viela ir apstiprināta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009.

2.1.2. Par ātrai piešķirtajai atļaujai dalībvalstis nosaka specifikāciju attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļa sastāvu. Nosaka mikroorganisma, kas ir augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošā darbīgā viela, minimālo un maksimālo saturu. Cik vien iespējams, nosaka bažas raisošo metabolītu, relevantu piemaisījumu, papildvielu, aizsargvielu un sinerģistu saturu augu aizsardzības līdzeklī, kā arī ražošanas procesā radušos relevantus kontaminējošus mikroorganismus. Pamatojoties uz dokumentācijā sniegto informāciju, dalībvalstis pārbauda, vai ražošanas procesa kvalitātes kontrole nodrošina, ka bažas raisošo metabolītu, relevanto piemaisījumu un relevanto kontaminējošo mikroorganismu līmenis tiek kontrolēts tā, lai tas būtu pieņemams.

2.1.3. Atļauju piešķir tikai tad, ja rūpnieciski ražotās *MPCA* un augu aizsardzības līdzekļa ražošanas procesi nodrošina, ka rūpnieciski ražotās *MPCA* un augu aizsardzības līdzekļa ražošanā ir nemainīga kvalitāte, kā noteikts 2.1.2. punktā paredzētajā specifikācijā.

2.1.4. Kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1107/2009 48. pantā un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/18/EK ([15]), ja mikroorganisms ir ģenētiski modificēts, atļauju piešķir tikai tad, ja:

— pieteikuma iesniedzējs dokumentācijā ir sniedzis izvērtējumu, kas veikts saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK, kā arī dalībvalstu pieņemto attiecīgo lēmumu un

— saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK C daļu ir piešķirta atļauja, kas atļauj organismu izplatīt vidē vai laist tirgū augu aizsardzības līdzekļa sastāvā.

2.1.5. Dalībvalstis nodrošina, ka tiek piemēroti attiecīgi kontroles pasākumi, lai būtu iespējams noteikta mikroorganisma un citu augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļu identitāti.

([15]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.).

2.2. **Bioloģiskās un tehniskās īpašības**

2.2.1. Par augu aizsardzības līdzekli, kurš satur mikroorganismu, atļauju nepiešķir, ja mikroorganisms, kas ir darbīgā viela, ir nevirulents augu patogēna vīrusa variants un nenozīmīga nav varbūtība, ka, lietots ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem (arī ar iespējamajiem riska mazināšanas pasākumiem), tas mutējot atgūs virulenci un nelabvēlīgi ietekmēs mērķa un nemērķa augus.

2.3. **Efektivitāte un nepieņemamas ietekmes uz augiem un to produktiem neesība**

2.3.1. Efektivitāte

2.3.1.1. Atļauju nepiešķir, ja, balstoties uz ierastos lauksaimnieciskos, augu veselības un vides (arī klimatiskajos) apstākļos gūto pieredzi vai zinātniskajiem pierādījumiem piedāvātie lietojumi, ietver:

— ieteikumus par tādu mērķorganismu kontroli vai aizsardzību pret tiem, vai jebkuru citu ietekmi, ko neuzskata par tādiem, kas kultūraugus, augus vai augu produktus ietekmē nelabvēlīgi, vai

— ietekmi, kas ar šiem nosacījumiem nav uzskatāma par labvēlīgu.

2.3.1.2. Atļauju nepiešķir, ja piedāvātā minimālā deva vai minimālo devu diapazons, kas nepieciešams, lai piedāvātajā lietojumā panāktu pietiekamu efektivitāti pret kaitīgo mērķorganismu vai kādu citu būtisku ieguvumu, t. i., minimālā efektīvā deva, ņemot vērā pieejamo informāciju vai efektivitātes izmēģinājumus, nav pamatota.

2.3.1.3. Kontroles, aizsardzības vai citas paredzētās ietekmes pakāpe, konsekvence un ilgums vismaz pārsniedz tos, kas to, kas novēroti neapstrādātam kontrolparaugam, un, ja iespējams, ir tādi paši vai līdzīgi kā piemērotam atsauces līdzeklim. Ja tas relevanti, līdzekļa izmantošanas gadījumā ražiskajai atbildreakcijai un uzglabāšanas zudumu samazinājumam jābūt kvantitatīvi un/vai kvalitatīvi vismaz augstākiem par tiem, kas novēroti neapstrādātam kontrolparaugam, un, ja iespējams, tādiem pašam vai līdzīgiem, kā novērots piemērota atsauces līdzekļa gadījumā. Ir jābūt pierādītam, ka augu aizsardzības līdzeklis nodrošina noteiktu labumu lauksaimniecības, augu veselības un vides (arī klimatiskajos) apstākļos, kas valda paredzētā lietojuma teritorijā.

2.3.1.4. Secinājumi par augu aizsardzības līdzekļa efektivitāti ir spēkā attiecībā uz visām teritorijām un apstākļiem, kuros tas tiks atļauts.

2.3.1.5. Ja piedāvātais marķējums satur ieteikumus vai prasības attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļa lietošanu kopā ar citiem norādītiem augu aizsardzības līdzekļiem un/vai palīgvielām tvertnes maisījumā, izsmidzināšanas secībā vai citos attiecīgos lietojumos vai citi ieteikumi (piemēram, laikapstākļi, augsnes apstākļi, laistīšana), dalībvalstis šos ieteikumus vai prasības pieņem tikai tad, ja tās attiecīgā gadījumā ir pamatotas ar apliecinošu informāciju un atbilst 2.3.1.1.–2.3.1.4. punktā minētajiem principiem.

2.3.1.6. Ja paredzams, ka mikrobiāls augu aizsardzības līdzeklis un citi augu aizsardzības līdzekļi, kuru marķējumā ir prasība tos izmantot tvertnes maisījumā, izsmidzināšanas secībā vai citādā attiecīga veida lietošanā vai piekopt cita veida vispārpieņemtu praksi (piem., saglabājoša bioloģiska kontrole), mijiedarbosies nelabvēlīgi, tādējādi skarot viena vai vairāku līdzekļu efektivitāti, dalībvalstis mikrobiālā augu aizsardzības līdzekļa atļaujā noteic attiecīgus nosacījumus un gādā, ka par šādu nelabvēlīgu mijiedarbību liecina marķējumā ietverta brīdinājuma frāze.

2.3.2. Nav nepieņemamas ietekmes uz augiem un to produktiem

2.3.2.1. Nav nekādas relevantas fitotoksiskas vai patogēnas ietekmes uz apstrādātiem augiem vai to produktiem, ja vien piedāvātajā marķējumā nav norādīti lietderīgi lietojuma ierobežojumi.

2.3.2.2. Ražas novākšanas laikā raža nedrīkst būt samazinājusies mazāka par ražu, kuru varētu iegūt, no augu aizsardzības līdzekļa lietošanas atturoties, ja vien šo samazinājumu līdztekus augu aizsardzībai nekompensē tādas citas priekšrocības kā apstrādāto augu vai to produktu kvalitātes uzlabošanās.

2.3.2.3. Nav nekādas nepieņemamas nelabvēlīgas ietekmes uz apstrādāto augu vai to produktu kvalitāti, izņemot nelabvēlīgo ietekmi uz pārtikas un barības pārstrādāšanas procesiem (piemēram, vīna darīšanā, alus brūvēšanā, maizes cepšanā vai skābbarības ražošanā), ja paredzētajā marķējumā ir norādīts, ka augu aizsardzības līdzekli neizmanto kultūraugiem, kuri izmantojami pārstrādāšanas procesos.

2.3.2.4. Nav nekādas nepieņemamas nelabvēlīgas ietekmes uz apstrādātajiem augiem vai to produktiem, ko izmanto pavairošanas vai reprodukcijas mērķiem, piemēram, ietekme uz dzīvotspēju, dīgtspēju, asnu, sakņu dzīšanu un iesakņošanos, izņemot gadījumus, kad paredzētajā marķējumā ir norādīts, ka augu aizsardzības līdzekli neizmanto augiem vai to produktiem, kuri izmantojami pavairošanai vai reprodukcijai.

2.3.2.5. Nav nekādas nepieņemamas ietekmes uz pēckultūrām, izņemot gadījumus, kad paredzētajā marķējumā ir norādīts, ka konkrētie kultūraugi, kas varētu tikt ietekmēti, nedrīkst tikt audzēti pēc apstrādātajiem kultūraugiem.

2.3.2.6. Nav nekādas nepieņemamas ietekmes uz blakus augošajiem kultūraugiem, izņemot gadījumus, kad paredzētajā marķējumā ir norādīts, ka augu aizsardzības līdzekli nevajadzētu izmantot, ja blakus aug konkrēti jutīgi kultūraugi.

2.3.2.7. Ja augu aizsardzības līdzekļa piedāvātajā marķējumā ir iekļauti ieteikumi vai prasības attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļa lietošanu kopā ar citiem augu aizsardzības līdzekļiem un/vai palīgvielām tvertnes maisījumā, tad, vērtējot par tvertnes maisījumu sniegto informāciju, piemēro tos pašus 2.3.2.1–2.3.2.6. punktā minētos kritērijus.

2.3.2.8. Piedāvātās lietošanas iekārtas tīrīšanas instrukcijas ir gan praktiskas, gan lietderīgas, lai tās ievērot būtu vienkārši, tādējādi panākot, ka tiek noņemtas tādas augu aizsardzības līdzekļa mikroatliekas, kas vēlāk varētu izraisīt kaitējumu.

2.4. **Identifikācijas/atklāšanas un kvantitatīvās noteikšanas metodes**

Piedāvātās metodes ietver visatbilstošākos paņēmienus. Lai drīkstētu validēt analītiskās metodes, kuras izmantotas pirms atļaujas izsniegšanas, un attiecīgā gadījumā analītiskās metodes, kuras piedāvātas kontrolei un pārraudzībai pēc atļaujas piešķiršanas, izpilda šādus nosacījumus.

2.4.1. Atļauju nepiešķir, ja nav adekvātas un pietiekami kvalitatīvas metodes, ar kuru augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošo mikroorganismu un citas sastāvdaļas, piemēram, bažas raisošus metabolītus, relevantus piemaisījumus un papildvielas, kas var būtiski ietekmēt cilvēku un dzīvnieku veselību un/vai vidi, identificēt un attiecīgās mikrobu vienībās noteikt kvantitatīvi. Attiecībā uz augu aizsardzības līdzekli, kura sastāvā ir vairāk nekā viens mikroorganisms, kas ir darbīgā viela, ieteiktajām metodēm vajadzētu būt tādām, lai katru mikroorganismu varētu identificēt un tā saturu noteikt neatkarīgi no citiem mikroorganismiem.

2.4.2. Atļauju nepiešķir, ja nav kontroles un pārraudzības metodes, kura pietiekami identificētu un kvantitatīvi noteiktu tādu bažas raisošu metabolītu atliekas, par kuriem ir noteikts MAL. Šajās metodēs izmanto vispārpieejamus reaģentus un iekārtas izmantošanu. Metodes var izmantot, lai analizētu:

a) augus, augu produktus, augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktus un barību, ja rodas relevantas atliekas. Atliekas uzskata par relevantām, ja ir jānosaka MAL, nogaidīšanas periods periods pirms atgriešanās vai cits šāds piesardzības pasākums;

b) augsni, ūdeni, gaisu un/vai ķermeņa šķidrumus un audus tajos segmentos, kuros rodas toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai vidiski relevantas atliekas.

2.5. **Ietekme uz cilvēku un dzīvnieku veselību**

2.5.1. Augu aizsardzības līdzekļa ietekme uz cilvēka un dzīvnieku veselību

Pieņemot lēmumu par atļaujas piešķiršanu augu aizsardzības līdzeklim, kas satur mikroorganismu(-us), dalībvalstis apsver iespējamo ietekmi uz visām cilvēku grupām, proti, profesionālajiem lietotājiem, neprofesionāliem lietotājiem un cilvēkiem, kas tieši vai netieši ir eksponēti ar uzturu vai vidi, kā arī ietekmi uz dzīvniekiem.

2.5.1.1. Atļauju nepiešķir, ja tiek secināts, ka ieteiktajos lietošanas apstākļos, arī reālistiska vissliktākā ekspozīcijas scenārija gadījumā, mikroorganisms ir infekciozs vai rada nepieņemamu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēku vai dzīvnieku veselību.

2.5.1.2. Atļauju nepiešķir, ja, kur tas relevanti, uz mikroorganisma bioloģisko īpašību pamata, nav pietiekamu ārstēšanas iespēju, kas būtu iedarbīgas pret mikroorganismu.

2.5.1.3. Atļauju nepiešķir, ja ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem, arī reālistiskā vissliktākajā ekspozīcijas gadījumā, augu aizsardzības līdzeklim ir nepieņemama toksiska ietekme uz cilvēkiem vai dzīvniekiem.

2.5.1.4. Pirms nav validētu testēšanas metožu un pirms, pamatojoties uz attiecīgu informāciju, ir pierādīts, ka sensibilizācijas riska nav, visus mikroorganismus uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem. Tāpēc piešķirtajās atļaujās kā nespecifisku riska mazināšanas pasākumu norāda, ka atbilstoši lietošanas apstākļiem ir jāvalkā individuālie aizsarglīdzekļi (piemēram, maskas) un ka augu aizsardzības līdzekļa, kas satur mikroorganismu, ieelpošana jāsamazina līdz minimumam. Turklāt piedāvātajos lietošanas nosacījumos var būt pieprasīti īpaši riska mazināšanas pasākumi, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1107/2009 6. pantā.

Ja piedāvātajos lietošanas nosacījumos ir pieprasīti individuālie aizsardzības līdzekļi, atļauju piešķir tikai tad, ja:

— tie ir efektīvi un saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/425 ([16]),

— lietotājam tie ir viegli pieejami,

— tie ir praktiski izmantojami norādītajos augu aizsardzības līdzekļa lietošanas apstākļos, ņemot vērā jo īpaši klimatiskos apstākļus.

2.5.1.5. Uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuri to īpašību dēļ vai tad, ja ar tiem nepareizi manipulē vai tos nepareizi lieto, varētu izraisīt nepieļaujamu risku, attiecina īpašus ierobežojumus, piemēram, ierobežojumus attiecībā uz iepakojuma lielumu, preparāta veidu, izplatīšanu, lietošanu vai lietošanas veidu. Turklāt augu aizsardzības līdzekļus, kas klasificēti par ļoti toksiskiiem, nedrīkst ļaut lietot neprofesionāliem lietotājiem.

2.5.1.6. Nogaidīšanas periodu un periodu pirms atgriešanās vai citus piesardzības pasākumus nosaka tā, lai nebūtu gaidāma pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas eksponēto garāmgājēju, strādājošo, iedzīvotāju vai dzīvnieku inficēšanās vai kāda cita nelabvēlīga ietekme uz tiem.

2.5.1.7. Nogaidīšanas periods un periods pirms atgriešanās vai citi piesardzības pasākumi, ko izmanto, lai nodrošinātu, ka nav gaidāma inficēšanās vai cita nelabvēlīga ietekme, ir reālistiski; vajadzības gadījumā nosaka īpašus piesardzības pasākumus.

2.5.1.8. Atļauju nosacījumi atbilst Padomes Direktīvām 98/24/EK ([17]) un 89/656/EEK ([18]) un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvām 2000/54/EK ([19]) un 2004/37/EK. Ņem vērā sniegtos eksperimentu datus, infekcijas simptomu atpazīšanai relevantu informāciju, kā arī informāciju par pirmās palīdzības un terapeitisko pasākumu iedarbīgumu.

([16]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/425 (2016. gada 9. marts) par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 89/686/EEK (OV L 81, 31.3.2016., 51. lpp.).

([17]) Padomes Direktīva 98/24/EK (1998. gada 7. aprīlis) par darba ņēmēju veselības un drošības aizsardzību pret risku, kas saistīts ar ķimikāliju izmantošanu darbā (četrpadsmitā atsevišķā direktīva Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta nozīmē) (OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp.).

([18]) Padomes Direktīva 89/656/EEK (1989. gada 30. novembris) par drošības un veselības aizsardzības minimālajām prasībām, lietojot individuālos aizsardzības līdzekļus darba vietās (trešā atsevišķā direktīva Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta nozīmē) (OV L 393, 30.12.1989., 18. lpp.).

([19]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2000/54/EK (2000. gada 18. septembris) par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar bioloģisku aģentu iedarbību darba vietā (septītā atsevišķā direktīva saskaņā ar Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punktu) (OV L 262, 17.10.2000., 21. lpp.).

2.5.2. Atlieku ietekme uz cilvēku un dzīvnieku veselību

2.5.2.1. Atļauju nepiešķir, ja informācija par augu aizsardzības līdzekļiem, kuru sastāvā ir darbīgā viela, kas ir mikroorganisms, nav pietiekama, lai pieņemtu lēmumu, ka ekspozīcija augos vai uz augiem, vai augu produktos palikušajam mikroorganismam un metabolītiem, kas raisa bažas, nelabvēlīgi neietekmē cilvēku vai dzīvnieku veselību.

2.5.2.2. Atļauju nepiešķir, ja apstrādātos augus vai to produktus paredzēts barot dzīvniekiem un radušās atliekas nelabvēlīgi ietekmē dzīvnieku veselību.

2.6. **Aprite un uzvedība vidē**

2.6.1. Atļauju nepiešķir, ja paredzams, ka, lietojot augu aizsardzības līdzekli ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem, virszemes ūdeņi tiks piesārņoti ar bažas raisošajiem metabolītiem, un:

— virszemes ūdeņi paredzētā lietojuma teritorijā vai no tās iegūtie ūdeņi ir paredzēti dzeramā ūdens iegūšanai, un

— šis piesārņojums pārsniedz parametrus vai vērtības, kas noteiktas saskaņā ar Direktīvu 2000/60/EK.

2.6.2. Atļauju nepiešķir, ja piedāvātās augu aizsardzības līdzekļa lietošanas instrukcijas, arī lietošanas iekārtas tīrīšanas procedūras, nav skaidri formulētas un nejauša virszemes ūdeņu piesārņojuma varbūtību nesamazina līdz minimumam.

2.6.3. Atļauju nepiešķir, ja paredzams, ka, lietojot augu aizsardzības līdzekli ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem, pazemes ūdeņi tiks piesārņoti ar bažas raisošajiem metabolītiem, un šis piesārņojums pārsniedz zemāko no šādām robežvērtībām:

i) maksimāli pieļaujamā koncentrācija, kas noteikta Padomes Direktīvā 98/83/EK ([20]); vai

ii) maksimālā koncentrācija, kas uz attiecīgu, jo īpaši uz toksikoloģisku datu pamata ir noteikta, darbīgo vielu apstiprinot saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, vai, ja šāda koncentrācija nav noteikta, koncentrācija, kas atbilst vienai desmitdaļai no *ADI*, kura tika noteikta, apstiprinot darbīgo vielu ([21]) saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009,

ja vien patērētāja riska novērtējums nepierāda, ka nav nepieļaujama riska, vai arī ja netiek zinātniski pierādīts, ka attiecīgajos lauka apstākļos nav pārkāpti vai pārsniegti parametri vai maksimālās koncentrācijas.

2.7. **Ietekme uz nemērķa organismiem**

Dalībvalstis nodrošina, ka ar pieejamo informāciju pietiek, lai būtu iespējams izlemt, vai pēc šā mikroorganismu saturošā augu aizsardzības līdzekļa paredzētās lietošanas un ar šo lietošanu saistītas ekspozīcijas dēļ var rasties nepieņemama ietekme uz nemērķa organismu grupām, kas norādītas Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikuma B daļas 10. iedaļā..

2.7.1. Ja pēc izskatīšanas, kas veikta saskaņā ar 1.6. punktu, pastāv iespēja, ka sauszemes mugurkaulnieki būs eksponēti, atļauju nepiešķir:

a) ja mikroorganisms ir patogēns sauszemes mugurkaulniekiem;

b) ja augu aizsardzības līdzekļa toksiskas ietekmes gadījumā akūtā un īstermiņa toksicitātes un ekspozīcijas attiecība uz LD_{50} bāzes (akūtā, ar uzturu) sauszemes mugurkaulniekiem nesasniedz 10, vai ilgtermiņa toksicitātes un ekspozīcijas attiecība nesasniedz 5, ja vien pienācīgā riska novērtējumā nav skaidri noteikts, ka lauka apstākļos pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem ne tieši, ne netieši nerodas nepieņemama ietekme.

([20]) Padomes Direktīva 98/83/EK (1998. gada 3. novembris) par dzeramā ūdens kvalitāti (OV L 330, 5.12.1998., 32. lpp.).
([21]) Ja par bažas raisošu metabolītu *ADI* nav pieejama, piemēro standartvērtību 0,1 µg/l.

2.7.2. Ja pēc izskatīšanas, kas veikta saskaņā ar 1.6. punktu, pastāv iespēja, ka ūdens organismi būs eksponēti, atļauju nepiešķir:

a) tad, ja mikroorganisms ir patogēns ūdens organismiem, ja vien pienācīgā riska novērtējumā nav skaidri noteikts, ka lauka apstākļos pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem nerodas nepieņemama ietekme uz ūdens organismu populācijām; vai

b) ja augu aizsardzības līdzekļa toksiskas ietekmes gadījumā:

— zivīm un dafnijām toksicitātes un ekspozīcijas attiecība akūtas ekspozīcijas gadījumā nesasniedz 100 un ilgtermiņa ekspozīcijas gadījumā nesasniedz 10, vai

— aļģu augšanas inhibēšanās un ekspozīcijas attiecība nesasniedz 10,

ja vien, izmantojot pienācīgu riska novērtējumu, netiek skaidri noteikts, ka lauka apstākļos pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem ne tieši, ne netieši nerodas nepieņemama ietekme uz eksponēto sugu.

2.7.3. Ja pēc izskatīšanas, kas veikta saskaņā ar 1.6. punktu, nevar izslēgt iespēju, ka bites būs eksponētas, atļauju nepiešķir:

a) tad, ja ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem mikroorganisms ir patogēns bitēm, ja vien pienācīgā riska novērtējumā nav skaidri noteikts, ka lauka apstākļos pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem nav paredzama nepieņemama ietekme uz bišu populācijām, vai

b) ja augu aizsardzības līdzeklim ir toksiska ietekme, kas definēta lēmuma pieņemšanas principos, kuri minēti A daļas 2.5.2.3. punktā.

2.7.4. Ja pēc izskatīšanas, kas veikta saskaņā ar 1.6. punktu, pastāv iespēja, ka posmkāji, kas nav bites, būs eksponēti, atļauju nepiešķir:

a) tad, ja mikroorganisms ir patogēns posmkājiem, kas nav bites, ja vien pienācīgā riska novērtējumā nav skaidri noteikts, ka lauka apstākļos pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem nepieņemama ietekme uz tādu posmkāju populācijām, kas nav bites, nav paredzama; vai

b) tad, ja augu aizsardzības līdzeklim ir toksiska ietekme, kas definēta lēmuma pieņemšanas principos, kas minēti A daļas 2.5.2.4. punktā, ja vien pienācīgā riska novērtējumā nav skaidri noteikts, ka lauka apstākļos pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem nav paredzama nepieņemama ietekme uz posmkājiem, kas nav bites. Ar atbilstošiem datiem pamato jebkuras prasības attiecībā uz selektivitāti un priekšlikumus izmantošanai integrētās augu aizsardzības sistēmās.

2.7.5. Ja mikroorganisms nav bijis izolēts no augsnes un saskaņā ar izskatīšanu, kas veikta atbilstoši 1.6. punktam, pastāv iespēja, ka augsnē esošie mezoorganismi un makroorganismi var būt eksponēti, atļauju nepiešķir:

a) ja mikroorganisms ir patogēns augsnē esošajiem mezoorganismiem un makroorganismiem, ja vien attiecīgā riska novērtējumā nav skaidri noteikts, ka lauka apstākļos pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem nerodas nepieņemama ietekme uz augsnē esošo mezoorganismu un makroorganismu populācijām, vai

b) ja augu aizsardzības līdzekļa toksiskas ietekmes gadījumā akūtās tokscitātes un ekspozīcijas attiecība augsnē esošajiem mezoorganismiem un makroorganismiem ir mazāka par 10 vai ilgtermiņa toksicitātes un ekspozīcijas attiecība ir mazāka par 5, ja vien pienācīgā riska novērtējumā nav skaidri noteikts, ka lauka apstākļos pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem nerodas nepieņemama ietekme uz augsnē esošajām mezoorganismu un makroorganismu populācijām.

2.7.6. Ja mikroorganismam ir herbicidāls iedarbības veids vai ja tam ir tuva radniecība ar augu patogēnu un ja saskaņā ar izskatīšanu, kas veikta atbilstoši 1.6. punktam, pastāv iespēja, ka sauszemes augi būs eksponēti mikroorganismam, atļauju nepiešķir, ja mikroorganisms ir patogēns sauszemes augiem vai augu aizsardzības līdzeklim ir toksiska ietekme uz sauszemes augiem. Šo kritēriju piemēro, ja vien pienācīgā riska novērtējumā nav skaidri noteikts, ka lauka apstākļos pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem nerodas nepieņemama ietekme uz nemērķa sauszemes augu populācijām."