KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2022/1441

2022 m. rugpjūčio 31 d.

kuriuo dėl vienodų augalų apsaugos produktų vertinimo ir registravimo principų iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 546/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 29 straipsnio 6 dalį ir 78 straipsnio 1 dalies c punktą,

kadangi:

(1) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 546/2011 ([2]) nustatyti vienodi augalų apsaugos produktų vertinimo ir registravimo principai. Reglamento (ES) Nr. 546/2011 priedo I ir II dalyse nustatyti galiojantys vienodi augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje atitinkamai yra cheminių medžiagų ir mikroorganizmų, principai, taikomi vertinant, ar augalų apsaugos produktai, atsižvelgiant į jų registraciją, gali daryti kenksmingą poveikį žmonių arba gyvūnų sveikatai arba nepriimtiną poveikį aplinkai;

(2) Komisijos Sąžiningos, sveikos ir aplinkai palankios maisto sistemos pagal strategiją „Nuo ūkio iki stalo“ ([3]) tikslas – sumažinti priklausomybę nuo cheminių augalų apsaugos produktų ir jų naudojimą, be kita ko, sudarant palankesnes sąlygas pateikti rinkai biologines veikliąsias medžiagas, pavyzdžiui, mikroorganizmus. Kad būtų pasiekti šie tikslai, būtina, atsižvelgiant į naujausias didelę pažangą padariusias mokslo ir technikos žinias, nustatyti vienodus principus, susijusius su augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra mikroorganizmų;

(3) mikroorganizmai yra gyvi organizmai, todėl, siekiant atsižvelgti ir į naujas mokslo žinias apie mikroorganizmų biologiją, reikia taikyti specifinį metodą, palyginti su cheminėmis medžiagomis. Šias mokslo žinias sudaro informacija apie pagrindines mikroorganizmų savybes, pavyzdžiui, jų patogeniškumą ir infekciškumą, galimą susirūpinimą keliančio (-ių) metabolito (-ų) susidarymą ir gebėjimą pernešti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genus kitiems patogeniniams mikroorganizmams, aptinkamiems Europos aplinkoje, t. y. veiksnius, kurie gali turėti įtakos žmogaus arba veterinarinėje medicinoje naudojamų antimikrobinių medžiagų efektyvumui;

(4) atsižvelgiant į šiuo metu turimas mokslo žinias apie augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra mikroorganizmų, galima taikyti geresnį ir specifiškesnį jų vertinimo metodą, kuris būtų grindžiamas mikroorganizmų atitinkamų rūšių ir, kai taikoma, atitinkamų padermių veikimo mechanizmu ir ekologinėmis savybėmis. Į tokias mokslo žinias reikėtų atsižvelgti vertinant augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmų, keliamą riziką, nes taip galima atlikti tikslingesnį rizikos vertinimą;

(5) todėl, siekiant geriau atspindėti naujausius mokslo pasiekimus ir specifines mikroorganizmų savybes, kartu išlaikant aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį, būtina atitinkamai pritaikyti galiojančius vienodus principus;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

([2]) 2011 m. birželio 10 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 546/2011, kuriuo dėl vienodų augalų apsaugos produktų vertinimo ir registravimo principų įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 155, 2011 6 11, p. 127).

([3]) Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Sąžininga, sveika ir aplinkai palanki maisto sistema pagal strategiją „Nuo ūkio iki stalo“ (COM/2020/381 *final*, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381).

(6) šiuo metu turimos mokslo žinios apie mikroorganizmų gebėjimą pernešti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genus kitiems patogeniniams mikroorganizmams, aptinkamiems Europos aplinkoje, t. y. veiksnį, kuris gali turėti įtakos žmogaus arba veterinarinėje medicinoje naudojamų antimikrobinių medžiagų efektyvumui, leidžia taikyti geresnį ir specifiškesnį metodą, siekiant įvertinti, kurie genai, koduojantys atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, gali būti pernešami kitiems mikroorganizmams ir kurios antimikrobinės medžiagos yra svarbios žmogaus arba veterinarinėje medicinoje. Be to, ES strategijoje „Nuo ūkio iki stalo“ nustatyti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms susiję tikslai. Todėl, siekiant taikyti naujausias mokslo ir technikos žinias apie galimą atsparumo antimikrobinėms medžiagoms pernešimą ir užtikrinti sąlygas įvertinti, ar veiklioji medžiaga gali daryti kenksmingą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytuose patvirtinimo kriterijuose, reikia dar labiau patikslinti duomenų reikalavimus;

(7) siekiant vienodų principų aiškumo, įvairūs priedo I ir II dalių A, B ir C skirsnių punktai turėtų būti sujungti į bendrą įvadą;

(8) šiuo metu taikomame Reglamento (ES) Nr. 546/2011 priede pateikiamos nuorodos į nebegaliojančius Komisijos reglamentus (ES) Nr. 544/2011 ([4]) ir (ES) Nr. 545/2011 ([5]). Todėl tikslinga atnaujinti šias nuorodas ir nurodyti atitinkamai Komisijos reglamentą (ES) Nr. 283/2013 ([6]) ir Komisijos reglamentą (ES) Nr. 284/2013 ([7]), kuriais pakeisti reglamentai (ES) Nr. 544/2011 ir (ES) Nr. 545/2011;

(9) vienodais augalų apsaugos produktų vertinimo ir registravimo principais siekiama užtikrinti, kad valstybių narių atliekamais vertinimais ir sprendimais dėl augalų apsaugos produktų registravimo būtų užtikrinta aukšto lygio žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsauga, kaip reikalaujama pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009. Vienodi principai taip pat tam tikra apimtimi paaiškina, kaip valstybės narės turi vertinti pareiškėjų pagal atitinkamuose teisės aktuose nustatytus duomenų reikalavimus pateiktus duomenis. Atsižvelgiant į tai, kad teisės aktai, kuriais nustatomi duomenų reikalavimai, iš dalies keičiami Komisijos reglamentu (ES) 2022/1441 ([8]), būtina užtikrinti naujų taisyklių taikymo nuoseklumą, kad naujos paraiškos būtų teikiamos pagal iš dalies pakeistus duomenų reikalavimus;

(10) Reglamento (ES) Nr. 283/2013 ir Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedų A dalyje nustatyti pagal vienodus principus vertintinų duomenų reikalavimai, ir tos dalys atitinkamai skirtos cheminėms veikliosioms medžiagoms ir augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje jų yra. Siekiant teisinio tikrumo, aiškumo ir nuoseklumo su Reglamentu (ES) Nr. 283/2013 ir Reglamentu (ES) Nr. 284/2013, Reglamento (ES) Nr. 546/2011 priedo I dalies pavadinimas turėtų būti pakeistas pavadinimu „A dalis“;

(11) Reglamento (ES) Nr. 283/2013 ir Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedų B dalyje nustatyti pagal vienodus principus vertintinų duomenų reikalavimai, ir tos dalys atitinkamai skirtos veikliosioms medžiagoms, kurios yra mikroorganizmai, ir augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje jų yra. Siekiant teisinio tikrumo, aiškumo ir nuoseklumo su Reglamentu (ES) Nr. 283/2013 ir Reglamentu (ES) Nr. 284/2013, Reglamento (ES) Nr. 546/2011 priedo II dalies pavadinimas turėtų būti pakeistas pavadinimu „B dalis“;

([4]) 2011 m. birželio 10 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 544/2011, kuriuo dėl duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimų įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 155, 2011 6 11, p. 1).

([5]) 2011 m. birželio 10 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 545/2011, kuriuo dėl duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimų įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 155, 2011 6 11, p. 67).

([6]) 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 283/2013, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimai (OL L 93, 2013 4 3, p. 1).

([7]) 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 284/2013, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimai (OL L 93, 2013 4 3, p. 85).

([8]) 2022 m. rugpjūčio 31 d. Komisijos reglamentas (ES) 2022/1441, kuriuo dėl pateiktinos informacijos apie augalų apsaugos produktus ir duomenų apie augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra mikroorganizmų, konkrečių reikalavimų iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 284/2013 (žr. šio Oficialiojo leidinio p. 70).

(12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 546/2011 priedas pakeičiamas šio reglamento priedo tekstu.

2 straipsnis

Reglamentas (ES) Nr. 546/2011 be pakeitimų, padarytų šiuo reglamentu, toliau taikomas paraiškoms dėl augalų apsaugos produktų registracijos, kaip nurodyta Reglamente (EB) Nr. 1107/2009, kurių duomenys pateikti pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 284/2013 redakciją, galiojusią iki 2022 m. lapkričio 21 d.

3 straipsnis

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

Jis taikomas nuo 2022 m. lapkričio 21 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. rugpjūčio 31 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

„PRIEDAS

BENDROJI ĮŽANGA

1. **BENDRIEJI PRINCIPAI**

1.1. Šiame priede suformuluotais principais siekiama, kad visos valstybės narės, atlikdamos vertinimą ir priimdamos sprendimus dėl augalų apsaugos produktų registravimo, įgyvendintų Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 1 dalies e punkto kartu su 4 straipsnio 3 dalimi ir 29 straipsnio 1 dalies f, g ir h punktais reikalavimus ir užtikrintų aukšto lygio žmonių ir gyvūnų (tų rūšių gyvūnų, kuriuos paprastai laiko ir šeria žmonės, arba maistinių gyvūnų) sveikatos bei aplinkos apsaugą. Šiame priede vartojamų terminų apibrėžtys:

1) **veiksmingumas** – bendras augalų apsaugos produkto naudojimo poveikis žemės ūkio sistemai, kurioje jis naudojamas (t. y. teigiamas apdorojimo poveikis siekiant pageidaujamo augalų apsaugos stiprumo ir neigiamas poveikis, pvz., atsparumo išsivystymas, fitotoksiškumas arba kokybinės ar kiekybinės išeigos mažėjimas);

2) **svarbi priemaiša** – cheminė priemaiša, svarbi žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai;

3) **stabilumas sandėliuojant** – augalų apsaugos produkto gebėjimas išlaikyti pradines savybes ir nurodytą kiekį sandėliuojant tam tikrą laikotarpį nustatytomis sandėliavimo sąlygomis;

1.2. Vertindamos paraiškas dėl registracijos liudijimo išdavimo, valstybės narės:

a)

— ne vėliau kaip iki vertinimo, atliekamo siekiant priimti sprendimą, pabaigos užtikrina, kad pateikti dokumentai atitiktų Komisijos reglamento (ES) Nr. 284/2013 ([1]) priedo reikalavimus, nepažeisdamos, jei taikytina, Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 33, 34 ir 59 straipsnių nuostatų,

— užtikrina, kad pareiškėjo pateikti duomenys būtų priimtini kiekio, kokybės, nuoseklumo ir patikimumo atžvilgiu ir jų pakaktų, kad būtų galima tinkamai įvertinti dokumentus,

— kai taikoma, vertina pareiškėjo nurodytas pateisinamas aplinkybes, dėl kurių nebuvo pateikti tam tikri duomenys;

b) atsižvelgia į Komisijos reglamento (ES) Nr. 283/2013 ([2]) priede nurodytus duomenis apie augalų apsaugos produkte esančią veikliąją medžiagą, pateiktus siekiant patvirtinti veikliąją medžiagą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009, ir tų duomenų vertinimo rezultatus, nepažeisdamos, kai taikoma, Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 33 straipsnio 3 dalies ir 34 bei 59 straipsnių nuostatų;

c) kai taikoma, atsižvelgia į kitą susijusią techninę arba mokslinę informaciją apie augalų apsaugos produkto, jo komponentų arba liekanųių veiksmingumą arba galimą neigiamą poveikį.

1.3. Jeigu specialiuosiuose vertinimo principuose daroma nuoroda į Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo duomenis, tai suprantama kaip šio priedo 1.2 punkto b papunktyje nurodyti duomenys.

([1]) 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 284/2013, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimai (OL L 93, 2013 4 3, p. 85).

([2]) 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 283/2013, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimai (OL L 93, 2013 4 3, p. 1).

1.4. Jeigu pateiktų duomenų ir informacijos pakanka, kad būtų galima baigti vienos iš siūlomų naudojimo paskirčių vertinimą, valstybės narės įvertina paraiškas ir priima sprendimą dėl siūlomos naudojimo paskirties.

Kai trūksta duomenų, kad būtų galima baigti vertinimą ir priimti patikimą sprendimą dėl bent vienos iš siūlomų naudojimo paskirčių, valstybės narės, atsižvelgdamos į nurodytas pateisinamas aplinkybes ir bet kokius vėliau pateiktus paaiškinimus, paraiškas dėl registracijos liudijimo išdavimo atmeta.

1.5. Atlikdamos vertinimą ir priimdamos sprendimus valstybės narės bendradarbiauja su pareiškėjais, kad galėtų greitai išspręsti su dokumentais susijusius klausimus, iš anksto nustatyti, kokie papildomi tyrimai būtini, kad dokumentai būtų techniniu požiūriu užbaigti ir juos būtų galima tinkamai įvertinti, arba pakeisti siūlomas augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas arba produkto pobūdį ar sudėtį, siekdamos užtikrinti, kad būtų visapusiškai laikomasi šio priedo ir – bendriau – Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 reikalavimų.

1.6. Atlikdamos vertinimą ir priimdamos sprendimus valstybės narės remiasi moksliniais principais, pageidautina, pripažintais tarptautiniu lygmeniu, ir atsižvelgdamos į ekspertų nuomonę.

1.7. Valstybės narės atsižvelgia į paraiškos dėl registracijos liudijimo išdavimo pateikimo metu taikomus rekomendacinius dokumentus.

2. **VERTINIMAS, BENDRIEJI PRINCIPAI**

2.1. Atsižvelgdamos į dabartines mokslo ir technikos žinias, valstybės narės vertina 1.2 punkte nurodytą informaciją, visų pirma:

a) nustato kylančią riziką, vertina jos svarbą ir numatomą poveikį, kuris gali būti patiriamas, priima sprendimą dėl galimos rizikos žmonėms, gyvūnams arba aplinkai;

b) vertina augalų apsaugos produkto veiksmingumą kultūriniams augalams (įskaitant apdorotus ir šalia augančius kultūrinius augalus bei vėliau auginamus kultūrinius augalus) efektyvumo, įskaitant galimą tikslinio (-ių) organizmo (-ų) atsparumo arba kryžminio atsparumo išsivystymą ir neigiamą poveikį (taip pat fitotoksiškumą ir (arba) patogeniškumą), požiūriu, atsižvelgdamos į kiekvieną naudojimo paskirtį, kurią siekiama registruoti.

2.2. Valstybės narės vertina bandymų kokybę ir metodiką, ypač jei nėra standartizuotų bandymų metodų, ir tokias aprašytų metodų (jei yra) ypatybes:

svarbą, reprezentatyvumą, jautrumą, specifiškumą, atkuriamumą.

2.3. Aiškindamos vertinimo rezultatus, valstybės narės atsižvelgia į galimus su informacija, gauta atliekant vertinimą, susijusius neaiškumus ir apie juos praneša, siekdamos užtikrinti, kad tikimybė nenustatyti neigiamo poveikio ar nepakankamai jį įvertinti būtų mažiausia. Siekiant nustatyti svarbius sprendimo aspektus arba duomenis, su kuriais susiję neaiškumai galėtų sąlygoti klaidingą rizikos klasifikaciją, sprendimų priėmimo procesas tikrinamas.

2.4. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnį valstybės narės užtikrina, kad atlikdamos vertinimus jos nagrinėtų siūlomas praktinio naudojimo sąlygas, visų pirma siūlomą augalų apsaugos produkto naudojimo paskirtį, dozę, būdą, dažnumą ir laiką, taip pat produkto pobūdį ir sudėtį.

Laikydamosi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 55 straipsnyje nustatytų tinkamo naudojimo reikalavimų, valstybės narės atsižvelgia į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/128/EB ([3]) nuostatas, visų pirma į integruotosios kenkėjų kontrolės principus.

2.5. Atlikdamos vertinimą, valstybės narės atsižvelgia į augalų apsaugos produkto naudojimo vietovių žemės ūkio, fitosanitarines arba aplinkos (įskaitant klimato) sąlygas.

([3]) 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/128/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų pagrindus siekiant tausiojo pesticidų naudojimo (OL L 309, 2009 11 24, p. 71)

2.6. Jei atitinkamai A dalies 1 skirsnio arba B dalies 1 skirsnio specialiuosiuose principuose nustatyta, kad vertinant augalų apsaugos produktą taikomi skaičiavimo modeliai, šie modeliai:

a) padeda kuo geriau įvertinti visus susijusius procesus, atsižvelgiant į realius parametrus ir prielaidas;

b) pateikiami vertinimui, kaip nurodyta 2.3 punkte;

c) yra patikimai patvirtinti, atlikus matavimus tinkamomis modelio taikymo sąlygomis;

d) yra tinkami augalų apsaugos produkto naudojimo vietovės sąlygomis;

e) tais atvejais, kai modeliai nebuvo patvirtinti, yra pagrįsti išsamia informacija apie tai, kaip taikant tam tikrą modelį apskaičiuojami numatyti įverčiai, taip pat paaiškinimais, kokių duomenų reikia tam tikram modeliui, ir išsamia informacija, kaip jie buvo gauti.

2.7. Jeigu specialiuosiuose principuose nurodyti metabolitai, atsižvelgiama tik į tuos produktus, kurie atitinka siūlomą kriterijų. Taikant A dalies nuostatas atsižvelgiama ir į skilimo arba reakcijos produktus. Taikant B dalies nuostatas atsižvelgiama ir į produktus, apibrėžtus kaip „susirūpinimą keliantys metabolitai“.

3. **SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS, BENDRIEJI PRINCIPAI**

3.1. Jei taikytina, valstybės narės išduodamuose registracijos liudijimuose nustato sąlygas arba apribojimus. Šių sąlygų ar apribojimų pobūdis bei griežtumas nustatomas remiantis tikėtinos naudos ir galimos rizikos pobūdžiu bei mastu ir turi juos atitikti.

3.2. Valstybės narės užtikrina, kad priimant sprendimus dėl registracijos liudijimo išdavimo būtų atsižvelgiama į žemės ūkio, fitosanitarines arba aplinkos (įskaitant klimato) sąlygas vietovėse, kuriose numatoma naudoti augalų apsaugos produktą. Dėl tokių aplinkybių gali būti nustatytos specialios naudojimo sąlygos ir apribojimai, o registracijos liudijimas išduodamas tik tam tikroms konkrečios valstybės narės vietovėms.

3.3. Valstybės narės užtikrina, kad leidžiamas naudoti kiekis, atsižvelgiant į naudojimo normas ir naudojimo kartų skaičių, būtų mažiausias pageidaujamam poveikiui pasiekti, net jei didesnis kiekis ir nesukeltų nepriimtinos rizikos žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai. Leidžiami naudoti kiekiai skiriasi pagal žemės ūkio, fitosanitarines arba aplinkos (įskaitant klimato) sąlygas įvairiose vietovėse, kurioms išduotas registracijos liudijimas, ir turi jas atitikti. Tačiau dėl naudojimo normų ir naudojimo kartų skaičiaus neturi atsirasti nepageidaujamo poveikio, kaip antai tikslinio organizmo atsparumo išsivystymo.

3.4. Valstybės narės užtikrina, kad priimant sprendimus dėl registracijos liudijimo išdavimo būtų atsižvelgiama į integruotosios kenkėjų kontrolės principus, kaip nustatyta Direktyvoje 2009/128/EB. Visų pirma valstybės narės užtikrina, kad tais atvejais, kai gali būti padarytas neigiamas poveikis naudingiesiems organizmams, kurie gali būti apgalvotai išleisti į aplinką įgyvendinant integruotosios kenkėjų kontrolės strategijas, etiketėje būtų pateiktas įspėjimas.

3.5. Kadangi vertinimas turi būti pagrįstas duomenimis apie ribotą reprezentatyvių netikslinių rūšių skaičių, valstybės narės užtikrina, kad augalų apsaugos produktų naudojimas neturėtų ilgalaikių pasekmių netikslinių rūšių gausai ir įvairovei.

3.6. Prieš išduodamos registracijos liudijimą, valstybės narės užtikrina, kad:

a) augalų apsaugos produkto etiketė atitiktų Reglamente (ES) Nr. 547/2011 išdėstytus reikalavimus;

b) augalų apsaugos produkto etiketėje būtų taip pat pateikta informacija apie operatorių, darbuotojų, pašalinių asmenų ir gyventojų apsaugą, kurios reikalaujama ES teisės aktais dėl darbuotojų apsaugos;

c) augalų apsaugos produkto etiketėje visų pirma būtų nurodytos sąlygos arba apribojimai, pagal kuriuos augalų apsaugos produktas gali arba negali būti naudojamas, kaip nurodyta šios bendrosios įžangos 3.1–3.5 punktuose.

Registracijos liudijime pateikiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1272/2008 ([4]) nurodyti duomenys.

3.7. Prieš išduodamos registracijos liudijimą, valstybės narės:

a) užtikrina, kad siūloma pakuotė atitiktų Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nuostatas;

b) užtikrina, kad toliau išvardytos procedūros atitiktų susijusias reglamentuojančias nuostatas:

— augalų apsaugos produkto naikinimo tvarka,

— augalų apsaugos produkto neigiamo poveikio neutralizavimo, jam atsitiktinai pasklidus, tvarka, ir

— pakuotės nukenksminimo ir sunaikinimo tvarka.

3.8. Registracijos liudijimas neišduodamas, jeigu nepatenkinami visi atitinkamai A dalies 2 skirsnyje arba B dalies 2 skirsnyje nurodyti reikalavimai. Tačiau:

a) jeigu netenkinamas vienas arba daugiau atitinkamai A dalies 2.1, 2.2, 2.3 arba 2.7 punktuose arba B dalies 2.3 punkte nurodytų konkrečių sprendimų priėmimo reikalavimų, registracijos liudijimas išduodamas tik tuo atveju, jei su augalų apsaugos produkto naudojimu siūlomomis naudojimo sąlygomis susijusi nauda yra didesnė negu su jo naudojimu susijęs galimas neigiamas poveikis. Bet kokie augalų apsaugos produkto naudojimo apribojimai, susiję su neatitikimu minėtiems reikalavimams, turi būti nurodyti etiketėje, o dėl A dalies (jei A dalis taikoma) 2.7 punkte nurodytų reikalavimų neatitikimo neturi kilti pavojus tinkamam augalų apsaugos produkto naudojimui. Minėta nauda gali būti tokia:

— nauda, susijusi integruotos kontrolės priemonėmis arba ekologine žemdirbyste, ir suderinamumas su jomis,

— lengvesnis strategijų, kuriomis siekiama sumažinti atsparumo išsivystymo riziką, įgyvendinimas,

— būtina didesnė veikliųjų medžiagų arba biocheminių veikimo mechanizmų įvairovė, pvz., strategijoms, kuriomis siekiama išvengti pagreitinto skilimo dirvožemyje,

— mažesnė rizika operatoriams ir vartotojams,

— mažesnė aplinkos tarša ir mažesnis poveikis netikslinėms rūšims;

b) jeigu dėl ribotų dabartinių su analize susijusių mokslo ir technologijų žinių visapusiškai netenkinami A dalies 2.6 punkte arba B dalies 2.4 punkte nurodyti kriterijai, registracijos liudijimas išduodamas ribotam laikotarpiui, jei pasitvirtina, kad pateikti metodai atitinka numatytas paskirtis. Šiuo atveju reikalaujama, kad pareiškėjas per tam tikrą laikotarpį parengtų ir pateiktų analizės metodus, atitinkančius tuos kriterijus. Tam laikotarpiui pasibaigus, registracijos liudijimas peržiūrimas;

c) jei A dalies 2.6 punkte arba B dalies 2.4 punkte nurodytų pateiktų analizės metodų atkuriamumas buvo patvirtintas tik dviejose laboratorijose, registracijos liudijimas išduodamas vieneriems metams, suteikiant pareiškėjui galimybę įrodyti tų metodų atkuriamumą pagal nustatytus kriterijus bent trečioje laboratorijoje.

3.9. Jei registracijos liudijimas išduotas pagal šiame priede nustatytus reikalavimus, valstybės narės, remdamosi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 44 straipsniu, gali:

a) pageidautina, glaudžiai bendradarbiaudamos su pareiškėju, apibrėžti, jei įmanoma, priemones augalų apsaugos produkto veiksmingumui gerinti; ir (arba),

b) glaudžiai bendradarbiaudamos su pareiškėju, apibrėžti, jei įmanoma, priemones tolesniam poveikiui, kuris galėtų būti patiriamas naudojant arba panaudojus augalų apsaugos produktą, mažinti.

([4]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

Valstybės narės praneša pareiškėjams apie a arba b papunkčiuose nurodytas priemones ir reikalauja, kad jie pateiktų papildomų duomenų bei informacijos, būtinos siekiant parodyti produkto veiksmingumą arba rizikos, kuri gali kilti pasikeitus sąlygoms, priimtinumą.

3.10. Valstybės narės užtikrina, jei tai praktiškai įmanoma, kad pareiškėjas, pateikdamas dokumentus apie augalų apsaugos produktą, būtų išnagrinėjęs visus mokslinėje literatūroje nurodytus susijusius faktus ir informaciją apie visas augalų apsaugos produktų, kuriuos ketinama registruoti, sudėtyje esančias veikliąsias medžiagas.

A DALIS

Vienodi cheminių augalų apsaugos produktų vertinimo ir registravimo principai

1. VERTINIMAS

Valstybės narės, vertindamos pateiktus duomenis ir informaciją, kuriais pagrindžiamos paraiškos, nepažeisdamos bendrosios įžangos 2 skirsnio bendrųjų principų, įgyvendina toliau išvardytus principus.

1.1. Veiksmingumas

1.1.1. Jeigu augalų apsaugos produktą siūloma naudoti tam tikram organizmui naikinti arba apsaugoti nuo jo, valstybės narės vertina galimybę, ar šis organizmas galėtų būti kenksmingas žemės ūkio, fitosanitarinėmis ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą.

1.1.2. Jeigu augalų apsaugos produktą siūloma naudoti kitokiam poveikiui nei tam tikram organizmui naikinti arba apsaugoti nuo jo, valstybės narės vertina, ar žemės ūkio, fitosanitarinėmis ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, būtų patirta didelės žalos, nuostolių arba nepatogumų, jei augalų apsaugos produktas nebūtų naudojamas.

1.1.3. Valstybės narės vertina duomenis apie augalų apsaugos produkto veiksmingumą, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priede, atsižvelgdamos į kontrolės arba pageidaujamo poveikio mastą ir atitinkamas bandymų sąlygas, kaip antai:

— kultūrinio augalo arba veislės pasirinkimą,

— žemės ūkio ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygas,

— kenksmingųjų organizmų paplitimą ir tankį,

— kultūrinio augalo ir organizmo augimo stadiją,

— naudojamą augalų apsaugos produkto kiekį,

— pridėto priedo kiekį, jeigu to reikalaujama etiketėje,

— naudojimo dažnumą ir laiką,

— naudojimo įrangos tipą.

1.1.4. Valstybės narės vertina augalų apsaugos produkto veikimą įvairiomis žemės ūkio, fitosanitarinėmis ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis, kurios galimos praktinio naudojimo metu, vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, visų pirma:

i) siekiamo poveikio lygį, nuoseklumą ir trukmę atsižvelgiant į dozę, palyginti su tinkamu standartiniu produktu ar produktais ir nepaveiktu kontroliniu bandiniu;

ii) kai taikoma, poveikį derliui arba sandėliavimo nuostolių sumažėjimu kiekio ir (arba) kokybės atžvilgiu, palyginti su tinkamu standartiniu produktu arba produktais ir nepaveiktu kontroliniu bandiniu.

Jei tinkamo standartinio produkto nėra, valstybės narės vertina augalų apsaugos produkto veikimą, kad nustatytų, ar yra nuolatinės ir akivaizdžios naudos žemės ūkio, fitosanitarinėmis ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą.

1.1.5. Jeigu augalų apsaugos produkto etiketėje pateikiami reikalavimai, taikomi naudojant augalų apsaugos produktą su kitais augalų apsaugos produktais ir (arba) priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, valstybės narės pateiktą informaciją apie talpykloje ruošiamą mišinį vertina taip, kaip nurodyta 1.1.1–1.1.4 punktuose.

Jeigu augalų apsaugos produkto etiketėje pateikiamos rekomendacijos, taikomos naudojant augalų apsaugos produktą su kitais augalų apsaugos produktais ir (arba) priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, valstybės narės vertina mišinio tinkamumą ir jo naudojimo sąlygas.

1.2. **Nepriimtino poveikio augalams arba augaliniams produktams nebuvimas**

1.2.1. Valstybės narės vertina neigiamo poveikio apdorojamiems kultūriniams augalams lygį panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis, palygindamos jį, jei taikytina, su tinkamu standartiniu produktu arba produktais, jei tokių yra, ir nepaveiktu kontroliniu bandiniu.

a) Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priede nustatytus duomenis apie veiksmingumą;

ii) kitą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą, kaip antai preparato pobūdį, dozę, naudojimo metodą, naudojimo kartų skaičių ir laiką;

iii) visą susijusią Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priede nustatytą informaciją apie veikliąją medžiagą, įskaitant veikimo mechanizmą, garų slėgį, lakumą ir tirpumą vandenyje.

b) Taip pat vertinami:

i) pastebėto fitotoksinio poveikio pobūdis, dažnumas, lygis bei trukmė ir jam įtakos turinčios žemės ūkio, fitosanitarinės ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygos;

ii) pagrindinių veislių skirtumai atsižvelgiant į jų jautrumą fitotoksiniam poveikiui;

iii) apdorotų kultūrinių augalų arba augalinių produktų, kuriems, kaip pastebėta, daromas fitotoksinis poveikis, dalis;

iv) neigiamas poveikis apdorotų kultūrinių augalų arba augalinių produktų derliaus kiekiui ir (arba) kokybei;

v) neigiamas poveikis dauginimui skirtų apdorotų augalų arba augalinių produktų gyvybingumui, sporų dygimui, dygimui, įsišaknijimui ir suvešėjimui;

vi) lakiųjų produktų atveju neigiamas poveikis šalia augantiems kultūriniams augalams.

1.2.2. Jeigu iš turimų duomenų matyti, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis dirvožemyje ir (arba) augalų medžiagose ar ant jų lieka didelis kiekis veikliosios medžiagos arba metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų, valstybės narės vertina neigiamo poveikio vėliau auginamiems kultūriniams augalams mastą. Šis vertinimas atliekamas, kaip nurodyta 1.2.1 punkte.

1.2.3. Jeigu augalų apsaugos produkto etiketėje pateikiami reikalavimai, taikomi augalų apsaugos produktą naudojant su kitais augalų apsaugos produktais arba priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, valstybės narės pateiktą informaciją apie talpykloje ruošiamą mišinį vertina taip, kaip nurodyta 1.1.1 punkte.

1.3. **Poveikis naikintiniems stuburiniams gyvūnams**

Jeigu augalų apsaugos produktą siūloma naudoti siekiant padaryti poveikį stuburiniams gyvūnams, valstybės narės vertina mechanizmą, kuriuo šis poveikis pasiekiamas, ir pastebėtą poveikį tikslinių gyvūnų elgsenai ir sveikatai. Jeigu siekiama sunaikinti tikslinį gyvūną, jos vertina laiką, būtiną iki gyvūnų žūties, ir sąlygas, kuriomis gyvūnai žūsta.

Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) visą susijusią Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priede nustatytą informaciją ir jos vertinimo rezultatus, įskaitant toksikologinius ir metabolizmo tyrimus;

ii) visą susijusią Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priede nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, įskaitant toksikologinius tyrimus ir duomenis apie veiksmingumą.

1.4. **Poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai**

1.4.1. Augalų apsaugos produkto poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai

1.4.1.1. Valstybės narės vertina, ar operatorius gali patirti augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos ir (arba) toksikologiniu požiūriu svarbių cheminių junginių poveikį siūlomomis naudojimo sąlygomis (įskaitant tam tikrą dozę, naudojimo būdą ir klimato sąlygas), remdamosi pirmiausia realiais duomenimis apie patiriamą poveikį ir, jeigu tokių duomenų nėra, taikydamos tinkamą, patvirtintą skaičiavimo modelį.

a) Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priede nustatytus toksikologinius bei metabolizmo tyrimus ir jų vertinimo rezultatus, įskaitant leidžiamą poveikio operatoriui lygį (LPOL, angl. AOEL). Leidžiamas poveikio operatoriui lygis yra didžiausias veikliosios medžiagos kiekis, kuris nedaro neigiamo poveikio operatoriaus sveikatai. LPOL išreiškiamas cheminės medžiagos miligramais operatoriaus kūno masės kilogramui. LPOL grindžiamas didžiausiu lygiu, kuriam esant per bandymus nepastebėtas neigiamas poveikis jautriausių atitinkamų rūšių gyvūnams arba, jeigu yra atitinkamų duomenų, žmonėms;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą, kaip antai fizines ir chemines savybes;

iii) Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priede nustatytus toksikologinius tyrimus, įskaitant, jei taikytina, odos absorbcijos tyrimus;

iv) kitą susijusią Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priede nustatytą informaciją, kaip antai:

— preparato sudėtį,

— preparato pobūdį,

— pakuotės dydį, dizainą ir tipą,

— naudojimo sritį ir kultūrinių augalų arba kitų tikslinių objektų pobūdį,

— naudojimo būdą, įskaitant produkto tvarkymą, krovimą ir maišymą,

— rekomenduojamas patiriamą poveikį mažinančias priemones,

— rekomendacijas dėl apsauginių drabužių,

— didžiausią naudojimo normą,

— mažiausią etiketėje nurodytą naudotino purškiamo tirpalo kiekį,

— naudojimo kartų skaičių ir laiką.

b) Vertinami visų tipų naudojimo būdai ir augalų apsaugos produktui naudoti siūloma įranga, taip pat skirtingų tipų naudotinos talpyklos ir jų dydžiai, atsižvelgiant į augalų apsaugos produkto maišymą, krovimo operacijas, naudojimą ir skleidimo įrangos valymą bei įprastą priežiūrą.

1.4.1.2. Valstybės narės nagrinėja informaciją, susijusią su siūlomos pakuotės pobūdžiu ir savybėmis, visų pirma atsižvelgdamos į šiuos aspektus:

— pakuotės tipą,

— jos dydį ir talpą,

— atidarymo angos dydį,

— uždarymo tipą,

— jos tvirtumą, nepralaidumą ir atsparumą įprasto vežimo ir tvarkymo sąlygomis,

— jos atsparumą turiniui ir suderinamumą su juo.

1.4.1.3. Valstybės narės nagrinėja siūlomų apsauginių drabužių ir įrangos pobūdį bei savybes, visų pirma atsižvelgdamos į šiuos aspektus:

— galimybę juos įsigyti ir jų tinkamumą,

— patogumą dėvėti, atsižvelgiant į fizinį krūvį ir klimato sąlygas.

1.4.1.4. Valstybės narės vertina, ar kiti žmonės (pašaliniai asmenys arba darbuotojai, panaudojus augalų apsaugos produktą) arba gyvūnai gali patirti augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos ir (arba) kitų toksikologiniu požiūriu svarbių cheminių junginių poveikį siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priede nustatytus veikliosios medžiagos toksikologinius bei metabolizmo tyrimus ir jų vertinimo rezultatus, įskaitant leidžiamą poveikio operatoriui lygį;

ii) Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priede nustatytus toksikologinius tyrimus, įskaitant, jei taikytina, odos absorbcijos tyrimus;

iii) kitą susijusią Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priede nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, kaip antai:

— laikotarpius, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, būtinus laukimo laikotarpius arba kitas atsargumo priemones žmonėms ir gyvūnams apsaugoti,

— naudojimo būdą, ypač purškimą,

— didžiausią naudojimo normą,

— didžiausią purškiamo tirpalo kiekį,

— preparato sudėtį,

— perteklių, liekantį ant augalų ir augalinių produktų po apdorojimo,

— tolesnę veiklą, kurią vykdant darbuotojai patiria poveikį.

1.4.2. Liekanų poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai

1.4.2.1. Valstybės narės vertina konkrečią Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priede nustatytą toksikologinę informaciją, visų pirmą:

— leidžiamos paros dozės (LPD) nustatymą,

— metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų apdorotuose augaluose ar augaliniuose produktuose tapatybę,

— veikliosios medžiagos liekanų ir jos metabolitų veikimą nuo augalų apsaugos produkto panaudojimo datos iki derliaus nuėmimo arba, kai augalų apsaugos produktas naudojamas nuėmus derlių, iki laikomų augalinių produktų iškrovimo iš sandėlio.

1.4.2.2. Prieš vertindamos liekanų koncentraciją, pastebėtą atliekant aprašytus bandymus arba gyvūniniuose produktuose, valstybės narės nagrinėja šią informaciją:

— duomenis apie siūlomą gerąją žemės ūkio praktiką, įskaitant Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priede nustatytus duomenis apie naudojimą ir numatomo naudojimo intervalus iki derliaus nuėmimo arba išlaukos laikotarpius ir laikymo laikotarpius, kai produktas naudojamas nuėmus derlių,

— preparato pobūdį,

— analizės metodus ir liekanų apibrėžtį.

1.4.2.3. Remdamosi tinkamais statistiniais modeliais, valstybės narės vertina liekanų koncentraciją, pastebėtą atliekant aprašytus bandymus. Vertinama kiekviena siūloma naudojimo paskirtis ir atsižvelgiama į:

i) siūlomas augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas;

ii) konkrečią Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priede nustatytą informaciją apie liekanas apdorotuose augaluose, augaliniuose produktuose, maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų ir liekanų pasiskirstymą valgomose ir nevalgomose dalyse;

iii) konkrečią Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priede nustatytą informaciją apie liekanas apdorotuose augaluose, augaliniuose produktuose, maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų ir jos vertinimo rezultatus;

iv) realias galimybes duomenis apie vieną kultūrinį augalą ekstrapoliuoti kitiems augalams.

1.4.2.4. Valstybės narės vertina gyvūniniuose produktuose pastebėtą liekanų kiekį, atsižvelgdamos į Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo A dalies 8 skirsnyje nustatytą informaciją ir liekanas, atsirandančius dėl kito naudojimo.

1.4.2.5. Valstybės narės apskaičiuoja poveikį, kurį vartotojai gali patirti per maistą ir, jei reikia, kitais būdais, taikydamos tinkamą skaičiavimo modelį. Atliekant šį vertinimą, jei taikytina, atsižvelgiama į kitus informacijos šaltinius, kaip antai kitas registruotas augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių liekanų, naudojimo paskirtis.

1.4.2.6. Kai taikoma, valstybės narės apskaičiuoja poveikį, kurį gali patirti gyvūnai, atsižvelgdamos į gyvūnams šerti skirtuose apdorotuose augaluose arba augaliniuose produktuose pastebėtą liekanų koncentraciją.

1.5. **Įtaka aplinkai**

1.5.1. Išlikimas ir paplitimas aplinkoje

Vertindamos augalų apsaugos produktų išlikimą ir paplitimą aplinkoje, valstybės narės atsižvelgia į visus aplinkos aspektus, įskaitant biotą. Visų pirma:

1.5.1.1. valstybės narės vertina, ar augalų apsaugos produktas gali patekti į dirvožemį siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, jos nustato skilimo dirvožemyje greitį ir kelią, judumą dirvožemyje ir veikliosios medžiagos ir svarbių metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų bendros koncentracijos (ekstrahuojamų ir neekstrahuojamų liekanų ([5])) vietovės, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą, dirvožemyje pasikeitimą, kurio būtų galima tikėtis panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) konkrečią Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priede nustatytą informaciją apie išlikimą ir veikimą dirvožemyje ir jos vertinimo rezultatus;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą, kaip antai:

— molekulinį svorį,

— tirpumą vandenyje,

— oktanolio ir vandens pasidalijimo koeficientą,

— garų slėgį,

— lakumo laipsnį,

— disociacijos konstantą,

— fotoskilimo greitį ir skilimo produktų tapatybę,

— hidrolizės greitį atsižvelgiant į pH vertę ir skilimo produktų tapatybę;

iii) visą Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priede nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, įskaitant informaciją apie paplitimą ir sklaidą dirvožemyje;

iv) kai taikoma, kitas registruotas augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių liekanų, naudojimo paskirtis vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą.

([5]) Augaluose ir dirvožemyje esančios neekstrahuojamos liekanos (kartais vadinamos sujungtosiomis arba neekstrahuotomis liekanomis) apibrėžiamos kaip cheminės rūšys, kurios susidarė iš pesticidų, naudojamų laikantis gerosios žemės ūkio praktikos, ir kurios negali būti ekstrahuotos iš esmės nepakeičiant šių liekanų cheminio pobūdžio. Laikoma, kad šios neekstrahuojamos liekanos neturi fragmentų metaboliniuose keliuose, dėl kurių susidaro natūralūs produktai.

1.5.1.2. Valstybės narės vertina, ar augalų apsaugos produktas gali patekti į požeminį vandenį siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, taikydamos ES lygmeniu patvirtintą tinkamą skaičiavimo modelį, jos apskaičiuoja galimą veikliosios medžiagos arba svarbių metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų koncentraciją, kurios būtų galima tikėtis vietovės, kurioje numatyta naudoti augalų apsaugos produktą, požeminiame vandenyje panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Jei nėra patvirtinto ES skaičiavimo modelio, valstybės narės, atlikdamos vertinimą, visų pirma remiasi Reglamento (ES) Nr. 283/2013 ir Reglamento (ES) Nr. 284/2013 prieduose nustatytų judumo ir patvarumo dirvožemyje tyrimų rezultatais.

Vertinimas atliekamas taip pat atsižvelgiant į šią informaciją:

i) konkrečią Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priede nustatytą informaciją apie išlikimą ir veikimą dirvožemyje bei vandenyje ir jos vertinimo rezultatus;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą, kaip antai:

— molekulinį svorį,

— tirpumą vandenyje,

— oktanolio ir vandens pasidalijimo koeficientą,

— garų slėgį,

— lakumo laipsnį,

— hidrolizės greitį atsižvelgiant į pH vertę ir skilimo produktų tapatybę,

— disociacijos konstantą;

iii) visą Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priede nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, įskaitant informaciją apie paplitimą ir sklaidą dirvožemyje bei vandenyje;

iv) kai taikoma, kitas registruotas augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių liekanų, naudojimo paskirtis vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą;

v) kai taikoma, duomenis apie sklaidą, įskaitant transformaciją ir sorbciją soties zonoje;

vi) kai taikoma, duomenis apie geriamojo vandens ėmimo ir apdorojimo tvarką vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą;

vii) kai taikoma, stebėsenos duomenis apie veikliosios medžiagos ir svarbių metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų paplitimą arba nepaplitimą požeminiame vandenyje dėl anksčiau naudotų augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių liekanų; tokie stebėsenos duomenys aiškinami nuosekliu moksliniu būdu.

1.5.1.3. Valstybės narės vertina, ar augalų apsaugos produktas gali patekti į paviršinį vandenį siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, taikydamos ES lygmeniu patvirtintą tinkamą skaičiavimo modelį, jos apskaičiuoja prognozuojamą trumpalaikę ir ilgalaikę veikliosios medžiagos, metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų koncentraciją, kurios būtų galima tikėtis vietovės, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą, paviršiniame vandenyje panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Jei nėra patvirtinto ES skaičiavimo modelio, valstybės narės, atlikdamos vertinimą, visų pirma remiasi Reglamento (ES) Nr. 283/2013 ir Reglamento (ES) Nr. 284/2013 prieduose nustatytų judumo ir patvarumo dirvožemyje tyrimų rezultatais ir informacija apie nuotėkį bei sąnašas.

Vertinimas atliekamas taip pat atsižvelgiant į šią informaciją:

i) konkrečią Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priede nustatytą informaciją apie išlikimą ir veikimą dirvožemyje bei vandenyje ir jos vertinimo rezultatus;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą, kaip antai:

— molekulinį svorį,

— tirpumą vandenyje,

— oktanolio ir vandens pasidalijimo koeficientą,

— garų slėgį,

— lakumo laipsnį,

— hidrolizės greitį atsižvelgiant į pH vertę ir skilimo produktų tapatybę,

— disociacijos konstantą;

iii) visą susijusią Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priede nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, įskaitant informaciją apie paplitimą ir sklaidą dirvožemyje bei vandenyje;

iv) galimus patiriamo poveikio būdus:

— sąnašas,

— nuotėkį,

— šalipuršką,

— nutekėjimą per drenažo sistemas,

— išplovimą,

— patekimą į atmosferą;

v) kai taikoma, kitas registruotas augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių liekanų, naudojimo paskirtis vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą;

vi) kai taikoma, duomenis apie geriamojo vandens ėmimo ir apdorojimo vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą, tvarką.

1.5.1.4. Valstybės narės vertina, ar augalų apsaugos produktas gali išsisklaidyti ore siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, jei taikytina, taikydamos tinkamą, patvirtintą skaičiavimo modelį jos kuo tiksliau apskaičiuoja veikliosios medžiagos, svarbių metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų koncentraciją, kurios būtų galima tikėtis ore panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) konkrečią Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priede nustatytą informaciją apie išlikimą ir veikimą dirvožemyje, vandenyje bei ore ir jos vertinimo rezultatus;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą, kaip antai:

— garų slėgį,

— tirpumą vandenyje,

— hidrolizės greitį atsižvelgiant į pH vertę ir skilimo produktų tapatybę,

— fotocheminį skilimą vandenyje bei ore ir skilimo produktų tapatybę,

— oktanolio ir vandens pasidalijimo koeficientą;

iii) visą susijusią Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priede nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, įskaitant informaciją apie paplitimą ir sklaidą ore.

1.5.1.5. Valstybės narės vertina augalų apsaugos produkto ir jo pakuotės sunaikinimo arba nukenksminimo tvarką.

1.5.2. Poveikis netikslinėms rūšims

Apskaičiuodamos toksiškumo ir patiriamo poveikio santykį, valstybės narės atsižvelgia į toksiškumą bandymuose naudojamam susijusiam jautriausiam organizmui.

1.5.2.1. Valstybės narės vertina, ar paukščiai ir kiti sausumos stuburiniai gyvūnai gali patirti augalų apsaugos produkto poveikį siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, jos vertina galimą trumpalaikę ir ilgalaikę riziką šiems organizmams, įskaitant riziką jų dauginimuisi, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

a) Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) konkrečią informaciją, susijusią su toksikologiniais žinduolių tyrimais ir poveikiu paukščiams bei kitiems netiksliniams sausumos stuburiniams gyvūnams, įskaitant poveikį jų dauginimuisi, ir kitą susijusią Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priede nustatytą informaciją apie veikliąją medžiagą bei jos vertinimo rezultatus;

ii) visą susijusią Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priede nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, įskaitant informaciją apie poveikį paukščiams ir kitiems netiksliniams sausumos stuburiniams gyvūnams;

iii) kai taikoma, kitas registruotas augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių liekanų, naudojimo paskirtis vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą.

b) Taip pat vertinami:

i) veikliosios medžiagos, svarbių metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų išlikimas ir paplitimas, įskaitant patvarumą ir biokoncentraciją, įvairiose aplinkos vietose panaudojus augalų apsaugos produktą;

ii) numatomas poveikis tų rūšių gyvūnams, kurie jį gali patirti produkto naudojimo metu arba laikotarpiu, kai yra liekanų, atsižvelgiant į visus atitinkamus patiriamo poveikio būdus, kaip antai preparato arba apdoroto maisto nurijimą, maitinimąsi bestuburiais gyvūnais ir kritusiais stuburiniais gyvūnais, sąlytį per šalipuršką arba sąlytį su apdorojamais augalais;

iii) ūminio, trumpalaikio ir, prireikus, ilgalaikio toksiškumo ir patiriamo poveikio santykio apskaičiavimas. Toksiškumo ir patiriamo poveikio santykis apibrėžiamas kaip atitinkamai LD_{50}, LC_{50} arba nepastebėto poveikio koncentracijos (angl. NOEC), išreikštų veikliosios medžiagos pagrindu, ir numatomo patiriamo poveikio, išreikšto miligramais kūno masės kilogramui, koeficientas.

1.5.2.2. Valstybės narės vertina, ar vandens organizmai gali patirti augalų apsaugos produkto poveikį siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, jos vertina galimos trumpalaikės ir ilgalaikės rizikos vandens organizmams laipsnį panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

a) Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) konkrečią Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priede nustatytą informaciją apie poveikį vandens organizmams ir jos vertinimo rezultatus;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą, kaip antai:

— tirpumą vandenyje,

— oktanolio ir vandens pasidalijimo koeficientą,

— garų slėgį,

— lakumo laipsnį,

— dirvožemio adsorbcijos koeficientą (angl. KOC)

— bioskilimą vandens sistemose, visų pirma greitąjį biologinį skaidumą,

— fotoskilimo greitį ir skilimo produktų tapatybę,

— hidrolizės greitį atsižvelgiant į pH vertę ir skilimo produktų tapatybę;

iii) visą susijusią Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priede nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, visų pirma poveikį vandens organizmams;

iv) kai taikoma, kitas registruotas augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių liekanų, naudojimo paskirtis vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą.

b) Taip pat vertinami:

i) veikliosios medžiagos, svarbių metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų liekanų išlikimas ir paplitimas vandenyje, nuosėdose ar žuvyse;

ii) ūminio toksiškumo ir patiriamo poveikio santykio apskaičiavimas žuvims ir dafnijoms. Šis santykis apibrėžiamas kaip atitinkamai ūminės LC_{50} arba EC_{50} ir prognozuojamos trumpalaikės koncentracijos aplinkoje koeficientas;

iii) augimo slopinimo ir patiriamo poveikio santykio apskaičiavimas dumbliams. Šis santykis apibrėžiamas kaip EC_{50} ir prognozuojamos trumpalaikės koncentracijos aplinkoje koeficientas;

iv) ilgalaikio toksiškumo ir patiriamo poveikio santykio apskaičiavimas žuvims ir dafnijoms. Ilgalaikio toksiškumo ir patiriamo poveikio santykis yra apibrėžiamas kaip NOEC ir prognozuojamos ilgalaikės koncentracijos aplinkoje koeficientas;

v) kai taikoma, biokoncentracija žuvyse ir poveikis, kurį gali patirti žuvų plėšrūnai, įskaitant žmones;

vi) jei augalų apsaugos produktas turi būti naudojamas tiesiogiai paviršiniame vandenyje, poveikis paviršinio vandens kokybės pasikeitimui, t. y. pH arba ištirpusio deguonies kiekiui.

1.5.2.3. Valstybės narės vertina, ar naminės bitės gali patirti augalų apsaugos produkto poveikį siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, jos vertina galimą trumpalaikę ir ilgalaikę riziką naminėms bitėms panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

a) Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) konkrečią Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priede nustatytą informaciją apie toksiškumą naminėms bitėms ir jos vertinimo rezultatus;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą, kaip antai:

— tirpumą vandenyje,

— oktanolio ir vandens pasidalijimo koeficientą,

— garų slėgį,

— fotoskilimo greitį ir skilimo produktų tapatybę,

— veikimo mechanizmą (pvz., vabzdžių reguliavimą);

iii) visą susijusią Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priede nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, įskaitant toksiškumą naminėms bitėms;

iv) kai taikoma, kitas registruotas augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių liekanų, naudojimo paskirtis vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą.

b) Taip pat vertinami:

i) didžiausios naudojimo normos, išreikštos veikliosios medžiagos gramais hektarui, ir kontaktinės bei oralinės LD_{50}, išreikštos veikliosios medžiagos µg bitei (pavojaus koeficientai), santykis ir, prireikus, liekanų patvarumas ant apdorojamų augalų arba, jei taikytina, juose;

ii) kai taikoma, poveikis naminių bičių lervoms, naminių bičių elgsenai, kolonijos išgyvenimui ir augimui panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

1.5.2.4. Valstybės narės vertina, ar naudingieji nariuotakojai, išskyrus namines bites, gali patirti augalų apsaugos produkto poveikį siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, jos vertina tikėtiną mirtiną ir subletalinį poveikį šiems organizmams ir sumažėjusį jų aktyvumą panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) konkrečią Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priede nustatytą informaciją apie toksiškumą naminėms bitėms bei kitiems naudingiesiems nariuotakojams ir jos vertinimo rezultatus;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą, kaip antai:

— tirpumą vandenyje,

— oktanolio ir vandens pasidalijimo koeficientą,

— garų slėgį,

— fotoskilimo greitį ir skilimo produktų tapatybę,

— veikimo mechanizmą (pvz., vabzdžių reguliavimą);

iii) visą susijusią Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priede nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, kaip antai:

— poveikį naudingiesiems nariuotakojams, išskyrus bites,

— toksiškumą naminėms bitėms,

— turimus pirminės biologinės apžiūros duomenis,

— didžiausią naudojimo normą,

— didžiausią naudojimo kartų skaičių ir laiką;

iv) kai taikoma, kitas registruotas augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių liekanų, naudojimo paskirtis vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą.

1.5.2.5. Valstybės narės vertina, ar sliekai ir netiksliniai dirvožemio makroorganizmai gali patirti augalų apsaugos produkto poveikį siūlomomis naudojimo sąlygomis; jei tokia galimybė yra, jos vertina galimos trumpalaikės ir ilgalaikės rizikos šiems organizmams laipsnį panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

a) Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) konkrečią Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priede nustatytą informaciją apie veikliosios medžiagos toksiškumą sliekams bei kitiems netiksliniams dirvožemio makroorganizmams ir jos vertinimo rezultatus;

ii) kitą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą, kaip antai:

— tirpumą vandenyje,

— oktanolio ir vandens pasidalijimo koeficientą,

— adsorbcijos Kd,

— garų slėgį,

— hidrolizės greitį atsižvelgiant į pH vertę ir skilimo produktų tapatybę,

— fotoskilimo greitį ir skilimo produktų tapatybę,

— skilimo dirvožemyje DT_{50} ir DT_{90};

iii) visą susijusią Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priede nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, įskaitant poveikį sliekams ir kitiems netiksliniams dirvožemio makroorganizmams;

iv) kai taikoma, kitas registruotas augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių liekanų, naudojimo paskirtis vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą.

b) Taip pat vertinami:

i) mirtinas ir subletalinis poveikis;

ii) prognozuojama pradinė ir ilgalaikė koncentracija aplinkoje;

iii) ūminio toksiškumo ir patiriamo poveikio santykio (apibrėžto kaip LC_{50} ir prognozuojamos pradinės koncentracijos aplinkoje koeficientas) ir ilgalaikio toksiškumo bei patiriamo poveikio santykio (apibrėžto kaip NOEC ir prognozuojamos ilgalaikės koncentracijos aplinkoje koeficientas) apskaičiavimas;

iv) kai taikoma, liekanų biokoncentracija ir patvarumas sliekų organizmuose.

1.5.2.6. Jeigu pagal 1.5.1.1 punktą atliekant vertinimą nustatoma augalų apsaugos produkto patekimo į dirvožemį siūlomomis naudojimo sąlygomis galimybė, valstybės narės vertina poveikį mikrobiologiniam aktyvumui, kaip antai poveikį azoto ir anglies mineralizacijos procesams dirvožemyje panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) visą susijusią informaciją apie veikliąją medžiagą, įskaitant konkrečią Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priede nustatytą informaciją apie poveikį netiksliniams dirvožemio mikroorganizmams ir jos vertinimo rezultatus;

ii) visą susijusią Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priede nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, įskaitant poveikį netiksliniams dirvožemio mikroorganizmams;

iii) kai taikoma, kitas registruotas augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių liekanų, naudojimo paskirtis vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą;

iv) visą turimą pirminės biologinės peržiūros informaciją.

1.6. **Analizės metodai**

Valstybės narės vertina po registracijos vykdomai kontrolei ir stebėsenai atlikti siūlomus analizės metodus, siekdamos nustatyti:

1.6.1. kai atliekama preparato analizė:

veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) augalų apsaugos produkte pobūdį bei kiekį ir, jei taikytina, bet kokios toksikologiniu, ekotoksikologiniu ar aplinkos požiūriu svarbias priemaišas bei koformuliantus.

Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priede nustatytus duomenis apie analizės metodus ir jų vertinimo rezultatus;

ii) Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priede nustatytus duomenis apie analizės metodus, visų pirma:

— siūlomų metodų specifiškumą ir tiesiškumą,

— interferencijų svarbą,

— siūlomų metodų tikslumą (pakartojamumą vienoje laboratorijoje ir tarplaboratorinį atkuriamumą);

iii) siūlomų priemaišoms skirtų metodų aptikimo ir nustatymo ribą;

1.6.2. kai atliekama liekanų analizė:

toksikologiniu, ekotoksikologiniu arba aplinkos požiūriu svarbias veikliosios medžiagos, metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų liekanas, atsirandančias dėl įregistruotų augalų apsaugos produkto naudojimo paskirčių.

Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priede nustatytus duomenis apie analizės metodus ir jų vertinimo rezultatus;

ii) Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priede nustatytus duomenis apie analizės metodus, visų pirma:

— siūlomų metodų specifiškumą,

— siūlomų metodų tikslumą (pakartojamumą vienoje laboratorijoje ir tarplaboratorinį atkuriamumą),

— siūlomų metodų išgavos koeficientą esant atitinkamai koncentracijai;

iii) siūlomų metodų aptikimo ribą;

iv) siūlomų metodų nustatymo ribą.

1.7. **Fizinės ir cheminės savybės**

1.7.1. Valstybės narės vertina faktinį veikliosios medžiagos kiekį augalų apsaugos produkte ir jo stabilumą sandėliavimo laikotarpiu.

1.7.2. Valstybės narės vertina fizines ir chemines augalų apsaugos produkto savybes, visų pirma:

— jeigu yra tinkama Jungtinių Tautų Maisto ir žemės ūkio organizacijos (FAO) specifikacija, toje specifikacijoje nurodytas fizines ir chemines savybes,

— jeigu nėra tinkamos FAO specifikacijos, visas susijusias fizines ir chemines preparato savybes, kaip nurodyta FAO ir Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) pesticidų specifikacijų nustatymo ir naudojimo vadove.

Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priede nustatytus duomenis apie fizines ir chemines veikliosios medžiagos savybes ir jų vertinimo rezultatus;

ii) Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priede nustatytus duomenis apie fizines ir chemines augalų apsaugos produkto savybes.

1.7.3. Jeigu siūlomoje etiketėje pateikiami reikalavimai arba rekomendacijos, taikomi naudojant augalų apsaugos produktą su kitais augalų apsaugos produktais arba priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, būtina įvertinti fizinį ir cheminį produktų suderinamumą mišinyje.

2. **SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS**

Šie principai taikomi, nepažeidžiant bendrosios įžangos 3 skirsnyje nurodytų bendrųjų principų.

2.1. **Veiksmingumas**

2.1.1. Jeigu, nurodant siūlomas naudojimo paskirtis taip pat pateikiamos rekomendacijos dėl organizmų, kurie, remiantis sukaupta patirtimi ar moksliniais įrodymais, nelaikomi kenksmingais įprastinėmis žemės ūkio, fitosanitarinėmis ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, arba jei kitas numatomas poveikis tomis sąlygomis nelaikomas naudingu, kontrolės arba apsaugos nuo jų, toms naudojimo paskirtims registracijos liudijimas neišduodamas.

2.1.2. Kontrolės, apsaugos arba kitokio numatomo poveikio lygis, nuoseklumas ir trukmė turi būti panašūs į tuos, kurie susiję su tinkamų standartinių produktų naudojimu. Jei tinkamų standartinių produktų nėra, būtina įrodyti, kad naudojant augalų apsaugos produktą žemės ūkio, augalų apsaugos ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, gaunama apibrėžtos naudos, atsižvelgiant į kontrolės, apsaugos arba kitokio numatomo poveikio laipsnį, nuoseklumą ir trukmę.

2.1.3. Kai taikoma, poveikis derliui naudojant produktą ir sandėliavimo nuostolių sumažėjimas kiekio ir (arba) kokybės atžvilgiu turi būti panašus į tą, kuris gaunamas naudojant tinkamus standartinius produktus. Jei tinkamų standartinių produktų nėra, būtina įrodyti, kad naudojant augalų apsaugos produktą žemės ūkio, fitosanitarinėmis ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, gaunama pastovios ir apibrėžtos kiekybinės ir (arba) kokybinės naudos poveikio derliui ir sandėliavimo nuostolių sumažėjimo atžvilgiu.

2.1.4. Išvados dėl preparato veikimo turi būti taikomos visose valstybės narės vietovėse, kuriose jis turi būti registruotas, ir atitikti visas sąlygas, kuriomis jį siūloma naudoti, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodoma, kad preparatas skirtas naudoti tam tikromis nustatytomis aplinkybėmis (pvz., esant nedideliam užkratui, tam tikrų rūšių dirvožemiui arba tam tikroms augimo sąlygoms).

2.1.5. Jeigu siūlomoje etiketėje pateikiami reikalavimai, taikomi naudojant preparatą su kitais nurodytais augalų apsaugos produktais arba priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, šiuo mišiniu turi būti pasiektas pageidaujamas poveikis ir jis turi atitikti 2.1.1–2.1.4 punktuose nurodytus principus.

Jei siūlomoje etiketėje pateikiamos rekomendacijos, taikomos naudojant preparatą su nurodytais augalų apsaugos produktais arba priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, nėra pagrįstos, valstybės narės į jas neatsižvelgia.

2.2. **Nepriimtino poveikio augalams arba augaliniams produktams nebuvimas**

2.2.1. Apdorojamiems augalams arba augaliniams produktams neturi būti daromas joks svarbus fitotoksinis poveikis, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodyti atitinkami naudojimo apribojimai.

2.2.2. Dėl fitotoksinio poveikio nuimamas derlius neturi būti mažesnis nei tas, kuris galėtų būti gaunamas nenaudojant augalų apsaugos produkto, jei šio mažesnio derliaus nekompensuoja kiti pranašumai, kaip antai geresnė apdorotų augalų arba augalinių produktų kokybė.

2.2.3. Neturi būti daromas joks nepriimtinas neigiamas poveikis apdorotų augalų arba augalinių produktų kokybei, išskyrus neigiamą poveikį perdirbimui, kai siūlomoje etiketėje nurodoma, kad preparatas neturi būti naudojamas perdirbti skirtiems kultūriniams augalams.

2.2.4. Neturi būti daromas joks nepriimtinas neigiamas poveikis dauginti ar veisti skirtų apdorotų augalų arba augalinių produktų gyvybingumui, sporų dygimui, dygimui, įsišaknijimui ir suvešėjimui, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodoma, kad preparato nereikėtų naudoti dauginti ar veisti skirtiems augalams arba augaliniams produktams.

2.2.5. Neturi būti daromas joks nepriimtinas poveikis vėliau auginamiems kultūriniams augalams, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodoma, kad tam tikri kultūriniai augalai, kurie būtų paveikti, neturi būti auginami po apdorotų kultūrinių augalų.

2.2.6. Neturi būti daromas joks nepriimtinas poveikis šalia augantiems kultūriniams augalams, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodoma, kad preparatas neturėtų būti naudojamas, jei šalia auga tam tikri jautrūs kultūriniai augalai.

2.2.7. Jeigu siūlomoje etiketėje pateikiami reikalavimai, taikomi naudojant preparatą su kitais augalų apsaugos produktais arba priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, šis mišinys turi atitikti 2.2.1–2.2.6 punktuose nurodytus principus.

2.2.8. Siūlomos instrukcijos dėl skleidimo įrangos valymo turi būti praktiškos ir efektyvios, kad jas būtų galima lengvai taikyti ir taip užtikrinti augalų apsaugos produkto liekanų pėdsakų, kurie vėliau galėtų padaryti žalos, pašalinimą.

2.3. **Poveikis naikintiniems stuburiniams gyvūnams**

Augalų apsaugos produkto, skirto stuburiniams gyvūnams naikinti, registracijos liudijimas išduodamas tik tuo atveju, jeigu:

— gyvūnai žūva iš karto, kai netenka sąmonės, arba

— gyvūnai žūva staiga, arba

— gyvybinės funkcijos sunyksta palaipsniui be akivaizdžių kankinimosi požymių.

Numatytas atbaidančiųjų produktų poveikis pasiekiamas nesukeliant tiksliniams gyvūnams nereikalingų kančių ir skausmo.

2.4. **Poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai**

2.4.1. Augalų apsaugos produkto poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai

2.4.1.1. Registracijos liudijimas neišduodamas, jeigu patiriamas poveikis operatoriui tvarkant ir naudojant augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis (įskaitant dozę ir naudojimo būdą) viršija LPOL.

Be to, registravimo sąlygos atitinka produkto veikliajai medžiagai ir (arba) toksikologiniu požiūriu svarbiam (-iems) cheminiam (-iams) junginiui (-iams) nustatytą ribinę vertę pagal Tarybos direktyvą 98/24/EB ([6]) ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/37/EB ([7]).

2.4.1.2. Tuo atveju, kai pagal siūlomas naudojimo sąlygas reikalaujama naudoti apsauginius drabužius ir įrangą, registracijos liudijimas neišduodamas, jei šios priemonės yra neefektyvios ir neatitinka susijusių ES nuostatų, naudotojas jų negali lengvai įsigyti ir jei jomis neįmanoma naudotis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis, ypač atsižvelgiant į klimato sąlygas.

2.4.1.3. Augalų apsaugos produktams, dėl kurių ypatingų savybių arba kuriuos netinkamai tvarkant ar naudojant galėtų kilti didelė rizika, turi būti taikomi tam tikri apribojimai, kaip antai dėl pakuotės dydžio, preparato tipo, platinimo, naudojimo paskirties arba naudojimo būdo.

Be to, neprofesionaliam naudojimui negali būti registruojami augalų apsaugos produktai, kurie priskiriami šioms kategorijoms:

i) 1 ir 2 ūminio toksiškumo kategorijoms, nepriklausomai nuo patekimo būdo, jei produkto ūminio toksiškumo įvertis neviršija 25 mg/kg kūno masės (patekusio per burną) arba 0,25 mg/l/4h įkvėpus dulkių, rūko ar dūmų;

ii) STOT (vienkartinis poveikis), 1 kategorijai (per burną), jei jie priskiriami šiai kategorijai dėl juose esančių klasifikuojamų medžiagų, kurios turi didelį nemirtiną toksinį poveikį, kai orientacinė vertė mažesnė nei 25 mg/kg kūno masės;

iii) STOT (vienkartinis poveikis), 1 kategorijai (per odą), jei jie priskiriami šiai kategorijai dėl juose esančių klasifikuojamų medžiagų, kurios turi didelį nemirtiną toksinį poveikį, kai orientacinė vertė mažesnė nei 50 mg/kg kūno masės;

iv) STOT (vienkartinis poveikis), 1 kategorijai (įkvėpus dujų arba garų), jei jie priskiriami šiai kategorijai dėl juose esančių klasifikuojamų medžiagų, kurios turi didelį nemirtiną toksinį poveikį, kai orientacinė vertė mažesnė nei 0,5 mg/l/4h;

v) STOT (vienkartinis poveikis), 1 kategorijai (įkvėpus dulkių, rūko arba dūmų), jei jie priskiriami šiai kategorijai dėl juose esančių klasifikuojamų medžiagų, kurios turi didelį nemirtiną toksinį poveikį, kai orientacinė vertė mažesnė nei 0,25 mg/l/4h.

2.4.1.4. Laukimo laikotarpiai ir saugūs laikotarpiai, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, arba kitos atsargumo priemonės privalo būti tokios, kad poveikis, kurį patiria pašaliniai asmenys arba darbuotojai panaudojus augalų apsaugos produktą, neviršytų LPOL, nustatyto augalų apsaugos produkte esančiai veikliajai medžiagai arba toksikologiniu požiūriu svarbiam (-iems) cheminiam (-iams) junginiui (-iams), arba jokios ribinės vertės, tiems cheminiams junginiams nustatytos pagal 2.4.1.1 punkte nurodytas ES nuostatas.

2.4.1.5. Laukimo laikotarpiai ir saugūs laikotarpiai, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, arba kitos atsargumo priemonės turi būti nustatomos taip, kad nebūtų daromas neigiamas poveikis gyvūnams.

2.4.1.6. Laukimo laikotarpiai ir laikotarpiai, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, arba kitos atsargumo priemonės, kuriomis siekiama užtikrinti, kad būtų laikomasi LPOL ir ribinių verčių, turi būti realūs; prireikus, turi būti nurodytos specialios atsargumo priemonės.

([6]) 1998 m. balandžio 7 d. Tarybos direktyva 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe (keturioliktoji atskira Direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje (OL L 131, 1998 5 5, p. 11).

([7]) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su kancerogenų arba mutagenų poveikiu darbe (šeštoji atskira Direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) (OL L 158, 2004 4 30, p. 50).

2.4.2. Liekanų poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai

2.4.2.1. Registracija turi būti užtikrinama, kad atsirandančios liekanos atitiktų mažiausią augalų apsaugos produkto kiekį, būtiną tinkamai pagal gerąją žemės ūkio praktiką kontrolei, įgyvendinamai tokiu būdu (įskaitant laikotarpius iki derliaus nuėmimo arba išlaukos ar laikymo laikotarpius), kad liekanų koncentracija nuimant derlių, skerdžiant arba pasibaigus laikymo laikotarpiui, būtų mažiausia.

2.4.2.2. Tuo atveju, kai naujos sąlygos, kuriomis turi būti naudojamas augalų apsaugos produktas, neatitinka tų sąlygų, pagal kurias anksčiau buvo nustatyta DLK (didžiausia leidžiamoji koncentracija), valstybės narės augalų apsaugos produkto registracijos liudijimo neišduoda, jei pareiškėjas negali pateikti įrodymų, kad jo rekomenduojamu naudojimo būdu neviršijama pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ([8]) nustatyta DLK.

2.4.2.3. Tuo atveju, kai DLK nustatyta, valstybės narės augalų apsaugos produkto registracijos liudijimą išduoda, jei pareiškėjas pateikia įrodymų, kad rekomenduojamu produkto naudojimo būdu DLK neviršijama, arba pagal Reglamentą (EB) Nr. 396/2005 nustatyta nauja DLK.

2.4.2.4. 2.4.2.2 punkte nurodytais atvejais kiekviena paraiška dėl registravimo turi būti pateikiama kartu su rizikos vertinimu, kuriame atsižvelgta į didžiausią poveikį, kurį gali patirti vartotojai, atitinkamoje valstybėje narėje taikant gerąją žemės ūkio praktiką.

Atsižvelgiant į visas registruotas naudojimo paskirtis, siūloma naudojimo paskirtis neregistruojama, jeigu mažiausias poveikis, kuris gali būti patiriamas per maistą, viršija LPD.

2.4.2.5. Jeigu perdirbimo metu pasikeičia liekanų pobūdis, gali reikėti atlikti atskirą rizikos vertinimą pagal 2.4.2.4 punkte nustatytas sąlygas.

2.4.2.6. Jeigu apdoroti augalai arba augaliniai produktai yra skirti gyvūnams šerti, susidariusios liekanos turi neturėti neigiamo poveikio gyvūnų sveikatai.

2.5. **Įtaka aplinkai**

2.5.1. Išlikimas ir paplitimas aplinkoje

2.5.1.1. Registracijos liudijimas neišduodamas, jeigu panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis veiklioji medžiaga ir toksikologiniu, ekotoksikologiniu arba aplinkos požiūriu svarbūs metabolitai ir skilimo arba reakcijos produktai:

— atliekant bandymus laukuose, išlieka dirvožemyje ilgiau nei vienerius metus (t. y. DT_{90} > 1 metai ir DT_{50} > 3 mėnesiai), arba

— atliekant laboratorinius bandymus, sudaro neekstrahuojamas liekanas, kurių koncentracija viršija 70 % pradinės dozės po 100 dienų, kai mineralizacijos greitis yra mažesnis nei 5 % per 100 dienų,

išskyrus tuos atvejus, kai moksliškai įrodoma, kad lauko sąlygomis liekanų dirvožemyje nesusikaupia tiek, kad vėliau auginamuose kultūriniuose augaluose atsirastų nepageidaujamų liekanų ir (arba) kad galėtų būti daromas nepriimtinas fitotoksinis poveikis vėliau auginamiems kultūriniams augalams ir (arba) nepriimtinas poveikis aplinkai, kaip nustatyta atitinkamuose 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 ir 2.5.2 punktų reikalavimuose.

2.5.1.2. Registracijos liudijimas neišduodamas, jeigu galima tikėtis, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis veikliosios medžiagos arba svarbių metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų koncentracija požeminiame vandenyje viršys mažesnę iš šių ribinių verčių:

i) Tarybos direktyvoje 98/83/EB ([9]) nustatytą didžiausią leidžiamąją koncentraciją; arba

([8]) 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).

([9]) 1998 m. lapkričio 3 d. Tarybos direktyva 98/83/EB dėl žmonėms vartoti skirto vandens kokybės (OL L 330, 1998 12 5, p. 32).

ii) didžiausią koncentraciją, nustatytą tuo metu, kai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 buvo tvirtinama veiklioji medžiaga, remiantis atitinkamais, visų pirma toksikologiniais duomenimis, arba, jei ta koncentracija nebuvo nustatyta, koncentraciją, atitinkančią vieną dešimtąją LPD, nustatytos tuo metu, kai veiklioji medžiaga buvo patvirtinta pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009,

išskyrus tuos atvejus, kai moksliškai įrodoma, kad atitinkamomis lauko sąlygomis mažesnė koncentracija nėra viršijama.

2.5.1.3. Registracijos liudijimas neišduodamas, jeigu tikėtina veikliosios medžiagos arba svarbių metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų koncentracija paviršiniame vandenyje, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis:

— tais atvejais, kai paviršinis vanduo vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą, arba iš jos, yra skirtas geriamajam vandeniui imti, yra didesnė nei koncentracija, kurią viršijus pakenkiama pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/60/EB ([10]) nustatytai geriamojo vandens kokybei, arba

— turi pagal atitinkamus 2.5.2 punkte nustatytus reikalavimus nepriimtinu laikomo poveikio netikslinėms rūšims, įskaitant gyvūnus.

Siūlomos augalų apsaugos produkto naudojimo instrukcijos, įskaitant naudojimo įrangos valymo tvarką, turi būti tokios, kad atsitiktinės paviršinio vandens taršos tikimybė būtų mažiausia.

2.5.1.4. Registracijos liudijimas neišduodamas, jeigu veikliosios medžiagos koncentracija ore siūlomomis naudojimo sąlygomis viršija LPOL arba 2.4.1 punkte nurodytas leidžiamas ribines vertes, nustatytas operatoriams, pašaliniams asmenims arba darbuotojams.

2.5.2. Poveikis netikslinėms rūšims

2.5.2.1. Kai yra galimybė, kad paukščiai ir kiti netiksliniai sausumos stuburiniai gyvūnai patirs poveikį, registracijos liudijimas neišduodamas, jei:

— ūminio ir trumpalaikio toksiškumo ir patiriamo poveikio paukščiams ir kitiems netiksliniams sausumos stuburiniams gyvūnams santykis yra mažesnis nei 10, remiantis LD_{50}, arba ilgalaikio toksiškumo ir patiriamo poveikio santykis yra mažesnis nei 5, išskyrus atvejus, kai tinkamu rizikos vertinimu aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis nepriimtino poveikio lauko sąlygomis nėra,

— biokoncentracijos veiksnys (BKV, susijęs su riebaliniu audiniu) yra didesnis nei 1, išskyrus atvejus, kai tinkamu rizikos vertinimu aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis tiesioginio ar netiesioginio nepriimtino poveikio lauko sąlygomis nėra.

2.5.2.2. Kai yra galimybė, kad vandens organizmai patirs poveikį, registracijos liudijimas neišduodamas, jei:

— toksiškumo ir patiriamo poveikio žuvims ir dafnijoms santykis yra mažesnis nei 100 ūminio poveikio atveju ir mažesnis nei 10 ilgalaikio poveikio atveju, arba

— dumblių augimo slopinimo ir patiriamo poveikio santykis yra mažesnis nei 10, arba

— augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra lengvai biologiškai skylančių veikliųjų medžiagų, didžiausias biokoncentracijos veiksnys (BKV) yra didesnis nei 1 000, arba augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje esančios veikliosios medžiagos nėra lengvai biologiškai skylančios, – didesnis nei 100,

([10]) 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/60/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus (OL L 327, 2000 12 22, p. 1)

išskyrus tuos atvejus, kai atitinkamu rizikos vertinimu aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis nepriimtino tiesioginio ar netiesioginio poveikio rūšių (grobuonių), kurios patiria poveikį, gyvybingumui lauko sąlygomis nėra.

2.5.2.3. Kai yra galimybė, kad naminės bitės patirs poveikį, registracijos liudijimas neišduodamas, jei oralinio ar sąlyčio poveikio pavojaus naminėms bitėms santykis yra didesnis nei 50, išskyrus atvejus, kai atitinkamu rizikos vertinimu aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis nepriimtino poveikio naminių bičių lervoms, naminių bičių elgsenai arba jų šeimai išlikti ir augti lauko sąlygomis nėra.

2.5.2.4. Kai yra galimybė, kad naudingieji nariuotakojai, išskyrus namines bites, patirs poveikį, registracijos liudijimas neišduodamas, jei daugiau kaip 30 % bandomųjų organizmų yra mirtinai arba subletaliai paveikiami per laboratorinius bandymus taikant didžiausią siūlomą naudojimo normą, išskyrus atvejus, kai tinkamu rizikos vertinimu aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis nepriimtino poveikio tiems organizmams lauko sąlygomis nėra. Bet kokie reikalavimai dėl selektyvumo ir pasiūlymai dėl integruotos kenkėjų kontrolės sistemų grindžiami tinkamais duomenimis.

2.5.2.5. Kai yra galimybė, kad sliekai patirs poveikį, registracijos liudijimas neišduodamas, jei ūminio toksiškumo ir patiriamo poveikio sliekams santykis yra mažesnis nei 10 arba ilgalaikio toksiškumo ir patiriamo poveikio santykis yra mažesnis nei 5, išskyrus atvejus, kai tinkamu rizikos vertinimu aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis rizikos sliekų populiacijoms lauko sąlygomis nėra.

2.5.2.6. Kai yra galimybė, kad netiksliniai dirvožemio mikroorganizmai patirs poveikį, registracijos liudijimas neišduodamas, jei azoto arba anglies mineralizacijos procesai atliekant laboratorinius tyrimus po 100 dienų yra paveikti daugiau nei 25 %, išskyrus tuos atvejus, kai atitinkamu rizikos vertinimu aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis nepriimtino poveikio mikrobiologiniam aktyvumui, atsižvelgiant į mikroorganizmų galimybę daugintis, lauko sąlygomis nėra.

2.6. **Analizės metodai**

Siūlomi metodai turi atitikti dabartinį technikos lygį. Kad būtų galima patvirtinti analizės metodus, siūlomus po registracijos vykdomai kontrolei ir stebėsenai atlikti, turi būti tenkinami šie kriterijai:

2.6.1. kai atliekama preparato analizė:

metodas turi būti toks, kad būtų galima nustatyti ir identifikuoti veikliąją (-sias) medžiagą (-as) ir, jei taikytina, visas toksikologiniu, ekotoksikologiniu ar aplinkos požiūriu svarbias priemaišas ir koformuliantus;

2.6.2. kai atliekama liekanų analizė:

i) metodas turi būti toks, kad būtų galima nustatyti ir patvirtinti toksikologiniu, ekotoksikologiniu ar aplinkos požiūriu svarbias liekanas;

ii) vidutiniai išgavos koeficientai turėtų būti 70–110 %, kai santykinė standartinė paklaida ≤ 20 %;

iii) pakartojamumas turi būti mažesnis nei šios liekanų maisto produktuose vertės:

Liekanų koncentracija mg/kg	Skirtumas mg/kg	Skirtumas %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Tarpinės vertės nustatomos remiantis logaritminio grafiko interpoliacija;

iv) atkuriamumas turi būti mažesnis nei šios liekanų maisto produktuose vertės:

Liekanų koncentracija mg/kg	Skirtumas mg/kg	Skirtumas %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Tarpinės vertės nustatomos remiantis logaritminio grafiko interpoliacija;

v) atliekant apdorotuose augaluose, augaliniuose produktuose, maisto produktuose, pašaruose ar gyvūniniuose produktuose esančių liekanų analizę, išskyrus atvejus, kai DLK arba siūloma DLK atitinka nustatymo ribą, siūlomų metodų jautrumas turi atitikti šiuos kriterijus:

Nustatymo riba, palyginti su siūloma laikina arba ES DLK:

DLK (mg/kg)	Nustatymo riba (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5–0,05	0,1–0,02
< 0,05	DLK × 0,5

2.7. **Fizinės ir cheminės savybės**

2.7.1. Jeigu yra atitinkama FAO specifikacija, jos privaloma laikytis.

2.7.2. Jeigu nėra atitinkamos FAO specifikacijos, fizinės ir cheminės produkto savybės turi atitikti šiuos reikalavimus:

a) Cheminės savybės:

produkto tinkamumo vartoti laikotarpiu augalų apsaugos produkte esančio nurodyto ir faktinio veikliosios medžiagos kiekio skirtumas neturi viršyti šių verčių:

Nurodytas kiekis g/kg arba g/l, esant 20 °C	Leidžiama paklaida
iki 25	±15 % vienalyčio preparato
	±25 % vienalyčio preparato
nuo daugiau nei 25 iki 100	±10 %
nuo daugiau nei 100 iki 250	±6 %
nuo daugiau nei 250 iki 500	±5 %
daugiau nei 500	±25 g/kg arba ±25 g/l

b) Fizinės savybės:

augalų apsaugos produktas turi atitikti fizinius kriterijus (įskaitant stabilumą sandėliuojant), nustatytus atitinkamam preparato tipui Augalų apsaugos produktų FAO ir PSO specifikacijų nustatymo ir naudojimo vadove.

2.7.3. Jei siūlomoje etiketėje pateikiami reikalavimai arba rekomendacijos, taikomi naudojant preparatą su kitais augalų apsaugos produktais arba priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, ir (arba) jei etiketėje pateikti nurodymai dėl preparato suderinamumo su kitais augalų apsaugos produktais talpykloje ruošiamame mišinyje, tie produktai arba priedai talpykloje ruošiamame mišinyje privalo būti fiziškai ir chemiškai suderinami.

B DALIS

VIENODI AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTŲ, KURIŲ SUDĖTYJE YRA VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ, KURIOS YRA MIKROORGANIZMAI, VERTINIMO IR REGISTRAVIMO PRINCIPAI

Sąvokų apibrėžtys

B dalyje vartojamų terminų (papildančių vartojamuosius bendrojoje įžangoje) apibrėžtys:

1) **padermė** – organizmo genetinė atmaina pagal jo taksonominį rangą (rūšį), t. y. palikuonys, gauti iš pradinės matricos (pvz., aplinkos) vieno izoliavimo grynoje kultūroje, paprastai – kultūrų, kurios galiausiai gautos iš pradinės atskiros kolonijos, seka;

2) **pramoniniu būdu pagaminta mikrobiologinės kenkėjų kontrolės medžiaga (pramoniniu būdu pagaminta MKKM) (angl. MPCA)** – mikroorganizmo (-ų), kurį (-iuos) ketinama naudoti kaip veikliąją medžiagą augalų apsaugos produktuose, gamybos proceso rezultatas, kurį sudaro mikroorganizmas (-ai) ir visi priedai, metabolitai (įskaitant susirūpinimą keliančius metabolitus), cheminės priemaišos (įskaitant svarbias priemaišas), teršiantys mikroorganizmai (įskaitant svarbius teršiančius mikroorganizmus) ir panaudota terpė ir (arba) likusios frakcijos, susidariusios gamybos proceso metu, arba, nenutrūkstamos gamybos atveju, kai neįmanoma griežtai atskirti mikroorganizmo (-ų) gamybos ir augalų apsaugos produkto gamybos proceso, neišsiskirianti tarpinė medžiaga;

3) **svarbus teršiantis mikroorganizmas** – patogeninis arba infekcinis mikroorganizmas, kurio kaip netyčinės priemaišos yra pramoniniu būdu pagamintoje MKKM;

4) **panaudota terpė arba likusi frakcija** – pramoniniu būdu pagamintos MKKM frakcija, sudaryta iš likusių arba perdirbtų pradinių medžiagų, išskyrus mikroorganizmą (-us), kuris (-ie) yra veiklioji medžiaga, susirūpinimą keliančius metabolitus, priedus, svarbius teršiančius mikroorganizmus ir svarbias priemaišas;

5) **pradinė medžiaga** – medžiaga, naudojama gamybos procese kaip substratas ir (arba) buferinė medžiaga gaminant pramoniniu būdu gaminamą MKKM;

6) **ekologinė niša** – bendrijoje arba ekosistemoje tam tikros rūšies užimama ekologinė funkcinė ir fizinė vieta;

7) **šeimininkų grupė** – grupė įvairių biologinių šeimininkų rūšių, kurias gali užkrėsti mikroorganizmų rūšis ar padermė;

8) **infekciškumas** – mikroorganizmo gebėjimas sukelti infekciją;

9) **infekcija** – neoportunistinis mikroorganizmo patekimas arba įsiskverbimas į imlų šeimininką, kur jis gali veistis, kad suformuotų naujus infekcinius vienetus ir išliktų šeimininko organizme, sukeldamas patologinį poveikį ar ligą arba jo (jos) nesukeldamas;

10) **patogeniškumas** – neoportunistinis mikroorganizmo gebėjimas infekcijos metu pakenkti ir padaryti žalą šeimininkui;

11) **neoportunistinis** – toks, kuriam esant mikroorganizmas sukelia infekciją arba pakenkia ar padaro žalą, kai šeimininko būklė nėra susilpnėjusi dėl jautrinamojo veiksnio (pvz., imuninė sistema yra susilpnėjusi dėl nesusijusios priežasties);

12) **oportunistinė infekcija** – infekcija, pasireiškianti šeimininko, kurio būklė yra susilpnėjusi dėl jautrinamojo veiksnio (pvz., imuninė sistema yra susilpnėjusi dėl nesusijusios priežasties), organizme;

13) **virulentiškumas** – patogeninio mikroorganizmo patogeniškumo šeimininkui laipsnis;

14) **susirūpinimą keliantis metabolitas** – vertinamo mikroorganizmo pagamintas metabolitas, kurio toksiškumas arba svarbus antimikrobinis aktyvumas yra žinomi, kurio kiekis pramoniniu būdu pagamintoje MKKM gali kelti riziką žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, ir (arba) kurio susidarymo *in situ* negalima tinkamai pagrįsti kaip nesvarbaus rizikos vertinimui;

15) **foninė metabolito koncentracija** – metabolito, kuris gali susidaryti atitinkamoje Europos aplinkoje (įskaitant ir kitus nei augalų apsaugos šaltinius) ir (arba) maiste bei pašaruose (pvz., valgomosiose augalų dalyse), kai mikroorganizmams susidaro sąlygos augti, daugintis ir gaminti tokį metabolitą esant šeimininkui arba esant anglies ir maisto medžiagų šaltiniams, atsižvelgiant į didelį šeimininkų tankį ir maisto medžiagas, koncentracija;

16) **susidarymas *in situ*** – metabolito susidarymas, kai jį gamina mikroorganizmas, panaudojus augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje yra to mikroorganizmo;

17) **antibiozė** – ryšys tarp dviejų ar daugiau rūšių, kai vienos aktyviai kenkia kitoms (pavyzdžiui, kenkianti rūšis gamina toksinus);

18) **atsparumas antimikrobinėms medžiagoms (AAM) (angl. AMR)** – natūralus arba įgytas mikroorganizmo gebėjimas daugintis esant tokiai antimikrobinės medžiagos koncentracijai, kuri yra svarbi žmogaus arba veterinarinės medicinos gydymo priemonėms, rodantis, kad ta medžiaga tapo terapiškai neveiksminga;

19) **antimikrobinė medžiaga** – antibakterinė, antivirusinė, priešgrybelinė, antihelmintinė ar nuo pirmuonių sauganti natūrali, pusiau sintetinė arba sintetinė medžiaga, kuri esant *in vivo* koncentracijai naikina arba slopina mikroorganizmų augimą, sąveikaudama su konkrečiu tiksliniu organizmu;

20) **įgytas atsparumas antimikrobinėms medžiagoms** – nenatūralus ir įgytas naujas mikroorganizmo atsparumas, leidžiantis jam išgyventi ir daugintis, kai antimikrobinės medžiagos koncentracija yra didesnė už tą, kuri slopina tos pačios rūšies laukines padermes;

21) **natūralus atsparumas antimikrobinėms medžiagoms** – mikroorganizmų rūšių būdingos savybės, ribojančios antimikrobinių medžiagų veikimą ir taip leidžiančios tų rūšių mikroorganizmams išgyventi ir daugintis, esant antimikrobinių medžiagų koncentracijai, kuri yra svarbi jų terapiniam naudojimui. Natūralios mikroorganizmų savybės laikomos neperduodamomis ir gali būti struktūrinės, pvz., vaistų veikimo taikinių trūkumas, ląstelių apvalkalų nelaidumas, atsparumą daugeliui vaistų lemiantis siurblys arba metabolinių fermentų aktyvumas. Atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genas laikomas natūraliu, jei jis yra chromosomoje, nesant mobiliojo genetinio elemento, ir yra bendras daugumai tos pačios rūšies laukinių padermių;

22) **svarbus antimikrobinis aktyvumas** – antimikrobinis aktyvumas, kurį sukelia svarbios antimikrobinės medžiagos;

23) **svarbios antimikrobinės medžiagos** – antimikrobinės medžiagos, kurios yra svarbios žmonėms ar gyvūnams gydyti, apibūdintos naujausiose dokumentų rinkinio pateikimo metu turimose versijose:

— sąraše, priimtame pagal Komisijos reglamentą (ES) 2021/1760 ([11]), vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 ([12]) 37 straipsnio 5 dalimi, arba

— Pasaulio sveikatos organizacijos ([13]) medicinai itin svarbių antimikrobinių medžiagų, labai svarbių antimikrobinių medžiagų ir svarbių antimikrobinių medžiagų sąrašuose.

([11]) 2021 m. gegužės 26 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/1760, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 papildomas nustatant kriterijus, pagal kuriuos nustatomos antimikrobinės medžiagos, kurias reikia palikti tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti (OL L 353, 2021 10 6, p. 1).

([12]) 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

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

1. **VERTINIMAS**

Atlikdamos vertinimą, valstybės narės atsižvelgia į tai, kad:

— mikroorganizmai yra gyvi organizmai, kurie gali daugintis ir kurių natūraliai gali būti daug aplinkoje, ir kad konkretus vertinamas mikroorganizmas jau gali pasitaikyti atitinkamoje Europos aplinkoje atitinkamu taksonominiu rangu,

— mikroorganizmo biologinės savybės ir veikimo mechanizmas yra pirmasis ir esminis vertinimo proceso etapas, nes juose apibrėžiami svarbūs aspektai ir elementai, kuriems turėtų būti skiriamas didžiausias dėmesys atliekant vertinimą, taip pat nurodoma, kurie aspektai nėra svarbūs priimant patikimus informacija pagrįstus sprendimus,

— išsami informacija apie vertinamą mikroorganizmą (atitinkamu taksonominiu rangu) gali būti viešai prieinama (pvz., naudojimo istorija, recenzuojama mokslinė literatūra). Šia informacija kuo geriau pasinaudojama. Kai taikoma, gali reikėti atlikti reguliavimo eksperimentinius tyrimus, kad būtų galima nustatyti konkrečias vertinamo mikroorganizmo savybes.

Metabolizmas yra būdingas visiems gyviems organizmams. Jei atliekant mikroorganizmo vertinimą buvo nustatyti antriniai metabolitai, kurie, kaip žinoma, yra pavojingi žmonėms ar kitiems netiksliniams organizmams, vertinant augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje yra šio mikroorganizmo, įvertinama rizika, kylanti dėl tokių metabolitų poveikio, kuris gali būti patiriamas naudojant produktą pagal numatytą paskirtį.

Nepažeisdamos bendrosios įžangos 2 skirsnyje nurodytų bendrųjų principų, valstybės narės, vertindamos kartu su paraiškomis pateiktus duomenis bei informaciją, laikosi toliau nurodytų principų.

1.1. **Tapatybė ir informacija apie gamybą**

Būtina bendrai įvertinti duomenis apie tapatybę ir informaciją apie gamybą, kurių reikalaujama pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 1 skirsnį ir Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 1 skirsnį.

1.1.1. Augalų apsaugos produkte esančio mikroorganizmo tapatybė

Valstybės narės, remdamosi Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 1.3 punkte pateikta informacija, patikrina mikroorganizmo, kuris yra veiklioji medžiaga, tapatybę.

Be to, valstybės narės vertina, ar augalų apsaugos produktui gaminti naudojama pramoniniu būdu pagaminta MKKM atitinka pramoniniu būdu pagamintos MKKM specifikaciją (apibūdinimą ir kiekybinį įvertinimą) pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 1.4 punktą (pvz., mikroorganizmo (-ų) kiekį ir tapatybę, susirūpinimą keliančius metabolitus, priedus, svarbius teršiančius mikroorganizmus ir svarbias priemaišas).

1.1.2. Augalų apsaugos produkte esančio mikroorganizmo gamybos kokybės kontrolė

Valstybės narės vertina siūlomus veikliosios medžiagos gamybos kokybės užtikrinimo kriterijus. Siekiant užtikrinti patikimą pramoniniu būdu pagamintos MKKM kokybę, taikomi reikalavimai, susiję su proceso kontrole, gerąja gamybos praktika, veikimo technologijomis, proceso srautais, valymo patirtimi, mikroorganizmų stebėsena ir higienos sąlygomis.

1.1.3. Augalų apsaugos produkto tapatybė

Valstybės narės vertina pateiktą išsamią kiekybinę ir kokybinę informaciją apie augalų apsaugos produkto sudėtį, kaip reikalaujama Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 1.4 punkte, pvz., apie mikroorganizmą (veikliąją medžiagą), susirūpinimą keliančius metabolitus, svarbias priemaišas, svarbius teršiančius mikroorganizmus, koformuliantus, apsaugines medžiagas ir sinergiklius.

1.1.4. Augalų apsaugos produkto kokybės kontrolė

Valstybės narės vertina siūlomus kokybės užtikrinimo kriterijus, visų pirma tai, ar gamintojas užtikrino, kad gamybos proceso metu būtų griežtai laikomasi aplinkos sąlygų ir vykdoma kokybės kontrolės analizė, kad nebūtų viršijamos svarbių teršiančių mikroorganizmų, svarbių priemaišų ir susirūpinimą keliančių metabolitų ribinės vertės.

1.2. **Biologinės, fizinės, cheminės ir techninės savybės**

Valstybės narės atlieka bendrą pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 2 skirsnį ir Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 2 skirsnį pateiktos informacijos apie augalų apsaugos produkto biologines, fizines, chemines ir technines savybes vertinimą.

1.2.1. Biologinės augalų apsaugos produkte esančio mikroorganizmo savybės

1.2.1.1. Valstybės narės vertina informaciją apie augalų apsaugos produkte esančio mikroorganizmo kilmę, paplitimą ir naudojimo istoriją, ypatingą dėmesį skirdamos vietai, kurioje padermė buvo izoliuota, ir mikroorganizmo geografiniam pasiskirstymui atitinkamoje Europos aplinkoje atitinkamu taksonominiu rangu.

1.2.1.2. Valstybės narės vertina informaciją apie mikroorganizmo ekologiją ir gyvavimo ciklą, taip pat atsižvelgdamos į mikroorganizmo populiacijos tankio ir šeimininko tankio santykį, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 2.3 punkte. Kai vertinami bakteriofagai, visų pirma vertinamos lizogeninės ir lizinės viruso savybės.

1.2.1.3. Valstybės narės vertina informaciją apie augalų apsaugos produkto veikimo prieš tikslinius organizmus mechanizmą, kad nustatytų galimą veikliosios medžiagos, kuri yra mikroorganizmas, keliamą riziką ir funkciją siūlomomis naudojimo sąlygomis. Visų pirma valstybės narės vertina infekciškumo, patogeniškumo, toksiškumo ir svarbaus antimikrobinio aktyvumo reikšmę veikimo prieš tikslinį organizmą mechanizmo požiūriu. Jei taikoma, apibūdinami mikroorganizmo patogeniškumą ir (arba) virulentiškumą didinantys veiksniai ir aplinkos veiksniai, turintys įtakos patogeniniam veikimo mechanizmui.

Informacija apie veikimo mechanizmą gali būti labai vertinga priemonė nustatant galimą augalų apsaugos produkte esančio mikroorganizmo keliamą riziką ir paskirtį.

Atliekant vertinimą atsižvelgiama, pavyzdžiui, į šiuos aspektus:

a) patogeniškumą bestuburiams gyvūnams;

b) parazitavimą;

c) konkurenciją dėl ekologinės nišos (pvz., maisto medžiagų, buveinių);

d) endofitinį augimą;

e) interferenciją su patogeninio tikslinio organizmo virulentiškumu;

f) augalų gynybos išsivystymą;

g) antibiozę.

1.2.1.4. Valstybės narės vertina pateiktus duomenis apie mikroorganizmo šeimininkų grupę, atsižvelgdamos į visą turimą informaciją apie mikroorganizmo ryšį su žinomais žmonių, gyvūnų, augalų ir kitų netikslinių rūšių patogenais tinkamiausiu taksonominiu rangu.

1.2.1.5. Valstybės narės vertina informaciją apie augimo reikalavimus, apibrėždamos ribojančius veiksnius, pvz., UV šviesą, drėgmę, pH vertę, temperatūrą ir kitas atitinkamas žemės ūkio ir aplinkos sąlygas, turinčias įtakos mikroorganizmo augimui.

1.2.1.6. Valstybės narės vertina mikroorganizmo, kuris yra nevirulentinė augalų patogeno viruso atmaina, genetinį stabilumą, atsižvelgdamos į tikimybę, kad mikroorganizmai atgaus virulentiškumą, ir į dėl to galinčią kilti riziką.

1.2.1.7. Siekdamos nustatyti, ar mikroorganizmas gamina susirūpinimą keliančius metabolitus, valstybės narės atsižvelgia į informaciją apie metabolitų susidarymą, toksiškumą ir patiriamą poveikį, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 2.8, 6.1, 6.2, 5.5, 7.2 ir 8.8 punktuose.

1.2.1.8. Valstybės narės vertina informaciją apie bakterijų fenotipinį atsparumą svarbioms antimikrobinėms medžiagoms. Valstybės narės, atsižvelgdamos į tai, kad atsparumo genai bakterijose gali būti horizontaliai perduodami ir kad tai gali pakenkti atitinkamų antimikrobinių medžiagų veiksmingumui, vertina informaciją apie genų, koduojančių atsparumą tokioms antimikrobinėms medžiagoms, buvimą ir pernešamumą.

1.2.2. Augalų apsaugos produkto fizinės, cheminės ir techninės savybės

1.2.2.1. Valstybės narės vertina augalų apsaugos produkto laikymo trukmę ir stabilumą sandėliuojant, atsižvelgdamos į pakuotę, optimalią (rekomenduojamą) sandėliavimo temperatūrą ir šviesos sąlygas. Atsižvelgiama į galimus sudėties pokyčius, susijusius su mikroorganizmo arba svarbių teršiančių mikroorganizmų augimu ar mažėjimu, arba susirūpinimą keliančių metabolitų susidarymu sandėliuojant ir kt.

1.2.2.2. Valstybės narės vertina augalų apsaugos produkto fizines ir chemines savybes bei šių savybių išlaikymą po sandėliavimo ir atsižvelgia į visas svarbias fizines ir chemines augalų apsaugos produkto savybes, jeigu nėra nustatytos tinkamos FAO specifikacijos.

1.2.2.3. Jeigu siūlomoje etiketėje pateikiami reikalavimai arba rekomendacijos, taikomi naudojant augalų apsaugos produktą su kitais augalų apsaugos produktais arba priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, valstybės narės vertina augalų apsaugos produkto fizinį ir cheminį suderinamumą su tais kitais augalų apsaugos produktais arba priedais talpykloje ruošiamame mišinyje.

1.3. **Veiksmingumas**

Valstybės narės vertina augalų apsaugos produkto veiksmingumą, remdamosi pagal Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 6 skirsnį pateiktais duomenimis.

1.3.1. Jeigu augalų apsaugos produktą siūloma naudoti tam tikram organizmui naikinti arba apsaugoti nuo jo, valstybės narės vertina galimybę, ar šis organizmas galėtų būti pavojingas augalų sveikatai žemės ūkio ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą.

1.3.2. Valstybės narės vertina, ar žemės ūkio, fitosanitarinėmis ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, būtų padaryta didelės žalos augalams arba augalų produktams, arba sumažėtų derlius, jei augalų apsaugos produktas nebūtų naudojamas.

1.3.3. Valstybės narės vertina duomenis apie augalų apsaugos produkto veiksmingumą, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalyje, atsižvelgdamos į kontrolės arba pageidaujamo poveikio mastą ir atitinkamas bandymų sąlygas, kaip antai:

a) kultūrinio augalo arba veislės pasirinkimą;

b) žemės ūkio ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygas (jei būtina dėl konkrečios naudojimo paskirties, tokie duomenys arba informacija taip pat būti pateikiami už laikotarpį prieš naudojimą ir po jo);

c) tikslinių organizmų paplitimą ir tankį;

d) kultūrinio augalo ir tikslinio organizmo augimo stadiją;

e) augalų apsaugos produkto naudojimo normą;

f) pridėtino priedo naudojimo normą, jeigu to reikalaujama etiketėje;

g) naudojimo dažnumą ir laiką;

h) skleidimo įrangos tipą;

i) bet kokių skleidimo įrangai skirtų specialių valymo priemonių poreikį prieš naudojimą ir po jo.

1.3.4. Valstybės narės vertina augalų apsaugos produkto veiksmingumą įvairiomis žemės ūkio, fitosanitarinėmis ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis, kurios galimos praktinio naudojimo metu, vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą. Vertinamas suderinamumas su integruotąja kenkėjų kontrole. Visų pirma atsižvelgiama į:

a) siekiamo poveikio lygį, nuoseklumą ir trukmę atsižvelgiant į siūlomą dozę;

b) siūlomos dozės palyginimą su tinkamu standartiniu produktu ar produktais, jeigu tokie yra, ir su nepaveiktu kontroliniu bandiniu;

c) kai taikoma, poveikį derliui arba sandėliavimo nuostolių sumažėjimą kiekio ir (arba) kokybės atžvilgiu, palyginti su tinkamu standartiniu produktu arba produktais, jei tokių yra, ir su nepaveiktu kontroliniu bandiniu;

d) tikslinių organizmų populiacijų atsparumo arba kryžminio atsparumo atsiradimo ir išsivystymo riziką.

Jei tinkamo standartinio produkto nėra, valstybės narės vertina augalų apsaugos produkto veiksmingumą, kad nustatytų, ar yra nuolatinės ir akivaizdžios naudos žemės ūkio, fitosanitarinėmis ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis, galimomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą.

1.3.5. Valstybės narės vertina neigiamo poveikio apdorojamiems kultūriniams augalams galimybę ir jo laipsnį panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis, palygindamos jį, kai taikoma, su tinkamu standartiniu produktu arba produktais, jei tokių yra, ir su nepaveiktu kontroliniu bandiniu.

a) Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

i) duomenis apie veiksmingumą;

ii) kitą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą, kaip antai augalų apsaugos produkto pobūdį, dozę, naudojimo būdą, naudojimo kartų skaičių ir laiką, produkto nesuderinamumą su kitais kultūrinių augalų apdorojimo produktais;

iii) visą susijusią informaciją apie mikroorganizmą, įskaitant jo biologines savybes, pvz., veikimo mechanizmą, išlikimą, šeimininkų grupės specifiškumą.

b) Taip pat vertinami:

i) pastebėto fitotoksinio arba fitopatogeninio poveikio pobūdis, dažnumas, lygis bei trukmė ir jam įtakos turinčios žemės ūkio, fitosanitarinės ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygos;

ii) pagrindinių veislių skirtumai atsižvelgiant į jų jautrumą fitotoksiniam arba fitopatogeniniam poveikiui;

iii) apdorotų kultūrinių augalų arba augalinių produktų, kuriems, kaip pastebėta, daromas fitotoksinis arba fitopatogeninis poveikis, dalis;

iv) neigiamas poveikis apdorotų kultūrinių augalų arba augalinių produktų derliaus kiekiui ir (arba) kokybei ir perdirbimo procesams;

v) neigiamas poveikis dauginti skirtų apdorotų augalų arba augalinių produktų gyvybingumui, sporų dygimui, dygimui, įsišaknijimui ir suvešėjimui;

vi) neigiamas poveikis šalia augantiems kultūriniams augalams, jei mikroorganizmai yra paskleisti (visų pirma piktžolių kontrolei).

1.3.6. Jeigu siūlomoje augalų apsaugos produkto etiketėje pateikiami reikalavimai arba rekomendacijos, taikomi naudojant augalų apsaugos produktą su kitais augalų apsaugos produktais ir (arba) priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, valstybės narės pateiktą informaciją apie talpykloje ruošiamą mišinį vertina taip, kaip nurodyta 1.3.3–1.3.5 punktuose; jos taip pat vertina mišinio tinkamumą ir jo naudojimo sąlygas.

1.3.7. Valstybės narės vertina galimą poveikį mikroorganizmo aktyvumui (pvz., antagonizmą, fungicidinį poveikį) po to, kai jis naudojamas sumaišius, purškiant tam tikra seka arba kitaip atitinkamai naudojamas su kitais augalų apsaugos produktais pagal pareiškėjo etiketėje pateikiamas instrukcijas.

1.3.8. Jei iš turimų duomenų matyti, kad, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis, mikroorganizmas daro neigiamą poveikį augalams arba dirvožemyje ir (arba) augaluose arba ant jų gali likti didelis kiekis susirūpinimą keliančių metabolitų, kurie daro neigiamą poveikį augalams, valstybės narės, atsižvelgdamos į atitinkamą informaciją, nustatytą Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 6.6 punkte, įvertina neigiamo poveikio vėliau auginamiems kultūriniams augalams mastą.

1.3.9. Valstybės narės, atsižvelgdamos į atitinkamą informaciją, nustatytą Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 6.7 punkte, vertina galimą neigiamą mikroorganizmo poveikį naudingiesiems organizmams, kurie išleidžiami į aplinką apgalvotai arba taikant kitą praktiką (pvz., išsaugojimo biologinę kenkėjų kontrolę).

1.3.10. Jeigu augalų apsaugos produktą siūloma naudoti siekiant padaryti poveikį stuburiniams gyvūnams, valstybės narės vertina mechanizmą, kuriuo siekiama šio poveikio, ir pastebėtą poveikį tikslinių gyvūnų elgsenai ir sveikatai. Jeigu siekiama naikinti tikslinius gyvūnus, jos vertina laiką, būtiną iki gyvūnų žūties, ir sąlygas, kuriomis gyvūnai žūsta.

Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

a) visą susijusią Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalyje nustatytą informaciją ir jos vertinimo rezultatus, įskaitant toksikologinius tyrimus;

b) visą susijusią Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalyje nustatytą informaciją apie augalų apsaugos produktą, įskaitant toksikologinius tyrimus ir duomenis apie veiksmingumą.

1.3.11. Jei yra įrodymų, kad tikslinis organizmas išsiugdė atsparumą augalų apsaugos produktui, dėl kurio reikia parengti atsparumo valdymo strategiją, valstybė narė vertina, ar pateikta atsparumo valdymo strategija, kurios reikalaujama pagal Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 6.4 punktą, šis klausimas tinkamai ir pakankamai gerai sprendžiamas.

1.4. **Identifikavimo arba nustatymo ir kiekybinio įvertinimo metodai**

Valstybės narės vertina pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 4 skirsnį ir Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 5 skirsnį pateiktus duomenis apie identifikavimo arba nustatymo ir kiekybinio įvertinimo metodus.

Valstybės narės vertina siūlomus mikroorganizmo augalų apsaugos produkte ir, kai taikoma, apdorotų kultūrinių augalų valgomosiose dalyse arba ant jų, kontrolės ir stebėsenos analizės metodus. Be to, kai taikoma, taip pat vertinami analizės metodai, susiję su augalų apsaugos produkte esančiais susirūpinimą keliančiais metabolitais ir svarbiomis priemaišomis. Pareiškėjas pateikia atitinkamus patvirtinimo duomenis, susijusius su analitiniais metodais prieš registracijos liudijimo išdavimą ir po jo. Aiškiai nustatomi metodai, kurie laikomi tinkamais stebėsenai po registracijos vykdyti.

1.4.1. Augalų apsaugos produkto analizės metodai

Atliekant augalų apsaugos produkto analizės metodų vertinimą atsižvelgiama į susijusią informaciją, nustatytą Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 4.1 skirsnyje ir Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 5.1 skirsnyje.

1.4.1.1. Mikroorganizmo analizės metodai

Valstybės narės vertina siūlomus metodus mikroorganizmams identifikuoti ir kiekybiškai įvertinti, visų pirma metodus, kuriais tas mikroorganizmas atskiriamas nuo glaudžiai susijusių padermių. Šie metodai apima tinkamiausius molekulinės analizės ir fenotipinius metodus, kad būtų galima vienareikšmiškai atskirti vertinamą mikroorganizmą nuo kitų tai pačiai rūšiai priklausančių padermių. Valstybės narės taip pat vertina siūlomus metodus svarbiems teršiantiems mikroorganizmams identifikuoti ir kiekybiškai įvertinti.

1.4.1.2. Susirūpinimą keliančių metabolitų, svarbias priemaišas, priedų, koformuliantų, apsauginių medžiagų ir sinergiklių analizės metodai

Kai taikoma, valstybės narės vertina siūlomus analizės metodus pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 2.8 punktą identifikuotiems susirūpinimą keliantiems metabolitams, svarbioms priemaišoms, koformuliantams, apsauginėms medžiagoms ir sinergikliams nustatyti ir kiekybiškai įvertinti.

1.4.2. Mikroorganizmo liekanų ir tankio nustatymo analizės metodai

Valstybės narės vertina Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 4.2 punkte ir Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 5.2 punkte nustatytą susijusią informaciją.

1.4.2.1. Mikroorganizmo tankis

Valstybės narės vertina siūlomus metodus mikroorganizmo tankiui, kai taikoma, kultūriniuose augaluose ir (arba) ant jų, maisto produktuose ir pašaruose, gyvūnų ir žmogaus kūno audiniuose ir skysčiuose atitinkamoje aplinkos terpėje nustatyti ir kiekybiškai įvertinti.

1.4.2.2. Susirūpinimą keliančių metabolitų liekanos

Valstybės narės vertina siūlomus analizės metodus susirūpinimą keliančių metabolitų liekanoms, kai taikoma, kultūriniuose augaluose ir (arba) ant jų, maisto produktuose ir pašaruose, gyvūnų ir žmogaus kūno audiniuose ir skysčiuose atitinkamoje aplinkos terpėje nustatyti ir kiekybiškai įvertinti.

1.5. **Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai**

Valstybės narės vertina pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 5 ir 6 skirsnius ir Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 7 ir 8 skirsnius pateiktus duomenis apie poveikį žmonių ir gyvūnų (t. y. tų rūšių gyvūnų, kuriuos paprastai laiko ir šeria žmonės, arba maistinių gyvūnų) sveikatai.

Vertinami šie svarbiausi aspektai:

— infekciškumas ir patogeniškumas;

— susirūpinimą keliančių metabolitų, apsauginių medžiagų, sinergiklių ir svarbių priemaišų toksiškumas;

— augalų apsaugos produkte esančių metabolitų svarbus antimikrobinis aktyvumas;

— jautrumas svarbioms antimikrobinėms medžiagoms, siekiant užtikrinti, kad oportunistinės infekcijos atveju būtų pakankamai gydymo galimybių.

Šie aspektai apima sudėtingą sąveikų tarp mikroorganizmų ir šeimininkų rinkinį, todėl juos reikia vertinti integruotai ir taikant įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą.

Visada būtina atlikti infekciškumo ir patogeniškumo vertinimą.

1.5.1. Augalų apsaugos produkto poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai

1.5.1.1. Vertinama, ar yra pakankamai gydymo nuo augalų apsaugos produkte esančio mikroorganizmo padaryto poveikio galimybių.

1.5.1.2. Valstybės narės vertina mikroorganizmo infekciškumą ir patogeniškumą bei susirūpinimą keliančių metabolitų ir svarbių priemaišų toksiškumą. Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šią informaciją:

a) turimą informaciją apie infekciškumą ir patogeniškumą (pvz., remiantis biologinėmis savybėmis, recenzuojama literatūra, pareiškėjo atliktais tyrimais su gyvūnais), kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalyje. Mikroorganizmų infekciškumo ir patogeniškumo bandymų su gyvūnais duomenys ne visada gali būti tinkami ekstrapoliuoti žmonėms dėl skirtumų tarp žmonių ir bandomųjų gyvūnų (pvz., imuninės sistemos, mikrobiomų). Mikroorganizmų šeimininkų grupė gali būti siaura, dėl ko ne visada galima manyti, kad mikroorganizmas, kuris sukelia bandomųjų gyvūnų ligą, sukels ir žmonių ligą, ir

atvirkščiai. Pareiškėjo turima ir pateikta informacija, kaip reikalaujama Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 ir 5.1 punktuose, ir (arba) gauta iš bet kurių kitų patikimų šaltinių (pvz., kvalifikuotos saugos prielaidos, recenzuojamos literatūros) gali suteikti kokybiškų ir patikimų mokslinių įrodymų apie mikroorganizmo infekciškumą ir patogeniškumą. Jei pareiškėjas pateikia jau turimos informacijos apie mikroorganizmo infekciškumą ir patogeniškumą santrauką, kaip aprašyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 5.2 punkte, valstybės narės vertina tokius pareiškėjo pateiktus mokslinius įrodymus, gautus taikant įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, kad įvertintų, ar tam tikrų tyrimų, kurių reikalaujama pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 5.3.1 ir 5.4 punktus, galimas nepateikimas yra pateisinamas. Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šiuos principus:

— siekiant išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais, infekciškumas ir patogeniškumas visų pirma vertinamas remiantis turima informacija, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 5.2 punkte;

— gali reikėti atlikti Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 5.3.1 punkte aprašytus infekciškumo ir patogeniškumo tyrimus;

— gali reikėti atlikti konkrečius papildomus tyrimus, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 5.4 punkte. Pavyzdžiui, jei yra infekciškumo požymių arba bet koks neigiamas poveikis, atliekami tolesni bandymai, atsižvelgiant į patiriamo poveikio scenarijų ir tinkamą mikroorganizmų stebėjimo laikotarpį, kad būtų galima stebėti šeimininko pašalinimą iš organizmo. Tinkamas stebėjimo laikotarpio laikas gali būti pasirenkamas remiantis turima informacija, pavyzdžiui, mikroorganizmo biologinėmis savybėmis, arba kita susijusia turima informacija.

Vertinant turimą informaciją ir galimus tyrimus su gyvūnais, kuriuos atlieka pareiškėjas, atsižvelgiama į mikroorganizmo gebėjimą užkrėsti žinduolį šeimininką, jo organizme išlikti arba augti, taip pat į jo gebėjimą šeimininkui padaryti poveikį ar sukelti reakcijas. Parametrams, rodantiems, kad mikroorganizmas nesugeba išlikti ir daugintis šeimininko organizme ir daryti jam neigiamą poveikį, priskiriamas, kai taikoma, mikroorganizmo pašalinimas iš organizmo. Dauginimosi temperatūra gali skirtis nuo žinduolių kūno temperatūros, o tai gali rodyti mažą mikroorganizmo išlikimo ir dauginimosi šeimininko organizme tikimybę. Tačiau temperatūra gali susilyginti, todėl vien šio parametro nepakanka, kad būtų galima padaryti išvadą dėl mikroorganizmo išlikimo ir dauginimosi šeimininko organizme. Atlikus vertinimą, grindžiamą atitinkamais tyrimų rezultatų parametrais ir turima informacija, įvertinamas galimas poveikis, kuris gali būti daromas patiriant profesinį poveikį;

b) turimą informaciją apie toksiškumą (pvz., remiantis biologinėmis savybėmis, recenzuojama literatūra, pareiškėjo atliktais tyrimais su gyvūnais), kaip aprašyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 2.8 ir 5.5 punktuose ir Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 7 skirsnyje. Turima informacija apie toksiškumą, pavyzdžiui, paskelbta literatūra, medicininė informacija, integruotasis bandymų ir vertinimo metodas (angl. IATA), KŽP taisyklių pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 rezultatai arba susiejami panašių augalų apsaugos produktų duomenys, gali suteikti kokybiškų ir patikimų mokslinių įrodymų apie augalų apsaugos produkte esančių svarbių cheminių medžiagų toksiškumą ir gali būti naudojama klasifikuojant ir ženklinant. Jei pareiškėjas pateikia turimos informacijos apie augalų apsaugos produkto toksiškumą žmonėms ir gyvūnams (įskaitant *in vitro* ir *ex vivo* duomenis), valstybės narės vertina tokius pareiškėjo pateiktus mokslinius įrodymus, gautus taikant įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, kad įvertintų, ar tam tikrų tyrimų, kurių reikalaujama pagal Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 7.3.1–7.3.6 punktus, galimas nepateikimas yra pateisinamas. Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šiuos principus:

— siekiant išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais, toksiškumas visų pirma vertinamas remiantis turima informacija, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 7.2 punkte;

— gali reikėti atlikti toksiškumo tyrimus;

— gali reikėti atlikti konkrečius papildomus tyrimus atsižvelgiant į numatomą naudojimo paskirtį, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 2.8 ir 5.5 punkte ir Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 7.4 ir 7.7 punktuose.

Vertinant turimą informaciją ir galimus tyrimus su gyvūnais, kuriuos atlieka pareiškėjas, atsižvelgiama į susirūpinimą keliančių metabolitų, apsauginių medžiagų, sinergiklių ir svarbių priemaišų gebėjimą daryti neigiamą poveikį žmonėms ar gyvūnams. Įvertinus atitinkamus bandymų parametrus, vertinamas poveikis, kuris gali būti daromas ne per maistą, atsižvelgiant į patiriamo poveikio intensyvumą ir trukmę, kai produktas naudojamas siūlomomis naudojimo sąlygomis;

c) kitą susijusią Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalyje nustatytą informaciją, kaip antai:

— augalų apsaugos produkto sudėtį,

— augalų apsaugos produkto pobūdį,

— pakuotės dydį, dizainą ir tipą.

1.5.1.3. Valstybės narės vertina poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai, susijusį su augalų apsaugos produkte esančio mikroorganizmo ir komponentų, kurie gali būti svarbūs toksikologiniu požiūriu (pvz., susirūpinimą keliančių metabolitų, svarbių priemaišų), ne per maistą daromu poveikiu žmonių ir gyvūnų sveikatai, kurį patiria operatoriai, darbuotojai, pašaliniai asmenys ir gyventojai, ir kuris gali atsirasti siūlomomis naudojimo sąlygomis (visų pirma įskaitant dozę, naudojimo būdą ir klimato sąlygas). Naudojami realūs duomenys apie patiriamo augalų apsaugos produkto poveikio lygį. Jei tokių duomenų nėra, taikomas tinkamas ir, jei įmanoma, patvirtintas augalų apsaugos produktams, kuriuose yra mikroorganizmo, skirtas skaičiavimo modelis. Vertinimas atliekamas atsižvelgiant į šiuos aspektus:

a) remiantis 1.5.1.2 punkte nurodyta informacija, nustatomi šie bendrieji rodikliai, taikomi patiriamam vienkartiniam ar pakartotiniam poveikiui operatoriams, darbuotojams, pašaliniams asmenims ir gyventojams panaudojus augalų apsaugos produktą:

— pastebėtą arba tikėtiną augalų apsaugos produkte esančio (-ių) mikroorganizmo (-ų) infekciškumą ir patogeniškumą,

— pastebėtą arba tikėtiną neigiamą augalų apsaugos produkto toksikologinį poveikį dėl susirūpinimą keliančių metabolitų, apsauginių medžiagų, sinergiklių ir (arba) svarbių priemaišų;

b) vertinant poveikį operatoriams vertinami visų tipų naudojimo būdai ir augalų apsaugos produktui naudoti siūloma įranga, taip pat skirtingų tipų ir dydžių naudotinos pakavimo talpyklos, atsižvelgiant į augalų apsaugos produkto maišymą, krovimo operacijas, naudojimą ir skleidimo įrangos valymą bei įprastą priežiūrą. Kai taikoma, taip pat atsižvelgiama į kitas registruotas augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos arba dėl kurių atsiranda tokių pačių liekanų, naudojimo paskirtis vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą;

c) neigiamo poveikio žmonėms galimybė vertinama atsižvelgiant į išmatuotą arba apskaičiuotą žmonių patiriamo poveikio lygį, lyginant su išbandytomis dozėmis, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 7 skirsnyje. Vertinant riziką atsižvelgiama, pvz., į veikimo mechanizmą, fizines ir chemines mikroorganizmo ir kitų augalų apsaugos produkto komponentų, pvz., susirūpinimą keliančių metabolitų, apsauginių medžiagų, sinergiklių ir svarbių priemaišų, savybes;

d) kitą susijusią Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalyje nustatytą informaciją, kaip antai:

— naudojimo sritį ir kultūrinių augalų arba tikslinių objektų pobūdį,

— augalų apsaugos produkto naudojimo, įskaitant tvarkymą, krovimą ir maišymą, būdą,

— rekomenduojamas patiriamą poveikį mažinančias priemones,

— rekomendacijas dėl apsauginių drabužių,

— didžiausią naudojimo normą,

— skleidimo įrangos valymą bei įprastą priežiūrą, taip pat atsižvelgiant į sėklų beicavimą ir gerąją profesinę patirtį,

— rekomendaciją, kurios turi būti laikomasi produktą panaudojus, pavyzdžiui, laikotarpius, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, ir darbo trukmę,

— mažiausią etiketėje nurodytą naudotino purškiamo tirpalo kiekį,

— naudojimo kartų skaičių ir laiką, įskaitant laiko tarpą tarp naudojimo,

— laikotarpius, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, būtinus laukimo laikotarpius arba kitas atsargumo priemones žmonėms ir gyvūnams apsaugoti,

— sausus augalų apsaugos produktų liekanas ant augalų ir augalinių produktų po apdorojimo, atsižvelgiant į mikroorganizmo gebėjimą augti *in situ* ir į tokių veiksnių, kaip temperatūra, UV šviesa, pH vertė ir tam tikrų medžiagų buvimas, įtaką,

— daugiau informacijos apie patiriamą poveikį (pvz., poveikio operatoriui, darbuotojui, pašaliniam asmeniui ir (arba) gyventojui tyrimą, kitą veiklą, kurią vykdant darbuotojai patiria poveikį).

1.5.1.4. Valstybės narės vertina informaciją, susijusią su siūlomos pakuotės pobūdžiu ir savybėmis, visų pirma atsižvelgdamos į šiuos aspektus:

a) pakuotės tipą;

b) jos dydį ir talpą;

c) atidarymo angos dydį;

d) uždarymo tipą;

e) jos tvirtumą, nepralaidumą ir atsparumą įprasto vežimo ir tvarkymo sąlygomis,

f) jos atsparumą turiniui ir suderinamumą su juo.

1.5.1.5. Valstybės narės vertina siūlomų apsauginių drabužių ir įrangos pobūdį bei savybes, visų pirma atsižvelgdamos į šiuos aspektus:

a) galimybę juos įsigyti ir jų tinkamumą;

b) jų efektyvumą;

c) patogumą dėvėti, atsižvelgiant į fizinį krūvį ir klimato sąlygas;

d) jų atsparumą augalų apsaugos produktui ir suderinamumą su juo.

1.5.1.6. Nesitikima, kad mikroorganizmai, patvirtinti kaip augalų apsaugos produkto veikliosios medžiagos, būtų užkrečiami žmonėms. Tačiau, siekdamos užtikrinti, kad oportunistinių infekcijų atveju būtų galima taikyti tinkamas gydymo priemones, valstybės narės, kai taikoma, remdamosi mikroorganizmo biologinėmis savybėmis, vertina mikroorganizmo (išskyrus virusus) jautrumą antimikrobinėms medžiagoms.

1.5.2. Susirūpinimą keliančių metabolitų liekanų poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai

Poveikis, kurį vartotojai patiria dėl metabolitų, kurie identifikuoti kaip keliantys pavojų žmonių ir gyvūnų sveikatai, liekanų, vertinamas remiantis pareiškėjo pagrįstu įvertinimu arba, jei pagrįstu įvertinimu neįrodoma priimtina rizika vartotojams, – susirūpinimą keliančių metabolitų liekanų tyrimais.

Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 6.1 punkte numatytais atvejais taip pat gali būti reikalaujama pateikti informaciją apie gyvybingus mikroorganizmus ir ji gali būti vertinama kartu su informacija apie susirūpinimą keliančių metabolitų liekanas.

1.5.2.1. Valstybės narės vertina galimą susirūpinimą keliančių metabolitų, kurie pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 2.8 ir 5.5 punktus identifikuoti kaip keliantys pavojų žmonių ar gyvūnų sveikatai, liekanų koncentraciją. Vertinama kiekviena siūloma naudojimo paskirtis ir atsižvelgiama į šią informaciją:

— duomenis apie numatomą paskirtį, įskaitant duomenis apie naudojimą ir siūlomus naudojimo intervalus iki derliaus nuėmimo arba išlaukos arba sandėliavimo laikotarpius, kai produktas naudojamas nuėmus derlių;

— analizės metodus, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 5.2 punkte;

— Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 8 skirsnyje nustatytą konkrečią informaciją apie liekanas apdorojamuose augaluose, augaliniuose produktuose, maiste ir pašaruose arba ant jų;

— realias galimybes duomenis apie vieną kultūrinį augalą ekstrapoliuoti kitiems augalams.

Valstybės narės vertina susirūpinimą keliančių metabolitų poveikį, kurį vartotojai gali patirti per maistą, taikydamos tinkamą skaičiavimo modelį. Atliekant šį vertinimą, kai taikoma, atsižvelgiama į kitus to paties susirūpinimą keliančio metabolito, kuriam pagal Reglamentą (EB) Nr. 396/2005 nustatyta didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija arba pagal Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 315/93 ([14]) dėl maisto teršalų – didžiausios leidžiamos ribos, šaltinius.

Tais atvejais, kai apskaičiavus liekanų koncentraciją neįrodoma priimtina rizika vartotojams, valstybės narės atlieka tikslesnį vertinimą, remdamosi duomenimis, gautais atliekant liekanų tyrimus, arba susirūpinimą keliančių metabolitų toksiškumo duomenimis, gautais nustatant toksikologinį įvertį, pvz., leidžiamą paros dozę (LPD), arba, jei tikslinga, toksiškumo slenkstį, atsižvelgdamos į konkrečią informaciją, pateiktą pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 6.2 punktą.

1.5.2.2. Kai taikoma, valstybės narės apskaičiuoja susirūpinimą keliančių metabolitų liekanų poveikį, kurį patiria gyvūnai, atsižvelgdamos į gyvūnams šerti skirtuose apdorotuose augaluose arba augaliniuose produktuose apskaičiuotą arba išmatuotą liekanų koncentraciją.

1.5.2.3. Valstybės narės, kai taikoma, vertina apskaičiuotas arba išmatuotas susirūpinimą keliančių metabolitų liekanas gyvūniniuose produktuose ir jų toksiškumą, atsižvelgdamos į Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 2.8 ir 5.5 punktuose bei 6 skirsnyje nustatytą informaciją.

1.5.2.4. Valstybės narės, kai taikoma, vertina susirūpinimą keliančių metabolitų poveikį, kurį vartotojai gali patirti per maistą valgydami 1.5.2.3 punkte nurodytus gyvūninius produktus, taikydamos tinkamą skaičiavimo modelį. Atliekant šį vertinimą, kai taikoma, atsižvelgiama į kitus to paties susirūpinimą keliančio metabolito, kuriam pagal Reglamentą (EB) Nr. 396/2005 nustatyta didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija (kai jį gaminantį mikroorganizmą leidžiama naudoti biocidiniuose produktuose arba veterinariniuose vaistuose) arba pagal Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 315/93 dėl maisto teršalų – didžiausios leidžiamos ribos, šaltinius.

1.5.2.5. Valstybės narės vertina duomenis apie mikroorganizmų tankį ant apdorotų kultūrinių augalų valgomųjų dalių, jei tie duomenys pateikti siekiant pagrįsti *in situ* susidariusių susirūpinimą keliančių metabolitų liekanų apskaičiavimą. Kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 6.1 punkte, duomenis apie mikroorganizmų tankį ant apdorotų kultūrinių augalų valgomųjų dalių reikia pateikti tik keliomis aplinkybėmis, nes žmonėms ar kitiems stuburiniams gyvūnams užkrečiami ar patogeniški mikroorganizmai neatitinka tvirtinimo reikalavimų, o nepatogeniški mikroorganizmai neturėtų daryti neigiamo poveikio vartotojams, išskyrus galimą susirūpinimą keliančių metabolitų susidarymą, kuris turi būti įvertintas pagal 1.5.2.1–1.5.2.4 punktus. Gyvybingų mikroorganizmų nebuvimas ant valgomųjų dalių reiškia, kad susirūpinimą keliančių metabolitų susidarymo *in-situ* rizikos nėra.

1.6. **Mikroorganizmo paplitimas aplinkoje, įskaitant susirūpinimą keliančių metabolitų išlikimą ir veikimą**

Valstybės narės vertina pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 7 skirsnį ir Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 9 skirsnį pateiktus duomenis apie mikroorganizmo paplitimą aplinkoje, įskaitant susirūpinimą keliančių metabolitų išlikimą ir veikimą.

Vertinant veikliosios medžiagos, kuri yra mikroorganizmas, paplitimą aplinkoje, reikia atsižvelgti į tai, kad mikroorganizmai jau gali būti paplitę atitinkamoje Europos aplinkoje, gali gebėti daugintis, tapti dominuojančiais ir leisti susidaryti mikroorganizmų motininių kamienų bankams.

([14]) 1993 m. vasario 8 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 315/93, nustatantis Bendrijos procedūras dėl maisto teršalų (OL L 37, 1993 2 13, p. 1).

Atsižvelgiama į svarbių augalų apsaugos produkto komponentų, t. y. mikroorganizmo ir susirūpinimą keliančių metabolitų, poveikio aplinkai, vertinimą, siekiant atlikti rizikos vertinimus, susijusius su:

— netiksliniais organizmais (patiriančiais mikroorganizmo ir susirūpinimą keliančių metabolitų poveikį);

— žmonėmis (patiriančiais susirūpinimą keliančių metabolitų poveikį per aplinką).

Poveikis aplinkai vertinamas remiantis pagrįstu įvertinimu arba, jei pagrįstu įvertinimu neįrodoma priimtina rizika, – eksperimentiniais duomenimis. Šie eksperimentiniai duomenys gali apimti mikroorganizmo populiacijos dinamikos konkrečiose aplinkos terpėse panaudojus augalų apsaugos produktą matavimus ir susirūpinimą keliančių metabolitų išlikimą bei veikimą.

1.6.1. Mikroorganizmo paplitimas aplinkoje

Valstybės narės vertina mikroorganizmo poveikio dirvožemiui ir (arba) paviršiniam vandeniui galimybę, atsižvelgdamos į numatomą mikroorganizmo naudojimo paskirtį ir biologines savybes. Jei poveikio galimybės negalima atmesti, valstybės narės vertina apytikslį poveikį dirvožemiui ir (arba) paviršiniam vandeniui panaudojus augalų apsaugos produktą numatytomis naudojimo sąlygomis.

Jei, remiantis, pvz., prognozuojamu tankiu aplinkoje, apskaičiuotu pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 7.1.1 punktą, nustatyta, kad netiksliniams organizmams kyla pavojus, valstybės narės vertina apytikslį atitinkamų netikslinių organizmų patiriamo mikroorganizmo poveikį. Įvertinama kiekviena numatoma naudojimo paskirtis ir atsižvelgiama į šią informaciją:

— duomenis apie siūlomą gerąją žemės ūkio praktiką, įskaitant duomenis apie naudojimą;

— augalų apsaugos produkto pobūdį;

— analizės metodus, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 4.2 punkte ir Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 5.2 punkte;

— konkrečią informaciją apie mikroorganizmo paplitimą, pvz., galimą mikroorganizmų tankio padidėjimą atitinkamoje aplinkos terpėje, palyginti su atitinkamo mikroorganizmų paplitimu Europos aplinkoje atitinkamu aukščiausiu taksonominiu rangu, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 7.1 punkte ir, kai taikoma, Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 9 skirsnyje;

— duomenis apie vieną kultūrinį augalą, ekstrapoliuotus kitam kultūriniam augalui, jei valstybės narės mano, kad tai atitinka tikrovę;

— be to, netikslinių organizmų patiriamas Europos aplinkoje atitinkamu aukščiausiu taksonominiu rangu neaptinkamų mikroorganizmų, kurie, kaip žinoma, yra patogeniški augalams arba kitiems organizmams, per kolonizuotus šeimininkus daromas poveikis vertinamas atsižvelgiant ir į informaciją apie mikroorganizmo populiacijos tankį šeimininko organizme ir netikslinių organizmų patiriamą kolonizuotų šeimininkų daromą poveikį.

1.6.2. Susirūpinimą keliančių metabolitų išlikimas ir veikimas aplinkoje

Jei pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 2.8, 5.5 ir 8.8 punktus ir Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 7 ir 10 skirsnius nustatyta, kad dėl susirūpinimą keliančio metabolito kyla pavojus žmonėms ir (arba) netiksliniams organizmams, valstybės narės vertina koncentraciją atitinkamose aplinkos terpėse, dėl kurios žmonės ir netiksliniai organizmai, kuriems, kaip nustatyta, kyla pavojus, patiria poveikį. Įvertinama kiekviena numatoma naudojimo paskirtis ir atsižvelgiama į šią informaciją:

— duomenis apie siūlomą gerąją žemės ūkio praktiką, įskaitant duomenis apie naudojimą;

— augalų apsaugos produkto pobūdį;

— analizės metodus, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 4.2 punkte ir Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 5.2 punkte;

— konkrečią informaciją apie augalų apsaugos produkte esančio susirūpinimą keliančio metabolito išlikimą ir veikimą aplinkoje, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 7.2 punkte ir, jei taikoma, Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 9 skirsnyje;

— jei turima ir pareiškėjo pateikta – dėl to paties susirūpinimą keliančio metabolito foninės koncentracijos atitinkamose aplinkos terpėse patiriamo poveikio kokybinį įvertinimą, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 7.2.2 punkte;

— realias galimybes duomenis apie vieną kultūrinį augalą ekstrapoliuoti kitiems augalams.

1.7. **Poveikis netiksliniams organizmams**

Valstybės narės vertina pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8 skirsnį ir Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 10 skirsnį pateiktus duomenis apie riziką netiksliniams organizmams, kurią gali kelti augalų apsaugos produktas.

Atliekant šį vertinimą atsižvelgiama į mikroorganizmo biologiją, poveikį, kurį patiria netiksliniai organizmai lauke siūlomomis naudojimo sąlygomis ir į galimą mikroorganizmų tankio padidėjimą atitinkamoje aplinkos terpėje, palyginti su mikroorganizmo paplitimu Europos aplinkoje atitinkamu aukščiausiu taksonominiu rangu.

Siekiant įvertinti patiriamo poveikio galimybę, atsižvelgiama į šią informaciją:

a) naudojimo sąlygas;

b) informaciją apie išlikimą ir veikimą, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 9 skirsnyje.

Jei pareiškėjas neatlieka tam tikrų tyrimų, kurių reikalaujama pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies 8 skirsnį ir Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 10 skirsnį, valstybės narės vertina, ar pareiškėjo pateikti moksliniai įrodymai, gauti taikant įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, pateisina šių duomenų nepateikimą.

1.7.1. Valstybės narės vertina riziką sausumos stuburiniams gyvūnams panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis ir atsižvelgia į 1.6 punkte nustatytus vertinimo kriterijus.

a) Valstybės narės vertina mikroorganizmo keliamą riziką sausumos stuburiniams gyvūnams ir jo potencialą užkrėsti šeimininką ir jame daugintis, atsižvelgdamos į šią informaciją apie mikroorganizmą:

— veikimo mechanizmą;

— kitas biologines savybes;

— infekciškumo ir patogeniškumo žinduoliams tyrimus;

— infekciškumo ir patogeniškumo paukščiams tyrimus;

— kitą susijusią informaciją apie infekciškumą ir patogeniškumą sausumos stuburiniams gyvūnams.

b) Valstybės narės vertina augalų apsaugos produkto toksinio poveikio riziką sausumos stuburiniams gyvūnams pagal atitinkamas A dalies 1.5.2.1 punkte nurodytas nuostatas.

1.7.2. Valstybės narės vertina riziką vandens organizmams panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis ir atsižvelgia į 1.6 punkte nustatytus vertinimo kriterijus.

a) Valstybės narės vertina mikroorganizmo keliamą riziką vandens organizmams ir jo potencialą užkrėsti šeimininką ir jame daugintis, atsižvelgdamos į šią informaciją apie mikroorganizmą:

— jo veikimo mechanizmą;

— kitas biologines savybes;

— infekciškumo ir patogeniškumo vandens organizmams tyrimus ir (arba) kitą turimą susijusią informaciją.

b) Valstybės narės vertina augalų apsaugos produkto toksinio poveikio riziką vandens organizmams pagal atitinkamas A dalies 1.5.2.2 punkte nurodytas nuostatas.

1.7.3. Valstybės narės vertina riziką bitėms panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis ir atsižvelgia į 1.6 punkte nustatytus vertinimo kriterijus.

a) Valstybės narės vertina mikroorganizmo keliamą riziką bitėms ir jo potencialą užkrėsti šeimininką ir jame daugintis, atsižvelgdamos į šią informaciją apie mikroorganizmą:

— jo veikimo mechanizmą;

— kitas biologines savybes;

— infekciškumo ir patogeniškumo bitėms tyrimus ir (arba) kitą turimą susijusią informaciją.

b) Valstybės narės vertina augalų apsaugos produkto toksinio poveikio riziką bitėms pagal atitinkamas A dalies 1.5.2.3 punkte nurodytas nuostatas.

1.7.4. Valstybės narės vertina riziką netiksliniams nariuotakojams, išskyrus bites, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis ir atsižvelgia į 1.6 punkte nustatytus vertinimo kriterijus. Valstybės narės ypatingą dėmesį skiria rizikai naudingiesiems organizmams, kurie apgalvotai išleidžiami į aplinką vykdant biologinę kenkėjų kontrolę.

a) Valstybės narės vertina mikroorganizmo keliamą riziką netiksliniams nariuotakojams, išskyrus bites, ir jo potencialą užkrėsti šeimininką ir jame daugintis, atsižvelgdamos į šią informaciją apie mikroorganizmą:

— jo veikimo mechanizmą;

— kitas biologines savybes;

— infekciškumo ir patogeniškumo naminėms bitėms ir kitiems netiksliniams nariuotakojams tyrimus ir (arba) kitą turimą susijusią informaciją.

b) Valstybės narės vertina augalų apsaugos produkto toksinio poveikio riziką netiksliniams nariuotakojams, išskyrus bites, pagal atitinkamas A dalies 1.5.2.4 punkte nurodytas nuostatas.

1.7.5. Valstybės narės vertina riziką netiksliniams dirvožemio mezoorganizmams ir makroorganizmams panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis ir atsižvelgia į 1.6 punkte nustatytus vertinimo kriterijus.

a) Valstybės narės vertina mikroorganizmo keliamą riziką dirvožemio mezoorganizmams ir makroorganizmams ir jo potencialą užkrėsti šeimininką ir jame daugintis, atsižvelgdamos į šią informaciją apie mikroorganizmą:

— jo veikimo mechanizmą;

— kitas biologines savybes;

— infekciškumo ir patogeniškumo dirvožemio mezoorganizmams ir makroorganizmams tyrimus ir (arba) kitą turimą susijusią informaciją.

b) Valstybės narės vertina augalų apsaugos produkto toksinio poveikio riziką dirvožemio mezoorganizmams ir makroorganizmams pagal atitinkamas A dalies 1.5.2.5 punkte nurodytas nuostatas.

1.7.6. Valstybės narės vertina riziką netiksliniams sausumos augalams panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis ir atsižvelgia į 1.6 punkte nustatytus vertinimo kriterijus.

a) Valstybės narės vertina mikroorganizmo keliamą riziką sausumos augalams ir jo potencialą užkrėsti šeimininką ir jame daugintis, atsižvelgdamos į šią informaciją apie mikroorganizmą:

— jo veikimo mechanizmą;

— kitas biologines savybes;

— infekciškumo ir patogeniškumo sausumos augalams tyrimus;

— ryšį su žinomais augalų patogenais.

b) Valstybės narės vertina augalų apsaugos produkto toksinio poveikio riziką sausumos augalams.

1.8. **Išvados ir pasiūlymai**

Valstybės narės daro išvadas, ar būtina papildoma informacija ir (arba) bandymai bei priemonės kylančiai rizikai mažinti. Valstybės narės pagrindžia pasiūlymus dėl augalų apsaugos produktų klasifikacijos ir ženklinimo.

2. **SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS**

Specialieji principai taikomi, nepažeidžiant bendrosios įžangos 3 skirsnyje nurodytų bendrųjų principų.

2.1. **Tapatybė**

2.1.1. Kas kartą išduodamos registracijos liudijimą valstybės narės užtikrina, kad atitinkama veiklioji medžiaga būtų patvirtinta pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009.

2.1.2. Kas kartą išduodamos registracijos liudijimą valstybės narės nustato augalų apsaugos produkto sudėties specifikaciją. Nustatomas mažiausias ir didžiausias augalų apsaugos produkte esančio mikroorganizmo, kuris yra veiklioji medžiaga, kiekis. Kuo tiksliau nurodomas augalų apsaugos produkte esančių susirūpinimą keliančių metabolitų, svarbių priemaišų, koformuliantų, apsauginių medžiagų ir sinergiklių bei gamybos proceso metu atsirandančių svarbių teršiančių mikroorganizmų kiekis. Valstybės narės, remdamosi dokumentų rinkinyje pateikta informacija, patikrina, ar gamybos proceso kokybė užtikrinama taip, kad susirūpinimą keliančių metabolitų, svarbių priemaišų ir svarbių teršiančių mikroorganizmų kiekį būtų galima kontroliuoti ir jis neviršytų priimtino lygio.

2.1.3. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei pramoniniu būdu pagamintos MKKM ir augalų apsaugos produkto gamybos procesais neužtikrinama, kad pramoniniu būdu pagamintos MKKM ir augalų apsaugos produkto gamybos kokybė būtų nekintanti, kaip nustatyta 2.1.2 punkte nurodytoje specifikacijoje.

2.1.4. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 48 straipsnį ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB ([15]), jei mikroorganizmas buvo genetiškai modifikuotas, registracijos liudijimas neišduodamas, išskyrus atvejus, kai:

— pareiškėjas dokumentų rinkinyje pateikė įvertinimą, atliktą pagal Direktyvą 2001/18/EB, ir atitinkamą valstybių narių priimtą sprendimą, ir

— pagal Direktyvos 2001/18/EB C dalį suteiktas leidimas, pagal kurį tas organizmas gali būti išleidžiamas į aplinką arba pateikiamas rinkai kaip augalų apsaugos produktas.

2.1.5. Valstybės narės užtikrina, kad būtų taikomos atitinkamos kokybės kontrolės priemonės, siekiant užtikrinti mikroorganizmo ir kitų augalų apsaugos produkto sudedamųjų dalių tapatybę.

([15]) 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001 4 17, p. 1).

2.2. **Biologinės ir techninės savybės**

2.2.1. Augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra mikroorganizmo, registracijos liudijimas neišduodamas, jei mikroorganizmas, kuris yra veiklioji medžiaga, yra nevirulentinė augalų patogeno viruso atmaina ir tikimybė, kad mikroorganizmas mutuodamas atgaus virulentiškumą ir sukels neigiamą poveikį tiksliniams ir netiksliniams augalams po naudojimo siūlomomis naudojimo sąlygomis (įskaitant galimas rizikos mažinimo priemones) nėra nereikšminga.

2.3. **Veiksmingumas ir nepriimtino poveikio augalams arba augaliniams produktams nebuvimas**

2.3.1. Veiksmingumas

2.3.1.1. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei, remiantis sukaupta patirtimi ar moksliniais įrodymais, įprastinėmis žemės ūkio, fitosanitarinėmis ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis, siūlomos naudojimo paskirtys apima:

— rekomendacijas dėl tikslinių organizmų kontrolės arba apsaugos nuo jų arba bet kokio kito poveikio, kuris, kaip manoma, nedaro neigiamo poveikio kultūriniams augalams, augalams ar augaliniams produktams, arba

— poveikį, kuris tomis sąlygomis nelaikomas naudingu.

2.3.1.2. Registracijos liudijimas neišduodamas, kai siūloma mažiausia dozė arba mažiausių dozių intervalas, būtini norint pasiekti pakankamą veiksmingumą nuo tikslinio kenkėjo ar bet kokią kitą svarbią naudą, susijusią su siūloma paskirtimi, t. y. mažiausią veiksmingą dozę, nėra pagrįsti remiantis turima informacija arba veiksmingumo tyrimais.

2.3.1.3. Kontrolės ar apsaugos lygis, pastovumas ir trukmė arba kitas numatomas poveikis turi būti bent jau didesni už tuos, kurie nustatyti nepaveiktame kontroliniame bandinyje, ir, jei įmanoma, panašūs į tinkamą standartinį produktą. Kai taikoma, poveikis derliui naudojant produktą ir sandėliavimo nuostolių sumažėjimas kiekio ir (arba) kokybės atžvilgiu turi būti bent aukštesnis už nustatytąjį nepaveiktame kontroliniame bandinyje ir, jei įmanoma, panašus į tą, kuris gaunamas naudojant tinkamą standartinį produktą. Įrodoma, kad augalų apsaugos produktas teikia akivaizdžią naudą žemės ūkio, fitosanitarinėmis ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą.

2.3.1.4. Išvados dėl augalų apsaugos produkto veiksmingumo taikomos visose vietovėse ir atitinka visas sąlygas, kuriomis jis turi būti registruotas.

2.3.1.5. Jeigu siūlomoje augalų apsaugos produkto etiketėje pateikiami reikalavimai arba rekomendacijos, taikomi naudojant augalų apsaugos produktą su kitais nurodytais augalų apsaugos produktais ir (arba) priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, purškiant tam tikra seka arba naudojant kitais susijusiais būdais, arba kitos rekomendacijos (pvz., dėl oro sąlygų, dirvožemio sąlygų, drėkinimo), valstybės narės rekomendacijas ar reikalavimus priima tik jei jie pagrįsti, jei taikoma, patvirtinamąja informacija ir atitinka 2.3.1.1–2.3.1.4 punktuose nurodytus principus.

2.3.1.6. Jei numatoma neigiama sąveika tarp augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra mikroorganizmo (-ų), ir kitų augalų apsaugos produktų, kuriuos, kaip nurodyta etiketėje, reikalaujama naudoti kaip talpykloje ruošiamą mišinį, purkšti tam tikra seka arba naudoti kitais susijusiais būdais, arba taikyti kitą įprastą praktiką (pvz., išsaugojimo biologinę kenkėjų kontrolę), darančią poveikį vieno ar kitų augalų apsaugos produktų veiksmingumui, valstybės narės augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra mikroorganizmo (-ų), registracijos liudijime nustato atitinkamas sąlygas ir užtikrina, kad tokia neigiama sąveika būtų nurodoma etiketėje pateiktame įspėjime.

2.3.2. Nepriimtino poveikio augalams ir augaliniams produktams nebuvimas

2.3.2.1. Apdorojamiems augalams arba augaliniams produktams neturi būti daromas joks svarbus fitotoksinis arba patogeninis poveikis, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodyti atitinkami naudojimo apribojimai.

2.3.2.2. Nuimamas derlius neturi būti mažesnis nei tas, kuris galėtų būti gaunamas nenaudojant augalų apsaugos produkto, jei šio mažesnio derliaus, be augalų apsaugos poveikio, nekompensuoja kiti pranašumai, kaip antai geresnė apdorotų augalų arba augalinių produktų kokybė.

2.3.2.3. Neturi būti daromas joks nepriimtinas neigiamas poveikis apdorotų augalų ar augalinių produktų kokybei, išskyrus atvejus, kai neigiamas poveikis daromas maisto ir pašarų transformavimo procesams (pvz., vyno, alaus ar duonos gamybai arba siloso kaip pašaro gamybai), jei siūlomoje etiketėje nurodoma, kad augalų apsaugos produktas nenaudojamas kultūriniams augalams, kurie bus naudojami perdirbimo procesuose.

2.3.2.4. Neturi būti daromas joks nepriimtinas neigiamas poveikis dauginti ar veisti skirtų apdorotų augalų arba augalinių produktų gyvybingumui, sporų dygimui, dygimui, įsišaknijimui ir suvešėjimui, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodoma, kad augalų apsaugos produktas neturi būti naudojamas dauginti ar veisti skirtiems augalams arba augaliniams produktams.

2.3.2.5. Neturi būti daromas joks nepriimtinas poveikis vėliau auginamiems kultūriniams augalams, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodoma, kad tam tikri kultūriniai augalai, kurie būtų paveikti, neturi būti auginami po apdorotų kultūrinių augalų.

2.3.2.6. Neturi būti daromas joks nepriimtinas poveikis šalia augantiems kultūriniams augalams, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodoma, kad augalų apsaugos produktas neturi būti naudojamas, jei šalia auga tam tikri jautrūs kultūriniai augalai.

2.3.2.7. Jeigu siūlomoje augalų apsaugos produkto etiketėje pateikiami reikalavimai arba rekomendacijos, taikomi naudojant augalų apsaugos produktą su kitais augalų apsaugos produktais ir (arba) priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, apie talpykloje ruošiamą mišinį teikiamai informacijai taikomi tie patys 2.3.2.1–2.3.2.6 punktuose nurodyti kriterijai.

2.3.2.8. Siūlomos instrukcijos dėl skleidimo įrangos valymo yra ir praktiškos, ir efektyvios, kad jas būtų galima lengvai taikyti, norint pašalinti augalų apsaugos produkto liekanų pėdsakus, kurie vėliau gali sukelti žalą.

2.4. **Identifikavimo arba nustatymo ir kiekybinio įvertinimo metodai**

Siūlomi metodai atspindi tinkamiausius metodus. Kad būtų galima patvirtinti prieš registraciją taikomus analizės metodus ir siūlomus metodus po registracijos vykdomai kontrolei ir stebėsenai atlikti, turi būti tenkinamos toliau išvardytos sąlygos.

2.4.1. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei nėra atitinkamo pakankamai kokybiško metodo, skirto atitinkamame mikrobiologiniame vienete esančiam mikroorganizmui ir kitiems augalų apsaugos produkto komponentams, pvz., susirūpinimą keliantiems metabolitams, svarbioms priemaišoms ir koformuliantams, kurie yra svarbūs žmonių ir gyvūnų sveikatai ir (arba) aplinkai, identifikuoti ir kiekybiškai įvertinti. Tuo atveju, kai augalų apsaugos produkto sudėtyje kaip veikliosios medžiagos yra daugiau nei vienas mikroorganizmas, rekomenduojamais metodais turėtų būti įmanoma atskirai identifikuoti ir nustatyti kiekvieno mikroorganizmo sudėtį.

2.4.2. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei nėra tinkamo kontrolės ir stebėsenos metodo, skirto susirūpinimą keliančių metabolitų, kuriems nustatyta DLK, liekanoms identifikuoti ir kiekybiškai įvertinti. Šie metodai apima visuotinai prieinamų reagentų ir įrangos naudojimą. Turi būti metodų, kuriuos taikant būtų galima analizuoti:

a) augalus, augalinius produktus, augalinius ir gyvūninius maisto produktus ir pašarus, jei juose atsiranda svarbių liekanų. Liekanos laikomos svarbiomis, jei reikalaujama nustatyti DLK, laukimo laikotarpį ar saugų laikotarpį, po kurio galima vėl eiti į apdorotus plotus, arba kitas atsargumo priemones;

b) dirvožemį, vandenį, orą ir (arba) kūno skysčius ir audinius tose terpėse, kuriose atsiranda toksikologiniu, ekotoksikologiniu ar aplinkos požiūriu svarbių liekanų.

2.5. **Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai**

2.5.1. Augalų apsaugos produkto daromas poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai

Priimdamos sprendimą dėl augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra mikroorganizmo (-ų), registravimo, valstybės narės atsižvelgia į galimą poveikį visoms žmonių populiacijoms, t. y. profesionaliems naudotojams, neprofesionaliems naudotojams, žmonėms, patiriantiems tiesioginį ar netiesioginį poveikį per maistą ar aplinką, ir gyvūnams.

2.5.1.1. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei nustatoma, kad mikroorganizmas yra užkrečiamas arba sukelia nepriimtiną neigiamą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai rekomenduojamomis naudojimo sąlygomis, įskaitant realų blogiausio patiriamo poveikio scenarijų.

2.5.1.2. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei, kai taikoma, atsižvelgiant į biologines mikroorganizmo savybes, nėra pakankamai veiksmingo gydymo nuo mikroorganizmo poveikio galimybių.

2.5.1.3. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei augalų apsaugos produktas sukelia nepriimtiną toksinį poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai siūlomomis naudojimo sąlygomis, įskaitant realų blogiausio patiriamo poveikio scenarijų.

2.5.1.4. Kol nėra patvirtinto bandymo metodo, visi mikroorganizmai laikomi potencialiais jautrikliais, nebent, remiantis atitinkama informacija, nustatyta, kad jautrinimo rizikos nėra. Todėl išduotuose registracijos liudijimuose nurodoma nespecifinė rizikos mažinimo priemonė, kad, atsižvelgiant į naudojimo sąlygas, dėvimos asmeninės apsaugos priemonės (pvz., kaukės) ir kad poveikis, patiriamas įkvėpus augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra mikroorganizmo, kiek įmanoma sumažinamas. Be to, siūlomomis naudojimo sąlygomis gali būti reikalaujama, kad būtų taikomos konkrečios rizikos mažinimo priemonės, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 6 straipsnyje.

Jeigu siūlomoms naudojimo sąlygoms reikalingos asmeninės apsaugos priemonės, registracijos liudijimas neišduodamas, išskyrus atvejus, kai jos:

— yra efektyvios ir atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/425 ([16]),

— naudotojas gali jų lengvai įsigyti,

— jomis įmanoma naudotis nurodytomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis, ypač atsižvelgiant į klimato sąlygas.

2.5.1.5. Augalų apsaugos produktams, kurie gali sukelti nepriimtiną riziką dėl ypatingų savybių arba dėl to, kad su jais buvo netinkamai elgiamasi arba jie buvo netinkamai naudojami, taikomi tam tikri apribojimai, susiję su pakuotės dydžiu, preparato tipu, platinimu, naudojimu arba naudojimo būdu. Be to, augalų apsaugos produktų, kurie priskiriami labai toksiškiems, registracijos liudijimas neišduodamas neprofesionaliems naudotojams.

2.5.1.6. Laukimo laikotarpiai ir saugūs laikotarpiai, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, arba kitos atsargumo priemonės turi būti tokios, kad nesitikima, jog panaudojus augalų apsaugos produktą jo paveikti pašaliniai asmenys, darbuotojai, gyventojai arba gyvūnai užsikrės arba jiems bus padarytas kitoks neigiamas poveikis.

2.5.1.7. Laukimo laikotarpiai ir laikotarpiai, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, arba kitos atsargumo priemonės, kuriomis siekiama užtikrinti, kad infekcijos ar neigiamo poveikio nebūtų, yra realūs; prireikus nurodomos specialios atsargumo priemonės.

2.5.1.8. Registravimo sąlygos atitinka Tarybos direktyvas 98/24/EB ([17]) ir 89/656/EEB ([18]) bei Europos Parlamento ir Tarybos direktyvas 2000/54/EB ([19]) ir 2004/37/EB. Atsižvelgiama į informaciją ir eksperimentinius duomenis, kurie yra svarbūs atpažįstant infekcijos simptomus ir susiję su pirmosios pagalbos bei gydymo priemonių, kurių imtasi, efektyvumu.

([16]) 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių, kuriuo panaikinama Tarybos direktyva 89/686/EEB (OL L 81, 2016 3 31, p. 51).

([17]) 1998 m. balandžio 7 d. Tarybos direktyva 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe (keturioliktoji atskira Direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje (OL L 131, 1998 5 5, p. 11).

([18]) 1989 m. lapkričio 30 d. Tarybos direktyva 89/656/EEB dėl būtiniausių saugos ir sveikatos apsaugos reikalavimų, darbuotojams darbo vietoje naudojant asmenines apsaugos priemones (trečioji atskira Direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) (OL L 393, 1989 12 30, p. 18).

([19]) 2000 m. rugsėjo 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/54/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe (septintoji atskira direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) (OL L 262, 2000 10 17, p. 21).

2.5.2. Liekanų poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai

2.5.2.1. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei nėra pakankamai informacijos apie augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, kuri yra mikroorganizmas, kad būtų galima nuspręsti, ar dėl patiriamo mikroorganizmo ir susirūpinimą keliančių metabolitų, išlikusių augaluose ar augaliniuose produktuose arba ant jų, poveikio nedaromas kenksmingas poveikis žmonių ar gyvūnų sveikatai.

2.5.2.2. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei apdoroti augalai arba augaliniai produktai yra skirti gyvūnams šerti, o susidariusios liekanos daro neigiamą poveikį gyvūnų sveikatai.

2.6. **Išlikimas ir veikimas aplinkoje**

2.6.1. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei naudojant augalų apsaugos produktą siūlomomis sąlygomis tikėtina, kad paviršinis vanduo bus užterštas susirūpinimą keliančiais metabolitais, ir:

— paviršinis vanduo vietovėje, kurioje numatoma naudoti augalų apsaugos produktą, arba iš jos, yra skirtas geriamajam vandeniui imti ir

— ši tarša viršija pagal Direktyvą 2000/60/EB nustatytus parametrus arba vertes.

2.6.2. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei nėra siūloma aiškių augalų apsaugos produkto naudojimo, įskaitant skleidimo įrangos valymo procedūras, instrukcijų ir iki minimumo nesumažinama atsitiktinės paviršinio vandens taršos tikimybė.

2.6.3. Registracijos liudijimas neišduodamas, jei tikėtina, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis požeminis vanduo bus užterštas susirūpinimą keliančiais metabolitais ir ši tarša viršys mažesnę iš šių ribinių verčių ir:

i) Tarybos direktyvoje 98/83/EB ([20]) nustatytą didžiausią leidžiamąją koncentraciją; arba

ii) didžiausią koncentraciją, nustatytą tuo metu, kai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 buvo tvirtinama veiklioji medžiaga, remiantis atitinkamais, visų pirma toksikologiniais duomenimis, arba, jei ta koncentracija nebuvo nustatyta, koncentraciją, atitinkančią vieną dešimtąją LPD, nustatytos tuo metu, kai veiklioji medžiaga buvo patvirtinta ([21]) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009,

išskyrus atvejus, kai rizikos vartotojams vertinimas rodo, kad nepriimtinos rizikos nėra, arba moksliniu būdu įrodoma, kad atitinkamomis lauko sąlygomis parametrai arba didžiausios koncentracijos vertės nepažeidžiami arba neviršijami.

2.7. **Poveikis netiksliniams organizmams**

Valstybės narės užtikrina, kad turimos informacijos būtų pakankamai, kad būtų galima nuspręsti, ar dėl augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra mikroorganizmo, jį naudojant pagal numatytą paskirtį, poveikio, kurį patiria netikslinių organizmų grupės, nurodytos Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo B dalies 10 skirsnyje, būtų padarytas nepriimtinas poveikis.

2.7.1. Jeigu, apsvarsčius aspektus pagal 1.6 punktą, yra galimybė, kad sausumos stuburiniai gyvūnai patirs poveikį, registracijos liudijimas neišduodamas:

a) jei mikroorganizmas yra patogeniškas sausumos stuburiniams gyvūnams,

b) esant toksiniam augalų apsaugos produkto poveikiui, jei ūminio ir trumpalaikio toksiškumo ir patiriamo poveikio sausumos stuburiniams gyvūnams santykis yra mažesnis nei 10, remiantis LD_{50} (ūminės peroralinės rizikos vertinimas), arba ilgalaikio toksiškumo ir patiriamo poveikio santykis yra mažesnis nei 5, išskyrus tuos atvejus, kai atlikus tinkamą rizikos vertinimą aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis nepriimtino tiesioginio ar netiesioginio poveikio lauko sąlygomis nėra.

([20]) 1998 m. lapkričio 3 d. Tarybos direktyva 98/83/EB dėl žmonėms vartoti skirto vandens kokybės (OL L 330, 1998 12 5, p. 32).

([21]) Jei susirūpinimą keliančio metabolito LPD nežinoma, taikoma numatytoji 0,1 µg/l vertė.

2.7.2. Jeigu, apsvarsčius aspektus pagal 1.6 punktą, yra galimybė, kad vandens organizmai patirs poveikį, registracijos liudijimas neišduodamas:

a) jei mikroorganizmas yra patogeniškas vandens organizmams, išskyrus atvejus, kai atlikus tinkamą rizikos vertinimą aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis tiesioginio ar netiesioginio nepriimtino poveikio vandens organizmų populiacijoms lauko sąlygomis nėra; arba

b) esant toksiniam augalų apsaugos produkto poveikiui, jeigu:

— toksiškumo ir patiriamo poveikio žuvims ir dafnijoms santykis yra mažesnis nei 100 ūminio poveikio atveju ir mažesnis nei 10 ilgalaikio poveikio atveju, arba

— dumblių augimo slopinimo ir patiriamo poveikio santykis yra mažesnis nei 10,

išskyrus tuos atvejus, kai atlikus tinkamą rizikos vertinimą aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis nepriimtino tiesioginio ar netiesioginio poveikio rūšims, kurios patiria poveikį, lauko sąlygomis nėra.

2.7.3. Jeigu, apsvarsčius aspektus pagal 1.6 punktą, negalima atmesti galimybės, kad bitės patirs poveikį, registracijos liudijimas neišduodamas:

a) jei mikroorganizmas siūlomomis naudojimo sąlygomis yra patogeniškas bitėms, išskyrus atvejus, kai atlikus tinkamą rizikos vertinimą aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis nepriimtino poveikio bičių populiacijoms lauko sąlygomis nėra; arba

b) esant toksiniam augalų apsaugos produkto poveikiui, kaip apibūdinta A dalies 2.5.2.3 punkte nustatytuose sprendimų priėmimo principuose.

2.7.4. Jeigu, apsvarsčius aspektus pagal 1.6 punktą, yra galimybė, kad nariuotakojai, išskyrus bites, patirs poveikį, registracijos liudijimas neišduodamas:

a) jei mikroorganizmas siūlomomis naudojimo sąlygomis yra patogeniškas nariuotakojams, išskyrus bites, išskyrus atvejus, kai atlikus tinkamą rizikos vertinimą aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis nepriimtino poveikio nariuotakojams, išskyrus bites, lauko sąlygomis nėra; arba

b) esant toksiniam augalų apsaugos produkto poveikiui, kaip apibūdinta A dalies 2.5.2.4 punkte nustatytuose sprendimų priėmimo principuose, išskyrus atvejus, kai atlikus tinkamą rizikos vertinimą aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis nepriimtino poveikio nariuotakojams, išskyrus bites, lauko sąlygomis nėra. Bet kokie reikalavimai dėl selektyvumo ir pasiūlymai dėl integruotos kenkėjų kontrolės sistemų grindžiami tinkamais duomenimis.

2.7.5. Jeigu mikroorganizmas nebuvo išskirtas iš dirvožemio ir, apsvarsčius aspektus pagal 1.6 punktą, yra galimybė, kad dirvožemio mezoorganizmai ir makroorganizmai patirs poveikį, registracijos liudijimas neišduodamas:

a) jei mikroorganizmas yra patogeniškas dirvožemio mezoorganizmams ir makroorganizmams, išskyrus atvejus, kai atlikus tinkamą rizikos vertinimą aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis nepriimtino poveikio dirvožemio mezoorganizmų ir makroorganizmų populiacijoms lauko sąlygomis nėra; arba

b) esant toksiniam augalų apsaugos produkto poveikiui, jei ūminio ir trumpalaikio toksiškumo ir patiriamo poveikio dirvožemio mezoorganizmams ir makroorganizmams santykis yra mažesnis nei 10 arba ilgalaikio toksiškumo ir patiriamo poveikio santykis yra mažesnis nei 5, išskyrus tuos atvejus, kai atlikus tinkamą rizikos vertinimą aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis nepriimtino poveikio dirvožemio mezoorganizmų ir makroorganizmų populiacijoms lauko sąlygomis nėra.

2.7.6. Jeigu mikroorganizmo veikimo mechanizmas yra herbicidinis arba jis yra glaudžiai susijęs su žinomu augalų patogenu, ir, apsvarsčius aspektus pagal 1.6 punktą, yra galimybė, kad sausumos augalai gali patirti mikroorganizmo poveikį, registracijos liudijimas neišduodamas, jei mikroorganizmas yra patogeniškas sausumos augalams arba augalų apsaugos produktas jiems daro toksinį poveikį. Šis kriterijus netaikomas išskyrus tais atvejais, kai atlikus tinkamą rizikos vertinimą aiškiai nustatoma, kad panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis nepriimtino poveikio netiksliniams sausumos augalams lauko sąlygomis nėra.“