Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai prieinami naudojantis šiame dokumente pateikiamomis nuorodomis

►B

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 283/2013

2013 m. kovo 1 d.

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

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 93, 2013 4 3, p. 1)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►M1	2014 m. spalio 24 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1136/2014	L 307	26	2014 10 28

▼B

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 283/2013

2013 m. kovo 1 d.

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

(Tekstas svarbus EEE)

1 straipsnis

Duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimai

Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 8 straipsnio 1 dalies b punkte nustatyti duomenų apie veikliąją medžiagą pateikimo reikalavimai yra tokie, kaip nurodyta šio reglamento priede.

2 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentas (ES) Nr. 544/2011 panaikinamas.

Nuorodos į panaikintą reglamentą laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos su veikliosiomis medžiagomis susijusioms procedūroms

Veikliųjų medžiagų atžvilgiu Reglamentas (ES) Nr. 544/2011 toliau taikomas dėl:

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

b) procedūrų, susijusių su veikliosios medžiagos patvirtinimo atnaujinimu pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 20 straipsnį, kai su veikliąja medžiaga susiję Komisijos reglamento (ES) Nr. 1141/2010 ([1]) 9 straipsnyje nurodyti papildomi dokumentų rinkiniai pateikiami iki 2013 m. gruodžio 31 d.

4 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos su augalų apsaugos produktais susijusioms procedūroms

▼M1

1. Kai teikiamai prašymai dėl patvirtinimo, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 28 straipsnyje, susiję su augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra viena ar daugiau veikliųjų medžiagų, dėl

([1]) OL L 322, 2010 12 8, p. 10.

▼M1

kurių pateikti dokumentai pagal 3 straipsnį arba kurių patvirtinimas nebuvo atnaujintas pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnį ir Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 844/2012 ([1]), Reglamentas (ES) Nr. 544/2011 toliau taikomas duomenų, susijusių su šia (šiomis) veikliąja medžiaga (veikliosiomis medžiagomis), pateikimui.

▼B

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

5 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

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

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

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

([1]) 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26).

▼B

PRIEDAS

ĮŽANGA

Pateiktina informacija, jos rengimas ir pateikimas

1. Pateikiama informacija atitinka šiuos reikalavimus.

1.1. Informacija yra pakankama numatomam pavojui (atsirandančiam nedelsiant ar vėliau), kurį veiklioji medžiaga gali sukelti žmonėms, įskaitant pažeidžiamas grupes, gyvūnams ir aplinkai, įvertinti, ir turėtų apimti bent informaciją apie šiame priede nurodytus tyrimus ir jų rezultatus.

1.2. Įtraukiama bet kokia informacija apie veikliosios medžiagos, jos metabolitų ir priemaišų galimai žalingą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai arba požeminiam vandeniui.

1.3. Įtraukiama bet kokia informacija apie veikliosios medžiagos, jos metabolitų ir priemaišų nepageidaujamą poveikį aplinkai, augalams ir augaliniams produktams.

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

1.5. Į informaciją įtraukiama išsami nešališka atliktų tyrimų ataskaita, taip pat išsamus jų aprašymas. Tokios informacija nereikalaujama tais atvejais, kai išpildoma viena iš sąlygų:

a) informacija nebūtina dėl produkto pobūdžio ar siūlomų jo naudojimo paskirčių, arba moksliškai nebūtina;

b) techniškai neįmanoma pateikti informacijos.

Tokiu atveju pateikiamas pagrindimas.

1.6. Nurodoma, jei veiklioji medžiaga naudojama kaip biocidas arba veterinariniuose vaistuose.

Jei dėl veikliosios medžiagos augalų apsaugos produkto besikreipiantis pareiškėjas atitinka tą, kuris atsakingas už pranešimą apie veikliąją medžiagą kaip biocidą arba kaip veterinarinį vaistą, pateikiama visų pateiktų susijusių duomenų, pateiktų tvirtinant biocidą arba veterinarinį vaistą, santrauka. Į šią santrauką įtraukiamos toksikologinės pamatinės vertės ir siūlomos DLK, atsižvelgiant į galimą bendrą poveikį dėl skirtingų tos pačios medžiagos paskirčių, remiantis Europos kompetentingų institucijų pripažįstamais moksliniais metodais, kartu su likučių ir toksikologinių duomenų santrauka ir informacija apie produkto naudojimą.

Jei dėl veikliosios medžiagos augalų apsaugos produkto besikreipiantis pareiškėjas neatitinka to, kuris atsakingas už pranešimą apie veikliąją medžiagą kaip biocidą arba kaip veterinarinį vaistą, pateikiama visų turimų susijusių duomenų santrauka.

▼B

1.7. Jei taikytina, informacija gaunama taikant bandymo metodus, kurie įtraukti į 6 punkte nurodytą sąrašą. Nesant tinkamų tarptautinių ir nacionalinių patvirtintų bandymų gairių, taikomos Europos kompetentingos institucijos pripažįstamos bandymų gairės. Nurodomi ir pagrindžiami visi nuokrypiai.

1.8. Į informaciją įtraukiamas išsamus taikytų bandymo metodų aprašas.

1.9. Į informaciją įtraukiamas veikliosios medžiagos įverčių sąrašą.

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

1.11. Informacija apie veikliąją medžiagą, drauge su informacija apie vieną ar daugiau augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, ir drauge, jei taikytina, su informacija apie apsaugines medžiagas ir sinergiklius bei kitus augalų apsaugos produkto komponentus, yra pakankama tam, kad:

a) įvertinti pavojų žmonėms, susijusį su augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, tvarkymu ir naudojimu;

b) įvertinti pavojų žmonių ir gyvūnų sveikatai, kylantį dėl veikliosios medžiagos ir jos metabolitų, priemaišų, skilimo ir reakcijos produktų likučių vandenyje, ore, maiste ir pašare;

c) numatyti veikliosios medžiagos ir metabolitų, skilimo bei reakcijos produktų, tais atvejais, kai jie yra reikšmingi toksikologiniu arba aplinkos požiūriu, pasiskirstymą, išlikimą ir veikimą aplinkoje, taip pat numatyti susijusius laikotarpius;

d) įvertinti galimą veikliosios medžiagos, jos metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų, jei jų kiekis yra reikšmingas toksikologiniu arba aplinkos požiūriu, poveikį atsitiktinai paveiktoms rūšims (florai ir faunai), įskaitant poveikį jų elgsenai. Poveikis gali būti dėl vienkartinio, užsitęsusio arba pasikartojančio sąlyčio ir gali būti tiesioginis arba netiesioginis, grįžtamasis arba negrįžtamasis;

e) įvertinti poveikį biologinei įvairovei ir ekosistemai;

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

g) įvertinti trumpalaikį ir ilgalaikį pavojų atsitiktinai paveiktoms rūšims, populiacijoms, bendrijoms ir procesams;

([1]) OL L 276, 2010 10 20, p. 33.

▼B

h) suklasifikuoti veikliąsias medžiagas pagal pavojingumą vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ([1]);

i) nustatyti žmonių, atsitiktinai paveiktų rūšių ir aplinkos apsaugai skirtas piktogramas, signalinius žodžius ir atitinkamas pavojingumo ir atsargumo frazes, kurios turi būti naudojamos ženklinant;

j) nustatyti, jei taikytina, žmonėms leistiną paros dozę (LPD);

k) nustatyti leistinus operatoriaus sąlyčio lygius (LOSL);

l) nustatyti, jei taikytina, ūmaus poveikio etaloninę dozę žmonėms (ŪPED);

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

n) jei taikytina, nustatyti izomerų sudėtį ir galimą izomerų dalyvavimą medžiagų apykaitoje;

o) nustatyti rizikos vertinimui taikytinas likučių apibrėžtis;

p) nustatyti stebėsenai ir įgyvendinimui taikytinas likučių apibrėžtis;

q) atlikti vartotojų sąlyčio rizikos vertinimą, įskaitant, jei taikytina, bendrą rizikos, kylančios dėl sąlyčio su daugiau nei viena veikliąja medžiaga, vertinimą;

r) atlikti operatorių, darbuotojų, rezidentų ir pašalinių asmenų sąlyčio vertinimą, jei taikytina, bendrą rizikos, kylančios dėl sąlyčio su daugiau nei viena veikliąja medžiaga, vertinimą;

s) nustatyti didžiausias leidžiamąsias koncentracijos vertes ir koncentracijos arba praskiedimo veiksnius pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ([2]);

t) įvertinti numatomo pavojaus žmonėms, gyvūnams (gyvulių rūšims, kurias paprastai laiko ir šeria arba kurių produktus vartoja žmonės) pobūdį ir apimtį, taip pat numatomus pavojus kitoms atsitiktinai paveiktoms stuburinių gyvūnų rūšims;

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

([1]) OL L 353, 2008 12 31, p. 1.
([2]) OL L 70, 2005 3 16, p. 1.

▼B

v) nuspręsti, ar veiklioji medžiaga turi būti priskirta patvariems organiniams teršalams (toliau – POP), patvarioms, bioakumuliacinėms ir toksiškoms (toliau – PBT) arba labai patvarioms ir didelės bioakumuliacijos (toliau – vPvB) medžiagoms pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priede išdėstytus kriterijus;

w) nuspręsti, ar veiklioji medžiaga turi būti laikoma keistina pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priede išdėstytus kriterijus;

x) nuspręsti, ar veiklioji medžiaga turi būti laikoma nedidelės rizikos veikliąja medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priede išdėstytus kriterijus;

y) nuspręsti, ar veikliąją medžiagą reikia patvirtinti;

z) tiksliai apibrėžti sąlygas ar apribojimus, susijusius su patvirtinimu.

1.12. Jei taikytina, bandymai planuojami ir duomenys analizuojami naudojant tinkamus statistikos metodus.

1.13. Sąlyčio skaičiavimai, jei taikytina, susiję su Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) pripažįstamais moksliniais metodais. Papildomi metodai, jei taikomi, turi būti pagrįsti.

1.14. Kiekviename duomenų reikalavimų skyriuje pateikiama visų duomenų, informacijos ir atlikto vertinimo santrauka. Kartu atliekamas išsamus ir kritinis vertinimas pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio nuostatas.

2. Šiame reglamente išdėstyti reikalavimai atspindi būtinus pateikti duomenis. Konkrečiomis aplinkybėmis gali reikėti papildomų nacionalinio lygmens reikalavimų, t. y. konkrečiais atvejais, kai naudojama kitais tikslais nei numatyta patvirtinant. Atliekant bandymus ir kompetentingoms institucijoms juos patvirtinant reikėtų atidžiai įvertinti aplinkos, klimato ir žemės ūkio sąlygas.

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

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

3.2. Nukrypstant nuo 3.1 punkto:

3.2.1. Veikliųjų medžiagų, kurias sudaro mikroorganizmai arba virusai, bandymus ir tyrimus, atliekamus siekiant gauti duomenų apie jų savybes ir saugą, atsižvelgiant į kitus nei žmonių sveikata aspektus,

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

▼B

gali atlikti oficialios arba oficialiai pripažintos bandymų laboratorijos ar organizacijos, atitinkančios bent tuos reikalavimus, kurie išdėstyti Komisijos reglamento (ES) Nr. 284/2013 ([1]) priedo įžangos 3.2 ir 3.3 punktuose.

3.2.2. Kai bandymai ir tyrimai atliekami siekiant gauti duomenų apie mažesnės svarbos kultūrinius augalus, kurių reikalaujama pagal A dalies 6.3 ir 6.5.2 punktus:

— vertinimą lauke gali atlikti oficialios arba oficialiai pripažintos bandymų laboratorijos ar organizacijos, atitinkančios bent tuos reikalavimus, kurie išdėstyti Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo įžangos 3.2 ir 3.3 punktuose,

— tyrimą, jei jis neatliekamas pagal GLP reikalavimus, atlieka pagal Europos standartą EN ISO/IEC 17025 „Tyrimų, bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijai keliami bendrieji reikalavimai“ susijusiam akredituotos taikyti metodą laboratorijos.

3.2.3. Prieš taikant šį reglamentą atlikti tyrimai, nors ir ne visiškai atitinkantys GLP reikalavimus arba dabartinius bandymų metodus, gali būti įtraukiami į vertinimą, jei kompetentingos institucijos juos pripažįsta moksliškai pagrįstais, taip išvengiant būtinybės kartoti bandymus su gyvūnais, ypač kancerogeniškumo ir toksiškumo reprodukcijai tyrimus. Ši nukrypti leidžianti nuostata taikoma visų stuburinių rūšių gyvūnų tyrimams.

4. **Bandymo medžiaga**

4.1. Pateikiamas išsamus naudotos medžiagos aprašymas (specifikacija). Jeigu bandymai atliekami naudojant veikliąją medžiagą, ji turėtų būti tokios specifikacijos, kokia bus naudojama gaminant registruotinus augalų apsaugos produktus, išskyrus tuos atvejus, kai naudojami radioaktyvieji indikatoriai arba išgrynintoji veiklioji medžiaga.

4.2. Jeigu tyrimai atliekami naudojant laboratorijoje arba eksperimentinėje gamyklos gamybos sistemoje gautą veikliąją medžiagą, tyrimai pakartojami naudojant pramoniniu būdu pagamintą veikliąją medžiagą, nebent pareiškėjas pagrindžia, kad atliekant toksikologinius, ekotoksikologinius, aplinkos ir likučių bandymus ir vertinimą naudojama bandomoji medžiaga iš esmės nesiskiria nuo pagamintos pramoniniu būdu. Kilus abejonėms, pateikiami bendrieji tyrimai, kuriais remiantis būtų galima spręsti, ar reikia tyrimus pakartoti.

4.3. Kai tyrimai atliekami naudojant skirtingo grynumo veikliąją medžiagą arba medžiagą, kurioje yra skirtingų priemaišų, arba priemaišų lygis skiriasi nuo techninės specifikacijos, arba veiklioji medžiaga yra komponentų mišinys, į skirtumų svarbą atsižvelgiama duomenyse arba moksliniame tyrime. Kilus abejonėms, atliekami atitinkami tyrimai, kuriems naudojama komerciniais tikslais pagaminta veiklioji medžiaga ir kuriais remiantis galima priimti sprendimą.

4.4. Jei atliekant tyrimus dozavimas trunka tam tikrą laikotarpį (pvz., atliekamas pakartotinės dozės tyrimas), naudojama viena veikliosios medžiagos partija, jeigu stabilumas yra pakankamas. Jeigu tyrimams reikia naudoti skirtingas dozes, nurodomas dozės ir neigiamo poveikio santykis.

([1]) Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 85.

▼B

4.5. Kai bandymai atliekami naudojant nurodytos specifikacijos išgrynintąją veikliąją medžiagą (≥ 980 g/kg), tokios bandymų medžiagos grynumas, kurį galima išgauti naudojant turimą technologiją, turi būti didžiausias ir jis turi būti nurodytas. Tais atvejais, kai grynumo laipsnis yra žemesnis negu 980 g/kg, pateikiamas pagrindimas. Tokiame pagrindime parodoma, kad buvo išnaudotos visos techniškai galimos ir pagrįstos išgrynintosios veikliosios medžiagos gamybos galimybės.

4.6. Jeigu naudojama žymėtoji bandomoji medžiaga, radioaktyvieji indikatoriai padedami vietoje (vienoje ar daugiau, jeigu būtina), siekiant lengviau išaiškinti metabolinius ir virsmo kelius, taip pat lengviau ištirti veikliosios medžiagos ir jos metabolitų, reakcijos bei skilimo produktų pasiskirstymą aplinkoje.

5. **Bandymai su stuburiniais gyvūnais**

5.1. Bandymai su stuburiniais gyvūnais atliekami tik tais atvejais, kai nėra kitų patvirtintų metodų. Alternatyvūs metodai, kuriuos reikėtų svarstyti, apima *in vitro* ir *in silico* metodus. Taip pat skatinama taikyti *in vivo* bandymų patobulinimo ir jų skaičiaus sumažinimo metodus, siekiant kuo labiau sumažinti bandymams naudojamų gyvūnų skaičių.

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

5.3. Bandymai, susiję su apgalvotu veikliosios medžiagos arba augalų apsaugos produkto patekimo į žmonių arba kitų primatų organizmus administravimu, taikant šį reglamentą neatliekami.

5.4. Dėl etikos priežasčių kuriant tyrimus labai atidžiai atsižvelgiama į bandymų su gyvūnais pakeitimo, patobulinimo ir jų skaičiaus sumažinimo galimybes. Pavyzdžiui, įtraukiant vieną arba daugiau papildomų dozių grupių arba nustatant papildomus laikotarpius atliekant vieno tyrimo kraujo bandymus, galima išvengti kito tyrimo būtinybės.

6. Informacijos tikslais ir siekiant suderinamumo, *Oficialiajame Europos Sąjungos leidinyje* skelbiamas bandymo metodų ir gairių dokumentų, susijusių su šio reglamento įgyvendinimu, sąrašas. Šis sąrašas reguliariai atnaujinamas.

A DALIS

CHEMINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

TURINYS

1 SKYRIUS ***Veikliosios medžiagos tapatumas***

1.1. Pareiškėjas

1.2. Gamintojas

1.3. Siūlomas bendras pavadinimas arba ISO priimtas ir sinonimai

1.4. Cheminis pavadinimas (IUPAC ir CA nomenklatūra)

1.5. Gamintojo kodo numeriai

▼B

1.6.	CAS, EB ir CIPAC numeriai
1.7.	Molekulinė ir struktūrinė formulės, molinė masė
1.8.	Veikliosios medžiagos gamybos (sintezės) metodas
1.9.	Veikliosios medžiagos grynumo specifikacija g/kg
1.10.	Priedų (pvz., stabilizatorių) tapatybė ir koncentracija
1.10.1.	Priedai
1.10.2.	Svarbios priemaišos
1.10.3.	Susijusios priemaišos
1.11.	Partijų analizė
2 SKYRIUS	***Veikliosios medžiagos fizinės ir cheminės savybės***
2.1.	Lydymosi temperatūra ir virimo temperatūra
2.2.	Garų slėgis, lakumas
2.3.	Pavidalas (fizinis būvis, spalva)
2.4.	Spektras (UV/VIS, IR, NMR, MS), molinė ekstinkcija tam tikrame bangos ilgio diapazone, optinis grynumas
2.5.	Tirpumas vandenyje
2.6.	Tirpumas organiniuose tirpikliuose
2.7.	N-oktanolio / vandens pasiskirstymo koeficientas
2.8.	Disociacija vandenyje
2.9.	Degumas ir savaiminis kaitimas
2.10.	Pliūpsnio temperatūra
2.11.	Sprogumo savybės
2.12.	Paviršiaus įtemptis
2.13.	Oksidacijos savybės
2.14.	Kiti tyrimai
3 SKYRIUS	***Kita informacija apie veikliąją medžiagą***
3.1.	Veikliosios medžiagos naudojimo būdas
3.2.	Funkcija
3.3.	Poveikis kenksmingiesiems organizmams
3.4.	Numatoma naudojimo sritis

▼B

3.5.	Kontroliuojami kenksmingieji organizmai ir apsaugoti arba apdorojami kultūriniai augalai arba produktai
3.6.	Veikimo būdas
3.7.	Informacija apie atsparumo atsiradimą arba galimą atsparumo išsiugdymą bei atitinkamas valdymo strategijas
3.8.	Metodai ir atsargumo priemonės, susiję su tvarkymu, laikymu, vežimu arba gaisru
3.9.	Naikinimo ar nukenksminimo tvarka
3.10.	Priemonės nelaimingo atsitikimo atveju
4 SKYRIUS	***Analizės metodai***
Įžanga	
4.1.	Prieš patvirtinimą naudojamų duomenų gavimo metodai
4.1.1.	Pagamintos veikliosios medžiagos analizės metodai
4.1.2.	Rizikos vertinimo metodai
4.2.	Po patvirtinimo atliekamos kontrolės ir stebėsenos metodai
5 SKYRIUS	***Toksikologiniai ir metabolizmo tyrimai***
Įžanga	
5.1.	Absorbcijos, pasiskirstymo, metabolizmo ir ekskrecijos žinduolių organizmuose tyrimai
5.1.1.	Absorbcija, pasiskirstymas, metabolizmas ir ekskrecija po sąlyčio oraliniu būdu
5.1.2.	Absorbcija, pasiskirstymas, metabolizmas ir ekskrecija po sąlyčio kitu būdu
5.2.	Ūmus toksiškumas
5.2.1.	Oralinis toksiškumas
5.2.2.	Toksiškumas susilietus su oda
5.2.3.	Inhaliacinis toksiškumas
5.2.4.	Odos dirginimas
5.2.5.	Akių dirginimas
5.2.6.	Odos jautrinimas
5.2.7.	Fototoksiškumas
5.3.	Trumpalaikis toksiškumas

▼B

5.3.1.	28 dienų trukmės oralinis tyrimas
5.3.2.	90 dienų trukmės oralinis tyrimas
5.3.3.	Kiti poveikio būdai
5.4.	Genotoksiškumo bandymai
5.4.1.	*In vitro* tyrimai
5.4.2.	Somatinių ląstelių *in vivo* tyrimai
5.4.3.	Embrioninių ląstelių *in vivo* tyrimai
5.5.	Ilgalaikis toksiškumas ir kancerogeniškumas
5.6.	Reprodukcinis toksiškumas
5.6.1.	Kartų tyrimai
5.6.2.	Vystymosi toksiškumo tyrimai
5.7.	Neurotoksiškumo tyrimai
5.7.1.	Neurotoksiško poveikio graužikams tyrimas
5.7.2.	Uždelstos polineuropatijos tyrimai
5.8.	Kiti toksikologiniai tyrimai
5.8.1.	Metabolitų toksiškumo tyrimai
5.8.2.	Papildomi veikliosios medžiagos tyrimai
5.8.3.	Poveikis, galintis sutrikdyti endokrininės sistemos veiklą
5.9.	Medicininiai duomenys
5.9.1.	Gamyklos personalo medicininė priežiūra ir stebėsenos tyrimai
5.9.2.	Su žmonėmis susiję duomenys
5.9.3.	Tiesioginės apžiūros
5.9.4.	Epidemiologiniai tyrimai
5.9.5.	Apsinuodijimo diagnozė (veikliosios medžiagos ir metabolitų nustatymas), konkretūs apsinuodijimo požymiai, klinikiniai bandymai
5.9.6.	Siūlomas gydymas: pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, medicininis gydymas
5.9.7.	Numatomas apsinuodijimo poveikis
6 SKYRIUS	***Likučiai apdorotuose produktuose, maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų***
6.1.	Likučių laikymo trukmė
6.2.	Likučių metabolizmas, pasiskirstymas ir išraiška
6.2.1.	Augalai
6.2.2.	Naminiai paukščiai

▼B

6.2.3.	Laktuojantys atrajotojai
6.2.4.	Kiaulės
6.2.5.	Žuvys
6.3.	Likučių masto augaluose bandymai
6.4.	Pašarų tyrimai
6.4.1.	Naminiai paukščiai
6.4.2.	Atrajotojai
6.4.3.	Kiaulės
6.4.4.	Žuvys
6.5.	Apdorojimo poveikis
6.5.1.	Likučių pobūdis
6.5.2.	Likučių pasiskirstymas nevalgomoje žievėje ir minkštime
6.5.3.	Likučių mastas apdorotuose produktuose
6.6.	Likučiai sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose
6.6.1.	Metabolizmas sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose
6.6.2.	Likučių mastas sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose
6.7.	Siūlomos likučių apibrėžtys ir didžiausios leidžiamosios likučių koncentracijos
6.7.1.	Siūlomos likučių apibrėžtys
6.7.2.	Siūlomos didžiausios leidžiamosios koncentracijos (DLK) ir šių koncentracijų priimtinumo pagrindimas
6.7.3.	Siūlomos didžiausios leidžiamosios koncentracijos (DLK) ir importuojamiems produktams siūlomų šių koncentracijų priimtinumo pagrindimas (toleruojamos importuojamų produktų vertės)
6.8.	Siūlomi saugos laikotarpiai
6.9.	Galimo ir faktinio sąlyčio per maistą ir kitų šaltinių poveikio apskaičiavimas
6.10.	Kiti tyrimai
6.10.1.	Poveikis likučių koncentracijai žiedadulkėse ir bičių produktuose
7 SKYRIUS	***Išlikimas ir veikimas aplinkoje***
7.1.	Išlikimas ir veikimas dirvožemyje
7.1.1.	Skilimo dirvožemyje kelias
7.1.1.1.	Aerobinis skilimas
7.1.1.2.	Anaerobinis skilimas
7.1.1.3.	Dirvožemio fotolizė

▼B

7.1.2.	Skilimo dirvožemyje greitis
7.1.2.1.	Laboratoriniai tyrimai
7.1.2.1.1.	Veikliosios medžiagos aerobinis skilimas
7.1.2.1.2.	Metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų aerobinis skilimas
7.1.2.1.3.	Veikliosios medžiagos anaerobinis skilimas
7.1.2.1.4.	Metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų anaerobinis skilimas
7.1.2.2.	Lauko tyrimai
7.1.2.2.1.	Sklaidos dirvožemyje tyrimai
7.1.2.2.2.	Kaupimosi dirvožemyje tyrimai
7.1.3.	Adsorbcija ir desorbcija dirvožemyje
7.1.3.1.	Adsorbcija ir desorbcija
7.1.3.1.1.	Veikliosios medžiagos adsorbcija ir desorbcija
7.1.3.1.2.	Metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų adsorbcija ir desorbcija
7.1.3.2.	Ilgalaikė sorbcija
7.1.4.	Judumas dirvožemyje
7.1.4.1.	Išplovimo tyrimai
7.1.4.1.1.	Veikliosios medžiagos išplovimas
7.1.4.1.2.	Metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų išplovimas
7.1.4.2.	Lizimetriniai tyrimai
7.1.4.3.	Išplovimo lauke tyrimai
7.2.	Išlikimas ir veikimas vandenyje ir nuosėdose
7.2.1.	Skilimo kelias ir greitis vandens sistemose (cheminis ir fotocheminis skilimas)
7.2.1.1.	Hidrolitinis skilimas
7.2.1.2.	Tiesioginis fotocheminis skilimas
7.2.1.3.	Netiesioginis fotocheminis skilimas
7.2.2.	Biologinio skilimo kelias ir greitis vandens sistemose
7.2.2.1.	Greitasis biologinis skaidumas
7.2.2.2.	Aerobinė paviršinio vandens mineralizacija
7.2.2.3.	Vandens (nuosėdų) tyrimai

▼B

7.2.2.4.	Apšvitinto vandens (nuosėdų) tyrimas
7.2.3.	Skilimas prisotintoje zonoje
7.3.	Išlikimas ir veikimas ore
7.3.1.	Skilimo ore kelias ir greitis
7.3.2.	Pernešimas oru
7.3.3.	Vietos ir globalus poveikis
7.4.	Likučių apibrėžtis
7.4.1.	Likučių apibrėžtis rizikos vertinimo požiūriu
7.4.2.	Likučių apibrėžtis stebėsenos požiūriu
7.5.	Stebėsenos duomenys
8 SKYRIUS	***Ekotoksikologiniai tyrimai***
Įžanga	
8.1.	Poveikis paukščiams ir kitiems sausumos stuburiniams gyvūnams
8.1.1.	Poveikis paukščiams
8.1.1.1.	Ūmus oralinis toksiškumas paukščiams
8.1.1.2.	Trumpalaikio poveikio toksinės medžiagos, patenkančios į paukščių organizmą per lesalą
8.1.1.3.	Pusiau lėtinis toksiškumas ir reprodukcinis toksiškumas paukščiams
8.1.2.	Poveikis sausumos stuburiniams gyvūnams, išskyrus paukščius
8.1.2.1.	Ūmus oralinis toksiškumas žinduoliams
8.1.2.2.	Ilgalaikis arba reprodukcinis toksiškumas žinduoliams
8.1.3.	Veikliosios medžiagos biokoncentracijos paukščių ir žinduolių grobyje
8.1.4.	Poveikis stuburiniams laukiniams sausumos gyvūnams (paukščiams, žinduoliams, ropliams ir amfibijoms)
8.1.5.	Poveikis, galintis sutrikdyti endokrininės sistemos veiklą
8.2.	Poveikis vandens organizmams
8.2.1.	Ūmus toksiškumas žuvims
8.2.2.	Ilgalaikis arba lėtinis toksiškumas žuvims
8.2.2.1.	Toksiškumo žuvims ankstyvajame jų gyvavimo etape bandymas
8.2.2.2.	Viso žuvų gyvavimo ciklo bandymas
8.2.2.3.	Biokoncentracija žuvyse
8.2.3.	Poveikis, galintis sutrikdyti endokrininės sistemos veiklą

▼B

8.2.4.	Ūmus toksiškumas vandens bestuburiams gyvūnams
8.2.4.1.	Ūmus toksiškumas *Daphnia magna*
8.2.4.2.	Ūmus toksiškumas papildomai vandens bestuburių rūšiai
8.2.5.	Ilgalaikis arba lėtinis toksiškumas vandens bestuburiams
8.2.5.1.	Reprodukcinis ir vystymosi toksiškumas *Daphnia magna*
8.2.5.2.	Reprodukcinis ir vystymosi toksiškumas papildomai vandens bestuburių rūšiai
8.2.5.3.	*Chironomus riparius* vystymasis ir išsinėrimas
8.2.5.4.	Nuosėdose gyvenantys organizmai
8.2.6.	Poveikis dumblių augimui
8.2.6.1.	Poveikis žaliadumblių augimui
8.2.6.2.	Poveikis papildomos rūšies dumblių augimui
8.2.7.	Poveikis vandens makrofitams
8.2.8.	Tolesnis vandens organizmų tyrimas
8.3.	Poveikis nariuotakojams
8.3.1.	Poveikis bitėms
8.3.1.1.	Ūmus toksiškumas bitėms
8.3.1.1.1.	Ūmus oralinis toksiškumas
8.3.1.1.2.	Ūmus sąlyčio toksiškumas
8.3.1.2.	Lėtinis toksiškumas bitėms
8.3.1.3.	Poveikis bičių vystymuisi ir kitiems bičių gyvavimo etapams
8.3.1.4.	Beveik mirtinas poveikis
8.3.2.	Poveikis atsitiktinai paveiktiems nariuotakojams, išskyrus bites
8.3.2.1.	Poveikis *Aphidius rhopalosiphi*
8.3.2.2.	Poveikis *Typhlodromus pyri*
8.4.	Poveikis atsitiktinai paveiktai dirvožemio mezofaunai ir makrofaunai
8.4.1.	Beveik mirtinas poveikis sliekams
8.4.2.	Poveikis atsitiktinai paveiktai dirvožemio mezofaunai ir makrofaunai (išskyrus sliekus)
8.4.2.1.	Rūšies lygmens bandymas

▼B

8.5. Poveikis dirvožemio azoto virsmui

8.6. Poveikis atsitiktinai paveiktiems aukštesniesiems sausumos augalams

8.6.1. Patikros duomenų santrauka

8.6.2. Su atsitiktinai paveiktais augalais atliekami bandymai

8.7. Poveikis kitiems sausumos organizmams (florai ir faunai)

8.8. Poveikis biologiniams nuotekų valymo metodams

8.9. Stebėsenos duomenys

9 SKYRIUS ***Literatūroje pateikiami duomenys***

10 SKYRIUS ***Klasifikavimas ir ženklinimas***

1 SKYRIUS

Veikliosios medžiagos tapatumas

Pateikta informacija pakankama, kad būtų galima tiksliai identifikuoti kiekvieną veikliąją medžiagą, apibūdinti jos specifikaciją ir pobūdį.

1.1. **Pareiškėjas**

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

1.2. **Gamintojas**

Nurodomi veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat visų veikliąją medžiagą gaminančių gamyklų pavadinimai ir adresai. Nurodomas asmens ryšiams vardas, pavardė, pareigos, telefono numeris, e. paštas ir fakso numeris. Jeigu patvirtinus veikliąsias medžiagas pasikeičia gamintojų vieta arba jų skaičius, reikalinga informacija dar kartą pateikiama Komisijai, Tarnybai ir valstybėms narėms.

1.3. **Siūlomas bendras arba ISO priimtas pavadinimas ir sinonimai**

Nurodomas Tarptautinės standartizacijos organizacijos (ISO) bendras pavadinimas arba siūlomas ISO bendras pavadinimas ir, jei taikytina, kiti siūlomi arba priimti bendri pavadinimai (sinonimai), įskaitant susijusios už nomenklatūrą atsakingos institucijos pavadinimą.

1.4. **Cheminis pavadinimas (IUPAC ir CA nomenklatūra)**

Nurodomas cheminis pavadinimas, pateiktas Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo III dalyje arba, jei jis neįtrauktas į tą reglamentą, pagal Tarptautinės teorinės ir taikomosios chemijos sąjungos (IUPAC) ir Cheminių medžiagų santrumpų (CA) nomenklatūrą (jei taikytina) vartojamas pavadinimas.

1.5. **Gamintojo kodo numeriai**

Nurodomi kodo numeriai, naudoti kūrimo metu siekiant identifikuoti veikliąją medžiagą ir, jei taikoma, paruošta veiklioji medžiaga. Kiekvienam praneštam kodo numeriui nurodoma medžiaga, laikotarpis, kurio metu ji buvo naudota, ir valstybės narės arba kitos šalys, kuriose ji buvo ar yra naudojama.

▼B

1.6. **CAS, EB ir CIPAC numeriai**

Nurodomi Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (CAS), Europos Komisijos (EK) ir Tarptautinės pesticidų analizės bendradarbiavimo tarybos (CIPAC) numeriai, jei jie yra.

1.7. **Molekulinė ir struktūrinė formulės, molinė masė**

Nurodoma veikliosios medžiagos molekulinė formulė, molinė masė ir struktūrinė formulė ir, jei taikytina, kiekvieno veikliojoje medžiagoje esančio izomero struktūrinė formulė.

Augalų ekstraktams gali būti taikomas kitas požiūris, jei jis tinkamai pagrįstas.

1.8. **Veikliosios medžiagos gamybos (sintezės) metodas**

Nurodomas kiekvienos gamyklos gamybos metodas, nurodant pradinių medžiagų tapatybę (pavadinimą, CAS numerį, struktūrinę formulę), grynumą ir tai, ar jų galima įsigyti rinkoje, naudotus cheminius kelius bei galutiniame produkte esančių priemaišų tapatybę. Pateikiama išsami informacija apie šių priemaišų kilmę. Kiekviena priemaiša priskiriama kategorijai pagal tai, ar ji gauta dėl šalutinės reakcijos, pradinės medžiagos priemaišų, tarpinės reakcijos likučių ar pradinės medžiagos. Atsižvelgiama į jų svarbą toksikologiniu, ekotoksikologiniu ir aplinkos požiūriu. Į šią informaciją taip pat įtraukiamos priemaišos, kurios nenustatytos, bet teoriškai gali susidaryti. Informacijos apie proceso inžineriją paprastai nereikalaujama.

Kai pateikiama prašoma informacija yra susijusi su eksperimentine gamyklos gamybos sistema, ši informacija dar kartą pateikiama po to, kai imami taikyti nuolatiniai pramoninės gamybos metodai ir procedūros. Jei įmanoma, pramonės duomenys pateikiami prieš patvirtinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009. Jei duomenų apie pramoninę gamybą nėra, pateikiamas pagrindimas.

1.9. **Veikliosios medžiagos grynumo specifikacija g/kg**

Nurodoma mažiausia grynosios veikliosios medžiagos koncentracija g/kg pagamintoje medžiagoje, naudojamoje augalų apsaugos produktams gaminti. Pateikiamas pagrindimas dėl specifikacijoje nurodyto mažiausio kiekio; į tokį pagrindimą įtraukiama statistinė duomenų apie mažiausiai penkias tipines partijas analizė, kaip nurodyta 1.11 punkte. Papildomi duomenys gali būti pateikiami tolesniam techninės specifikacijos pagrindimui.

Kai pateikiama prašoma informacija yra susijusi su eksperimentine gamyklos gamybos sistema, ši informacija dar kartą pateikiama po to, kai imami taikyti nuolatiniai pramoninės gamybos metodai ir procedūros. Jei įmanoma, pramonės duomenys pateikiami prieš patvirtinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009. Jei duomenų apie pramoninę gamybą nėra, pateikiamas pagrindimas.

Jei veiklioji medžiaga pagaminta kaip techninis koncentratas (TK), nurodoma mažiausia ir didžiausia grynosios veikliosios medžiagos koncentracija, taip pat jos koncentracija teoriškai sausoje medžiagoje.

Jei veiklioji medžiaga yra izomerų mišinys, nurodomas izomerų koncentracijos santykis. Nurodomas kiekvieno izomero santykinis biologinis aktyvumas efektyvumo ir toksiškumo požiūriu.

Augalų ekstraktams gali būti taikomas kitas požiūris, jei jis tinkamai pagrįstas.

▼B

1.10. **Priedų (pvz., stabilizatorių) tapatybė ir koncentracija**

Nurodoma kiekvieno priedo mažiausia ir didžiausia koncentracija g/kg.

Taip pat nurodoma kiekvieno kito komponento, išskyrus priedus, mažiausia ir didžiausia koncentracija g/kg.

Jei veiklioji medžiaga pagaminta kaip techninis koncentratas (TK), nurodoma didžiausia kiekvienos priemaišos koncentracija, taip pat jų koncentracija teoriškai sausoje medžiagoje.

ISO bendram pavadinimui nepriskiriami izomerai laikomi priemaišomis.

Jeigu remiantis nurodyta informacija komponento (pvz., kondensatų) neįmanoma visapusiškai identifikuoti, pateikiama išsami informacija apie kiekvieno tokio komponento sudėtį.

Kai pateikiama prašoma informacija yra susijusi su eksperimentine gamyklos gamybos sistema, ši informacija dar kartą pateikiama po to, kai imami taikyti nuolatiniai pramoninės gamybos metodai ir procedūros. Jei įmanoma, pramonės duomenys pateikiami prieš patvirtinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009. Jei duomenų apie pramoninę gamybą nėra, pateikiamas pagrindimas.

Augalų ekstraktams gali būti taikomas kitas požiūris, jei jis tinkamai pagrįstas.

1.10.1. *Priedai*

Be to, nurodomas komponentų, pridėtų į veikliąją medžiagą prieš augalų apsaugos produkto pagaminimą, siekiant išlaikyti stabilumą ir palengvinti tvarkymą, (toliau – priedų) prekės pavadinimas. Jei taikytina, pateikiama tokia su šiais priedais susijusi informacija:

a) cheminis pavadinimas pagal IUPAC ir CA nomenklatūrą;

b) ISO bendras pavadinimas arba siūlomas bendras pavadinimas, jei jis yra;

c) CAS numeris, EB numeris;

d) molekulinė bei struktūrinė formulė;

e) molinė masė;

f) mažiausia bei didžiausia koncentracija g/kg ir

g) funkcija (pvz., stabilizatorius).

1.10.2. *Svarbios priemaišos*

Priemaišos, kurios sudaro 1 g/kg arba daugiau, laikomos svarbiomis. Jei taikytina, pateikiama tokia su svarbiomis priemaišomis susijusi informacija:

a) cheminis pavadinimas pagal IUPAC ir CA nomenklatūrą;

b) ISO bendras pavadinimas arba siūlomas bendras pavadinimas, jei jis yra;

c) CAS numeris, EB numeris;

▼B

d) molekulinė bei struktūrinė formulė;

e) molinė masė ir

f) didžiausia koncentracija g/kg.

Pateikiama informacija apie tai, kaip buvo nustatyta priemaišų struktūrinė tapatybė.

1.10.3. *Susijusios priemaišos*

Priemaišos, kurios yra ypač nepageidaujamos dėl jų toksikologinių, ekotoksikologinių ir aplinką veikiančių savybių, laikomos susijusiomis. Jei taikytina, pateikiama tokia su susijusiomis priemaišomis susijusi informacija:

a) cheminis pavadinimas pagal IUPAC ir CA nomenklatūrą;

b) ISO bendras pavadinimas arba siūlomas bendras pavadinimas, jei jis yra;

c) CAS numeris, EB numeris;

d) molekulinė bei struktūrinė formulė;

e) molinė masė ir

f) didžiausia koncentracija g/kg.

Nurodoma, kokiu būdu nustatyta priemaišų struktūrinė tapatybė.

1.11. **Partijų analizė**

Nagrinėjamos bent penkios tipiškos nesenai ir šiuo metu pramoniniu mastu pagamintos veikliosios medžiagos partijos, atitinkamai tiriant jose esančią grynąją veikliąją medžiagą, priemaišas, priedus ir kiekvieną kitą komponentą, išskyrus priedus. Visos tipinės partijos turi būti pagamintos per pastaruosius penkerius metus. Jei duomenų apie pastaruųjų penkių metų gamybą nėra, pateikiamas pagrindimas. Analizės rezultatuose, apie kuriuos pranešama, pateikiami visų esančių komponentų, kurių kiekis 1 g/kg arba daugiau, kiekybiniai duomenys g/kg, ir tai turėtų sudaryti mažiausiai 980 g/kg visos ištirtos medžiagos. Augalų ekstraktams ir pusiau cheminėms medžiagoms (pvz., feromonams), gali būti taikomos pagrįstos išimtys. Paaiškinamas statistinis techninėje specifikacijoje pasiūlyto turinio pagrindas (pvz., faktiškai nustatytas didžiausias lygis, faktiškai nustatytas vidutinis ir dar trys standartiniai nuokrypiai, t. t.). Pagrindžiantys duomenys gali būti teikiami techninei specifikacijai labiau pagrįsti. Nustatoma ir nurodoma komponentų, kurie yra ypač nepageidaujami dėl jų toksikologinių, ekotoksikologinių ir aplinką veikiančių savybių, faktinė koncentracija, net jei kiekis mažesnis nei 1 g/kg. Į nurodytus duomenis įtraukiami atskirų mėginių analizės rezultatai ir tų duomenų suvestinė, kad būtų atitinkamai parodyta mažiausia arba didžiausia ir vidutinė kiekvieno atitinkamo komponento koncentracija.

Kai veiklioji medžiaga gaminama skirtingose gamyklose, pirmoje pastraipoje nurodyta informacija nurodoma atskirai apie kiekvieną gamyklą.

Be to, jei taikytina, išanalizuojami laboratorijoje arba eksperimentinėje gamybos sistemoje pagamintos veikliosios medžiagos mėginiai, jeigu tokia medžiaga buvo naudojama renkant toksikologinius arba ekotoksikologinius duomenis. Jei duomenų nėra, pateikiamas pagrindimas.

▼B

Kai nurodyta informacija yra susijusi su eksperimentine gamyklos gamybos sistema, reikalinga informacija dar kartą pateikiama po to, kai imami taikyti nuolatiniai pramoninės gamybos metodai ir procedūros. Jei įmanoma, pramonės duomenys pateikiami prieš patvirtinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009. Jei duomenų apie pramoninę gamybą nėra, pateikiamas pagrindimas.

2 SKYRIUS

Veikliosios medžiagos fizinės ir cheminės savybės

2.1. **Lydymosi temperatūra ir virimo temperatūra**

Nustatoma ir nurodoma grynosios veikliosios medžiagos lydimosi temperatūra arba jei taikytina, stingimo ar kietėjimo temperatūra. Matavimai atliekami iki 360 °C temperatūroje.

Nustatoma ir pranešama išgrynintosios veikliosios medžiagos virimo temperatūra. Matavimai atliekami iki 360 °C temperatūroje.

Kai lydymosi temperatūros arba virimo temperatūros negalima nustatyti dėl skilimo ar sublimacijos, nurodoma temperatūra, kurioje vyksta skilimas ar sublimacija.

2.2. **Garų slėgis, lakumas**

Nurodomas išgrynintosios veikliosios medžiagos garų slėgis esant 20 °C arba 25 °C temperatūrai. Kai garų slėgis yra mažesnis kaip 10^{-5} Pa esant 20 °C temperatūrai, esant 20 °C arba 25 °C jis gali būti apskaičiuojamas pagal garų slėgio kreivę, matavimus atliekant aukštesnės temperatūros sąlygomis.

Tais atvejais, kai veikliosios medžiagos yra kietosios medžiagos arba skysčiai, išgrynintosios veikliosios medžiagos lakumas (Henrio dėsnio konstanta) nustatomas arba apskaičiuojamas pagal jos tirpumą vandenyje bei garų slėgį ir nurodomas (Pa × m^3 × mol^{-1}).

2.3. **Pavidalas (fizinis būvis, spalva)**

Pateikiamas pagamintos veikliosios medžiagos ir išgrynintos veikliosios medžiagos spalvos, jei ji yra, ir fizinės būklės aprašymas.

2.4. **Spektras (UV/VIS, IR, NMR, MS), molinė ekstinkcija tam tikrame bangos ilgio diapazone, optinis grynumas**

Nustatomi ir nurodomi šie spektrai, įskaitant signalinių požymių, reikalingų interpretacijai, lentelę: ultravioletinis ir regimasis (UV/VIS), infraraudonasis (IR), branduolinio magnetinio rezonanso (NMR) ir išgrynintosios veikliosios medžiagos masių spektrai (MS).

Nustatoma ir nurodoma molinė ekstinkcija tam tikrame bangos ilgio diapazone (e išreikšta L × mol^{-1} × cm^{-1}). Tam tikras bangos ilgis apima visas ribines UV arba matomos absorbcijos spektro vertes, taip pat 290–700 nm bangų ilgio diapazoną.

Tais atvejais, kai veikliosios medžiagos yra ištirpinti (išskaidyti) optiniai izomerai, išmatuojamas ir nurodomas optinis grynumas.

Jei reikia identifikuoti toksikologiniu, ekotoksikologiniu ir aplinkos požiūriu svarbias priemaišas, nustatomi ir nurodomi ultravioletinis ir regimasis absorbcijos spektrai, IR, NMR, ir MS spektrai.

▼B

2.5. **Tirpumas vandenyje**

Nustatomas išgrynintos veikliosios medžiagos tirpumas vandenyje esant atmosferiniam slėgiui ir nurodoma jo vertė esant 20 °C temperatūrai. Tirpumas vandenyje nustatomas neutralioje skalėje (t. y. distiliuotame vandenyje, kuris yra pusiausvyroje su atmosferiniu anglies dioksidu). Jei pKa reikšmė yra nuo 2 iki 12, tirpumas vandenyje taip pat turi būti nustatytas rūgštinėje skalėje (pH nuo 4 iki 5) ir šarminėje skalėje (pH nuo 9 iki 10). Kai veikliosios medžiagos stabilumas vandeninėje aplinkoje yra toks, kad tirpumas vandenyje negali būti nustatytas, pateikiamas pagrindimas bandymų duomenimis.

2.6. **Tirpumas organiniuose tirpikliuose**

Nustatomas ir nurodomas pagamintų veikliųjų medžiagų arba išgrynintosios veikliosios medžiagos tirpumas toliau nurodytuose organiniuose tirpikliuose 15–25 °C temperatūroje, jeigu jis yra mažesnis negu 250 g/L; nurodoma taikyta temperatūra. Rezultatai nurodomi g/L.

a) alifatinis angliavandenilis: pageidautina heptanas;

b) aromatinis angliavandenilis: pageidautina toluenas;

c) halogenintas angliavandenilis: pageidautina dichlormetanas;

d) alkoholis: pageidautina metanolis arba izopropilo alkoholis;

e) ketonas: pageidautina acetonas;

f) esteris: pageidautina etilo acetatas.

Jeigu kuriai nors konkrečiai veikliajai medžiagai vienas ar keli šių tirpiklių yra netinkami (pvz., reaguoja su bandymų medžiaga), vietoje jų gali būti naudojami alternatyvūs tirpikliai. Tokiais atvejais pasirinkti tirpikliai pagrindžiami jų struktūros ir poliarumo požiūriu.

2.7. **N-oktanolio / vandens pasiskirstymo koeficientas**

Nustatomas išgrynintos veikliosios medžiagos tirpumas vandenyje esant atmosferiniam slėgiui ir nurodoma jo vertė esant 20 °C temperatūrai. Tirpumas vandenyje nustatomas neutralioje skalėje (t. y. distiliuotame vandenyje, kuris yra pusiausvyroje su atmosferiniu anglies dioksidu).

2.8 **Disociacija vandenyje**

Kai įvyksta disociacija vandenyje, nustatomos ir nurodomos išgrynintosios veikliosios medžiagos disociacijos konstantos (pKa reikšmės) esant 20 °C temperatūrai. Nurodoma susidariusių disociacijos atmainų tapatybė, paremta teoriniais svarstymais. Jeigu veiklioji medžiaga yra druska, nurodoma nedisocijuotos formos veikliosios medžiagos pKa reikšmė.

2.9. **Degumas ir savaiminis kaitimas**

Nustatomas ir nurodomas pagamintų veikliųjų medžiagų degumas ir savaiminis kaitimas. Struktūra paremtas teorinis skaičiavimas yra priimtinas, jei jis atitinka Jungtinių Tautų rekomendacijų dėl pavojingų krovinių vežimo (Bandymų ir kriterijų vadovo) ([1]) 6 priedėlyje išdėstytus kriterijus. Pagrįstais atvejais gali būti naudojami išgrynintosios veikliosios medžiagos duomenys.

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

▼B

2.10. **Pliūpsnio temperatūra**

Nustatoma ir pranešama pagamintų veikliųjų medžiagų, kurių lydymosi temperatūra yra žemesnė nei 40 °C, pliūpsnio temperatūra. Pagrįstais atvejais gali būti naudojami išgrynintosios veikliosios medžiagos duomenys.

2.11. **Sprogumo savybės**

Nustatomos ir pranešamos pagamintos veikliosios medžiagos sprogumo savybės. Struktūra paremtas teorinis skaičiavimas yra priimtinas, jei jis atitinka Jungtinių Tautų rekomendacijų dėl pavojingų krovinių vežimo (Bandymų ir kriterijų vadovo) 6 priedėlyje išdėstytus kriterijus. Pagrįstais atvejais gali būti naudojami išgrynintosios veikliosios medžiagos duomenys.

2.12. **Paviršiaus įtemptis**

Nustatoma ir pranešama išgrynintosios veikliosios medžiagos paviršiaus įtemptis.

2.13. **Oksidacijos savybės**

Nustatomos ir pranešamos pagamintos veikliosios medžiagos oksidacijos savybės. Struktūra paremtas teorinis skaičiavimas yra priimtinas, jei jis atitinka Jungtinių Tautų rekomendacijų dėl pavojingų krovinių vežimo (Bandymų ir kriterijų vadovo) 6 priedėlyje išdėstytus kriterijus. Pagrįstais atvejais gali būti naudojami išgrynintosios veikliosios medžiagos duomenys.

2.14. **Kiti tyrimai**

Papildomi tyrimai, kuriuos reikia atlikti klasifikuojant veikliąją medžiagą pagal pavojus, atliekami pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.

3 SKYRIUS

Kita informacija apie veikliąją medžiagą

3.1. **Veikliosios medžiagos naudojimo būdas**

Pateiktoje informacijoje nurodomos numatytos augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, paskirtys, kurioms jie naudojami arba turi būti naudojami, jų dozė ir naudojimo arba siūlomo naudojimo būdas.

3.2. **Funkcija**

Nurodoma viena iš šių funkcijų:

a) akaricidas;

b) baktericidas;

c) fungicidas;

d) herbicidas;

e) insekticidas;

f) moliuskocidas;

g) nematocidas;

h) augalų augimo reguliatorius;

i) repelentas;

▼B

j) rodenticidas;

k) cheminis mediatorius;

l) talpicidas;

m) viricidas;

n) kita (nurodo pareiškėjas).

3.3. **Poveikis kenksmingiesiems organizmams**

Nurodomas poveikio kenksmingiesiems organizmams pobūdis:

a) sąlytis;

b) skrandžio veikimas;

c) kvėpavimo takų veikimas;

d) fungitoksinis veikimas;

e) fungistatinis veikimas;

f) desikantas;

g) reprodukcijos inhibitorius;

h) kita (nurodo pareiškėjas).

Nurodoma, ar veiklioji medžiaga yra perkeliama į augalus, ir, jei taikytina, ar toks perkėlimas yra apoplastinis, ar simplastinis, ar abiejų rūšių.

3.4. **Numatoma naudojimo sritis**

Nurodomos dabartinės ir siūlomos augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, naudojimo sritys:

a) naudojimas laukuose, pavyzdžiui, žemės ūkyje, sodininkystėje, miškininkystėje ir vynuogininkystėje;

b) apsaugotiems kultūriniams augalams;

c) viešųjų vietų apželdinimui;

d) piktžolių kontrolei nedirbamuose plotuose;

e) privačiuose soduose;

f) kambariniams augalams;

g) augalinių produktų laikymui;

h) kita (nurodo pareiškėjas).

3.5. **Kontroliuojami kenksmingieji organizmai ir apsaugoti arba apdorojami kultūriniai augalai arba produktai**

Pateikiama išsami informacija apie dabartinę ir numatytą paskirtį, nurodant apdorojamus ir, jei taikytina, apsaugotus kultūrinius augalus, kultūrinių augalų grupes, augalus arba augalinius produktus.

Jei taikytina, pateikiama išsami informacija apie kenksminguosius organizmus, nuo kurių apsaugo augalų apsaugos produktas.

Jei taikytina, nurodomas poveikis, pavyzdžiui, daigumo slopinimas, nokimo stabdymas, stiebų ilgio sumažėjimas, padidėjęs vaisingumas ir kt.

▼B

3.6. **Veikimo būdas**

Jeigu išsiaiškinta, nurodomas veikliosios medžiagos veikimo būdas, nurodant, jei taikytina, biocheminius bei fiziologinius mechanizmus ir biocheminius kelius. Jei taikytina, nurodomi atitinkamų eksperimentinių tyrimų rezultatai.

Jeigu žinoma, kad norint, kad veiklioji medžiaga turėtų numatytą poveikį, ji turi būti konvertuota į metabolitą ar skilimo produktą po to, kai bus panaudoti augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje jos yra, turi būti pateikta toliau nurodyta informacija apie aktyvųjį metabolitą ar skilimo produktus:

(a) cheminis pavadinimas pagal IUPAC ir CA nomenklatūrą;

(b) ISO bendras pavadinimas arba siūlomas bendras pavadinimas;

(c) CAS numeris, EB numeris;

(d) molekulinė bei struktūrinė formulė ir

(e) molinė masė.

Jei taikytina, a–e punktuose nurodyta informacija patikrinama pagal informaciją, pateiktą pagal 5–8 skyrius, ir ja pagrindžiama.

Pateikiama turima informacija apie aktyviųjų metabolitų ir skilimo produktų susidarymą. Kartu su ja nurodoma:

— vykstantys procesai, mechanizmai ir reakcijos,

— kinetiniai ir kiti duomenys apie konversijos greitį ir, jeigu žinoma, greitį ribojantis etapas,

— aplinkosauginiai ir kiti veiksniai, veikiantys konversijos greitį ir laipsnį.

3.7. **Informacija apie atsparumo atsiradimą arba galimą atsparumo išsiugdymą bei atitinkamas valdymo strategijas**

Jeigu yra, pateikiama informacija apie galimą atsparumo atsiradimą arba galimą atsparumo ar kryžminio atsparumo išsiugdymą.

Atitinkamos rizikos kontrolės strategijos taikomos nacionaliniu arba regioniniu lygmeniu.

3.8. **Metodai ir atsargumo priemonės, susiję su tvarkymu, laikymu, vežimu arba gaisru**

Pateikiamas visų veikliųjų medžiagų saugos duomenų lapas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ([1]) 31 straipsnį.

Į pateiktus tyrimus, duomenis ir informaciją, kartu su kitais atitinkamais tyrimais, duomenimis ir informacija, įtraukiami ir pagrindžiami naudojimo būdai ir atsargumo priemonės, kurių reikia laikytis gaisro atveju. Apskaičiuojami galimi degimo produktai gaisro atveju, remiantis chemine struktūra ir veikliosios medžiagos cheminėmis ir fizinėmis savybėmis.

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

▼B

3.9. **Naikinimo ar nukenksminimo tvarka**

Daugeliu atveju pageidaujamas arba vienintelis saugus veikliųjų medžiagų, užterštų medžiagų arba užterštos pakuotės naikinimo būdas yra kontroliuojamas deginimas licencijuotoje krosnyje. Toks deginimas atliekamas pagal Tarybos direktyvoje 94/67/EB ([1]) išdėstytus kriterijus.

Išsamiai aprašomi kiti veikliosios medžiagos, užterštos pakuotės ir užterštų medžiagų šalinimo metodai, jei jie siūlomi. Pateikiami duomenys apie minėtus metodus, kad būtų galima nustatyti jų veiksmingumą ir saugą.

3.10. **Priemonės nelaimingo atsitikimo atveju**

Pateikiama vandens ir dirvožemio nukenksminimo tvarka nelaimingo atsitikimo atveju.

Pateiktais tyrimais, duomenimis ir informacija, kartu su kitais atitinkamais tyrimais, duomenimis ir informacija, įrodomas siūlomų priemonių tinkamumas nelaimingo atsitikimo atveju.

4 SKYRIUS

Analizės metodai

Įžanga

Šio skyriaus nuostatos taikomos analizės metodams, taikytiems prieš patvirtinimą naudojamiems duomenims gauti, būtiniems kontrolei ir stebėsenai po patvirtinimo vykdyti.

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

Paprašius pateikiama:

a) išgrynintosios veikliosios medžiagos analizės standartai;

b) pagamintos veikliosios medžiagos mėginiai;

c) svarbių metabolitų ir visų kitų komponentų, įtrauktų į stebimų likučių apibrėžtis, analizės standartai;

d) svarbių priemaišų etaloninių medžiagų mėginiai.

Jei įmanoma, a–c punktuose nurodyti standartai pateikiami rinkai ir paprašius nurodoma juos platinanti bendrovė.

4.1. **Prieš patvirtinimą naudojamų duomenų gavimo metodai**

4.1.1. *Pagamintos veikliosios medžiagos analizės metodai*

Pateikiami išsamiai aprašyti metodai, skirti nustatyti:

a) grynąją veikliąją medžiagą, esančią pagamintoje veikliojoje medžiagoje ir nurodytoje dokumentų rinkinyje, pateiktame patvirtinimui pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 pagrįsti;

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

▼B

b) svarbios ir susijusios priemaišos bei priedai (pvz., stabilizatoriai) pagamintoje veikliojoje medžiagoje.

Įvertinamas ir nurodomas esamų CIPAC metodų tinkamumas. Jei taikomas CIPAC metodas, papildomai patvirtinti duomenis nereikalaujama, bet pateikiamos pavyzdinės chromatogramos, jei jos yra.

Nustatomas ir nurodomas metodų specifiškumas. Be to, nustatoma, kokią įtaką turi kitos medžiagos, esančios pagamintoje veikliojoje medžiagoje (pvz., priemaišos ar priedai).

Nustatomas ir nurodomas metodų linijiškumas. Kalibracinis diapazonas viršija (mažiausiai 20 %) didžiausią ir mažiausią nominalų analitės kiekį atitinkamuose analizės tirpaluose. Kalibruojant du kartus, kiekvieną kartą bandymus būtina atlikti su ne mažiau kaip trimis koncentracijos vertėmis, o kalibruojant vieną kartą bandymus būtina atlikti su ne mažiau kaip penkiomis koncentracijos vertėmis. Nurodoma kalibravimo linijos lygtis ir koreliacijos koeficientas ir pateikiamas tipiškas kalibravimo grafikas. Tais atvejais, kai taikoma ne linijinė reakcija, pareiškėjas tai pagrindžia.

Nustatomas ir nurodomas metodų tikslumas (pakartojamumas). Nustatomi bent penki pakartotiniai mėginiai ir nurodomas vidurkis, susijęs standartinis nuokrypis ir nustatytų mėginių skaičius.

Veikliosios medžiagos kiekiui nustatyti nustatomas metodo tikslumas įvertinant įtaką ir tikslumą.

Dėl priedų ir svarbių bei susijusių priemaišų:

— metodų tikslumas nustatomas pagal ne mažiau kaip du tipinius mėginius, kurių lygmuo atitinka partijos duomenis ir medžiagos specifikaciją. Nurodomas vidutinis ir santykinis standartinis regeneravimo nuokrypis,

— nereikalaujama eksperimento būdu nustatyti kiekybinio įvertinimo ribos (LOQ). Tačiau įrodoma, kad metodai yra pakankamai tikslūs pagal medžiagos specifikaciją atitinkančius lygmenis svarbioms priemaišoms ir susijusioms priemaišoms, kurių koncentracija yra bent 20 % mažesnė už specifikacijoje nurodytą ribą, ištirti.

4.1.2. *Rizikos vertinimo metodai*

Pateikiami išsamiai aprašyti metodai likučiams be radioaktyviųjų indikatorių visose dokumentų rinkinyje nurodytose srityse nustatyti, kaip išsamiai nurodyta toliau:

a) dirvožemyje, vandenyje, nuosėdose, ore ir visose kitose matricose, taikytose išlikimo aplinkoje tyrimams pagrįsti;

b) dirvožemyje, vandenyje, ore ir visose kitose matricose, taikytose veiksmingumo tyrimams pagrįsti;

c) pašaruose, kūno skysčiuose ir audiniuose, ore ir visose kitose matricose, taikytose toksikologiniams tyrimams pagrįsti;

▼B

d) kūno skysčiuose, ore ir visose kitose matricose, taikytose operatorių, darbuotojų, rezidentų ir pašalinių asmenų sąlyčio tyrimams pagrįsti;

e) augaluose arba ant jų, augaliniuose produktuose, apdorotuose maisto produktuose, augaliniuose arba gyvūniniuose maisto produktuose, pašaruose ir visose kitose matricose, taikytose likučių tyrimams pagrįsti;

f) dirvožemyje, vandenyje, nuosėdose, pašare ir visose kitose matricose, taikytose ekotoksikologiniams tyrimams pagrįsti;

g) vandenyje, buferiniuose tirpaluose, organiniuose tirpikliuose ir visose kitose matricose, taikomose fizinių ir cheminių savybių bandymams.

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

Nustatomas ir nurodomas metodų linijiškumas, atkūrimas ir tikslumas (pakartojamumas).

Duomenys gaunami pagal LOQ ir bet kurią iš tikėtinų likučių koncentracijos verčių arba dešimteriopą LOQ. Jei taikytina, LOQ nustatomas ir nurodomas kiekvienai analitei.

4.2. **Po patvirtinimo atliekamos kontrolės ir stebėsenos metodai**

Išsamiai aprašyti metodai pateikiami:

a) visiems komponentams, įtrauktiems stebėsenos tikslais į likučių apibrėžtį, pateiktą pagal 6.7.1. punkto nuostatas, nustatyti, kad valstybės narės galėtų nustatyti, ar laikomasi nustatytų didžiausių likučių koncentracijų (DLK) verčių; tai apima augaliniuose ir gyvūniniuose maisto produktuose ir pašaruose bei ant jų esančius likučius;

b) visiems komponentams, įtrauktiems stebėsenos tikslais į dirvožemio ir vandens likučių apibrėžtį, pateiktą pagal 7.4.2 punkto nuostatas, nustatyti;

c) veikliosios medžiagos ir svarbių skilimo produktų, susidariusių taikant veikliąją medžiagą arba po jos taikymo, tyrimui, nebent pareiškėjas įrodo, kad operatorių, darbuotojų, rezidentų ir pašalinių asmenų sąlytis nereikšmingas;

d) veikliosios medžiagos ir svarbių metabolitų kūno skysčiuose ir audiniuose tyrimui.

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

Nustatomas ir nurodomas metodų specifiškumas. Sudaroma galimybė nustatyti visus komponentus, įtrauktus stebėsenos tikslais į likučių apibrėžtį. Jei tinkama, pateikiami patvirtinti patvirtinamieji metodai.

Nustatomas ir nurodomas metodų linijiškumas, atkūrimas ir tikslumas (pakartojamumas).

▼B

Duomenys gaunami pagal LOQ ir bet kurią iš tikėtinų likučių koncentracijos verčių arba dešimteriopą LOQ. LOQ nustatoma ir nurodoma visiems komponentams, įtrauktiems stebėsenos tikslais į likučių apibrėžtį.

Dėl likučių augaliniuose arba gyvūniniuose maisto produktuose arba pašaruose bei geriamajame vandenyje, nustatomas ir nurodomas atkuriamumo metodas taikant nepriklausomos laboratorijos patvirtinimą.

5 SKYRIUS

Toksikologiniai ir metabolizmo tyrimai

Įžanga

1. Atsižvelgiama į toksikologinių duomenų, gaunamų pagal gyvūnams, kurių metabolizmas nėra panašus į žmonių, taikomus modelius, svarbą, jei turima tokios informacijos apie metabolizmą, ir atsižvelgiama į tyrimo pobūdį ir rizikos vertinimą.

2. Nurodomi visi atliekant toksikologinius tyrimus nustatyti neigiami poveikiai (įskaitant poveikius organams ir sistemoms, kaip antai imuninei, nervų ir endokrininei sistemoms). Gali prireikti atlikti papildomus tyrimus siekiant ištirti poveikį, kuris gali būti kritinis pavojaus nustatymui arba rizikos vertinimui, sukeliantiems mechanizmams.

   Nurodomi visi turimi biologiniai duomenys ir informacija, reikalinga toksikologinėms bandomosios veikliosios medžiagos savybėms, įskaitant modeliavimą, nustatyti.

3. Jei įmanoma, paprastai pateikiami istoriniai kontroliniai duomenys. Pateikiami įverčių duomenys, kurie gali atspindėti kritinius neigiamus poveikius sugrupuoti pagal padermę ir gauti iš laboratorijos, atlikusios pagrindinį tyrimą. Jie turi apimti penkerių metų laikotarpį, esantį kuo arčiau pagrindinio tyrimo datos.

4. Rengiant tyrimo planą atsižvelgiama į turimus duomenis apie bandomąją medžiagą, kaip antai apie fizines ir chemines savybes (pvz., lakumą), grynumą, reaktyvumą (pvz., hidrolizės normą, elektrofiliškumą) bei cheminių analogų struktūros ir veiklos ryšius.

5. Visų tyrimų atveju nurodoma gauta faktinė dozė miligramais kiekvienam kūno masės kilogramui bei kitais tinkamais vienetais (kaip antai inhaliacijos mg/L, mg/cm2 susilietus su oda).

6. Toksiškumo tyrimuose naudotini analitiniai metodai yra konkretūs matuojamam objektui ir atitinkamai patvirtinami. LOQ atitinka koncentracijos verčių, kurias tikimasi gauti rengiant toksikokinetinius duomenis, intervalo matavimą.

7. Tais atvejais, kai dėl metabolizmo arba kitų procesų apdorotuose augaluose arba ant jų, gyvuliuose, dirvožemyje, požeminiame vandenyje, atvirame ore, arba dėl apdorotų produktų apdorojimo galutiniame likutyje, su kuriuo žmonės turės sąlytį, yra medžiagos, kuri pati nėra veiklioji medžiaga ir nėra pripažinta svarbiu metabolitu žinduoliuose, toksiškumo tyrimai, kai techniškai įmanoma, atliekami su ta medžiaga, nebent galima įrodyti, kad žmonių sąlytis su šia medžiaga nekelia atitinkamo pavojaus jų sveikatai.

▼B

Toksikokinetiniai ir metabolizmo tyrimai, susiję su metabolitais ir skilimo produktais, reikalingi tik tuo atveju, jeigu turimi metabolito toksiškumo duomenys negali būti įvertinti pagal gautus rezultatus, susijusius su veikliąja medžiaga.

8. Jei praktiška, visuomet taikomas oralinis būdas. Jeigu žmonės poveikį daugiausia patiria medžiagai esant dujų pavidalo, geriau atlikti kai kuriuos inhaliacinius tyrimus.

9. Renkantis dozę atsižvelgiama į toksikokinetinius duomenis, kaip antai absorbcijos saturaciją, matuojamą pagal sisteminį medžiagos ir (arba) metabolitų įsisavinamumą.

5.1. **Absorbcijos, pasiskirstymo, metabolizmo ir ekskrecijos žinduolių organizmuose tyrimai**

Informacija apie veikliosios medžiagos ir svarbių metabolitų koncentraciją kraujyje ir audiniuose, pavyzdžiui, maždaug tuo metu, kai pasiekiama didžiausia plazmos koncentracija (T_{max}), parengiama atliekant trumpo ir ilgo laikotarpio susijusių rūšių tyrimus, siekiant padidinti toksikologinių duomenų vertę ir toksikologinių tyrimų aiškumą.

Pagrindinis toksikokinetinių duomenų tikslas – aprašyti sisteminį poveikį gyvūnams ir jo sąsają su dozės dydžiu bei poveikio eiga toksikologiniuose tyrimuose.

Kiti tikslai:

a) susieti toksiškumo tyrimuose nustatytą poveikį su nustatytais toksikologiniais duomenimis ir papildyti šių nustatytų faktų svarbos žmonių sveikatai vertinimą, didžiausią dėmesį skiriant pažeidžiamoms grupėms;

b) pagrįsti toksiškumo tyrimo sandarą (rūšių pasirinkimą, taikymo režimą, dozės dydžių pasirinkimą) atsižvelgiant į kinetiką ir metabolizmą;

c) pateikti informacijos, kuri, kiek tai susiję su toksiškumo tyrimais, reikalinga rengiant papildomus toksiškumo tyrimus, kaip nurodyta 5.8.2 punkte;

d) palyginti žiurkių ir gyvulių metabolizmą, kaip nurodyta 6.2.4 punkte.

5.1.1. *Absorbcija, pasiskirstymas, metabolizmas ir ekskrecija po sąlyčio oraliniu būdu*

Kiek tai susiję su absorbcija, pasiskirstymu, metabolizmu ir ekskrecija po sąlyčio oraliniu būdu, gali būti reikalingi tik riboti duomenys, susiję tik su viena *in vivo* bandomąja rūšimi (paprastai žiurkėmis). Šie duomenys gali suteikti naudingos informacijos rengiant ir aiškinant tolesnius toksiškumo bandymus. Tačiau reikia atminti, kad informacija apie tarprūšinius skirtumus gali būti labai svarbi ekstrapoliuojant gyvūnų duomenis žmonėms, o informacija apie metabolizmą po sąlyčio kitu būdu gali būti naudinga rizikos vertinimo požiūriu.

Neįmanoma apibrėžti detalių visų sričių reikalavimų, taikomų duomenims, kadangi tikslūs reikalavimai priklauso nuo rezultatų, gautų tiriant kiekvieną tam tikrą bandomąją medžiagą.

Atlikus tyrimus pateikiama pakankamai informacijos apie veikliosios medžiagos ir jos metabolitų kinetiką atitinkamose rūšyse po sąlyčio esant tokioms sąlygoms:

▼B

a) vienkartinė oralinė dozė (maža ir didelė dozė);

b) pageidautina intraveninė dozė arba, jei įmanoma, vienkartinė oralinė dozė įvertinant tulžies ekskreciją (mažas dozės dydis) ir

c) pakartotinė dozė.

Svarbiausias kriterijus yra sisteminis biologinis įsisavinamumas (F), gautas palyginus po kreive esančią sritį (AUC) po oralinio ir intraveninio dozavimo.

Jei neįmanoma atlikti intraveninio dozavimo, pateikiamas pagrindimas.

Į reikalaujamų kinetinių tyrimų modelį įtraukiami:

a) oralinės absorbcijos greičio ir masto vertinimas, įskaitant didžiausią plazmos koncentraciją (C_{max}), AUC, T_{max} ir kitus atitinkamus parametrus, kaip antai biologinį įsisavinamumą;

b) biokaupimosi potencialas;

c) plazmos pusėjimai;

d) pasiskirstymas pagrindiniuose organuose ir audiniuose;

e) informacija apie pasiskirstymą kraujo ląstelėse;

f) cheminė struktūra ir metabolitų kiekio matavimas biologiniuose skysčiuose ir audiniuose;

g) skirtingi metaboliniai keliai;

h) veikliosios medžiagos ir metabolitų ekskrecijos kelias ir poveikio eiga;

i) tyrimai, ar vyksta (ir kokiu mastu) enterohepatinė apykaita.

Palyginamieji *in vitro* metabolizmo tyrimai atliekami su gyvūnų rūšimis, naudojamomis pagrindiniuose tyrimuose, ir su medžiaga, gauta iš žmonių (mikrosomomis arba veikiančiomis ląstelių sistemomis), siekiant nustatyti toksikologinių gyvūnų duomenų svarbą, padėti interpretuoti nustatytus faktus ir toliau tikslinti bandymo strategiją.

Tais atvejais, kai atliekant *in vitro* tyrimus su medžiaga, gauta iš žmonių, nustatomas metabolitas ir neatliekami bandymai su gyvūnais, pateikiamas paaiškinimas arba atliekami tolesni tyrimai.

5.1.2. *Absorbcija, pasiskirstymas, metabolizmas ir ekskrecija po sąlyčio kitu būdu*

Absorbcijos, pasiskirstymo, metabolizmo ir ekskrecijos po sąlyčio su oda duomenys teikiami tuo atveju, jei po sąlyčio su oda nustatytas toksiškumas yra svarbesnis už nustatytą po sąlyčio oraliniu būdu. Prieš nagrinėjant *in vivo* absorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir išskyrimą po sąlyčio su oda, atliekamas prasiskverbimo pro odą *in vivo* tyrimas, siekiant įvertinti numatomą biologinio įsisavinamumo per odą mastą ir greitį.

Absorbcija, pasiskirstymas, metabolizmas ir ekskrecija po sąlyčio su oda įvertinami pagal minėtą informaciją, išskyrus atvejus, kai veiklioji medžiaga sukelia odos įjautrinimą, dėl kurio tyrimo rezultatai gali būti netikslūs.

▼B

Absorbcijos per odą apskaičiavimas pagal duomenis, gautus atlikus šiuos veikliosios medžiagos tyrimus, atidžiai įvertinamas pagal svarbą žmonėms. Augalų apsaugos produkto absorbcijos per odą apskaičiavimas konkrečiai nagrinėjamas Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo A dalies 7.3 punkte.

Lakioms veikliosioms medžiagoms (garų slėgis > 10^{-2} Pa) absorbcija, pasiskirstymas, metabolizmas ir ekskrecija po sąlyčio inhaliacijos būdu gali būti naudingas rizikos žmonėms vertinimo požiūriu.

5.2. **Ūmus toksiškumas**

Tyrimų, duomenų ir informacijos, kuriuos reikia pateikti ir įvertinti, turi būti pakankamai, kad būtų galima identifikuoti vienkartinį veikliosios medžiagos poveikį, visų pirma, kad būtų galima nustatyti arba nurodyti:

a) veikliosios medžiagos toksiškumą;

b) poveikio trukmę ir būdingas savybes, taip pat visus veikimo pokyčius, klinikinius požymius, jei jie akivaizdūs, ir galimus didelius patologinius pakitimus, nustatytus atliekant skrodimą;

c) galimą poreikį svarstyti ūmių pamatinių dozių (kaip antai ŪPED, ŪLOSL ([1])) nustatymą;

d) jeigu galima, toksinio veikimo būdą;

e) santykinį pavojų, susijusį su skirtingais sąlyčio būdais.

Nors daugiausia dėmesio skiriama susijusių toksiškumo diapazonų vertinimui, remiantis surinkta informacija taip pat galima atlikti veikliosios medžiagos klasifikaciją pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Atliekant ūmaus toksiškumo bandymus surinkta informacija yra itin vertinga vertinant pavojų, kuris gali kilti įvykus nelaimingiems atsitikimams.

5.2.1. *Oralinis toksiškumas*

Būtinos sąlygos

Visais atvejais pranešama apie aktyviosios medžiagos ūmų oralinį toksiškumą.

5.2.2. *Toksiškumas susilietus su oda*

Būtinos sąlygos

Nurodomas ūmus veikliosios medžiagos toksiškumas susilietus su oda, nebent moksliniu požiūriu tikslinga tai paneigti (pvz., tais atvejais, kai veikliosios oralinis LD_{50} ([2]) viršija 2 000 mg/kg). Ištiriamas ir lokalinis, ir sisteminis poveikiai.

Nustačius smarkų odos įjautrinimą (4 laipsnio eritemą arba oedemą), vietoje specifinio įjautrinimo tyrimo atliekamas dermatologinis tyrimas.

5.2.3. *Inhaliacinis toksiškumas*

Būtinos sąlygos

Nurodomas veikliosios medžiagos inhaliacinis toksiškumas, jeigu:

([1]) ŪLOSL yra ūmaus LOSL (angl. „Acute AOEL“) santrumpa.

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

▼B

— veikliosios medžiagos garų slėgis didesnis nei 1×10^{-2} Pa esant 20 °C,

— veiklioji medžiaga yra milteliai, kurių sudėtyje yra daug mažesnio nei 50 μm (> 1 % masės) skersmens dalelių,

— veiklioji medžiaga įeina į produktų, kurie yra miltelių pavidalo arba naudojami purškiant, sudėtį.

Vertinamas tik sąlytis su galva arba nosimi, nebent viso kūno sąlytis yra pagrįstas.

5.2.4. *Odos dirginimas*

Pagal tyrimo rezultatus gaunama informacijos apie galimą odos dirginimą dėl veikliosios medžiagos, įskaitant, jei taikytina, pastebėto poveikio grįžtamumo galimybę.

Prieš atliekant *in vivo* tyrimus dėl veikliosios medžiagos korozijos arba dirginimo, turimi susiję duomenys išnagrinėjami pagal įrodymų svorį. Jei duomenų nepakanka, jų galima gauti darant nuoseklųjį bandymą.

Bandymo strategijai taikomas pakopų metodas:

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

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

3) pradinis *in vivo* odos dirginimo tyrimas, naudojant vieną gyvūną, kai nenustatomas joks neigiamas poveikis;

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

Būtinos sąlygos

Visais atvejais atliekamas veikliosios medžiagos odos įjautrinimo tyrimas. Jei įmanoma, atliekamas toksiškumo odai tyrimas, pagal kurį nenustatoma odos įjautrinimo, kai ribinė bandomoji dozė – 2 000 mg kūno masės kilogramui, kad būtų galima atsisakyti visų odos įjautrinimo tyrimų.

5.2.5. *Akių dirginimas*

Atlikus tyrimus gaunama informacijos apie galimą akių dirginimą veikliąja medžiaga, įskaitant, jei taikytina, pastebėto poveikio grįžtamumo galimybę.

Prieš atliekant akių ėsdinimo arba dirginimo veikliąja medžiaga *in vivo* tyrimus, išnagrinėjami turimi susiję duomenys, atsižvelgiant į įrodymų svorį. Jei manoma, kad turimų duomenų nepakanka, išsamesnių duomenų galima gauti darant nuoseklųjį bandymą.

Bandymo strategijai taikomas pakopų metodas:

1) *in vitro* odos dirginimo arba ėsdinimo bandymas, atliekamas siekiant numatyti akių dirginimą arba ėsdinimą;

2) patvirtintas arba priimtinas *in vitro* akių dirginimo tyrimas stipriems akių dirgikliams arba ėsdinančioms medžiagoms nustatyti (kaip antai galvijų ragenos padrumstėjimo ir pralaidumo tyrimas (angl. BCOP), izoliuotos vištos akies tyrimas (angl. ICE), izoliuotos triušio akies (angl. IRE) tyrimas, vištos kiaušinio chorioalantojinės membranos

▼B

tyrimas (angl. HET-CAM)); gavus neigiamus rezultatus arba jų negavus akies dirginimas vertinamas taikant *in vitro* bandymų metodą dirginančioms ir nedirginančioms medžiagoms nustatyti;

3) pradinis *in vivo* akių dirginimo tyrimas naudojant vieną gyvūną, kai nenustatomas joks neigiamas poveikis;

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

Būtinos sąlygos

Akių dirginimas veikliąja medžiaga visuomet tiriamas, išskyrus atvejus, kai pagal bandymo metoduose nurodytus kriterijus numanoma, kad joms galima labai pakenkti.

5.2.6. *Odos jautrinimas*

Atlikus tyrimus turi būti gauta pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti veikliosios medžiagos galimybę sukelti odos įjautrinimo reakcijas.

Būtinos sąlygos

Šį tyrimą būtina atlikti visada, išskyrus tuos atvejus, kai veiklioji medžiaga yra žinomas jautriklis. Taikomas vietinių limfmazgių tyrimas (angl. LLNA), įskaitant, jei taikytina, supaprastintą tyrimo variantą. Jei LNNA atlikti neįmanoma, pateikiamas pagrindimas ir atliekamas jūros kiaulyčių maksimizacijos bandymas. Jei jūros kiaulyčių tyrimą (maksimizacijos arba *Buehler*) galima atlikti pagal EBPO gaires ir galima gauti aiškų rezultatą, gyvūnų gerovės tikslais tolesni bandymai neatliekami.

Veiklioji medžiaga, kuri yra žinomas odos jautrikis, gali sukelti ypatingo jautrumo reakciją, todėl atsižvelgiama į galimą kvėpavimo takų įjautrinimą, kai atliekami atitinkami bandymai arba yra kvėpavimo takų įjautrinimo požymių.

5.2.7. *Fototoksiškumas*

Atlikus tyrimą turi būti gauta informacijos apie tam tikrų veikliųjų medžiagų galimybę šviesoje sukelti citotoksišką poveikį, pavyzdžiui, apie veikliąsias medžiagas, kurios yra fototoksiškos *in vivo* po to, kai jomis sistemiškai paveikiama oda arba kai jos patenka ant odos, ir veikliąsias medžiagas, kurios po sąlyčio su oda veikia kaip fotodirgikliai. Sprendžiant dėl galimo poveikio žmonėms atsižvelgiama į teigiamus rezultatus.

Būtinos sąlygos

Reikia atlikti *in vitro* tyrimą, jei veikliosios medžiagos absorbuoja elektromagnetinę 290–700 nm spinduliuotę ir gali patekti į akis arba ant apšviestos odos, tiek tiesiogiai, tiek dėl sistemiško sąlyčio.

Jei veikliosios medžiagos ultravioletinis, matomos molinės ekstinkcijos arba absorbcijos koeficientas yra mažesnis už 10 L x mol^{-1} × cm^{-1}, toksiškumo bandymo atlikti nereikalaujama.

5.3. **Trumpalaikis toksiškumas**

Trumpalaikio toksiškumo tyrimai parengiami taip, kad būtų gauta informacijos apie veikliosios medžiagos kiekį, kuris tyrimo sąlygomis neturi neigiamo poveikio, ir kad būtų paaiškintas didesnių dozių pavojus sveikatai. Šie tyrimai suteikia naudingų duomenų apie galimą pavojų žmonėms, tvarkantiems arba naudojantiems augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, bei kitoms grupėms, galinčioms

▼B

su jais turėti sąlytį. Visų pirma, trumpalaikiai tyrimai iš esmės leidžia suprasti galimą pakartotinį veikliosios medžiagos poveikį ir pavojų žmonėms, kurie gali turėti su jomis sąlytį. Be to, trumpalaikiai tyrimai suteikia informacijos, naudingos rengiant lėtinio toksiškumo tyrimus.

Tyrimų, duomenų ir informacijos, kuriuos reikia pateikti ir įvertinti, turi būti pakankamai, kad būtų galima nustatyti pakartotinio veikliosios medžiagos sąlyčio poveikius, visų pirma nustatyti arba nurodyti:

a) dozės ir neigiamo poveikio santykį;

b) veikliosios medžiagos toksiškumą, įskaitant, kai įmanoma, nepastebėto neigiamo poveikio ribą (NOAEL);

c) tikslinius organus, jei taikytina (įskaitant imuninę, nervų ir endokrininę sistemas);

d) neigiamo poveikio trukmę ir būdingas savybes, taip pat visus elgsenos pokyčius ir galimus patologinius pakitimus, nustatytus atliekant skrodimą;

e) konkretų neigiamą poveikį ir patologinius pokyčius;

f) jei taikytina, pastebėtą tam tikro neigiamo poveikio patvarumą ir grįžtamumą nutraukus dozavimą;

g) jeigu galima, toksinio veikimo būdą;

h) santykinį pavojų, susijusį su skirtingais sąlyčio būdais;

i) jei būtina, susijusius kritinius įverčius tinkamu laiko momentu, taikomus etaloninėms vertėms nustatyti.

Toksikokinetiniai duomenys (t. y. kraujo koncentracija) įtraukiami į trumpo laikotarpio tyrimus. Siekiant išvengti per dažno gyvūnų naudojimo, duomenys gali būti gaunami atliekant diapazono nustatymo tyrimus.

Jei trumpalaikiuose tyrimuose tiriama nervų, imuninė arba endokrininė sistema, kai dozės nėra susietos su nurodytu toksiškumu, atliekami papildomi tyrimai, įskaitant funkcinį tikrinimą (žr. 5.8.2 punktą).

5.3.1. *28 dienų trukmės oralinis tyrimas*

Būtinos sąlygos

Jei įmanoma, pateikiami duomenys apie 28 dienų trukmės oralinius tyrimus.

5.3.2. *90 dienų trukmės oralinis tyrimas*

Būtinos sąlygos

Visuomet nurodomas veikliosios medžiagos trumpalaikis oralinis toksiškumas graužikams (90 dienų), paprastai žiurkėms (pateikiamas pagrindimas, jei tiriami kitos rūšies graužikai) ir ne graužikams (90 dienų toksiškumo šunims tyrimas).

Atliekant 90 dienų tyrimą atidžiai atsižvelgiama į galimą neurotoksinį ir imunotoksinį poveikį, genotoksiškumą susiformuojant mikrobranduoliams ir poveikį, galimai susijusį su hormonų sistemos pokyčiais.

▼B

5.3.3. *Kiti poveikio būdai*

Būtinos sąlygos

Žmonėms kylančiai rizikai įvertinti kiekvienu atskiru atveju turi būti atliekami papildomi odos tyrimai, nebent veiklioji medžiaga yra stiprus dirgiklis.

Tiriant lakiąsias veikliąsias medžiagas (garų slėgis $>10^{-2}$ Pa) būtina ekspertų nuomonė (pvz., pagrįsta konkretaus poveikio būdo kinetiniais duomenimis), kad būtų galima nuspręsti, ar būtina atlikti trumpalaikius tyrimus inhaliaciniu būdu.

5.4. **Genotoksiškumo bandymai**

Genotoksiškumo bandymų tikslai:

— numatyti genotoksinį potencialą,

— anksti nustatyti genotoksiškus kancerogenus,

— išsiaiškinti kai kurių kancerogenų veikimo mechanizmą.

In vitro arba *in vivo* tyrimams taikomos atitinkamos dozės, priklausomai nuo bandymo reikalavimų. Taikoma pakopų sistema, sudarant galimybę pasirinkti aukštesnės pakopos bandymus, priklausomai nuo kiekviename etape gautų rezultatų aiškinimo.

Specialūs bandymų reikalavimai, susiję su fotomutageniškumu, gali būti nustatomi pagal molekulės struktūrą. Jei veikliosios medžiagos arba svarbiausių jos metabolitų ultravioletinis, matomos molinės ekstinkcijos arba absorbcijos koeficientas yra mažesnis už 1 000 L × mol^{-1} × cm^{-1}, fotomutageniškumo bandymo atlikti nereikalaujama.

5.4.1. *In vitro tyrimai*

Būtinos sąlygos

Atliekami šie *in vitro* mutageniškumo bandymai: bakterinis genų mutacijos tyrimas, bendras chromosomų skaičiaus arba struktūrinių chromosomų pokyčių žinduolių ląstelėse bandymas ir genų mutacijos žinduolių ląstelėse bandymas.

Jei atlikus bandymų seką, įskaitant *Ames* ir *in vitro* mikrobranduolio (angl. IVM) bandymus, nustatoma genų mutacija ir klastogeniškumas arba aneuploidija, tolesni *in vitro* bandymai nebūtini.

Jei atlikus *in vitro* mikrobranduolio tyrimą pastebima, kad formuojasi mikrobranduoliai, atliekami tolesni bandymai taikant atitinkamas dažymo procedūras, siekiant išsiaiškinti, ar yra aneugeninės arba klastogeninės veiklos požymių. Gali būti toliau nagrinėjama aneugeninė veikla, siekiant nustatyti, ar yra pakankamai įrodymų, liudijančių apie ribinio mechanizmo ir ribinės koncentracijos aneugeninę veiklą (ypač neatsiskyrimo atveju).

Dėl veikliųjų medžiagų, itin pasižyminčių bakteriostatinėmis savybėmis, kaip nustatyta atlikus diapazono nustatymo bandymą, atliekami du skirtingi *in vitro* žinduolių ląstelių genetinės mutacijos bandymai. Jei *Ames* bandymas nėra atliekamas, pateikiamas pagrindimas.

Dėl veikliųjų medžiagų, turinčių struktūrinių požymių, dėl kurių taikant standartinę bandymų seką gaunami neigiami rezultatai, gali prireikti taikyti papildomus bandymus, jei standartiniai bandymai nebuvo pritaikyti pagal šiuos požymius. Papildomo tyrimo arba tyrimų plano pakeitimų pasirinkimas priklauso nuo cheminės medžiagos sudėties, žinomų reaktyvumo ir metabolizmo duomenų apie struktūrinių požymių turinčią veikliąją medžiagą.

▼B

5.4.2. *Somatinių ląstelių in vivo tyrimai*

Būtinos sąlygos

Jei visi *in vitro* tyrimų rezultatai yra neigiami, atliekamas bent vienas *in vivo* tyrimas, kuriame įrodomas sąlytis su bandomuoju audiniu (kaip antai ląstelės toksiškumo arba toksikokinetiniai duomenys), nebent galiojantys *in vivo* mikrobranduolių duomenys gaunami atlikus pakartotinį dozės tyrimą ir *in vivo* mikrobranduolių bandymas yra tinkamas šiai informacijai gauti.

Neigiamas pirmojo somatinių ląstelių *in vivo* bandymo rezultatas yra pakankamas patikinimas dėl veikliųjų medžiagų, kurių rezultatai buvo neigiami atlikus tris *in vitro* bandymus.

Dėl veikliųjų medžiagų, kurių bandymų rezultatai atlikus bet kurį *in vitro* bandymą yra abejotini arba teigiami, būtinų papildomų bandymų pobūdis nustatomas kiekvienu atveju, atsižvelgiant į visą susijusią informaciją, taikant tą patį įvertį kaip ir atliekant *in vitro* bandymą.

Jei *in vitro* žinduolių chromosomų aberacijos bandymo rezultatai arba *in vitro* mikrobranduolių bandymo rezultatai yra teigiami klastogeniškumo požiūriu, atliekamas *in vivo* klastogeniškumo bandymas su somatinėmis ląstelėmis, kaip antai metafazių tyrimas graužikų kaulų čiulpuose arba mikrobranduolių bandymas su graužikais.

Jei *in vitro* mikrobranduolių bandymo dėl chromosomų pokyčių žinduolių ląstelėse arba *in vitro* žinduolių chromosomų skaičiaus bandymo rezultatai teigiami, atliekamas *in vivo* mikrobranduolių bandymas. Tuo atveju, jei *in vivo* mikrobranduolių bandymo rezultatas teigiamas, taikoma atitinkama dažymo procedūra, kaip antai fluorescentinė *in-situ* hibridizacija (angl. FISH), aneugeninei ir (arba) klastogeninei veiklai nustatyti.

Jei bent vieno iš *in vitro* genų mutacijos bandymų rezultatai yra teigiami, atliekamas *in vivo* bandymas genų mutacijos indukcijai išnagrinėti, kaip antai graužikų transgeninių somatinių ir embrioninių ląstelių genų mutacijos bandymas.

Atliekant *in vivo* genotoksiškumo tyrimus, taikomi tik susiję sąlyčio keliai ir metodai (kaip antai įmaišymas į maistą, geriamą vandenį, sąlytis su oda, inhaliacija ir priverstinis maitinimas). Pateikiama svarių duomenų, kad atitinkamas audinys bus pasiektas pasirinktu sąlyčio ir taikymo būdu. Turi būti pagrindžiamas kitų sąlyčio metodų (kaip antai intraperitoninės arba poodinės injekcijos), dėl kurių veikiausiai sutriktų kinetika, pasiskirstymas ir metabolizmas, taikymas.

Atliekant vieną iš trumpalaikio toksiškumo tyrimų, aprašytų 5.3 punkte, turi būti atliekamas *in vivo* bandymas.

5.4.3. *Embrioninių ląstelių in vivo tyrimai*

Būtinos sąlygos

Dėl būtinumo atlikti šiuos bandymus kiekvienu atveju sprendžiama atskirai, atsižvelgiant į informaciją apie toksikokinetiką, naudojimą ir numatomą poveikį.

Dėl daugumos veikliųjų medžiagų, pripažįstamų *in vivo* somatinių ląstelių mutagenais, nereikia atlikti jokio papildomo genotoksiškumo tyrimo, nes jos laikomos galimais genotiksiškais kancerogenais ir galimais embrioninių ląstelių mutagenais.

▼B

Tačiau tam tikrais atvejais gali būti atliekami embrioninių ląstelių tyrimai siekiant nustatyti, ar somatinės ląstelės mutagenas yra embrioninės ląstelės mutagenas.

Pasirenkant atitinkamą tyrimą atsižvelgiama į ankstesniuose etapuose įvykusios mutacijos tipą, t. y. į genų, chromosomų skaičiaus arba struktūrinius chromosomų pokyčius.

Gali būti atliekamas DNR aduktų gonadų ląstelėse nustatymo tyrimas.

5.5. **Ilgalaikis toksiškumas ir kancerogeniškumas**

Atliktų ir praneštų ilgalaikių tyrimų rezultatų kartu su kitais atitinkamais duomenimis ir informacija apie veikliąją medžiagą turi būti pakankamai, kad būtų galima nustatyti pasikartojančio sąlyčio su veikliąja medžiaga poveikį, visų pirma pakankamai, kad būtų galima:

— nustatyti neigiamą ilgalaikio sąlyčio su veikliąja medžiaga poveikį,

— jei taikytina, nustatyti tikslinius organus,

— nustatyti dozės ir reakcijos santykį,

— nustatyti NOAEL ir, jei taikytina, kitus atitinkamus atskaitos taškus.

Atitinkamai turi būti pakankamai kancerogeniškumo tyrimų rezultatų kartu su kitais atitinkamais duomenimis ir informacija apie veikliąją medžiagą, kad būtų galima įvertinti pavojų žmonėms, turėjusiems pasikartojantį sąlytį su veikliąja medžiaga, visų pirma pakankamai, kad būtų galima:

a) nustatyti kancerogeninį ilgalaikio sąlyčio su veikliąja medžiaga poveikį;

b) nustatyti, kokiose rūšyse, lytyse ir kokiuose organuose paskatintas navikų atsiradimas;

c) nustatyti dozės ir reakcijos santykį;

d) jei įmanoma, nustatyti didžiausią dozę, kuri nesukelia kancerogeninio poveikio;

e) jei įmanoma, nustatyti visų nustatytų kancerogeninių reakcijų veikimo būdą ir poveikį žmonėms.

Būtinos sąlygos

Nustatomas visų veikliųjų medžiagų ilgalaikis toksiškumas ir kancerogeniškumas. Jeigu ypatingais atvejais tvirtinama, kad toks bandymas nėra reikalingas, šis tvirtinimas išsamiai pagrindžiamas.

Bandymo sąlygos

Veikliosios medžiagos ilgalaikio oralinio toksiškumo ir ilgalaikio kancerogeniškumo tyrimai (dvejų metų trukmės) atliekami naudojant žiurkes kaip bandomąją rūšį; jei įmanoma, šie tyrimai atliekami kartu.

▼B

Antras veikliosios medžiagos kancerogeniškumo tyrimas atliekamas naudojant peles kaip bandomąją rūšį, išskyrus atvejus, kai galima moksliškai pagrįsti, kad tai nebūtina. Tokiais atvejais vietoje antro kancerogeniškumo tyrimo gali būti taikomi moksliškai patvirtinti alternatyvūs kancerogeniškumo modeliai.

Jei lygintini metabolizmo duomenys rodo, kad nei žiurkė, nei pelė netinka žmonėms keliamai rizikai įvertinti, turi būti pasirenkama kita rūšis.

Eksperimentiniai duomenys, įskaitant galimo veikimo būdo išaiškinimą ir tinkamumą žmonėms, nurodomi tais atvejais, kai kancerogeniškumo veikimo būdas laikomas negenotoksišku.

Pateikiami istoriniai kontroliniai duomenys turi būti gauti tuo pačiu metu tiriant tas pačias rūšis ir padermes, kurios toje pačioje laboratorijoje buvo laikomos panašiomis sąlygomis. Papildomi kitų laboratorijų istoriniai kontroliniai duomenys gali būti pateikiami atskirai kaip papildoma informacija.

Į informaciją apie istorinius kontrolinius duomenis įtraukiama:

a) rūšies ir padermės nustatymas, tiekėjo pavadinimas ir konkrečios kolonijos nustatymas, jei tiekėjo veikla apima daugiau nei vieną geografinę vietovę;

b) laboratorijos pavadinimas ir tyrimo datos;

c) bendrųjų sąlygų, kuriomis buvo laikomi gyvūnai, aprašymas, įskaitant mitybos būdą ir rūšį ir, jei įmanoma, suvartotą kiekį;

d) kontrolinių gyvūnų apytikslis amžius (dienomis) ir svoris tyrimo pradžioje ir tada, kai jie buvo nugaišinti arba nugaišo;

e) kontrolinės grupės mirtingumo modelio, pastebėto tyrimo metu arba pabaigoje, aprašymas ir kiti su tuo susiję pastebėjimai (pvz., ligos, infekcijos);

f) laboratorijos pavadinimas ir mokslininkų, atsakingų už tyrimo patologinių duomenų rinkimą ir aiškinimą, vardai ir pavardės;

g) ataskaita apie navikų pobūdį, kuri galėjo būti pridėta, kad būtų gauta duomenų apie jų paplitimą.

Pateikiami kiekvieno tyrimo istoriniai kontroliniai duomenys nurodant absoliučias vertes ir procentinę dalį bei santykines arba perskaičiuotas vertes tais atvejais, kai jos naudingos atliekant vertinimą. Jei pateikiami sudėtiniai duomenys arba duomenų santrauka, įtraukiama informacija apie verčių intervalus, vidurkį, vidutinį ir, jei taikoma, standartinį nuokrypius.

Bandomosios dozės, įskaitant didžiausią bandomąją dozę, pasirenkamos remiantis trumpalaikių bandymų rezultatais ir metabolizmo bei toksikokinetiniais duomenimis, jei juos galima gauti tuo metu, kai planuojami atitinkami tyrimai. Pasirenkant dozes atsižvelgiama į toksikokinetinius duomenis, kaip antai į absorbcijos saturaciją, matuojamą veikliųjų medžiagų ir (arba) metabolitų sisteminiu įsisavinamumu.

▼B

Laikoma, kad dozės, sukeliančios pernelyg didelį toksiškumą, nėra svarbios numatomam vertinimui. Veikliosios medžiagos kraujo koncentracijos nustatymas (pvz.,pagal T_{max}) taikomas ilgalaikiuose tyrimuose.

Renkant duomenis ir rengiant ataskaitas negalima sujungti duomenų apie nepiktybinių ir piktybinių navikų atvejus. Rengiant pranešimus negalima sujungti duomenų apie nepanašius ir nesusijusius navikus (nesvarbu, ar jie nepiktybiniai, ar piktybiniai), atsirandančius tame pačiame organe.

Siekiant išvengti painiavos nomenklatūroje ir pranešant apie navikus vartojama tradicinė histopatologinė terminija, paprastai vartojama atliekant tyrimus, pavyzdžiui, skelbiama Tarptautinės vėžio tyrimų agentūros. Būtina nurodyti naudojamą sistemą.

Į biologines medžiagas, kurios pasirenkamos histopatologiniams tyrimams, įtraukiamos medžiagos, kurios pasirinktos siekiant gauti daugiau informacijos apie pažeidimus, nustatytus atliekant bendrąjį patologinį tyrimą. Jeigu reikia nustatyti veikimo mechanizmą, gali būti naudinga taikyti turimas specialias histologines (dažymo) ir histochemines metodikas, atlikti elektronų mikroskopinius tyrimus; jei šie metodai taikomi, jie pateikiami.

5.6. **Reprodukcinis toksiškumas**

Turi būti ištirtas ir nurodytas galimas poveikis reprodukcinei fiziologijai ir palikuonių vystymuisi, susijęs su šiais aspektais:

— kenksmingumu patinų ir patelių reprodukcinėms funkcijoms arba gebai, pavyzdžiui, poveikis poravimosi ciklui, seksualiniam elgesiui, visiems spermatogenezės ar ovogenezės aspektams arba hormonų aktyvumas ar fiziologinė reakcija, kuri gali pakenkti apvaisinimo gebai, pačiam apvaisinimui ar apvaisinto kiaušinėlio vystymuisi, įskaitant implantaciją,

— kenksmingu poveikiu palikuonims, pavyzdžiui,normalų vystymąsi trikdantis poveikis ir prieš gimimą, ir po jo. Prie to priskiriamas morfologinis nesubrendimas, kaip antai anogenitalinis atstumas, spenelių išlikimas ir funkciniai sutrikimai (kaip antai reprodukcinis ir neurologinis poveikiai).

Turi būti pranešta apie kartose išryškėjusius poveikius.

Veiklioji medžiaga ir susiję jos metabolitai išmatuojami piene antroje tyrimo pakopoje, kai jaunikliuose pastebimi susiję poveikiai arba tikimasi, kad jie pasireikš (pvz., pagal koncentracijų intervalo nustatymo bandymą).

Galimi neurotoksiniai, imunotoksiniai poveikiai ir galimai su hormonų sistemos pokyčiais susiję poveikiai atidžiai išnagrinėjami ir pranešami.

Tyrimuose atsižvelgiama į visus turimus ir susijusius duomenis, įskaitant bendrų toksiškumo tyrimų rezultatus, jei įtraukiami susiję parametrai (pvz., spermos analizė, poravimosi ciklišumas, reprodukcinių organų histopatologija) bei informacija, susijusi su veikliosios medžiagos struktūriniais analogais.

Nors aiškinant apdorojimo reakcijas paprastai naudojami tuo pačiu metu gauti kontroliniai duomenys, istoriniai kontroliniai duomenys gali padėti aiškinant tam tikrus reproduktyvumo tyrimus. Pateikiami istoriniai kontroliniai duomenys turi būti gauti tuo pačiu metu tiriant tas pačias rūšis ir padermes, kurios toje pačioje laboratorijoje buvo laikomos panašiomis sąlygomis.

▼B

Į informaciją apie istorinius kontrolinius duomenis įtraukiama:

a) rūšies ir padermės nustatymas, tiekėjo pavadinimas ir konkrečios kolonijos nustatymas, jei tiekėjo veikla apima daugiau nei vieną geografinę vietovę;

b) laboratorijos pavadinimas ir tyrimo datos;

c) bendrųjų sąlygų, kuriomis buvo laikomi gyvūnai, aprašymas, įskaitant mitybos būdą ir rūšį ir, jei įmanoma, suvartotą kiekį;

d) kontrolinių gyvūnų apytikslis amžius (dienomis) ir svoris tyrimo pradžioje ir tada, kai jie buvo nugaišinti arba nugaišo;

e) kontrolinės grupės mirtingumo modelio, pastebėto tyrimo metu arba pabaigoje, aprašymas ir kiti su tuo susiję pastebėjimai (pvz., ligos, infekcijos);

f) laboratorijos pavadinimas ir mokslininkų, atsakingų už tyrimo patologinių duomenų rinkimą ir aiškinimą, vardai ir pavardės.

Pateikiami kiekvieno tyrimo istoriniai kontroliniai duomenys nurodant absoliučias vertes ir procentinę dalį bei santykines arba perskaičiuotas vertes tais atvejais, kai jos naudingos atliekant vertinimą. Jei pateikiami sudėtiniai duomenys arba duomenų santrauka, įtraukiama informacija apie verčių intervalus, vidurkį, vidutinį ir, jei taikoma, standartinį nuokrypius.

Siekiant gauti vystymosi toksiškumo tyrimams rengti ir rezultatams interpretuoti naudingos informacijos, gali būti įtraukiama informacija apie veikliosios medžiagos kraujo koncentraciją tėvuose ir vaisiuje arba jaunikliuose.

5.6.1. *Kartų tyrimai*

Drauge su kitais atitinkamais duomenimis ir informacija apie veikliąją medžiagą pateikiamų kartų tyrimų pakanka, kad būtų galima įvertinti pasikartojančio sąlyčio su veikliąja medžiaga poveikį reprodukcijai, visų pirma:

a) tiesioginį ir netiesioginį sąlyčio su veikliąja medžiaga poveikį reprodukcijai;

b) visus nereprodukcinius neigiamus poveikius, pasireiškiančius gavus mažesnes dozes nei trumpo laikotarpio ir lėtinio toksiškumo bandymuose;

c) NOAEL, atsižvelgiant į toksiškumą tėvams, reprodukcinius rezultatus ir jauniklių vystymąsi.

Būtinos sąlygos

Pateikiami reprodukcinio toksiškumo tyrimai su vėlyvesnės negu antros kartos žiurkėmis.

Išplėstas EBPO vienos kartos reprodukcinio toksiškumo tyrimas gali būti taikomas kaip kelių kartų tyrimo alternatyva.

▼B

Jei dėl tikslesnio poveikio reprodukcijai interpretavimo būtina atlikti papildomus tyrimus ir jei tokios informacijos dar neturima, gali būti reikalaujama atlikti tuos papildomus tyrimus, kad gauti informacijos apie paveiktą lytį ir galimus mechanizmus.

5.6.2. *Vystymosi toksiškumo tyrimai*

Drauge su kitais atitinkamais duomenimis ir informacija apie veikliąją medžiagą pateikiamų vystymosi toksiškumo tyrimų pakanka, kad būtų galima įvertinti pasikartojančio sąlyčio su veikliąja medžiaga poveikį embriono ir vaisiaus vystymuisi, visų pirma:

a) nustatyti tiesioginį ir netiesioginį sąlyčio su veikliąja medžiaga poveikį embriono ir vaisiaus vystymuisi;

b) nustatyti bet kokį toksiškumą motinai;

c) nustatyti pastebėtos reakcijos ir veislinių patelių bei jauniklių gautos dozės santykį;

d) nustatyti NAOEL toksiškumui motinai ir jauniklių vystymuisi;

e) pateikti papildomos informacijos apie neigiamą poveikį palikuonių besilaukiančioms patelėms ir palyginti jį su poveikiu nesilaukiančioms;

f) pateikti papildomos informacijos apie bet kokį bendrojo toksinio poveikio palikuonių besilaukiančioms patelėms sustiprėjimą.

Būtinos sąlygos

Vystymosi toksiškumo tyrimai turi būti atliekami visais atvejais.

Bandymo sąlygos

Oralinis toksiškumas vystymuisi nustatomas naudojant žiurkes ir triušius; tyrimas su žiurkėmis neatliekamas, jei vystymosi toksiškumas buvo atitinkamai įvertintas kaip išplėsto vienos kartos reprodukcinio toksiškumo tyrimo dalis.

Vertinant riziką žmonėms gali būti pravartu ištirti ir kitus sąlyčio būdus. Nesubrendimas ir pakitimai nurodomi atskirai ir kartu, kad būtų glaustai nurodyti visi atskiruose embrionuose pastebėti susiję pokyčiai, vykstantys pagal tipišką modelį, arba pokyčiai, kurie, būdami to paties tipo, pasižymi skirtingu intensyvumo laipsniu.

Ataskaitoje nurodomi nesubrendimo ir pakitimų diagnostikos kriterijai. Kai įmanoma, taikomas Tarptautinės teratologijos bendrijų federacijos terminų glosarijus.

Atsižvelgiant į pastebėjimus, atlikus kitus tyrimus, arba sprendžiant iš bandomosios medžiagos veikimo būdo, gali būti reikalaujama atlikti papildomus tyrimus arba pateikti papildomos informacijos apie pogimdyminį poveikio pasireiškimą, kaip antai vystymosi neurotoksiškumą.

▼B

5.7. **Neurotoksiškumo tyrimai**

5.7.1. *Neurotoksiško poveikio graužikams tyrimas*

Atliekant neurotoksiško poveikio graužikams tyrimus, turi būti gauta pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą veikliosios medžiagos neurotoksiškumą (poveikį nervų sistemai ir neuropatologinį poveikį) po vienkartinio ir daugkartinio sąlyčių.

Būtinos sąlygos

Tokie tyrimai atliekami su veikliosiomis medžiagomis, kurių struktūra yra panaši arba susijusi su veikliųjų medžiagų, sukeliančių neurotoksiškumą, struktūra, arba jie atliekami su veikliosiomis medžiagomis, kurios sukelia specifinius potencialaus neurotoksiškumo simptomus, neurologinius požymius arba neuropatologinius pakitimus toksiškumo tyrimų metu, kai dozės nėra susietos su nurodytu bendruoju toksiškumu. Taip pat vertinama galimybė atlikti tokius tyrimus dėl neurotoksinio pesticidų poveikio.

Į įprastus toksikologinius tyrimus turi būti įtraukti neurotoksiškumo tyrimai.

5.7.2. *Uždelstos polineuropatijos tyrimai*

Uždelstos polineuropatijos tyrimuose pateikiama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti, ar veiklioji medžiaga po ūmaus ir pakartotinio sąlyčio galėtų sukelti uždelstą polineuropatiją. Pakartotinio sąlyčio tyrimo gali būti atsisakyta, nebent yra cheminių junginių kaupimosi ir neuropatinės tikslinės estarazės slopinimo požymių arba klinikinių ir (arba) histopatologinių uždelstos polineuropatijos simptomų, kai vištos gauna beveik LD_{50} dozę, kaip nustatyta atlikus vienos dozės bandymą.

Būtinos sąlygos

Šie tyrimai atliekami su veikliosiomis medžiagomis, kurių struktūra panaši arba susijusi su medžiagų, sukeliančių uždelstą polineuropatiją, struktūra, pavyzdžiui, su organinių fosfatų junginiais.

5.8. **Kiti toksikologiniai tyrimai**

5.8.1. *Metabolitų toksiškumo tyrimai*

Paprastai nereikalaujama atlikti papildomų tyrimų, jeigu jie susiję su kitokiomis medžiagomis negu veikliosios medžiagos. Dėl būtinumo atlikti papildomus tyrimus kiekvienu atveju sprendžiama atskirai.

Kai dėl metabolizmo arba kitų procesų augalų metabolitai arba metobolitai, esantys gyvūniniuose produktuose, dirvožemyje, požeminiame vandenyje, atvirame ore, skiriasi nuo toksikologiniuose tyrimuose naudotų gyvūnų metabolitų arba jų gyvūnuose aptinkami nedideliais kiekiais, kiekvienu atveju atliekami tolesni bandymai, atsižvelgiant į metabolito kiekį ir metabolito cheminę struktūrą, palyginti su bepakaitiniu junginiu.

5.8.2. *Papildomi veikliosios medžiagos tyrimai*

Papildomi tyrimai atliekami tais atvejais, kai jie reikalingi pastebėtiems poveikiams paaiškinti, atsižvelgiant į turimus toksikologinių ir metabolizmo tyrimų rezultatus ir svarbiausius sąlyčio būdus. Tokie tyrimai gali apimti:

a) antros gyvūnų rūšies absorbcijos, pasiskirstymo, ekskrecijos ir metabolizmo tyrimus;

▼B

b) galimo imunotoksiškumo tyrimus;

c) tikslinį vienos dozės tyrimą, kuriuo nustatomos atitinkamos ūmaus poveikio etaloninės vertės (ŪPED, ŪLOSL);

d) kitų patekimo būdų tyrimus;

e) galimo kancerogeninio poveikio tyrimus;

f) mišinių poveikio tyrimus.

Reikalingi tyrimai planuojami individualiai, atsižvelgiant į tiriamus konkrečius parametrus ir siekiamus tikslus.

5.8.3. *Poveikis, galintis sutrikdyti endokrininės sistemos veiklą*

Esant įrodymų, kad veiklioji medžiaga gali turėti endokrininės sistemos veiklą trikdančių savybių, reikalaujama pateikti papildomos informacijos arba atlikti specifinius tyrimus, skirtus:

— paaiškinti veiklos pobūdį ir (arba) mechanizmą,

— pateikti pakankamai įrodymų dėl susijusio neigiamo poveikio.

Reikalingi tyrimai planuojami individualiai pagal Sąjungos arba tarptautiniu mastu priimtas gaires, atsižvelgiant į konkrečius parametrus, kuriuos reikia ištirti, ir tikslus, kuriuos reikia pasiekti.

5.9. **Medicininiai duomenys**

Nepažeidžiant Tarybos direktyvos 98/24/EB ([1]) 10 straipsnio, pateikiami turimi praktiniai duomenys ir informacija, susiję su apsinuodijimo simptomų atpažinimu, taip pat pirmosios pagalbos bei gydomųjų priemonių veiksmingumu. Į tokius duomenis ir informaciją įtraukiamos visų priešnuodžių farmakologijos arba saugos farmakologijos tyrimų ataskaitos. Jei taikytina, ištiriamas ir nurodomas galimų priešnuodžių veiksmingumas.

Turimi duomenys ir informacija, susiję su žmonių sąlyčiu, naudojami ekstrapoliacijos ir padarytų išvadų dėl tikslinių organų, dozės ir reakcijos santykio ir toksinio poveikio grįžtamumo pagrįstumui patvirtinti. Tokie duomenys gali būti gauti po atsitiktinio sąlyčio, sąlyčio darbe arba tikslinio apsinuodijimo ir, jei jie gaunami, turi būti pranešti.

5.9.1. *Gamyklos personalo medicininė priežiūra ir stebėsenos tyrimai*

Pateikiamos darbuotojų sveikatos priežiūros programų ir stebėsenos tyrimų ataskaitos kartu su išsamia informacija apie programos modelį, į priežiūros programą įtrauktų sąlytį su veikliąja medžiaga turėjusių asmenų skaičių, jų sąlyčio su veikliąja medžiaga pobūdį ir jų sąlytį su kitomis galimai pavojingomis medžiagomis. Šiose ataskaitose, jei įmanoma, nurodomi duomenys, susiję su veikliosios medžiagos veikimo mechanizmu. Jei taikoma, šiose ataskaitose įtraukiami duomenys apie poveikį dirbantiesiems gamybos įmonėse arba patiriantiems ar patyrusiems sąlytį su veikliąja medžiaga (pvz., stebėsenos tyrimų duomenys, gauti ištyrus operatorius, darbuotojus, rezidentus, pašalinius arba nelaiminguose atsitikimuose

([1]) OL L 131, 1998 5 5, p. 11.

▼B

nukentėjusius asmenis). Pateikiama turima informacija apie neigiamą poveikį sveikatai, įskaitant duomenis apie darbuotojų ir kitų asmenų, patyrusių veikliosios medžiagos poveikį, organizmo alergišką reakciją; jei taikytina, į šią informaciją įtraukiami duomenys apie visus atvejus. Jei įmanoma, pateikiama išsami informacija apie sąlyčio dažnumą, lygį bei trukmę, taip pat pastebėtus simptomus ir kitus su tuo susijusius klinikinius duomenis.

5.9.2. *Su žmonėmis susiję duomenys*

Jei įmanoma, pateikiamos ataskaitos, parengtos atlikus tyrimus su žmonėmis, kaip antai toksikokinetinius ir metabolizmo bandymus arba odos dirginimo arba jautrinimo bandymus.

Bendru atveju pamatinės vertės grindžiamos gyvūnų tyrimais, bet jei turima moksliškai pagrįstų ir bandymų su žmonėmis etikos principų nepažeidžiančių tinkamų duomenų, kuriais remiantis matyti, kad žmonės yra jautresni ir todėl reglamentuojamos ribinės vertės turi būti mažesnės, taikomi šie duomenys, užuot naudojus tyrimų su gyvūnais duomenis.

5.9.3. *Tiesioginės apžiūros*

Kartu su ataskaitomis dėl pradėtų tolesnių tyrimų pateikiamos viešuose bibliografiniuose šaltiniuose pateiktos ataskaitos, susijusios su klinikiniais ir apsinuodijimo atvejais, jeigu šie leidiniai yra tarp patvirtintų žurnalų arba oficialių ataskaitų. Šiose ataskaitose, jei įmanoma, išsamiai aprašomas sąlyčio pobūdis, lygis ir trukmė, pastebėti klinikiniai simptomai, taikomos pirmosios pagalbos ir terapinės priemonės, taip pat visi atlikti matavimai bei pastebėjimai.

Šie dokumentai, jeigu jie yra pakankamai išsamiai pagrįsti, naudojami duomenų apie gyvūnus ekstrapoliacijos žmonėms pagrįstumui patvirtinti ir tik žmonėms būdingam nenumatytam neigiamam poveikiui nustatyti.

5.9.4. *Epidemiologiniai tyrimai*

Jei įmanoma, pateikiami atitinkami epidemiologiniai tyrimai.

5.9.5. *Apsinuodijimo diagnozė (veikliosios medžiagos ir metabolitų nustatymas), konkretūs apsinuodijimo požymiai, klinikiniai bandymai*

Jei įmanoma, pateikiamas išsamus klinikinių požymių ir apsinuodijimo simptomų aprašymas, įskaitant ankstyvuosius požymius bei simptomus ir išsamius klinikinių bandymų duomenis, naudingus diagnostikai, išsamiai nurodant visus reikšmingus laikotarpius, susijusius su oraliniu, odos arba inhaliaciniu sąlyčiu su įvairaus kiekio veikliąja medžiaga.

5.9.6. *Siūlomas gydymas: pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, medicininis gydymas*

Aprašomos pirmosios pagalbos priemonės, naudotinos apsinuodijimo (faktinio arba tariamo) medžiagomis arba jų patekimo į akis atvejais. Išsamiai aprašomi terapijos metodai, naudotini apsinuodijus medžiagomis arba joms patekus į akis, įskaitant, jei taikytina, priešnuodžių vartojimą. Tam tikrais atvejais pateikiama praktine patirtimi pagrįsta informacija, jeigu jos yra ir ji yra prieinama, o kitais atvejais (kai taikoma) – teoriškai pagrįsta informacija apie alternatyvius gydymo metodus. Aprašomos kontraindikacijos, susijusios su tam tikrais metodais, ypač su bendrosiomis medicinos problemomis ir būsenomis.

▼B

5.9.7. *Numatomas apsinuodijimo poveikis*

Aprašomas numatomas apsinuodijimo poveikis ir jo trukmė, jeigu apie tai žinoma. Tame apraše apibūdinama šių veiksnių įtaka:

— sąlyčio arba vartojimo pobūdžio, lygio bei trukmės ir

— skirtingo laikotarpio tarp sąlyčio arba vartojimo ir gydymo pradžios.

6 SKYRIUS

Likučiai apdorotuose produktuose, maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų

6.1. **Likučių laikymo trukmė**

Atliekant likučių laikymo stabilumo tyrimus tiriamas iki tyrimo saugomų likučių stabilumas augaluose, augaliniuose produktuose ir gyvūniniuose produktuose.

Būtinos sąlygos

Jei mėginiai yra užšaldomi per 24 valandas po paėmimo ir, jeigu žinoma, kad cheminis junginys paprastai pasižymo lakumu ir labilumu, nereikalaujama pateikti duomenų apie mėginių, kurie ekstrahuojami ir ištiriami per 30 dienų (žymėtųjų medžiagų atveju, per 6 mėnesius) nuo paėmimo, stabilumą.

Jei ekstraktai nėra tiriami iš karto, tiriamas jų stabilumas.

Bandymo sąlygos

Nežymėtųjų veikliųjų medžiagų tyrimai atliekami su reprezentatyviais substratais. Jie gali būti atliekami su mėginiais, paimtais iš apdorotų kultūrinių augalų ar gyvūnų, kuriuose susikaupė likučių, arba atliekant sodrinimo bandymus. Pastaruoju atveju į įprastinėmis laikymo sąlygomis laikyti parengtus kontrolinius mėginius turėtų būti pridėtas žinomas kiekis cheminės medžiagos.

Tyrimuose vertinamas atskirų su rizikos vertinimu susijusioje likučių apibrėžtyje nurodytų komponentų stabilumas; tuo tikslu į skirtingus mėginius gali reikėti pridėti skirtingų analičių. Jei tyrimo tikslai yra skirtingi (pvz., tiriami tik pavieniai cheminiai junginiai arba bendra funkcinė grupė), gali reikėti daugiau nei vieno duomenų apie stabilumą laikant rinkinio.

Stabilumo tyrimų trukmė turi būti pakankamai ilga, kad būtų galima išnagrinėti laiką, kurį mėginiai arba ekstraktai buvo laikomi atitinkamiems tyrimams.

Pateikiama išsami informacija apie mėginio parengimą ir mėginių bei ekstraktų laikymo sąlygas (temperatūrą ir trukmę). Tais atvejais, kai skilimas laikymo metu yra reikšmingas (daugiau nei 30 %), turi būti pakeičiamos mėginių laikymo sąlygos arba mėginiai nelaikomi prieš tyrimą. Pakartotinai atliekami visi tyrimai, kuriuose taikytos laikymo sąlygos buvo nepatenkinamos.

Jei mėginiai neištiriami per 24 valandas po ekstrahavimo, naudojant mėginių ekstraktus pateikiami duomenys ir apie medžiagos stabilumą laikymo laikotarpiu.

▼B

Rezultatai išreiškiami absoliučiomis vertėmis (mg/kg), nekoreguojamii regeneruojant, taip pat nurodomas nominalios pamatinės vertės procentinis dydis.

6.2. **Likučių metabolizmas, pasiskirstymas ir išraiška**

Esamai arba būsimai gerajai žemės ūkio praktikai nustatyti pateikiami tipiniai metabolizmo duomenys kartu su metabolizmo procesų augaluose ir gyvūnuose schemine diagrama ir trumpu pasiskirstymo ir susijusių cheminių reakcijų paaiškinimu. Šie tyrimai atliekami su viena arba daugiau žymėto pavidalo veikliųjų medžiagų ir, jei taikytina, veikliosios medžiagos ir jos metabolitų stereoizomerais. Augalų ekstraktams gali būti taikomas kitas požiūris, jei jis tinkamai pagrįstas.

Augalų atveju šių tyrimų tikslai yra šie:

a) apytikriai apskaičiuoti visų galutinių likučių tam tikrame kultūrinių augalų, kurie buvo apdoroti kaip siūlyta, kiekį po derliaus nuėmimo;

b) nustatyti svarbiausius visų galutinių likučių komponentus;

c) nurodyti likučių pasiskirstymą tam tikrose kultūrinių augalų dalyse;

d) kiekybiškai įvertinti svarbiausius likučių komponentus ir parodyti šių komponentų ekstrahavimo proceso efektyvumą;

e) apibūdinti ir kiekybiškai įvertinti konjuguotus ir sujungtuosius likučius;

f) nurodyti komponentus, tiriamus atliekant kiekybinius likučių tyrimus (kultūrinių augalų likučių tyrimus).

Maistinių gyvūnų atveju šių tyrimų tikslai yra šie:

a) pateikti visų galutinių likučių gyvūniniuose maisto produktuose įverčius;

b) nustatyti svarbiausius visų galutinių likučių komponentus maistui vartojamuose gyvuliniuose produktuose;

c) nurodyti likučių pasiskirstymą maistui vartojamuose gyvūniniuose produktuose;

d) pateikti įrodymų, ar likutis turėtų būti priskiriamas riebaluose tirpiems;

e) kiekybiškai įvertinti bendrą likučių kiekį tam tikruose gyvūniniuose produktuose (piene arba kiaušiniuose) ir išmatose;

f) kiekybiškai įvertinti svarbiausius likučių komponentus ir parodyti šių komponentų ekstrahavimo proceso efektyvumą;

g) apibūdinti ir kiekybiškai įvertinti konjuguotus ir sujungtuosius likučius;

h) nurodyti komponentus, tiriamus atliekant kiekybinius likučių tyrimus (gyvulių pašaro tyrimus);

▼B

i) surinkti duomenis, pagal kuriuos būtų galima nuspręsti, ar reikia tirti maistinių gyvūnų pašarus.

Metabolizmo tyrimo, atlikto su naminiais paukščiais, paprastai su vištomis dedeklėmis, rezultatai ekstrapoliuojami visiems maistiniams naminiams paukščiams, o metabolizmo tyrimo, atlikto su atrajotojais, paprastai su laktuojančiomis ožkomis, ir prireikus kiaulėmis, ektrapoliuojami visiems maistiniams žinduoliams.

ADME tyrimuose nenustatyti metabolitai arba metabolitai, kurie negali būti laikomi tarpiniais, bet yra nustatyti metabolizmo arba transformacijos tyrimų metu (augalų, maistinių gyvūnų, apdoroti skirtų ir sėjomainos būdu auginamų kultūrinių augalų), laikomi reikšmingais rizikos vartotojams vertinimo požiūriu, nebent moksliškai įrodoma (pvz., pagal struktūros ir veiklos ryšį arba toksikologinio ryšio tyrimais), kad, atsižvelgiant ir į jų koncentraciją, jie potencialiai nekelia jokios rizikos vartotojui.

6.2.1. *Augalai*

Būtinos sąlygos

Atliekami augalų tyrimai, nebent nė viena augalų arba augalinių produktų dalis nenaudojama maistui arba pašarams arba „nulinio“ likučių kiekio atveju (pvz., naudojant jaukui).

Bandymo sąlygos

Planuojant metabolizmo tyrimus, atsižvelgiama į numatytą taikymo metodą (kaip antai sėklų apdorojimas, dirvožemio arba lapų purškimas, mirkymas, purškimas) ir veikliosios medžiagos savybes (kaip antai sisteminės savybės arba lakumas). Metabolizmo tyrimai turi būti atliekami naudojant skirtingų kategorijų kultūrinius augalus, kuriems būtų naudojami augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra atitinkamos veikliosios medžiagos. Tuo tikslu augalai priskiriami vienai iš šių grupių:

a) vaisiams (kodas F);

b) šakniavaisiams (kodas R);

c) lapiniams augalams (kodas L);

d) javams arba žoliniams augalams (kodas C arba G);

e) ankštiniams ir aliejiniams augalams (kodas P arba O);

f) kitiems augalams.

Grupė „kiti augalai“ taikoma tik atskiriems atvejams.

Metabolizmo tyrimas atliekamas su kiekviena kultūrinių augalų grupe, kuriai siūloma naudoti veiklųjį medžiagą. Kad būtų galima ekstrapoliuoti veikliosios medžiagos metabolizmo tyrimų rezultatus visoms kultūrinių augalų grupėms, atliekami bent trijų tipinių kultūrinių augalų (iš skirtingų kultūrinių augalų grupių, išskyrus grupę „įvairūs“) metabolizmo tyrimai. Jei pagal šių trijų tyrimų rezultatus nustatomas palyginamas metabolinis kelias (kokybiškai ir iš dalies kiekybiškai), papildomų tyrimų atlikti nereikia. Jei pagal šių trijų grupių tyrimų rezultatus matoma, kad skilimo kelias visose trijose grupėse nėra panašus, pateikiami visų kitų grupių, išskyrus „įvairūs“, tyrimai.

▼B

Jei siekiama registruoti tik vienos grupės kultūrinius augalus, pakanka tik vieno kultūrinio augalo iš tos kultūrinių augalų grupės metabolizmo tyrimo, jei kultūrinis augalas yra išties tipiškas ir nurodomas metabolinis kelias.

Atliekant tyrimus, atsižvelgiama į numatytą veikliosios sudedamosios medžiagos naudojimo paskirtį (pvz., lapams, dirvožemiui, sėkloms arba po derliaus nuėmimo). Jei, pavyzdžiui, buvo atlikti trys tyrimai su lapais ir vėliau su dirvožemiu (pvz., su sėklomis ar granulėmis arba dirvožemio mirkalu), atliekamas bent vienas tyrimas, atsižvelgiant į minėtos medžiagos naudojimą dirvožemiui. Pareiškėjas pasitaria su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis dėl galimybės minėtos medžiagos naudojimo lapams tyrimą pakeisti jos naudojimo po derliaus nuėmimo tyrimu.

Pateikiamas skirtingų tyrimų rezultatų vertinimas, aptariant:

a) pasisavinimo vietą (pvz., lapus ar šaknis);

b) metabolitų ir skilimo produktų formavimąsi;

c) likučių pasiskirstymą tarp atitinkamų kultūrinių augalų derliaus dalių (didžiausią dėmesį skiriant maistui ir pašarams);

d) metabolinius kelius.

Jei tyrimuose nustatoma, kad veikliosios medžiagos arba susijusių metabolitų ar skilimo produktų kultūriniai augalai neįsisavino, pateikiamas loginis išaiškinimas.

6.2.2. *Naminiai paukščiai*

Būtinos sąlygos

Tais atvejais, kai augalų apsaugos produktas naudojamas kultūriniams augalams, kurių dalys arba produktai, taip pat po apdorojimo, naudojami naminių paukščių pašarui, ir kai numanoma, kad paros dozė viršys 0,004 mg kūno masės kilogramui ([1]), turi būti atliekami naminių paukščių metabolizmo tyrimai.

Bandymo sąlygos

Tyrimams turi būti naudojamos vištos dedeklės.

Dozės dydžiai turi bent jau atitikti numanomą didžiausią dienos sąlytį pagal visus numatytus taikymo būdus.

Jei metabolitų negalima nustatyti iš 10 mg dozės kilogramui pašarų (sausos medžiagos), gali būti taikomos didesnės dozės.

Jei pašarų tyrimai neatliekami, atliekant metabolizmo tyrimus nurodomos stabilios koncentracijos kiaušiniuose vertės, atsižvelgiant į tai, kad jos paprastai pasiekiamos ne vėliau kaip per 14 dienų nuo dozavimo naminiams paukščiams dedekliams pradžios.

([1]) Mg kūno masės kilogramui per parą = veikliosios medžiagos kiekis mg, tenkantis per parą susijusios rūšies gyvūno kūno masės kilogramui.

▼B

6.2.3. *Laktuojantys atrajotojai*

Būtinos sąlygos

Tais atvejais, kai augalų apsaugos produktas naudojamas kultūriniams augalams, kurių dalys arba produktai, taip pat po apdorojimo, naudojami laktuojančių atrajotojų pašarui, ir kai numanoma, kad paros dozė viršys 0,004 mg kūno masės kilogramui, turi būti atliekami laktuojančių atrajotojų metabolizmo tyrimai.

Bandymo sąlygos

Jei įmanoma, atliekami laktuojančių ožkų arba laktuojančių karvių tyrimai.

Dozių dydžiai turi bent jau atitikti numanomą didžiausią dienos sąlytį pagal visus numatytus taikymo būdus.

Jei pagrindinių metabolitų negalima nustatyti iš 10 mg dozės kilogramui pašarų (sausos medžiagos), gali būti taikomos didesnės dozės.

Jei pašarų tyrimai neatliekami, atliekant metabolizmo tyrimus nurodomos stabilios koncentracijos piene vertės, atsižvelgiant į tai, kad jos paprastai pasiekiamos per 5–7 dienas nuo dozavimo laktuojantiems atrajotojams pradžios.

6.2.4. *Kiaulės*

Būtinos sąlygos

Tais atvejais, kai augalų apsaugos produktas naudojamas kultūriniams augalams, kurių dalys arba produktai, taip pat po apdorojimo, naudojami kiaulių pašarui, ir kai numanoma, kad žiurkių metaboliniai keliai labai skiriasi nuo atrajotojų ir paros dozė viršys 0,004 mg kūno masės kilogramui, turi būti atliekami kiaulių metabolizmo tyrimai.

Bandymo sąlygos

Atliekami tyrimai su kiaulėmis.

Dozių dydžiai turi bent jau atitikti numanomą didžiausią dienos sąlytį pagal visus numatytus taikymo būdus.

Jei metabolitų negalima nustatyti iš 10 mg dozės kilogramui pašarų (sausos medžiagos), gali būti taikomos didesnės dozės.

Šio tyrimo trukmė sutampa su laktuojančių atrajotojų tyrimo trukme.

6.2.5. *Žuvys*

Būtinos sąlygos

Tais atvejais, kai augalų apsaugos produktas naudojamas kultūriniams augalams, kurių dalys arba produktai, taip pat po apdorojimo, naudojami žuvų pašarui, ir kai dėl numatyto naudojimo pašare gali susidaryti likučių, gali būti reikalaujama atlikti metabolizmo tyrimus.

Gali būti pasirenta 8.2.2.3 punkte nurodytų tyrimų rezultatais, jei moksliškai galima įrodoma, kad šių tyrimų rezultatai yra lygiaverčiai. Ypač atsižvelgiama į skirtingus virškinimo būdus.

▼B

6.3. **Likučių masto augaluose bandymai**

Likučių masto augaluose bandymų tikslai yra šie:

— kiekybiškai įvertinti tikėtiną didžiausią likučių koncentraciją apdorotuose kultūriniuose augaluose derliaus nuėmimo metu arba juos iškraunant iš sandėlio, laikantis siūlomos gerosios žemės ūkio praktikos, ir

— nustatyti, jei taikytina, augalų apsaugos produkto likučių augaluose mažėjimo spartą.

Būtinos sąlygos

Šie tyrimai atliekami visuomet, kai augalų apsaugos produktas skirtas naudoti maistiniams ar pašariniams augalams ar augaliniams produktams arba kai tokie augalai gali įsisavinti likučius iš dirvožemio ar kitų substratų, išskyrus atvejus, kai reikiamus duomenis galima ekstrapoliuoti iš atitinkamų duomenų apie kitus kultūrinius augalus.

Planuojant likučių tyrimus, reikia turėti omenyje, kad informacija apie likučius subrendusiuose arba nesubrendusiuose kultūriniuose augaluose gali būti vertinga atliekant kitų sričių, pavyzdžiui, ekotoksikologijos arba darbuotojų saugos, rizikos vertinimą.

Bandymo sąlygos

Stebimi likučių bandymai atliekami laikantis siūlomos svarbiausios gerosios žemės ūkio praktikos. Turi būti apibrėžtos tokios bandymų sąlygos (pvz., didžiausias siūlomas naudojimų paskirčių skaičių, trumpiausias laikotarpis tarp naudojimo atvejų, didžiausias naudojamas kiekis ir koncentracija, labiausiai kritiški saugos laikotarpiai [1]), atsižvelgiant į sąlytį), kuriomis gali pagrįstai susikaupti didžiausia likučių koncentracija, tačiau jos turėtų atitikti realias veikliosios medžiagos naudojimo sąlygas remiantis svarbiausia gerosios žemės ūkio praktika.

Nustatant stebimą likučių bandymų programą, atsižvelgiama į tokius veiksnius, kaip pagrindinės auginimo zonos ir sąlygų, kurios gali būti būdingos susijusioms pagrindinėms auginimo zonoms, diapazonas.

Turi būti atsižvelgiama į žemės ūkio gamybos metodų skirtumus (pvz., auginimas patalpose ir auginimas lauke), gamybos sezonus ir paruoštos veikliosios medžiagos tipą.

Likučių veikimui įvertinti ir didžiausioms leidžiamosioms koncentracijoms (DLK) pagal Reglamentą (EB) Nr. 369/2005 nustatyti Sąjunga padalijama į dvi zonas – šiaurės Europos ir pietų Europos. Jeigu veiklioji medžiaga taikoma šiltnamiuose, po derliaus nuėmimo arba taikant tuštiems sandėliams, atsižvelgiama į vieną likučių zoną.

Neįvertinus bandymų rezultatų reikalingą bandymų skaičių nustatyti sunku. Darant prielaidą, kad kiti likučių koncentracijos vertėms poveikį darantys kintamieji yra palygintini, su kiekviena likučių zona susijęs mažiausias bandymų skaičius skirsis – nuo mažiausiai 4 bandymų, kai kultūriniai augalai yra mažesnės svarbos, iki mažiausiai 8 bandymų, kai jų svarba didelė.

[1] Šiame skyriuje saugos laikotarpiai reiškia laikotarpius iki derliaus nuėmimo, išlaukos laikotarpius arba laikymo laikotarpius, kai pagal paskirtį veiklioji medžiaga naudojama po derliaus nuėmimo.

▼B

Tačiau jei abiejose likučių zonose taikoma vienoda geroji žemės ūkio praktika, paprastai mažesnės svarbos kultūriniams augalams pakanka 6 bandymų, tolygiai paskirstytų atitinkamose augimo zonose.

Atliktinų bandymų skaičius gali būti sumažintas, jei pagal likučių bandymus matyti, kad likučių koncentracijos vertės augaluose arba augaliniuose produktuose yra mažesnės už LOQ. Kiekvienai zonai taikomas bandymų skaičius neturi būti mažesnis už tris bandymus, jei tai yra mažesnės svarbos kultūriniai augalai, ir keturis – jei jie didelės svarbos.

Tais atvejais, kai pagal tipinio augalo metabolizmo tyrimą numatomas „nulinio“ likučių kiekio atvejis, atliekami trys mitybai reikšmingų produktų bandymai. Mitybai nereikšmingų produktų bandymai neatliekami. „Nulinio“ likučių kiekio atvejis numatomas, jei tyrimuose, kuriuos atliekant veiklioji medžiaga taikyta daugiau kartų, nenustatyta likučių, palyginti su tyrimais, kuriuos atliekant veiklioji medžiaga taikyta tiek kartų, kiek numatyta.

Jei sąlygos yra palygintinos ir bandymai yra plačiai paskirstyti skirtingose zonose, bandymus pakanka atlikti per vieną augimo sezoną.

Dalis bandymų gali būti pakeisti ne Sąjungoje atliekamais bandymais, jei jie atitinka svarbiausią gerąją žemės ūkio praktiką ir jei gamybos sąlygos (kultūrinė praktika, klimato sąlygos) yra palyginamos.

Bandymai, kuriuos atlikus nustatomas likučių veikimas taikant po derliaus nuėmimo, atliekami skirtingose vietose su skirtingomis veislėmis. Dėl kiekvieno naudojimo metodo ir laikymo sąlygų atliekami bandymai, jeigu negalima aiškiai nustatyti blogiausio likučių atvejo.

Kai augalų apsaugos produktas yra skirtas naudoti lauke ir patalpoje pagal tą pačią gerąją žemės ūkio praktiką, abiem atvejais pateikiamas visas duomenų rinkinys, nebent jau nustatyta, kad vienas naudojimo būdas yra svarbiausia geroji žemės ūkio praktika.

Kiekvienu atveju tikrinama, atsižvelgiant į augalų morfologiją ir naudojimo sąlygas, ar pagal kultūrinį augalą, naudotą metabolizmo tyrimui, kitiems tos pačios grupės kultūriniams augalams gali būti taikoma ekstrapoliacija.

Kai veiklioji medžiaga taikoma didžiajai maistinio produkto daliai, pusės stebimų likučių bandymų atveju pateikiami duomenys, parodantys, kokią įtaką esamų likučių koncentracijai turi laikas (likučių mažėjimo tyrimai), jei negalima įrodyti, kad siūlomomis sąlygomis naudojant augalų apsaugos produktą valgomoji maistinio produkto dalis nebus paveikta. Kultūrinių augalų, kurių derlius nuimamas po žydėjimo (kaip antai vaisiai arba daržovės), didžioji maistinių produktų dalis yra susidariusi nuo visiško sužydėjimo akimirkos (BBCH 65). Daugelio kultūrinių augalų, kurių vartojama lapinė dalis (pvz., salotų), atveju ši sąlyga patenkinama, jei šeši tikrieji lapai, lapų poros arba vijos yra išsiskleidusios (BBCH 16).

Veikliosios medžiagos, kurios ŪPED yra nustatyta, atveju likučių pasiskirstymas tarp pavienių vienetų gali būti nagrinėjamas atliekant nepastovumo tyrimus. Jei turima pakankamai rezultatų, nustatytas nepastovumo veiksnys gali būti pakeičiamas šiuose tyrimuose nustatytu konkrečiu veiksniu.

▼B

6.4. **Pašarų tyrimai**

Atliekant pašarų tyrimą siekiama nustatyti gyvūniniuose produktuose esančius likučius, susidarančius dėl likučių pašaruose.

Pašarų tyrimo, atlikto su vištomis dedeklėmis rezultatai ekstrapoliuojami visiems maistiniams naminiams paukščiams. Pašarų tyrimo, atlikto su laktuojančiomis karvėmis ir prireikus kiaulėmis, rezultatai ekstrapoliuojami visiems maistiniams žinduoliams.

Būtinos sąlygos

Pašarų tyrimai turi būti atliekami tais atvejais, kai atliekant metabolizmo tyrimus nustatoma, kad maistiniame gyvūnų audinyje, piene, kiaušiniuose arba žuvyje likučių koncentracijos vertės gali viršyti 0,01 mg/kg, atsižvelgiant į likučių koncentracijos vertes potencialiuose pašaruose, gautus 1 × dozės dydžiui ir apskaičiuotus pagal sausąją masę.

Nereikalaujama atlikti pašarų tyrimų, jei per parą pasisavinama mažiau nei 0,004 mg kūno masės kilogramui, išskyrus atvejus, kai likučiai, t. y. veiklioji medžiaga, jos metabolitai ir skilimo produktai, kaip apibrėžti likučių apibrėžtyje rizikos vertinimo požiūriu, yra linkę kauptis.

6.4.1. *Naminiai paukščiai*

Naminių paukščių pašaro tyrimai atliekami su vištomis dedeklėmis. Kiekvienam pasirinktam taikymo režimui atliekami bent devynių vištų tyrimai.

Bendru atveju pašaras sušeriamas trimis dozėmis (pirmoji dozė atitinka numatytą likučių koncentracijos vertę). Gyvūnams dozės skiriamos bent 28 dienas arba kol kiaušiniuose pasiekiamos stabilios koncentracijos vertės.

6.4.2. *Atrajotojai*

Atrajotojų pašaro tyrimai atliekami su laktuojančiomis karvėmis. Kiekvienam pasirinktam taikymo režimui atliekami bent trijų pieningų karvių tyrimai.

Bendru atveju pašaras sušeriamas trimis dozėmis (pirmoji dozė atitinka numatytą likučių koncentracijos vertę). Gyvūnams dozės skiriamos bent 28 dienas arba kol piene pasiekiamos stabilios koncentracijos vertės.

6.4.3. *Kiaulės*

Tais atvejais, kai metabolizmo tyrimuose nustatoma, kad kiaulėse, palyginti su atrajotojais, vykstančio metabolizmo keliai labai skiriasi, gali būti atliekamas kiaulių pašaro tyrimas. Kiekvienam pasirinktam taikymo režimui atliekami bent trijų kiaulių tyrimai.

Bendru atveju pašaras sušeriamas trimis dozėmis (pirmoji dozė atitinka numatytą likučių koncentracijos vertę). Gyvūnams dozės skiriamos bent tiek pat laiko, kiek ir atrajotojams.

6.4.4. *Žuvys*

Žuvų pašaro tyrimą gali reikėti atlikti, kai pagal žuvų metabolizmo tyrimo rezultatus ir apskaičiuotą didžiausią likučių kiekį, kuris gali susidaryti žuvų pašare, pagrįstai tikėtina, kad maistiniame audinyje likučių koncentracijos vertės gali viršyti 0,01 mg/kg. Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas lipofilinėms medžiagoms, kurios turi savybę kauptis.

▼B

6.5. **Apdorojimo poveikis**

6.5.1. *Likučių pobūdis*

Likučių pobūdžio tyrimais siekiama nustatyti, ar apdorojimo metu iš likučių žemės ūkio žaliavose atsiranda skilimo arba reakcijos produktų, dėl kurių gali reikėti atlikti atskirą rizikos vertinimą.

Būtinos sąlygos

Likučių apdorojimo metu pobūdžio tyrimai turi būti atliekami tais atvejais, kai apdorotinuose augaliniuose arba gyvūniniuose produktuose likučių koncentracija gali viršyti 0,01 mg/kg (kaip apibrėžta likučių apibrėžtyje žaliavos rizikos vertinimo požiūriu). Tačiau tyrimų atlikti nereikia šiais atvejais, kai:

— medžiagų tirpumas vandenyje < 0,01 mg/L,

— atliekami tik paprasti fiziniai veiksmai, neapimantys produkto temperatūros pokyčių, pavyzdžiui, plovimas, tvarkymas arba spaudimas, arba

— vienintelis apdorojimo rezultatas yra likučių pasiskirstymas tarp minkštimo ir nevalgomos žievės.

Bandymo sąlygos

Atsižvelgiant į tikėtiną likučių augaliniame arba gyvūniniame produkte koncentraciją ir cheminį pobūdį, jei taikytina, ištiriamas tam tikras skaičius tipiškų hidrolizės situacijų (panašių į atitinkamas apdorojimo operacijas). Taip pat atsižvelgiama į kitų procesų, ne hidrolizės, poveikį ir toksikologiškai svarbių skilimo produktų susiformavimo poveikius.

Tyrimai atliekami su viena ar daugiau žymėtųjų susijusios medžiagos formų.

6.5.2. *Likučių pasiskirstymas nevalgomoje žievėje ir minkštime*

Likučių pasiskirstymo nevalgomoje žievėje ir minkštime tyrimų tikslai:

— nustatyti kiekybinį likučių pasiskirstymą tarp nevalgomos žievės ir minkštimo,

— apskaičiuoti lupimo veiksnius ir

— realiau įvertinti likučių pasisavinimą su maistu.

Būtinos sąlygos

Šie tyrimai turi būti atliekami su augaliniais produktais, kurių žievė nevalgoma (pvz., melionams, bananams) arba kurią vartotojai suvalgo retai (pvz., citrusiniams vaisiams).

Bandymo sąlygos

Šie tyrimai atliekami kaip stebimų likučių bandymų dalis; pranešamų rezultatų skaičius priklauso nuo atliktų likučių bandymų skaičiaus. Ypatingas dėmesys skiriamas galimam minkštimo užteršimui. Siekiant kiekybiškai įvertinti realią didžiausią likučių koncentraciją, imamasi atsargos priemonių.

▼B

6.5.3. *Likučių mastas apdorotuose produktuose*

Likučių masto apdorotuose produktuose tyrimų tikslai:

— kiekybiškai įvertinti likučių pasiskirstymą įvairiuose apdorotuose produktuose, naudojamuose maistui ir pašarams,

— įvertinti apdorojimo veiksnius ir

— realiau įvertinti likučių pasisavinimą su maistu.

Būtinos sąlygos

Sprendžiant, ar būtina atlikti apdorojimo tyrimus, atsižvelgiama į šiuos aspektus:

a) apdoroto produkto svarbą žmonių (pvz., obuoliai) arba gyvūnų mitybai (pvz., obuolių išspaudos);

b) likučių koncentracijos apdoroti skirtame augale ar augaliniame produkte vertę (paprastai ≥ 0,1 mg/kg);

c) veikliosios medžiagos ir jos susijusių metabolitų fizines ir chemines savybes (kaip antai tirpumas riebaluose aliejinių sėklų apdorojimo atveju) ir

d) galimybę, kad apdorous augalą ar augalinį produktą gali būti rasta toksikologiškai svarbių skilimo produktų.

Kai likučių koncentracijos vertė yra mažesnė už 0,1 mg/kg, apdorojimo tyrimai atliekami, jei nagrinėjamojo produkto dalis teorinėje didžiausioje paros dozėje yra ne mažesnė negu 10 % LPD arba jei apskaičiuota paros dozė bet kurios Europos vartotojų grupės mityboje yra ne mažesnė negu 10 % ŪPED.

Apdorojimų tyrimų nereikalaujama atlikti, jei maistui arba pašarams naudojami tik neapdoroti augalai arba augaliniai produktai.

Kai kuriais atvejais apdorojimo veiksnį, kaip antai koncentraciją dehidratuojantis arba praskiedimo koeficientą, pakanka tiesiog apskaičiuoti, jei manoma, kad nagrinėjamasis procesas neturės įtakos likučių pobūdžiui.

Pramoninis apdorojimas

Jei pagal veikliosios medžiagos, priemaišos arba metabolito savybes matoma, kad konkrečioje apdorotoje frakcijoje gali susidaryti jų koncentracija, tuomet reikia atlikti apdorojimo tyrimą net tais atvejais, kai likučiai apdorojamuose augaluose arba augaliniuose produktuose nesudaro 0,1 mg/kg. Tokiais atvejais, kai reikia išmatuoti likučius apdorojamuose augaluose arba augaliniuose produktuose arba ant jų, taikoma iki 5 kartų padidinta taikymo norma arba trumpesni laikotarpiai iki derliaus nuėmimo. Apdorojimo tyrimo atlikti nereikalaujama, jei taikant padidintas (iki 5 kartų) normas apdorojamuose augaluose arba augaliniuose produktuose nenustatoma likučių, kurių kiekį būtų galima išreikšti skaičiais. Sprendžiant dėl padidintų normų taikymo, atsižvelgiama į fitotoksiškumą.

▼B

Apdorojimas buityje

Kai apdorojama buityje arba nedidelėse įmonėse, nenustačius daugiau nei 0,1 mg/kg likučių žemės ūkio žaliavose, taikant rekomenduojamą gerąją žemės ūkio praktiką ir atliekant stebimus bandymus lauke, atsižvelgiant į didžiausią nurodytą normą ir trumpiausią laikotarpį iki derliaus nuėmimo, nereikalaujama atlikti jokių apdorojimo tyrimų.

Bandymo sąlygos

Atliekant apdorojimo tyrimus nagrinėjami namuose ruošiami maisto produktai (pvz., virtos daržovės) arba komercinės pramoninės gamybos procesai (pvz., obuolių sulčių gamyba). Apdorojimo tyrimai atliekami bent jau su tipiniu kultūrinių augalų grupės, kuriai numatyta taikyti veikliąją medžiagą, augalu. Kultūrinio augalo ir apdorojimo pasirinkimas pagrindžiami ir paaiškinami.

Atliekant apdorojimo tyrimus naudojama technologija turi kuo geriau atitikti įprastai nustatomas faktines sąlygas. Atliekami bent du kiekvieno nagrinėjamojo kultūrinio augalo proceso tyrimai siekiant nustatyti koncentracijos ir praskiedimo koeficientus apdorotuose produktuose. Jei taikomas daugiau nei vienas apdorojimo metodas, pasirenkamas tas, kuriuo numatoma pasiekti didžiausią likučių koncentraciją apdorotame žmonėms vartoti skirtame produkte. Rezultatai ekstrapoliuojami visiems kultūrinių augalų grupės augalams, kuriems taikomas tas pats procesas.

Jei pagrindinių apdorotų produktų dviejų tyrimų rezultatai (apdorojimo veiksnys) skiriasi daugiau nei 50 %, turi būti atliekami tolesni tyrimai siekiant nustatyti tinkamą apdorojimo veiksnį.

Atliekami papildomi tyrimai, jei taikant ekstrapuliuojant nustatytus apdorojimo veiksnius apskaičiuota suvartojimo su maistu norma viršija LPD arba ŪPED. Šie tyrimai atliekami atrenkant pagrindinius procesus ir produktus, labiausiai lemiančius LPD arba ŪPED viršijimą.

6.6. **Likučiai sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose**

Likučių sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose tyrimai atliekami siekiant nustatyti galimo likučių kaupimosi pobūdį ir mastą sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose dėl dirvožemyje susigėrusios medžiagos bei likučių kiekį sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose esant realioms lauko sąlygoms.

Sėjomainos būdu auginamų kultūrinių augalų tyrimai nebūtini, jei augalų apsaugos produktai skirti daugiamečiams kultūriniams augalams (kaip antai citrusinė grupė), keliamečiams kultūriniams augalams (pvz., smidrams, ananasams) arba grybams, kurie pagal įprastą žemės ūkio praktiką nėra auginami tame pačiame substrate.

6.6.1. *Metabolizmas sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose*

Metabolizmo sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose tyrimo tikslai:

a) pateikti visų galutinių likučių tam tikrame kultūrinių augalų, kurie buvo apdoroti kaip siūloma, kiekyje nuimant ankstesnį derlių įvertinimą;

b) nustatyti svarbiausius visų galutinių likučių komponentus;

c) nurodyti likučių pasiskirstymą tam tikrose augalų dalyse;

▼B

d) kiekybiškai įvertinti svarbiausius likučių komponentus;

e) nurodyti papildomus komponentus, tiriamus atliekant kiekybinius likučių tyrimus (sėjomainos būdu auginamų kultūrinių augalų tyrimus);

f) nuspręsti dėl sėjomainai taikomų ribojimų; ir

g) nuspręsti dėl likučių sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose bandymų lauke atlikimo būtinybės (riboti lauko tyrimai).

Būtinos sąlygos

Metabolizmo sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose tyrimai taikomi, jei bepakaitinio junginio arba dirvožemio metabolitų kiekis dirvožemyje yra atsparus arba dirvožemyje susidaro reikšminga metabolitų koncentracija.

Sėjomainos būdu auginamų kultūrinių augalų tyrimų nereikalaujama atlikti, jei blogiausios sąlygos gali būti tinkamai atspindėtos kituose esamuose apdorotų kultūrinių augalų tyrimuose pagal 6.2.1 punktą, kai augalų apsaugos produktas taikytas tiesiogiai dirvožemiui (pvz., taikant prieš sodinimą arba prieš dygimą).

Bandymo sąlygos

Metabolizmo tyrimai taikomi bent trijų rūšių kultūriniams augalams, priskiriamiems trims skirtingoms kultūrinių augalų grupėms: šakninėms ir gumbavaisių daržovėms, lapinėms daržovėms ir javams. Kitų kultūrinių augalų grupių duomenys gali būti tinkami DLK nustatyti. Šie kultūriniai augalai sodinami į dirvožemį, kuriam taikyta rekomenduota didžiausia bendra dozė, taikytina ankstesniems kultūriniams augalams po atitinkamo atsodinimo laikotarpio, atspindinčio kultūrinių augalų sunykimą pradiniu augalų vegetacijos laikotarpiu, sėjomainą tuo pačiu vegetacijos laikotarpiu arba tais pačiais metais ir kultūrinių augalų sėjomainą kitu vegetacijos laikotarpiu arba metais.

6.6.2. *Likučių mastas sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose*

Likučių sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose tyrimo tikslai:

(a) įvertinti likučių mastą sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose;

(b) nuspręsti dėl sėjomainai taikomų ribojimų;

(c) suteikti informacijos bendram likučių poveikiui per maistą įvertinti ir

(d) nuspręsti dėl būtinybės taikyti DLK sėjomainos būdu auginamiems kultūriniams augalams.

Būtinos sąlygos

Jei atlikus metabolizmo tyrimus nustatoma, kad dėl augalo arba dirvožemio metabolizmo gali susidaryti veikliosios medžiagos likučiai arba susiję metabolitai ar skilimo produktai (daugiau nei 0,01 mg/kg), atliekami riboti lauko tyrimai ir prireikus bandymai lauke.

▼B

Tyrimų atlikti nereikalaujama šiais atvejais:

— nereikia atlikti sėjomainos būdu auginamų kultūrinių augalų metabolizmo tyrimų arba

— sėjomainos būdu auginamų kultūrinių augalų metabolizmo tyrimai rodo, kad sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose tiriamų likučių neturėtų susidaryti.

Bandymo sąlygos

Siekiant minėtų tikslų taikomas pakopų metodas. Pirmoje pakopoje atliekami riboti lauko tyrimai dviejose pagrindinių auginimo plotų vietose. Naudojamas augalų apsaugos produktas, kurį siekiama patvirtinti, arba labai panašus paruoštas produktas.

Tais atvejais, kai remiantis pirmos pakopos tyrimais, sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose likučių neturėtų būti nustatyta (mažiau nei 0,01 mg/kg) arba metabolizmo studijose nenustatyta jokių likučių, dėl kurių reikėtų atlikti rizikos vertinimą, nereikia atlikti jokių papildomų tyrimų.

Antroje pakopoje pateikiami papildomi duomenys, kad būtų galima atlikti tinkamą poveikio per maistą rizikos vertinimą ir nustatyti DLK. Šiuose tyrimuose įtraukta įprasta sėjomainos praktika. Jie atliekami atsižvelgiant į 6.3 punkto reikalavimus. Bandymai atliekami kuo tiksliau laikantis žemės ūkio praktikos dėl tipinių kultūrinių augalų, priskiriamų pagrindinėms kultūrinių augalų grupėms. Per metus Sąjungoje atliekami bent keturi kiekvieno kultūrinio augalo bandymai. Šie bandymai atliekami pagrindinėse Sąjungos gamybos vietovėse pagal didžiausias naudojimo normas anksčiau augintiems kultūriniams augalams. Jei dėl kasmetinio atsparių veikliųjų medžiagų naudojimo dirvožemyje susidaro didesnė stabili koncentracija nei po vieno naudojimo, atsižvelgiama į stabilią koncentraciją. Reikiami likučių bandymų duomenys nustatomi konsultuojantis su valstybių narių nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

6.7. **Siūlomos likučių apibrėžtys ir didžiausios leidžiamosios likučių koncentracijos**

6.7.1. *Siūlomos likučių apibrėžtys*

Sprendžiant, kokius junginius reikia įtraukti į likučių apibrėžtį, reikia atsižvelgti į šiuos aspektus:

— junginių toksikologinę svarbą,

— tikėtinus jų kiekius ir

— siūlomus po patvirtinimo atliekamos kontrolės ir stebėsenos analitinius metodus.

Gali prireikti dviejų skirtingų likučių apibrėžčių: vienos, pagrįstos rinkos sąvoka, įgyvendinimo tikslams, ir vienos rizikos vertinimo tikslams, atsižvelgiant į toksikologiškai svarbius junginius.

Likučių bandymų ir pašarų tyrimų analizėje įtraukiami visi likučių apibrėžties rizikos vertinimui komponentai.

6.7.2. *Siūlomos didžiausios leidžiamosios koncentracijos (DLK) ir šių koncentracijų priimtinumo pagrindimas*

Visiems Reglamente (EB) Nr. 396/2005 nurodytiems augaliniams ir gyvūniniams produktams nustatoma didžiausia leidžiamoji koncentracija. Visais kitais atvejais, kai augaliniai arba gyvūniniai produktai naudojami

▼B

maistui arba pašarui arba tabako ir vaistažolių atveju, nurodomas rekomenduojamas lygis, tai yra lygis, nustatytas pagal tuos pačius principus, kurie taikyti DLK nustatyti.

Perdirbtiems produktams nurodomi perdirbimo veiksniai, išskyrus atvejus, kai nereikalaujama atlikti perdirbimo tyrimų.

Be to, nustatoma stebimų bandymų vidutinė likučių koncentracija (SBVLK) ir didžiausia likučių koncentracija (DLK) bei, tais atvejais, kai nurodomi perdirbimo veiksniai, SBVLK-P ir DLK-P vertės.

Išskirtiniais atvejais, kai to reikalauja Reglamento (EB) Nr. 396/2005 16 straipsnio 1 dalies sąlygos, DLK gali būti siūlomos pagal stebėsenos duomenis. Tokiais atvejais pasiūlymui taikomas 95 procentilis duomenų visumos esant 95 % patikimumo lygiui.

6.7.3. *Siūlomos didžiausios leidžiamosios koncentracijos (DLK) ir importuojamiems produktams siūlomų šių koncentracijų priimtinumo pagrindimas (toleruojamos importuojamų produktų vertės)*

6.7.2 punktas taikomas importuojamiems produktams siūlomoms DLK (toleruojamos importuotų produktų vertės).

6.8. **Siūlomi saugos laikotarpiai**

Saugos laikotarpiai (tai yra numatytai paskirčiai siūlomi naudojimo laikotarpiai iki derliaus nuėmimo, išlaukos laikotarpiai arba laikymo laikotarpiai, kai naudojama po derliaus nuėmimo) nustatomi atsižvelgiant į kontroliuotinus kenkėjus ir likučių bandymų duomenų rezultatus. Šie laikotarpiai trunka bent vieną dieną.

6.9. **Galimo ir faktinio sąlyčio per maistą ir kitų šaltinių poveikio apskaičiavimas**

Apskaičiuojant sąlytį omenyje turima, kad atliekant rizikos vertinimą reikia atsižvelgti į rizikos vertinimui nustatytą likučių apibrėžtį.

Jei taikytina, atsižvelgiama į galimus pesticidų likučius, atsirandančius iš kitų šaltinių nei dabartinės veikliųjų medžiagų paskirtys, susijusios su augalų apsauga (pvz., veikliąją medžiagą naudojant taip, kad susidarytų bendri metabolitai, naudojant ją kaip biocidą arba veterinarinį vaistą), ir į suminį sąlytį. Be to, jei taikytina, atsižvelgiama į bendrą sąlytį su daugiau nei viena veikliąja medžiaga.

6.10. **Kiti tyrimai**

6.10.1. *Poveikis likučių koncentracijai žiedadulkėse ir bičių produktuose*

Šių tyrimų tikslas – nustatyti likučius žiedadulkėse ir žmonių maistui skirtuose bičių produktuose, susidarančius dėl likučių, kuriuos bitės perneša žydint kultūriniams augalams.

Atliktinų tyrimų tipas ir sąlygos aptariami su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

▼B

7 SKYRIUS

Išlikimas ir veikimas aplinkoje

7.1. **Išlikimas ir veikimas dirvožemyje**

Pateikiama visa susijusi informacija apie tyrimuose naudoto dirvožemio tipą ir savybes, įskaitant pH, organinės anglies kiekį, dalelių pasiskirstymą pagal dydį ir vandens talpą.

Dirvožemių, naudojamų laboratoriniuose tyrimuose, mikrobinė biomasė nustatoma prieš pat tyrimo pradžią ir jo pabaigoje.

Skilimo, adsorbcijos ir desorbcijos arba judumo tyrimams naudojamas dirvožemis turi būti parinktas taip, kad atspindėtų dirvožemio, būdingo įvairiems Sąjungos regionams, kur naudojamos veikliosios medžiagos arba numatoma jas naudoti, diapazoną.

Dirvožemiai atitinka šias sąlygas:

— apima organinės anglies kiekio, dalelių pasiskirstymo pagal dydį ir $pH_{(pageidautina\ CaCl2)}$ verčių diapazoną ir

— jeigu remiantis kita informacija manoma, kad skilimas arba judumas priklausys nuo pH, pavyzdžiui, tirpumo ir hidrolizės greitis (2.7 ir 2.8 punktai), turi būti apimti šie $PH_{(pageidautina\ CaCl2)}$ diapazonai: 5–6, 6–7 ir 7–8.

Jei įmanoma, naudojami neseniai paimti dirvožemio mėginiai. Jeigu negalima išvengti laikomo dirvožemio naudojimo, jis laikomas tam tikrą laikotarpį (ne ilgiau kaip tris mėnesius) apibrėžtomis ir nurodytomis sąlygomis, tinkamomis dirvožemio mikrobiologiniam gyvybingumui išsaugoti. Ilgesnius laikotarpius laikomas dirvožemis gali būti naudojamas tik adsorbcijos (desorbcijos) tyrimams.

Negalima naudoti dirvožemio, kurio būdingos savybės, susijusios su tokiais parametrais kaip dalelių pasiskirstymas pagal dydį, organinės anglies kiekis ir pH, yra ribinės.

Lauko tyrimai atliekami kuo įprastesnėmis žemės ūkio praktikos sąlygomis, pasirenkant dirvožemio rūšis ir klimato sąlygas, būdingas atitinkamai (-oms) naudojimo vietovei (-ėms). Atliekant lauko tyrimus būtina nurodyti oro sąlygas.

7.1.1. *Skilimo dirvožemyje kelias*

Pateiktų duomenų ir informacijos, kartu su kitais atitinkamais duomenimis ir informacija, turi būti pakankamai, kad būtų galima:

a) jeigu įmanoma, identifikuoti susijusių procesų santykinę svarbą (cheminio ir biologinio skilimo pusiausvyrą);

b) identifikuoti atskirus komponentus, kurie bet kokiu metu sudaro daugiau kaip 10 % pridėtos veikliosios medžiagos kiekio, įskaitant, jeigu įmanoma, neekstrahuojamus likučius;

c) jeigu įmanoma, identifikuoti atskirus komponentus, kurie sudaro daugiau kaip 5 % veikliosios medžiagos, pridėtos atliekant bent du nuoseklius bandymus;

▼B

d) jeigu įmanoma, identifikuoti atskirus komponentus (daugiau kaip 5 %), kurie tyrimo pabaigoje dar nėra galutinai susidarę;

e) identifikuoti arba apibūdinti, jei įmanoma, kitus esančius atskirus komponentus;

f) nustatyti atitinkamas esamų komponentų proporcijas (masės pusiausvyrą) ir

g) apibrėžti tiriamus likučius dirvožemyje, kurie turi arba gali turėti sąlytį su atsitiktinai paveiktų rūšių organizmais.

Šiame skyriuje neekstrahuojami likučiai yra cheminės rūšys, kurios susidarė iš veikliųjų medžiagų, naudojamų laikantis gerosios žemės ūkio praktikos, ir kurios negali būti ekstrahuotos iš esmės nepakeičiant šių likučių cheminio pobūdžio arba tiriamo dirvožemio pobūdžio. Laikoma, kad šie neekstrahuojami likučiai neturi fragmentų metaboliniuose keliuose, dėl kurių susidaro natūralūs produktai.

7.1.1.1. Aerobinis skilimas

Būtinos sąlygos

Nurodomas aerobinio skilimo kelias arba keliai, išskyrus tuos atvejus, kai augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, pobūdis ir naudojimo būdas neleidžia užteršti dirvožemio, pavyzdžiui, kai jie naudojami apdorojant viduje laikomus produktus arba gydant medžių žaizdas ant teptuko užteptu produktu.

Bandymo sąlygos

Nurodomas skilimo kelias arba keliai mažiausiai viename dirvožemyje. Deguonies lygis išlaikomas toks, kad nebūtų ribojamas mikroorganizmų gebėjimas metabolizuotis aerobiniu būdu. Jei yra priežasčių manyti, kad skilimo kelias priklauso nuo vienos arba daugiau dirvožemio savybių, kaip antai pH arba molio kiekis, skilimo kelias nurodomas bent dar vieno papildomo dirvožemio, kurio atitinkamos savybės skiriasi, atveju.

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

a) veikliosios medžiagos;

b) CO_2;

c) kiti nei CO_2 lakieji junginiai;

d) atskiri nustatyti transformacijos produktai, nurodyti 7.1.1 punkte;

e) neidentifikuotos ekstrahuojamos medžiagos ir

f) neekstrahuojami likučiai dirvožemyje.

Skilimo kelių tyrimas apima visas įmanomas priemones, skirtas apibūdinti ir kiekybiškai įvertinti neekstrahuojamus likučius, susidarančius po 100 dienų, kai viršijama 70 % panaudotos veikliosios medžiagos

▼B

dozės. Taikomos technologijos ir metodikos parenkamos kiekvienu atskiru atveju. Jeigu susiję junginiai nėra apibūdinami, pateikiamas pagrindimas.

Tyrimas trunka bent 120 dienų, išskyrus tuos atvejus, kai po trumpesnio laikotarpio neekstrahuojamų likučių ir CO_2 koncentracija yra tokia, kad galima ją patikimai ekstrapoliuoti 100 dienų laikotarpiui. Tais atvejais, kai reikia ištirti veikliosios medžiagos ir jos metabolitų reakcijos bei skilimo produktų pasiskirstymą aplinkoje, tyrimas trunka ilgiau.

7.1.1.2. Anaerobinis skilimas

Būtinos sąlygos

Numatomas anaerobinio skilimo tyrimas, nebent pareiškėjas gali pagrįsti, kad augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, poveikis esant anaerobinėms sąlygoms nėra tikėtinas naudojant pagal numatytas paskirtis.

Bandymo sąlygos

7.1.1.1 punktas taikomas, kiek tai susiję su bandymų sąlygomis, išskyrus deguonies lygius, kurie kuo labiau sumažinami, siekiant užtikrinti, kad mikroorganizmai metabolizuotųsi anaerobiniu būdu.

7.1.1.3. Dirvožemio fotolizė

Būtinos sąlygos

Pateikiamas dirvožemio fotolizės tyrimas, nebent pareiškėjas gali pagrįsti, kad veikliosios medžiagos nusėdimas dirvožemio paviršiuje nėra tikėtinas arba kad nėra tikėtina, jog fotolizė turėtų reikšmingos įtakos veikliosios medžiagos skilimui dirvožemyje, pavyzdžiui dėl nedidelės veikliosios medžiagos šviesos absorbcijos.

7.1.2. *Skilimo dirvožemyje greitis*

7.1.2.1. Laboratoriniai tyrimai

Atlikus laboratorinius skilimo dirvožemyje tyrimus kuo tiksliau apskaičiuojamas laikas, reikalingas 50 % ir 90 % veikliosios medžiagos, jos metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų skilimui ($DT50_{lab}$ ir $DT90_{lab}$) laboratorijos sąlygomis.

7.1.2.1.1. *Veikliosios medžiagos aerobinis skilimas*

Būtinos sąlygos

Visada būtina nurodyti skilimo dirvožemyje greitį, išskyrus tuos atvejus, kai augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, pobūdis ir naudojimo būdas neleidžia užteršti dirvožemio, pavyzdžiui, kai jie naudojami apdorojant viduje laikomus produktus arba gydant medžių žaizdas ant teptuko užteptu produktu.

Bandymo sąlygos

Nurodomi veikliosios medžiagos aerobinio skilimo trijų rūšių dirvožemyje greičio tyrimai, neskaitant pagal 7.1.1.1 punktą reikalaujamo tyrimo. Patikimos DegT50 ir 90 vertės pateikiamos bent dėl keturių skirtingų dirvožemio rūšių.

Tyrimo trukmė turi būti ne trumpesnė kaip 120 dienų. Tais atvejais, kai reikia ištirti metabolitų, reakcijos bei skilimo produktų kinetinio susidarymo frakcijas, tyrimas trunka ilgiau. Jei daugiau nei 90 % veikliosios medžiagos suskyla prieš pasibaigiant 120 dienų laikotarpiui, tyrimo trukmė gali būti trumpesnė.

▼B

Siekiant įvertinti temperatūros poveikį skilimui, atliekamas skaičiavimas pagal atitinkamą Q10 veiksnį arba pagal skirtingas temperatūras atliekamas tinkamas kiekis papildomų tyrimų.

7.1.2.1.2. *Metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų aerobinis skilimas*

Būtinos sąlygos

Aerobinis skilimas (DegT50 ir 90 vertės) nurodomas bent pagal tris skirtingas dirvožemio rūšis dėl metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų, kurie atsiranda dirvožemyje, jei išpildoma viena iš šių sąlygų:

a) jie sudaro daugiau nei 10 % bet kuriuo metu atliekant tyrimą pridėtos veikliosios medžiagos;

b) jie sudaro daugiau nei 5 % veikliosios medžiagos, pridėtos atliekant bent du nuoseklius bandymus;

c) tyrimo pabaigoje jie dar nėra galutinai susidarę, bet atliekant galutinį matavimą sudaro bent 5 % veikliosios medžiagos;

d) visų lizimetriniuose tyrimuose nustatytų metabolitų metinė vidutinė koncentracija salvoje viršija 0,1 μg/L.

Tyrimų atlikti nereikalaujama, jei tris DegT50 ir 90 vertes galima patikimai nustatyti pagal skilimo tyrimų, kuriuose veiklioji medžiaga taikoma kaip bandomoji medžiaga, rezultatus.

Bandymo sąlygos

Bandymo sąlygos atitinka nurodytas 7.1.2.1.1 punkte, išskyrus tai, kad taikoma bandomoji medžiaga bus metabolitas, skilimo arba reakcijos produktas. Metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų tyrimai numatomi tais atvejais, kai jie reikalingi patikimoms DegT50 ir 90 vertėms dėl bent trijų rūšių dirvožemio gauti.

7.1.2.1.3. *Veikliosios medžiagos anaerobinis skilimas*

Būtinos sąlygos

Nurodomas veikliosios medžiagos anaerobinio skilimo greitis, jeigu anaerobinis tyrimas turi būti atliekamas pagal 7.1.1.2 punktą.

Bandymo sąlygos

Atliekant bandymą 7.1.1.2 punkte nurodytomis sąlygomis, būtinos anaerobinės veikliosios medžiagos DegT50 ir 90 vertės.

7.1.2.1.4. *Metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų anaerobinis skilimas*

Būtinos sąlygos

Anaerobinio skilimo tyrimai numatomi metabolitams, skilimo ir reakcijos produktams, kurie atsiranda dirvožemyje, jei jie atitinka vieną iš šių sąlygų:

a) bet kurio tyrimo metu sudaro daugiau nei 10 % pridėtos veikliosios medžiagos;

b) jei įmanoma, sudaro daugiau nei 5 % veikliosios medžiagos, pridėtos atliekant bent du nuoseklius bandymus;

▼B

c) jei įmanoma, kai tyrimo pabaigoje jie dar nėra galutinai susidarę, bet atliekant galutinį matavimą sudaro bent 5 % veikliosios medžiagos;

Pareiškėjas gali nesilaikyti tokio reikalavimo, įrodydamas, kad metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų DegT50 vertės gali būti patikimai nustatytos pagal anaerobinių veikliosios medžiagos skilimo tyrimų rezultatus.

Bandymo sąlygos

Atliekant bandymą 7.1.1.2 punkte nurodytomis sąlygomis, numatomi metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų tyrimai su vienos rūšies dirvožemiu.

7.1.2.2. Lauko tyrimai

7.1.2.2.1. *Sklaidos dirvožemyje tyrimai*

Atliekant sklaidos dirvožemyje tyrimus, suskaičiuojamas laikas, reikalingas 50 % ir 90 % sklaidai ($Dis50_{field}$ ir $DisT90_{field}$), bei, jei įmanoma, laikas, reikalingas 50 % ir 90 % veikliosios medžiagos skilimui ($DegT50_{field}$ ir $DegT90_{field}$) lauko sąlygomis. Jei taikytina, nurodoma informacija apie metabolitus, skilimo ir reakcijos produktus.

Būtinos sąlygos

Tokie tyrimai atliekami dėl veikliosios medžiagos, jos metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų, jei išpildoma viena iš šių sąlygų:

a) veikliosios medžiagos $DegT50_{lab}$, metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų $DegT50_{lab}$ arba $DisT50_{lab}$, vienos arba daugiau rūšių dirvožemyje nustatytas esant 20 °C temperatūrai ir dirvožemio drėgnumui atitinkant 2 pF (įsiurbimo slėgis), yra didesnė kaip 60 dienų, arba

b) veikliosios medžiagos $DegT90_{lab}$, metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų $DegT90_{lab}$ arba $DisT90_{lab}$, vienos arba daugiau rūšių dirvožemyje nustatytas esant 20 °C temperatūrai ir dirvožemio drėgnumui atitinkant 2 pF (įsiurbimo slėgis), yra didesnė kaip 200 dienų.

Tačiau kai augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, yra skirti naudoti šalto klimato sąlygomis, tyrimai atliekami, jei išpildoma viena iš šių sąlygų:

(a) veikliosios medžiagos $DegT50_{lab}$, metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų $DegT50_{lab}$ arba $DisT50_{lab}$, nustatytas esant 20 °C temperatūrai ir dirvožemio drėgnumui atitinkant 2 pF (įsiurbimo slėgis), yra didesnė kaip 90 dienų, arba

(b) veikliosios medžiagos $DegT90_{lab}$, metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų $DegT90_{lab}$ arba $DisT90_{lab}$, vienos arba daugiau rūšių dirvožemyje nustatytas esant 10 °C temperatūrai ir dirvožemio drėgnumui atitinkant 2 pF (įsiurbimo slėgis), yra didesnė kaip 300 dienų,

Jei atliekant lauko tyrimus laboratoriniuose tyrimuose naudotų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų kiekis yra mažesnis už mažiausią techniškai įmanomą kiekybinio nustatymo ribą (LOQ), kuri neturėtų viršyti 5 % (molinės bazės) taikytos veikliosios sudedamosios dalies nominaliosios koncentracijos, papildomos informacijos apie šių junginių išlikimą ir veikimą nesuteikiama. Tais atvejais pateikiamas mokslinis pagrindimas dėl bet kokių laboratorijoje ir lauke nustatytų metabolitų neatitikimų.

▼B

Bandymo sąlygos

Būdingų rūšių dirvožemių diapazono (paprastai bent keturių skirtingų rūšių skirtingose geografinėse vietovėse) individualūs tyrimai tęsiami tol, kol bent 90 % naudoto kiekio išsisklaido dirvožemyje arba virsta medžiagomis, kurios nėra nagrinėjamos tyrime.

7.1.2.2.2. *Kaupimosi dirvožemyje tyrimai*

Kaupimosi dirvožemyje tyrimais gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti veikliosios medžiagos ir metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų likučių kaupimosi galimybę. Atliekant kaupimosi dirvožemyje tyrimus, suskaičiuojamas laikas, reikalingas 50 % ir 90 % sklaidai ($DisT50_{field}$ ir $DisT90_{field}$), bei, jei įmanoma, laikas, reikalingas 50 % ir 90 % veikliosios medžiagos skilimui ($DegT50_{field}$ ir $DegT90_{field}$) lauko sąlygomis.

Būtinos sąlygos

Jeigu, remiantis sklaidos dirvožemyje tyrimais, nustatoma, kad $Dis90_{field}$, vienos arba daugiau rūšių dirvožemyje yra didesnis kaip vieneri metai, ir jeigu numatomas pakartotinis naudojimas tą patį auginimo sezoną arba vėlesniais metais, ištiriama likučių kaupimosi dirvožemyje galimybė ir stabilios koncentracijos susidarymo lygis, išskyrus tuos atvejus, kai galima pateikti patikimos informacijos, gautos naudojant modelinį apskaičiavimą arba kitą tinkamą vertinimą.

Bandymo sąlygos

Ilgalaikiai lauko tyrimai atliekami naudojant iš skirtingų geografinių vietovių paimtą bent dviejų atitinkamų rūšių dirvožemį ir apima daugkartinį naudojimą.

Jei įžangos 6 punkte nurodytame sąraše nėra nurodyta rekomendacijų, tyrimo tipas ir sąlygos aptariami su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

7.1.3. *Adsorbcija ir desorbcija dirvožemyje*

7.1.3.1. Adsorbcija ir desorbcija

Pateiktos informacijos, kartu su kitais susijusiais duomenimis, turi būti pakankamai, kad būtų galima nustatyti veikliosios medžiagos ir jos metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų adsorbcijos koeficientą.

7.1.3.1.1. *Veikliosios medžiagos adsorbcija ir desorbcija*

Būtinos sąlygos

Pateikiami veikliosios medžiagos adsorbcijos ir desorbcijos tyrimai, išskyrus tuos atvejus, kai augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, pobūdis ir naudojimo būdas neleidžia užteršti dirvožemio, pavyzdžiui, kai jie naudojami apdorojant viduje laikomus produktus arba gydant medžių žaizdas ant teptuko užteptu produktu.

Bandymo sąlygos

Pranešama apie veikliosios medžiagos tyrimus, atliekamus naudojant keturių rūšių dirvožemį.

Tais atvejais, kai dėl spartaus skilimo partijos pusiausvyros metodo negalima taikyti, svarstomi tokie galimi variantai kaip trumpo pusiausvyros laikotarpio tyrimai, QSPR (kiekybinės struktūros ir savybių ryšys) arba HPLC (aukštos kokybės skysčių chromotografijos) metodai. Tais atvejais, kai partijos pusiausvyros metodo negalima taikyti dėl silpnos adsorbcijos, taikomas išplovimas (žr. 7.1.4.1 punktą).

▼B

7.1.3.1.2. *Metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų adsorbcija ir desorbcija*

Būtinos sąlygos

Adsorbcijos ir desorbcijos tyrimai numatomi dėl visų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų, kurių atveju, atliekant skilimo dirvožemyje tyrimus, išpildoma viena iš šių sąlygų:

a) bet kuriuo metu atliekant tyrimą jie sudaro daugiau nei 10 % pridėtos veikliosios medžiagos;

b) jie sudaro daugiau nei 5 % veikliosios medžiagos, pridėtos atliekant bent du nuoseklius bandymus;

c) tyrimo pabaigoje jie dar nėra galutinai susidarę, bet atliekant galutinį matavimą sudaro bent 5 % veikliosios medžiagos;

d) visų lizimetriniuose tyrimuose nustatytų metabolitų metinė vidutinė koncentracija salvoje viršija 0,1 µg/L.

Bandymo sąlygos

Metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų tyrimai atliekami bent su trijų rūšių dirvožemiu.

Tais atvejais, kai dėl spartaus skilimo partijos pusiausvyros metodo negalima taikyti, taikomi trumpo pusiausvyros laikotarpio tyrimai, QSPR arba HPLC metodai. Tais atvejais, kai partijos pusiausvyros metodo negalima taikyti dėl silpnos adsorbcijos, taikomas išplovimas (žr. 7.1.4.1 punktą).

7.1.3.2. Ilgalaikė sorbcija

Aukštesnės pakopos atveju gali būti teikiama informacija apie ilgalaikę sorbciją.

Būtinos sąlygos

Būtinybė atlikti ilgalaikės sorbcijos tyrimą aptariama su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

Bandymo sąlygos

Jei įžangos 6 punkte nurodytame sąraše nėra nurodyta rekomendacijų, tyrimo tipas ir sąlygos aptariami su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis. Taip pat atsižvelgiama į skilimo greitį. Ilgalaikės sorbcijos duomenys turi atitikti modelį, kuriam šios vertės bus taikomos.

7.1.4. *Judumas dirvožemyje*

7.1.4.1. Išplovimo tyrimai

7.1.4.1.1. *Veikliosios medžiagos išplovimas*

Išplovimo tyrimai suteikia pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti veikliosios medžiagos judumą ir išplovimą.

▼B

Būtinos sąlygos

Atliekami bent keturių rūšių dirvožemio tyrimai, jeigu atliekant 7.1.2 punkte nustatytus adsorbcijos ir desorbcijos tyrimus neįmanoma gauti patikimų adsorbcijos koeficiento verčių dėl silpnos adsorbcijos (pvz., Koc < 25 L/Kg).

7.1.4.1.2. *Metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų išplovimas*

Atlikus bandymą gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų judumą ir išplovimą.

Būtinos sąlygos

Atliekami bent trijų rūšių dirvožemio tyrimai, jeigu atliekant 7.1.2 punkte nustatytus adsorbcijos ir desorbcijos tyrimus neįmanoma gauti patikimų adsorbcijos koeficiento verčių dėl silpnos adsorbcijos (pvz., Koc < 25 L/Kg).

7.1.4.2. Lizimetriniai tyrimai

Lizimetriniai tyrimai atliekami, kai būtina, kad gauti informacijos apie:

— judumą dirvožemyje,

— galimą išsiplovimą į požeminius vandenis,

— galimą pasiskirstymą dirvožemyje.

Būtinos sąlygos

Priimant sprendimą, ar atlikti lizimetrinius tyrimus kaip eksperimentinius lauko tyrimus pagal pakopinę išplovimo vertinimo schemą, atsižvelgiama į skilimo ir kitus judumo tyrimus bei numatomas aplinkos koncentracijos požeminiame vandenyje vertes (PEC_{GW}), apskaičiuotas pagal Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo A dalies 9 skyriaus nuostatas. Atliktino tyrimo tipas ir sąlygos aptariami su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

Bandymo sąlygos

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

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

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

Lizimetrų gylis – bent 100 cm. Dirvožemio monolitas nejudinamas. Dirvožemio temperatūra turi būti tokia pati kaip lauke. Jei reikia, papildomai drėkinama, kad būtų užtikrintas optimalus augalų augimas

▼B

ir prasisunkiančio vandens kiekis, panašus į esantį regionuose, kuriems siekiama patvirtinimo. Jeigu tyrimo metu būtina judinti dirvožemį dėl priežasčių, susijusių su žemės ūkiu, jis judinamas ne giliau kaip 25 cm.

7.1.4.3. Išplovimo lauke tyrimai

Išplovimo lauke tyrimai atliekami, kur būtina, kad gauti informacijos apie:

— judumą dirvožemyje,

— galimą išsiplovimą į požeminius vandenis,

— galimą pasiskirstymą dirvožemyje.

Būtinos sąlygos

Priimant sprendimą, ar atlikti išplovimo lauko sąlygomis tyrimus kaip eksperimentinius lauko tyrimus pagal pakopinę išplovimo vertinimo schemą, atsižvelgiama į skilimo ir kitus judumo tyrimus bei numatomass aplinkos koncentracijos požeminiame vandenyje vertes (PEC_{GW}), apskaičiuotas pagal Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo A dalies 9 skyriaus nuostatas. Atliktino tyrimo tipas ir sąlygos aptariami su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

Bandymo sąlygos

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

Vanduo tiriamas tinkamais intervalais. Baigiant eksperimentinius darbus, likučiai nustatomi ne mažiau kaip penkiuose dirvožemio sluoksniuose. Vengiama tarpinio augalų ir dirvožemio mėginių ėmimo, nes augalų šalinimas (išskyrus derliaus nuėmimą, kai laikomasi įprastinės žemės ūkio praktikos) ir dirvožemio struktūros ardymas turi įtakos išplovimo procesui.

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

Pateikiama informacija apie požeminio vandens matavimus eksperimentiniuose laukuose. Priklausomai nuo eksperimento modelio, nustatoma išsami bandomo lauko hidrologinė charakteristika. Jeigu atliekant tyrimą pastebimi dirvožemio įtrūkimai, tai išsamiai aprašoma.

Skiriamas dėmesys vandens surinkimo prietaisų skaičiui ir vietai. Dėl šių prietaisų įrengimo dirvožemyje neturi atsirasti preferencinių tekėjimo takų.

7.2. **Išlikimas ir veikimas vandenyje ir nuosėdose**

Pateiktos informacijos, kartu su pateiktąja apie vieną ar daugiau augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, ir kitos susijusios informacijos turi būti pakankamai, kad būtų galima nustatyti arba įvertinti:

▼B

a) patvarumą vandens sistemose (dugno nuosėdose ir vandenyje, įskaitant suspenduotas daleles);

b) galimo pavojaus vandeniui ir nuosėdų organizmams apimtį;

c) galimą paviršinio ir požeminio vandens užteršimą.

7.2.1. *Skilimo kelias ir greitis vandens sistemose (cheminis ir fotocheminis skilimas)*

Pateiktų duomenų ir informacijos, kartu su kitais atitinkamais duomenimis ir informacija, turi būti pakankamai, kad būtų galima:

a) identifikuoti susijusių procesų santykinę svarbą (cheminio ir biologinio skilimo pusiausvyrą);

b) jei galima, identifikuoti atskirus komponentus;

c) nustatyti atitinkamas komponentų proporcijas ir jų pasiskirstymą vandenyje, įskaitant suspenduotas daleles, bei nuosėdose ir

d) apibrėžti likučius, kurie turi arba gali turėti sąlytį su atsitiktinai paveiktų rūšių organizmais.

7.2.1.1. Hidrolitinis skilimas

Būtinos sąlygos

Išgrynintos veikliosios medžiagos hidrolizės greitis nustatomas esant 20 °C arba 25 °C temperatūrai ir pranešamas. Hidrolitinio skilimo tyrimai taip pat atliekami su skilimo ir reakcijos produktais, kurie bet kuriuo metu sudaro daugiau nei 10 % veikliosios medžiagos, pridėtos hidrolizės tyrimuose, nebent iš ankstesnių bandymų, atliktų su veikliąja medžiaga, turima pakankamai informacijos apie jų skilimą. Jei skilimo produktai laikomi stabiliais vandenyje, papildomos jų hidrolizės informacijos pateikti nereikalaujama.

Bandymo sąlygos

Hidrolizės greitis kiekvienai pH 4, 7 ir 9 vertei steriliomis sąlygomis tamsoje turi būti nustatytas ir nurodytas esant 20 °C arba 25 °C temperatūrai. Veikliųjų medžiagų, kurios yra stabilios arba kurių hidrolizės greitis esant 20–25 °C temperatūrai yra mažas, greitis nustatomas esant 50 °C arba aukštesnei temperatūrai. Jeigu skilimas pastebimas esant 50 °C arba aukštesnei temperatūrai, skilimo greitis nustatomas esant bent trims skirtingoms temperatūroms, ir sudaroma Arhenijaus skalė, kad būtų galima apskaičiuoti hidrolizės greitį esant 20 °C ir 25 °C temperatūrai. Nurodoma susidariusių hidrolizės produktų tapatybė ir užfiksuotas pastovus hidrolizės greitis. Apskaičiuotos DegT50 vertės nurodomos esant 20 °C ir 25 °C temperatūrai.

7.2.1.2. Tiesioginis fotocheminis skilimas

Būtinos sąlygos

Junginiams, kurių molinis (dekadinis) absorbcijos koeficientas (ε) yra didesnis nei 10 $L \times mol^{-1} \times cm^{-1}$, esant bangos ilgiui λ, ne mažesniam kaip 295 nm, turi būti nustatyta ir nurodyta tiesioginė išgrynintosios veikliosios medžiagos fototransformacija, nebent pareiškėjas įrodo, kad paviršinis vanduo nebus užterštas.

▼B

Taip pat atliekami metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų, kurie bet kuriuo metu sudaro daugiau nei 10 % veikliosios medžiagos, pridėtos fotolizės tyrimuose, tiesioginio fotocheminio skilimo tyrimai, nebent iš ankstesnių bandymų, atliktų su veikliąja medžiaga, turima pakankamai informacijos apie jų skilimą.

Jei skilimo produktai laikomi stabiliais, fotolizės sąlygomis papildomos jų fotolizės informacijos pateikti nereikalaujama

Bandymo sąlygos

Nustatoma ir nurodoma tiesioginė fototransformacija išgrynintame (pvz., distiliuotame) buferiniame vandenyje naudojant dirbtinę šviesą steriliomis sąlygomis, jei būtina, naudojant soliubilizatorių. Pirmajame teoriniame etape didžiausias galimas fotolizės greitis apskaičiuojamas pagal veikliosios medžiagos molinės ekstinkcijos koeficientą. Jei fotolizė laikoma galimai reikšmingu skilimo keliu, atliekami fotolizės bandymai diapazonui nustatyti (2 pakopa). Veikliosioms medžiagoms, kurioms 2 pakopoje nustatoma reikšminga fotolizė, nustatoma kvantinė išeiga ir tiesioginės fotolizės būdas ir greitis (3 ir 4 pakopos). Nurodomas susiformavusių skilimo produktų, kurie bet kuriuo tyrimo metu sudaro daugiau nei 10 % bandomosios medžiagos, masės balansas, sudarantis ne mažiau kaip 90 % taikyto radioaktyvumo, bei fotocheminis pusėjimas (DT50).

7.2.1.3. Netiesioginis fotocheminis skilimas

Būtinos sąlygos

Netiesioginio fotocheminio skilimo tyrimai gali būti atliekami tais atvejais, kai pagal kitus turimus duomenis yra požymių, kad skilimo kelias ir greitis vandens fazėje gali būti labai paveiktas netiesioginio fotocheminio skilimo.

Bandymo sąlygos

Tyrimai atliekami vandens sistemoje, kurioje yra organinių (humuso medžiagos) ir neorganinių (druskos) junginių, sudarančių natūraliems paviršiniams vandenims būdingą mišinį.

7.2.2. *Biologinio skilimo kelias ir greitis vandens sistemose*

7.2.2.1. Greitasis biologinis skaidumas

Būtinos sąlygos

Atliekamas greitojo biologinio skaidumo bandymas. Jei toks bandymas neatliekamas, veiklioji medžiaga automatiškai nelaikoma greitai biologiškai skaidžia.

7.2.2.2. Aerobinė paviršinio vandens mineralizacija

Pateiktų duomenų ir informacijos, kartu su kitais atitinkamais duomenimis ir informacija, turi būti pakankamai, kad būtų galima:

a) identifikuoti esamus atskirus komponentus, kurie bet kuriuo metu sudaro daugiau kaip 10 % pridėtos veikliosios medžiagos kiekio, įskaitant, jeigu įmanoma, neekstrahuojamus likučius;

b) identifikuoti, jei įmanoma, esamus atskirus komponentus, kurie, sudaro daugiau kaip 5 % veikliosios medžiagos, pridėtos atliekant bent du nuoseklius bandymus;

▼B

c) identifikuoti, jei įmanoma, atskirus komponentus (daugiau nei 5 %), kurie tyrimo pabaigoje dar nėra galutinai susidarę;

d) identifikuoti arba apibūdinti, jei įmanoma, kitus atskirus komponentus;

e) nustatyti, jei taikytina, atitinkamas komponentų proporcijas (masės pusiausvyrą) ir

f) apibrėžti, jei taikytina, tiriamus nuosėdų likučius, kurie turi arba gali turėti sąlytį su atsitiktinai paveiktų rūšių organizmais.

Būtinos sąlygos

Atliekami aerobinės paviršinio vandens mineralizacijos tyrimai, nebent pareiškėjas gali pagrįsti, kad paviršinis vanduo (gėlas, upių ir jūrų vanduo) nebus užterštas.

Bandymo sąlygos

Skilimo greitis ir kelias arba keliai nurodomi arba pelaginės sistemos, arba suspenduotų nuosėdų sistemos atveju. Jei taikoma, taikomos papildomos bandymo sistemos, kurios skiriasi pagal organinės anglies kiekį, tekstūrą arba pH.

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

a) veikliosios medžiagos;

b) CO_2;

c) kiti nei CO_2 lakieji junginiai; ir

d) atskiri identifikuoti virsmo produktai.

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

7.2.2.3. Vandens (nuosėdų) tyrimai

Pateiktos informacijos, kartu su kita atitinkama informacija, turi būti pakankamai, kad būtų galima:

a) identifikuoti esamus atskirus komponentus, kurie bet kokiu metu sudaro daugiau kaip 10 % pridėtos veikliosios medžiagos kiekio, įskaitant, jeigu įmanoma, neekstrahuojamus likučius;

b) identifikuoti, jei įmanoma, esamus atskirus komponentus, kurie, sudaro daugiau kaip 5 % veikliosios medžiagos, pridėtos atliekant bent du nuoseklius bandymus;

c) identifikuoti, jei įmanoma, atskirus komponentus (daugiau nei 5 %), kurie tyrimo pabaigoje dar nėra galutinai susidarę;

▼B

d) identifikuoti arba apibūdinti, jei įmanoma, kitus esamus atskirus komponentus;

e) nustatyti atitinkamas komponentų proporcijas (masės pusiausvyrą) ir

f) apibrėžti tiriamus nuosėdų likučius, kurie turi arba gali turėti sąlytį su atsitiktinai paveiktų rūšių organizmais.

Jeigu pateikiama nuoroda į neekstrahuojamus likučius, jie apibrėžiami kaip cheminės rūšys, kurios susidarė iš veikliųjų medžiagų, naudotų laikantis gerosios žemės ūkio praktikos, ir kurios negali būti ekstrahuotos iš esmės nepakeičiant šių likučių cheminio pobūdžio arba nuosėdų matricos pobūdžio. Laikoma, kad šie neekstrahuojami likučiai neturi fragmentų metaboliniuose keliuose, dėl kurių susidaro natūralūs produktai.

Būtinos sąlygos

Atliekamas vandens (nuosėdų) tyrimas, nebent pareiškėjas gali pagrįsti, kad paviršinis vanduo nebus užterštas.

Bandymo sąlygos

Nurodomas vandens (nuosėdų) sistemų skilimo kelias arba keliai. Dvejos pasirinktų nuosėdų rūšys turi skirtis pagal organinės anglies kiekį ir tekstūrą bei, jei taikoma, pagal pH.

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

a) veikliosios medžiagos;

b) CO_2;

c) kiti nei CO_2 lakieji junginiai;

d) atskiri identifikuoti virsmo produktai;

e) neidentifikuotos ekstrahuojamos medžiagos ir

f) neekstrahuojami likučiai nuosėdose.

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

Galimai svarbių metabolitų, susidarančių atliekant vandens nuosėdų tyrimą, skilimo modelis nustatomas arba išplečiant veikliosios medžiagos tyrimą, arba atliekant atskirą galimai svarbių metabolitų tyrimą.

7.2.2.4. Apšvitinto vandens (nuosėdų) tyrimas

Taikomos tos pačios bendrosios nuostatos, išdėstytos 7.2.2.3 punkte.

▼B

Būtinos sąlygos

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

Bandymo sąlygos

Atliktino tyrimo tipas ir sąlygos aptariami su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

7.2.3. *Skilimas prisotintoje zonoje*

Atliktino tyrimo tipas ir sąlygos aptariami su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

7.3. **Išlikimas ir veikimas ore**

7.3.1. *Skilimo ore kelias ir greitis*

Pranešamas išgrynintosios veikliosios medžiagos garų slėgis, kaip nustatyta 2.2 punkte. Apskaičiuojama ir nurodoma veikliosios medžiagos bei visų lakiųjų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų, susiformavusių dirvožemyje arba natūraliose vandens sistemose, pusėjimo viršutinėje atmosferoje apytikrės vertės.

Taip pat apskaičiuojama veikliosios medžiagos pusėjimo viršutinėje atmosferoje apytikrė vertė, pagrįsta šiems skaičiavimams atlikti reikiamais stebėsenos duomenimis, kai tik jie gaunami.

7.3.2. *Pernešimas oru*

Atliktino tyrimo tipas ir sąlygos aptariami su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

Būtinos sąlygos

Jei lakumo kritinė riba, Vp = 10^{-5} Pa (augalams) arba 10^{-4} Pa (dirvožemiui) esant 20 °C temperatūrai, viršijama ir reikia taikyti mažinimo priemones, gali būti teikiami uždarų eksperimentų duomenys.

Prireikus gali būti atliekami eksperimentai nusėdimui po lakumo nustatyti.

Sprendžiant, ar ši informacija yra reikalinga, konsultuojamasi su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

7.3.3. *Vietos ir globalus poveikis*

Medžiagų, kurios taikomos dideliais kiekiais, atveju atsižvelgiama į šiuos poveikius:

— visuotinio atšilimo potencialą (GWP),

— ozono ardymo potencialą (OPD),

— fotocheminio ozono sluoksnio susidarymo potencialą (POCP),

— kaupimąsi troposferoje,

— rūgštėjimo potencialą (AP),

— eutrofikacijos potencialą (EP).

▼B

7.4. **Likučių apibrėžtis**

7.4.1. *Likučių apibrėžtis rizikos vertinimo požiūriu*

Likučių apibrėžtis, taikoma vertinant įvairią riziką aplinkai, apibrėžiama įtraukiant visus komponentus (veikliąją medžiagą, metabolitus, skilimo ir reakcijos produktus), kurie nustatyti pagal šiame skyriuje nurodytus kriterijus.

Atsižvelgiama į dirvožemyje, požeminiame vandenyje, paviršiniame vandenyje (gėlame, upių ir jūrų vandenyje), nuosėdose ir ore dėl augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, naudojimo arba siūlomo naudojimo susidarančių likučių cheminę sudėtį.

7.4.2. *Likučių apibrėžtis stebėsenos požiūriu*

Atsižvelgiant į toksikologinių ir ekotoksikologinių bandymų rezultatus, stebėsenai atlikti skirti likučiai apibrėžiami įtraukiant tuos rizikos vertinimo požiūriu svarbius likučių apibrėžties komponentus, kurie laikomi svarbiais vertinant šių bandymų rezultatus.

7.5. **Stebėsenos duomenys**

Pateikiami turimi stebėsenos duomenys apie veikliosios medžiagos ir svarbių metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų dirvožemyje, požeminiame vandenyje, paviršiniame vandenyje, nuosėdose ir ore išlikimą ir veikimą.

8 SKYRIUS.

Ekotoksikologiniai tyrimai

Įžanga

1. Pateikiami visi turimi biologiniai duomenys ir informacija, reikalingi ekotoksikologinėms veikliosios medžiagos savybėms nustatyti. Tai turi apimti informaciją apie bet kokį galimą neigiamą poveikį, nustatytą atliekant įprastus ekotoksikologinius tyrimus. Tais atvejais, kai to reikalauja kompetentingos nacionalinės institucijos, atliekami papildomi tyrimai, reikalingi galimiems susijusiems mechanizmams tirti ir įvertinti tokio poveikio reikšmę, ir pateikiamos tų tyrimų ataskaitos.

2. Ekotoksikologinis vertinimas grindžiamas rizika, kurią siūloma veiklioji medžiaga, naudojama augalų apsaugos produkte, kelia atsitiktinai paveiktiems organizmams. Atliekant rizikos vertinimą toksiškumas lyginamas su sąlyčiu. Bendras terminas, taikomas tokio palyginimo rezultatui, yra rizikos santykis (toliau – RQ). Pastebima, kad RQ gali būti išreiškiamas keletu būdų, pavyzdžiui toksiškumo ir sąlyčio santykiu (TER) arba pavojingumo santykiu (HQ). Pareiškėjas atsižvelgia į 2, 5, 6, 7 ir 8 skyriuose pateiktą informaciją.

3. Gali tekti atlikti atskirus iš veikliosios medžiagos gautų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų tyrimus, jeigu atsitiktinai paveikti organizmai gali turėti sąlytį ir jeigu tų poveikių negalima įvertinti pagal turimus rezultatus, susijusius su veikliąja medžiaga. Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas atsižvelgia į 5, 6 ir 7 skyriuose pateiktą informaciją.

Pagal atliktus tyrimus galima nustatyti, ar metabolitai, skilimo ir reakcijos produktai yra reikšmingi ir atsižvelgti į galinčio kilti poveikio pobūdį ir mastą.

▼B

4. Tam tikrų tyrimų rūšių atveju, tipiško augalų apsaugos produkto naudojimas vietoje pagamintos veikliosios medžiagos gali būti tinkamesnis sprendimas, pavyzdžiui atsitiktinai paveiktų nariuotakojų, bičių, sliekų reprodukcijos, dirvožemio mikrofloros ir atsitiktinai paveiktų sausumos augalų tyrimams. Tam tikrų augalų apsaugos produktų rūšių atveju (pvz., kapsulėse įpakuotos suspensijos) bandymas su augalų apsaugos produktu, kai šie organizmai turės sąlytį su pačiu augalų apsaugos produktu, yra tinkamesnis nei su veikliąja medžiaga. Jei augalų apsaugos produktų veiklioji medžiaga visuomet skirta naudoti drauge su apsaugine medžiaga ir (arba) sinergikliu, ir (arba) kartu su kitomis veikliosiomis medžiagomis, naudojami augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra būtent šių papildomų medžiagų.

5. Atsižvelgiama į galimą veikliosios medžiagos poveikį bioįvairovei ir ekosistemai, įskaitant galimą netiesioginį poveikį pasikeitus mitybos tinklui.

6. Pagal gaires, pagal kurias galima parengti veiksmingos koncentracijos (EC_x) nustatymo tyrimą, prireikus atliekamas tyrimas EC_{10}, EC_{20} ir EC_{50} vertėms nustatyti, kartu atsižvelgiant į atitinkamus 95 % patikimumo intervalus. Jei taikomas EC_x metodas, nustatoma nepastebėto poveikio koncentracija (NOEC).

Esami NOEC nustatyti parengti tinkami tyrimai nekartojami. Įvertinamos pagal tokius tyrimus gauto NOEC statistinės galimybės.

7. Visi toksiškumo vandenyje duomenys naudojami rengiant aplinkos kokybės standartų pasiūlymą (metinius vidutinius aplinkos kokybės standartus (AA-EQS), didžiausios priimtinos koncentracijos aplinkos kokybės standartus (MAC-EQS)). Šių įverčių išvedimo metodika išdėstyta Europos Parlamento ir Tarybos vandens politikos srities pagrindų direktyvoje 2000/60/EB ([1]) pateiktose aplinkos kokybės standartų nustatymo techninėse gairėse ([2]).

8. Kad būtų lengviau vertinti gautų bandymų rezultatų svarbą ir nustatyti toksines savybes ir veiksnius, turinčius įtakos toksiškumui, įvairiems nurodytiems toksiškumo bandymams pasirenkama, jei įmanoma, ta pati kiekvienos susijusios rūšies padermė (arba registruotos kilmės).

9. Aukštesnės pakopos bandymai planuojami ir duomenys analizuojami naudojant tinkamus statistikos metodus. Statistiniai metodai pranešami nurodant išsamią informaciją. Jei tinkama ir būtina, aukštesnės pakopos tyrimai pagrindžiami cheminiais tyrimais, siekiant įsitikinti, kad sąlytis buvo tinkamo lygmens.

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

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

Atlikus visus paukščių ir žinduolių pašarų tyrimus, pranešama nustatyta vidutinė dozė, taip pat, kai įmanoma, vienam mg medžiagos kūno masės kilogramui apskaičiuota dozė. Jeigu dozės skiriamos šeriant, veiklioji medžiaga tolygiai paskirstoma visame pašare.

([1]) OL L 327, 2000 12 22, p. 1.
([2]) Europos Bendrijų (2011 m.) leidinys, ISBN 978-92-79-16228-2

▼B

8.1.1. *Poveikis paukščiams*

8.1.1.1. Ūmus oralinis toksiškumas paukščiams

Nustatomas veikliosios medžiagos ūmus oralinis toksiškumas paukščiams.

Būtinos sąlygos

Tiriamas veikliosios medžiagos poveikis paukščiams, išskyrus tuos atvejus, kai medžiaga yra augalų apsaugos produktuose, naudojamuose, pavyzdžiui, uždarose erdvėse ir žaizdoms gydyti, kai paukščiai nepatiria nei tiesioginio, nei netiesioginio poveikio.

Bandymo sąlygos

Atliekamas tyrimas, kuriuo nustatomas veikliosios medžiagos ūmus oralinis toksiškumas (LD_{50}). Kai įmanoma, atliekamas tyrimas su viena iš putpelių rūšių – japoniškomis putpelėmis (*Coturnix coturnix japonica*) arba kurapkomis (*Colinus virginianus*)), nes šioms rūšims atrijimas nebūdingas. Jei įmanoma, tyrimu nustatomos LD_{50} vertės. Mirtina ribinė dozė, reakcijos ir regeneravimo trukmė, LD_{10} ir LD_{20} nurodomi kartu su nepastebėto neigiamo poveikio riba (NOEL) ir bendrais pataloginiais duomenimis. Tais atvejais, kai LD_{10} ir LD_{20} negalima nustatyti, pateikiamas paaiškinimas. Tyrimas sudaromas taip, kad būtų gaunamas tikslus LD_{50}.

Didžiausia bandymuose naudota dozė neturėtų viršyti 2 000 mg medžiagos kūno masės kilogramui, tačiau, priklausomai nuo numatomo poveikio masto lauko sąlygomis panaudojus numatytą cheminį junginį, gali reikėti didesnės dozės.

8.1.1.2. Trumpalaikio poveikio toksinės medžiagos, patenkančios į paukščių organizmą per lesalą

Atliekamas tyrimas trumpalaikiam toksiškumui per lesalą nustatyti. Minėtame tyrime pateikiamos LC_{50} vertės, mažiausia mirtina koncentracija (LLC), jei įmanoma, NOEC, reakcijos ir regeneravimo trukmė bei pataloginiai duomenys. LC_{50} ir NOEC vertės paverčiamos su maistu kasdien gaunama doze (LD_{50}), išreikšta mg medžiagos kūno masės kilogramui per dieną, ir NOEL, išreikšta mg medžiagos kūno masės kilogramui per dieną.

Būtinos sąlygos

Veikliosios medžiagos toksiškumo paukščiams per maistą tyrimą reikalaujama atlikti tik tuomet, jei pagal veikimo būdą arba žinduolių tyrimus nustatoma, kad su maistu gaunama dozė LD_{50}, nustatyta pagal trumpo laikotarpio mitybos toksiškumo tyrimą, gali būti mažesnė už LD_{50}, remiantis ūmaus oralinio poveikio tyrimu. Trumpo laikotarpio mitybos toksiškumo tyrimas neatliekamas jokiu kitu tikslu, išskyrus pagrindinių toksinių medžiagų, patenkančių per sąlytį su maistu nustatymą, nebent pateikiamas pagrindimas, kodėl tai reikia atlikti.

Bandymo sąlygos

Bandomosios rūšys yra tos pačios, kaip ir tos, su kuriomis atliekamas bandymas pagal 8.1.1.1 punktą.

8.1.1.3. Pusiau lėtinis toksiškumas ir reprodukcinis toksiškumas paukščiams

Atliekamas tyrimas, kuriuo nustatomas pusiau lėtinis medžiagos toksiškumas ir reprodukcinis toksiškumas paukščiams. Nurodomi EC_{10} ir EC_{20}. Kai jų apskaičiuoti neįmanoma, pateikiamas paaiškinimas drauge su NOEC, išreikšta mg medžiagos kūno masės kilogramui per dieną.

▼B

Būtinos sąlygos

Tiriamas pusiau lėtinis veikliosios medžiagos toksiškumas paukščiams ir reprodukcinis toksiškumas, nebent pareiškėjas gali pagrįsti, kad medžiagos poveikis suaugusiems paukščiams arba lizdams per dauginimosi sezoną nėra tikėtinas. Toks pagrindimas paremiamas informacija, rodančia, kad per dauginimosi sezoną nebus jokio sąlyčio arba uždelsto poveikio.

Bandymo sąlygos

Bandomosios rūšys yra tos pačios, kaip ir tos, su kuriomis atliekamas bandymas pagal 8.1.1.1 punktą.

8.1.2. *Poveikis sausumos stuburiniams gyvūnams, išskyrus paukščius*

Toliau nurodyta informacija gaunama atlikus žinduolių toksikologinį vertinimą, pagrįsto 5 skyriuje nurodytais tyrimais.

8.1.2.1. Ūmus oralinis toksiškumas žinduoliams

Nustatomas veikliosios medžiagos ūmus oralinis toksiškumas žinduoliams ir LD_{50}, išreikšta mg medžiagos kūno masės kilogramui per dieną.

Būtinos sąlygos

Tiriamas veikliosios medžiagos poveikis žinduoliams, išskyrus tuos atvejus, kai medžiaga yra įtraukta į augalų apsaugos produktus, naudojamus, pavyzdžiui, uždarose erdvėse ir žaizdoms gydyti, kai žinduoliai nepatiria nei tiesioginio, nei netiesioginio poveikio.

8.1.2.2. Ilgalaikis arba reprodukcinis toksiškumas žinduoliams

Būtinos sąlygos

Tiriamas veikliosios medžiagos reprodukcinis toksiškumas žinduoliams, nebent pareiškėjas gali pagrįsti, kad suaugusių žinduolių sąlytis su medžiaga per dauginimosi sezoną nėra tikėtinas. Toks pagrindimas paremiamas informacija, rodančia, kad per dauginimosi sezoną nebus jokio sąlyčio arba uždelsto poveikio.

Nurodomas ekotoksikologiškai reikšmingas ilgalaikio poveikio toksiškų medžiagų, patenkančių į žinduolių organizmą, didžiausio jautrumo įvertis (NOAEL), išreikštas mg medžiagos kūno masės kilogramui per dieną. EC_{10} ir EC_{20} vertės pranešamos drauge su NOEC, išreikšta mg medžiagos kūno masės kilogramui per dieną. Tais atvejais, kai EC_{10} ir EC_{20} negalima nustatyti, pateikiamas paaiškinimas.

8.1.3. *Veikliosios medžiagos biokoncentracijos paukščių ir žinduolių grobyje*

Kalbant apie veikliąsias medžiagas, kurių biokoncentracijos potencialas log Pow daugiau nei 3, atliekamas medžiagos biokoncentracijos paukščių ir žinduolių grobyje keliamos rizikos vertinimas.

8.1.4. *Poveikis stuburiniams laukiniams sausumos gyvūnams (paukščiams, žinduoliams, ropliams ir amfibijoms)*

Pateikiami turimi ir susiję duomenys, įskaitant viešuose bibliografiniuose šaltiniuose skelbiamus duomenis apie susijusią veikliąją medžiagą, apie galimą poveikį paukščiams, žinduoliams, ropliams ir amfibijoms (žr. 8.2.3 punktą) ir į šiuos duomenis atsižvelgiama rizikos vertinime.

▼B

8.1.5. *Poveikis, galintis sutrikdyti endokrininės sistemos veiklą*

Atsižvelgiama į tai, ar veiklioji medžiaga pagal Sąjungos arba tarptautiniu mastu priimtas gaires gali sutrikdyti endokrininę sistemą. Tai gali būti atlikta vadovaujantis skyriumi apie žinduolių toksikologiją (žr. 5 skyrių). Be to, atsižvelgiama į kitą turimą informaciją apie toksiškumą ir veikimo būdą. Jei atlikus šį vertinimą nustatoma, kad veiklioji medžiaga gali sutrikdyti endokrininę sistemą, atliktino tyrimo tipas ir sąlygos aptariami su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

8.2. **Poveikis vandens organizmams**

8.2.1, 8.2.4 ir 8.2.6 punktuose nurodytų bandymų ataskaitos pateikiamos dėl kiekvienos veikliosios medžiagos ir pagrindžiamos analitiniais duomenimis dėl medžiagos koncentracijų bandomojoje terpėje.

Kai toksiškumo vandenyje tyrimai atliekami su mažai tirpia medžiaga, galima taikyti ribines koncentracijos vertes, neviršijančias 100 mg medžiagos litre, tačiau vengiama medžiagos nuosėdų bandomojoje terpėje ir prireikus naudojamas soliubilizatorius, pagalbinis tirpiklis arba dispergentas. Kompetentingos nacionalinės institucijos gali reikalauti atlikti bandymą naudojant augalų apsaugos produktą, jei pasiekus veikliosios medžiagos tirpumo ribą neatsiranda joks biologinis poveikis.

Toksiškumo įverčiai (pvz., LC_{50}, EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} ir NOEC) apskaičiuojami pagal išmatuotą nominalią arba vidutinę (pradinę) koncentraciją.

8.2.1. *Ūmus toksiškumas žuvims*

Atliekamas tyrimas ūmiam toksiškumui žuvims (LC_{50}) nustatyti ir išsamiai pastebėtam poveikiui aprašyti.

Būtinos sąlygos

Atliekamas bandymas su vaivorykštiniu upėtakiu (*Oncorhynchus mykiss*).

Bandymo sąlygos

Nustatomas veikliosios medžiagos ūmus toksiškumas žuvims. Siekiant sumažinti bandymų su žuvimis skaičių, svarstoma galimybė ūmaus toksiškumo žuvims bandymams taikyti ribinių verčių metodą. Ūmaus toksiškumo ribos žuvims bandymas atliekamas esant 100 mg medžiagos litre arba atitinkamai koncentracijai, pasirinktai iš vandens terpei taikomų įverčių (8.2.4, 8.2.6 arba 8.2.7 punktas), įvertinus ribinį poveikį. Atlikus toksiškumo ribos žuvims bandymą ir nustačius mirtingumą, reikalaujama atlikti ūmaus toksiškumo žuvims dozės ir reakcijos santykio tyrimą, siekiant nustatyti LC_{50}, naudojamą rizikos vertinimui pagal atitinkamą rizikos koeficiento tyrimą (žr. įžangos 2 punktą).

8.2.2. *Ilgalaikis arba lėtinis toksiškumas žuvims*

Būtinos sąlygos

Ilgalaikio arba lėtinio toksiškumo žuvims tyrimas atliekamas su visomis veikliosiomis medžiagomis, kai sąlytis su paviršiniais vandenimis yra tikėtinas ir medžiaga yra laikoma stabilia vandenyje, t. y. per 24 valandas atliekant hidrolizę prarandama mažiau nei 90 % pradinės medžiagos (žr. 7.2.1.1 punktą). Tokiomis aplinkybėmis atliekamas ankstyvojo žuvų gyvavimo etapo tyrimas. Tačiau jei atliekamas viso žuvų gyvavimo ciklo tyrimas, ankstyvojo žuvų gyvavimo etapo tyrimo nereikalaujama atlikti.

▼B

8.2.2.1. Toksiškumo žuvims ankstyvajame jų gyvavimo etape bandymas

Atlikus toksiškumo žuvims ankstyvajame jų gyvavimo etape bandymą nustatomas poveikis vystymuisi, augimui ir elgsenai bei pastebėto poveikio žuvims ankstyvajame jų gyvavimo etape bruožai. Nurodomi EC_{10} ir EC_{20} bei NOEC. Tais atvejais, kai EC_{10} ir EC_{20} negalima nustatyti, pateikiamas paaiškinimas.

8.2.2.2. Viso žuvų gyvavimo ciklo bandymas

Atlikus viso žuvų gyvavimo ciklo bandymą pateikiama informacijos apie poveikį suaugusių žuvų dauginimuisi ir palikuonių gyvybingumui. Nurodomi EC_{10} ir EC_{20} bei NOEC.

Dėl veikliųjų medžiagų, kurios nėra laikomos galinčiomis sutrikdyti endokrininę sistemą, gali būti reikalaujama atlikti viso žuvų gyvavimo ciklo tyrimą, priklausomai nuo medžiagos patvarumo ir bioakumuliacinio potencialo.

Dėl veikliųjų medžiagų, kurios atitinka bet kurios žuvų patikros kriterijus arba kurioms taikomi kiti endokrininės sistemos trikdymo rodikliai (žr. 8.2.3 punktą), į bandymą įtraukiami ir su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis aptariami atitinkami papildomi įverčiai.

Bandymo sąlygos

Tyrimai parengiami taip, kad juose būtų atsižvelgta į žemesnės pakopos bandymuose, žinduolių ir paukščių toksikologiniuose tyrimuose nustatytus pavojus ir kitą informaciją. Atitinkamai parenkamas sąlyčio režimas, atsižvelgiant į siūlomas taikymo normas.

8.2.2.3. Biokoncentracija žuvyse

Atlikus biokoncentracijos žuvyse bandymą nustatomi nekintamos biokoncentracijos veiksniai, įsisavinimo ir apsivalymo laipsnio konstantos, nevisiška ekskrecija, žuvyse susiformavę metabolitai ir, jei turima, duomenys apie kaupimąsi atskiruose organuose.

Visi duomenys pateikiami nurodant kiekvienos bandomosios medžiagos atveju patikimumo ribas. Biokoncentracijos veiksniai išreiškiami kaip bendro drėgno svorio ir žuvies lipidų kiekio funkcija.

Jei taikytina, nagrinėjant šį klausimą atsižvelgiama į duomenis, pateiktus pagal 6.2.5 punktą.

Būtinos sąlygos

Medžiagos biokoncentracija vertinama tais atvejais, kai:

— log Pow viršija 3 (žr. 2.7 punktą arba yra kitų biokoncentracijos požymių) ir

— medžiaga laikoma stabilia, t. y. per 24 valandas atliekant hidrolizę prarandama mažiau nei 90 % pradinės medžiagos (žr. 7.2.1.1 punktą).

8.2.3. *Poveikis, galintis sutrikdyti endokrininės sistemos veiklą*

Atsižvelgiama į tai, ar veiklioji medžiaga pagal Sąjungos arba tarptautiniu mastu priimtas gaires gali sutrikdyti atsitiktinai paveiktų vandens organizmų endokrininę sistemą. Be to, atsižvelgiama į kitą turimą informaciją apie toksiškumą ir veikimo būdą. Jei atlikus šį vertinimą

▼B

nustatoma, kad veiklioji medžiaga gali sutrikdyti endokrininę sistemą, atliktinų tyrimų tipas ir sąlygos aptariami su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

8.2.4. *Ūmus toksiškumas vandens bestuburiams gyvūnams*

Būtinos sąlygos

Nustatomas ūmus toksinis poveikis dafnijoms (pageidautina *Daphnia magna*). Dėl veikliųjų medžiagų, kurios veikia kaip insekticidai arba kurios turi insekticidinio poveikio požymių, atliekamas bandymas su antra rūšimi, pavyzdžiui, *Chironomid* lervomis arba *Mysid* krevetėmis (*Americamysis bahia*).

8.2.4.1. Ūmus toksiškumas *Daphnia magna*

Atlikus bandymą nustatomas ūmus, per 24 ir 48 valandas pasireiškęs veikliosios medžiagos toksiškumas *Daphnia magna*, išreikštas kaip vidutinė efektyvioji koncentracija (EC_{50}), sukelianti imobilizaciją, ir kai įmanoma, kaip didžiausia koncentracija, nesukelianti imobilizacijos.

Bandymo sąlygos

Bandyme taikomos ne didesnės kaip 100 mg medžiagos litre koncentracijos. 100 mg medžiagos litre ribinis bandymas gali būti atliekamas tais atvejais, kai atlikus diapazono nustatymo bandymą nustatoma, kad poveikis nėra tikėtinas.

8.2.4.2. Ūmus toksiškumas papildomai vandens bestuburių rūšiai

Atlikus bandymą nustatomas ūmus, per 24 ir 48 valandas pasireiškęs veikliosios medžiagos toksiškumas papildomoms vandens bestuburių rūšims, išreikštas kaip vidutinė efektyvioji koncentracija (EC_{50}), sukelianti imobilizaciją, ir kai įmanoma, kaip didžiausia koncentracija, nesukelianti imobilizacijos.

Bandymo sąlygos

Taikomos 8.2.4.1 punkte išdėstytos sąlygos.

8.2.5. *Ilgalaikis arba lėtinis toksiškumas vandens bestuburiams*

Būtinos sąlygos

Ilgalaikio arba lėtinio toksiškumo vandens bestuburiams tyrimas atliekamas su visomis veikliosioms medžiagoms, kai sąlytis su paviršiniais vandenimis yra tikėtinas ir medžiaga laikoma stabilia vandenyje, t. y. per 24 valandas atliekant hidrolizę prarandama mažiau nei 90 % pradinės medžiagos (žr. 7.2.1.1 punktą).

Atliekamas lėtinio toksiškumo tyrimas su viena vandens bestuburių rūšimi. Jei ūmaus toksiškumo bandymai buvo atlikti su dviem vandens bestuburių rūšimis, atsižvelgiama į ūmaus toksiškumo įverčius (žr. 8.2.4 punktą) siekiant nustatyti atinkamas rūšis, kurios turi būti ištirtos atliekant lėtinio toksiškumo tyrimą.

Jei veiklioji medžiaga yra vabzdžių augimą reguliuojanti medžiaga, atliekamas papildomas lėtinio toksiškumo tyrimas naudojant atitinkamas ne vėžiagyvių rūšis, tokias kaip *Chironomus spp*.

8.2.5.1. Reprodukcinis ir vystymosi toksiškumas *Daphnia magna*

Reprodukcinio ir vystymosi toksiškumo *Daphnia magna* bandymo tikslas – įvertinti neigiamą poveikį, kaip antai imobilizaciją ir reprodukcinių gebėjimų praradimą, ir pateikti duomenų apie pastebėtą

▼B

poveikį. Nurodomi EC_{10} ir EC_{20} drauge su NOEC. Tais atvejais, kai EC_{10} ir EC_{20} negalima nustatyti, pateikiamas paaiškinimas.

8.2.5.2. Reprodukcinis ir vystymosi toksiškumas papildomai vandens bestuburių rūšiai

Atliekant reprodukcinio ir vystymosi toksiškumo papildomai vandens bestuburių rūšiai bandymą, įvertinamas neigiamas poveikis, kaip antai imobilizacija ir reprodukcinių gebėjimų praradimas, ir pateikiama duomenų apie pastebėtą poveikį. Nurodomi EC_{10} ir EC_{20} drauge su NOEC. Tais atvejais, kai EC_{10} ir EC_{20} negalima nustatyti, pateikiamas paaiškinimas.

8.2.5.3. *Chironomus riparius* vystymasis ir išsinėrimas

Veiklioji medžiaga taikoma paviršinėms vandens nuosėdoms, o poveikis *Chironomus riparius* išlikimui ir vystymuisi, įskaitant poveikį suaugusiųjų išsinėrimui, matuojamas siekiant nustatyti medžiagų, kurios laikomos žalingomis vabzdžių nėrimosi hormonams arba darančiomis kitą poveikį vabzdžių augimui ir vystymuisi, įverčius. Nurodomi EC_{10} ir EC_{20} bei NOEC.

Bandymo sąlygos

Išmatuojamos veikliosios medžiagos koncentracijos paviršiniame vandenyje ir nuosėdose siekiant nustatyti EC_{10}, EC_{20} ir NOEC. Veiklioji medžiaga matuojama pakankamai dažnai, kad būtų galima apskaičiuoti bandymo įverčius remiantis pagal laiką apskaičiuotomis nominaliomis bei vidutinėmis koncentracijos vertėmis.

8.2.5.4. Nuosėdose gyvenantys organizmai

Kai veikliosios medžiagos kaupimasis vandens nuosėdose yra nustatytas arba numatomas pagal išlikimo aplinkoje tyrimus, įvertinamas poveikis nuosėdose gyvenantiems organizmams. Nustatoma lėtinė rizika *Chironomus riparius* ir *Lumbriculus spp*. Atitinkamos pakaitinės bandomosios rūšys gali būti naudojamos tuo atveju, jei tuo tikslu yra pateikta pripažinta rekomendacija. Veiklioji medžiaga taikoma vandens (nuosėdų) sistemos vandens arba nuosėdų fazei, o bandymo metu nustatomas pagrindinis sąlyčio kelias. Pagrindinis tyrimo įvertis išreiškiamas kaip mg medžiagos sausų nuosėdų kilograme ir mg medžiagos vandens litre; EC_{10} ir EC_{20} nurodomi drauge su NOEC.

Bandymo sąlygos

Išmatuojamos veikliosios medžiagos koncentracijos paviršiniame vandenyje ir nuosėdose siekiant nustatyti EC_{10}, EC_{20} ir NOEC.

8.2.6. *Poveikis dumblių augimui*

Būtinos sąlygos

Bandymas atliekamas su viena žaliadumblių rūšimi (pvz., *Pseudokirchneriella subcapitata*, sinonimas – *Selenastrum capricornutum*).

Dėl veikliųjų medžiagų, kurios veikia kaip herbicidai, atliekamas bandymas su antra skirtingos taksonominės grupės rūšimi, kaip antai diatominiai dumbliai, pavyzdžiui, *Navicula pelliculosa*.

Nurodomi EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} ir atitinkamos NOEC vertės.

▼B

8.2.6.1. Poveikis žaliadumblių augimui

Atliekamas bandymas, kuriuo nustatomi žaliadumblių augimo tempo ir derliaus EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} ir atitinkamos NOEC vertės, pagrįstos biomasės matavimu arba pakaitiniais matavimo kintamaisiais.

Bandymo sąlygos

Bandyme taikomos ne didesnės kaip 100 mg medžiagos litre koncentracijos. 100 mg medžiagos litre ribinis bandymas gali būti atliekamas tais atvejais, kai atlikus diapazono nustatymo bandymą nustatoma, kad esant mažesnėms koncentracijoms poveikis nėra tikėtinas.

8.2.6.2. Poveikis papildomos rūšies dumblių augimui

Atliekamas bandymas, kuriuo nustatomos papildomos rūšies dumblių augimo tempo ir derliaus EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} ir atitinkamos NOEC vertės, pagrįstos biomasės matavimu arba pakaitiniais matavimo kintamaisiais.

Bandymo sąlygos

Taikomos 8.2.6.1 punkte išdėstytos bandymų sąlygos.

8.2.7. *Poveikis vandens makrofitams*

Atliekamas bandymas, kuriuo nustatomos *Lemna* genties augimo tempo ir derliaus EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} ir atitinkamos NOEC vertės, pagrįstos keleto lapūnų matavimais ir dar bent vienu papildomu matavimo kintamuoju (sausu svoriu, šviežių makrofitų svoriu arba lapūnų plotu).

Atlikus kitų vandens makrofitų rūšių bandymą pateikiama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti poveikį vandens augalams ir pateikti EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} ir atitinkamas NOEC vertes, pagrįstas atitinkamų biomasės parametrų išmatavimu.

Būtinos sąlygos

Laboratorinis *Lemna* genties bandymas atliekamas su herbicidais bei augalų augimą reguliuojančiomis medžiagomis ir su medžiagoms, kai pagal informaciją, pateiktą pagal šio priedo A dalies 8.6 punktą arba Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo A dalies 10.6 punktą, yra įrodymų, kad bandomoji medžiaga veikia kaip herbicidas. Kompetentingos nacionalinės institucijos gali reikalauti papildomų bandymų su kitomis makrofitų rūšimis, priklausomai nuo medžiagos veikimo pobūdžio, arba jei iš veiksmingumo arba bandymų su atsitiktinai paveiktais sausumos augalais galima aiškiai matyti, jog didesnis toksiškumas būdingas dviskilčių (pvz., dėl auksino inhibitoriaus, plačialapių augalų herbicidų) arba vienaskilčių (pvz. dėl žolės herbicidų) augalų rūšims (žr. šio priedo A dalies 8.6 punktą arba Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo A dalies 10.6 punktą.

Papildomų rūšių vandens makrofitų bandymai gali būti atliekami atitinkamai su dviskilčių augalų rūšimis, kaip antai *Myriophyllum spicatum*, *Myriophyllum aquaticum*, arba su vienaskilčių augalų rūšimis, kaip antai vandenžolė *Glyceria maxima*. Poreikis atlikti tokius tyrimus aptariamas su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

Bandymo sąlygos

Bandyme taikomos ne didesnės kaip 100 mg medžiagos litre koncentracijos. 100 mg medžiagos litre ribinis bandymas gali būti atliekamas tais atvejais, kai atlikus diapazono nustatymo bandymą matoma, kad poveikis nėra tikėtinas.

▼B

8.2.8. *Tolesnis vandens organizmų tyrimas*

Siekiant geriau apibrėžti nustatytą riziką, gali būti atlikti tolesni vandens organizmų tyrimai, po kurių pateikiama pakankamai informacijos ir duomenų galimam poveikiui vandens organizmams lauko sąlygomis įvertinti.

Atliekami tyrimai gali apimti bandymus su papildomomis rūšimis, pakeisto sąlyčio bandymus, mikrokosmų ar mezokosmų tyrimus.

Būtinos sąlygos

Poreikis atlikti tokius tyrimus aptariamas su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

Bandymo sąlygos

Atliktino tyrimo tipas ir sąlygos aptariami su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis.

8.3. **Poveikis nariuotakojams**

8.3.1. *Poveikis bitėms*

Įvertinamas poveikis bitėms ir rizika, įskaitant riziką dėl nektare, žiedadulkėse ir vandenyje, o taip pat ir rasoje susidarančių veikliosios medžiagos ar jos metabolitų likučių. Pateikiamos 8.3.1.1, 8.3.1.2 ir 8.3.1.3 punktuose nurodytų bandymų ataskaitos, išskyrus atvejus, kai augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, yra išskirtinai skirti naudoti tokiomis sąlygomis, kuriomis vargu ar bitės bitės galėtų patirti kokį poveikį, pavyzdžiui, kai:

a) maistas laikomas uždarose patalpose;

b) dirvožemiui naudojami nesisteminiai preparatai, išskyrus granules;

c) persodinti augalai ir svogūnėliai drėkinami nesistemingai;

d) preparatas naudojamas žaizdoms gydyti ir gydymo procedūroms;

e) graužikams naikinti skirtas jaukas naudojamas nesistemingai;

f) produktai skirti naudoti šiltnamiuose, kuriuose bičių, kaip apdulkintojų, nėra.

Kai naudojamos beicuotos sėklos, atsižvelgiama į pavojų, kylantį sėjant apdorotas sėklas ir dreifuojant dulkėms. Naudojant šliužams skirtas granules ir kitas granules atsižvelgiama į pavojų, kylantį dėl dulkių dreifo. Jei veiklioji medžiaga yra sisteminė ir naudojama sėkloms, svogūnėliams, šaknims, tiesiogiai dirvožemiui, drėkinimo vandeniui arba tiesiogiai augalui arba ant jo paviršiaus, pavyzdžiui, apipurškiant arba įšvirkščiant į stiebą, įvertinama rizika tuos augalus lankančioms bitėms, įskaitant riziką dėl nektare, žiedadulkėse ir vandenyje, o taip pat ir rasoje susidarančių augalų apsaugos produkto likučių.

Tuo atveju jei galimas poveikis bitėmis, atliekami tiek ūmaus (oralinio ir kontaktinio), tiek lėtinio toksiškumo, įskaitant beveik mirtiną poveikį, bandymai.

Tais atvejais, kai dėl veikliosios medžiagos sisteminių savybių bitės gali patirti sąlytį su likučiais nektare, žiedadulkėse arba vandenyje ir kai ūmus oralinis toksiškumas bitei yra mažesnis nei 100 μg arba pasireiškia reikšmingas toksiškumas lervoms, pateikiamos likučių šiose matricose koncentracijos, o rizikos vertinimas pagrindžiamas

▼B

atitinkamo įverčio ir tų likučių koncentracijos verčių palyginimu. Jei palyginus nustatoma, kad negalima atmesti toksiško medžiagų poveikio tikimybės, poveikis tiriamas atliekant aukštesnės pakopos bandymus.

8.3.1.1. Ūmus toksiškumas bitėms

Tais atvejais, kai galimas poveikis bitėms, atliekamas ūmaus oralinio ir sąlyčio toksiškumo tyrimas.

8.3.1.1.1. *Ūmus oralinis toksiškumas*

Atliekamas ūmaus oralinio toksiškumo bandymas nustatant ūmaus toksiškumo LD_{50} vertes drauge su NOEC. Jei nustatoma, kad poveikis beveik mirtinas, turi būti apie jį pranešta.

Bandymo sąlygos

Bandymas atliekamas su veikliąja medžiaga. Rezultatai pateikiami nurodant veikliosios medžiagos kiekį μg bitei.

8.3.1.1.2. *Ūmus sąlyčio toksiškumas*

Atliekamas ūmaus sąlyčio toksiškumo bandymas nustatant ūmaus toksiškumo LD_{50} vertes bei NOEC. Jei nustatoma, kad poveikis beveik mirtinas, turi būti apie jį pranešta.

Bandymo sąlygos

Bandymas atliekamas su veikliąja medžiaga. Rezultatai pateikiami nurodant veikliosios medžiagos kiekį μg bitei.

8.3.1.2. Lėtinis toksiškumas bitėms

Lėtinio toksiškumo bitėms bandymas turėtų būti atliekamas nustatant lėtinio oralinio toksiškumo EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} vertes drauge su NOEC. Tais atvejais, kai lėtinio oralinio toksiškumo EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} verčių negalima nustatyti, pateikiamas paaiškinimas. Jei nustatoma, kad poveikis beveik mirtinas, turi būti apie jį pranešta.

Būtinos sąlygos

Bandymas atliekamas tais atvejais, kai galimas poveikis bitėms.

Bandymo sąlygos

Bandymas atliekamas su veikliąja medžiaga. Rezultatai pateikiami nurodant veikliosios medžiagos kiekį μg bitei.

8.3.1.3. Poveikis bičių vystymuisi ir kitiems bičių gyvavimo etapams

Bičių perų tyrimas atliekamas siekiant nustatyti poveikį bičių vystymuisi ir perų veiklai. Atlikus bičių perų tyrimą, turi būti gauta pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti galimą žalingą veikliosios medžiagos poveikį bičių lervoms.

Atliekant bandymą nustatomos, kai įmanoma, EC_{10}, EC_{20} ir EC_{50} vertės suaugusių bičių atveju ir tos pačios vertės drauge su NOEC – lervų atveju. Tais atvejais, kai EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} negalima nustatyti, pateikiamas paaiškinimas. Jei nustatoma, kad poveikis beveik mirtinas, turi būti apie jį pranešta.

▼B

Būtinos sąlygos

Bandymas atliekamas su veikliosiomis medžiagomis, kurių beveik mirtinas poveikis augimui arba vystymuisi negali būti atmestas, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas parodo, kad bičių perai neturės sąlyčio su veikliąja medžiaga.

8.3.1.4. Beveik mirtinas poveikis

Gali reikėti atlikti bandymus, kurių tikslas – ištirti beveik mirtiną poveikį, kaip antai poveikis elgsenai arba reprodukcijai, daromą bitėms ir, jei taikoma, jų spiečiams.

8.3.2. *Poveikis atsitiktinai paveiktiems nariuotakojams, išskyrus bites*

Būtinos sąlygos

Tiriamas visų veikliųjų medžiagų poveikis atsitiktinai paveiktiems nariuotakojams, išskyrus tuos atvejus, kai augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, yra naudojami tik ten, kur atsitiktinai paveikti nariuotakojai su jais neturi sąlyčio, pavyzdžiui, kai:

— maistas laikomas uždarose patalpose, kuriose sąlytis neįmanomas,

— preparatas naudojamas žaizdoms gydyti ir gydymo procedūroms,

— preparatas naudojamas uždarose patalpose kaip graužikams naikinti skirtas jaukas.

Visuomet tiriamos šios dvi kontrolinės rūšys: javų amaras parazitoidas *Aphidius rhopalosiphi* (*Hymenoptera* būrys, *Braconidae* šeima) ir gruobuoniškoji erkė *Typhlodromus pyri* (*Acari* būrys, *Phytoseiidae* šeima). Naudojant stiklo plokšteles atliekamas pradinis bandymas ir nurodomas mirtingumas (bei poveikis reprodukcijai, jei jis vertinamas). Atliekant bandymą nustatomas normos ir reakcijos ryšys, o LR_{50} ([1]), ER_{50} ([2]) ir NOEC įverčiai nurodomi siekiant atlikti rizikos šioms rūšims vertinimą pagal atitinkamą rizikos koeficiento tyrimą. Jei galima aiškiai nustatyti neigiamą poveikį pagal šiuos tyrimus, gali reikėti atlikti bandymus taikant aukštesnės pakopos tyrimus (žr. išsamiau Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo A dalies 10.3 punkte.

Tais atvejais, kai įtariama, kad veikliųjų medžiagų veikimas yra specifinis (pvz., vabzdžių augimą reguliuojanti medžiaga, vabzdžių mitybos inhibitoriai), nacionalinės kompetentingos institucijos gali reikalauti papildomų bandymų, apimančių svarbių gyvavimo etapų, specialių patekimo kelių arba kitų pokyčių tyrimus. Pateikiamas bandymo rūšies pasirinkimo pagrindimas.

8.3.2.1. Poveikis *Aphidius rhopalosiphi*

Atlikus bandymą turi būti gauta pakankamai informacijos, pagal kurią galima nustatyti veikliosios medžiagos toksiškumo *Aphidius rhopalosiphi* LR_{50} ir NOEC vertes.

Bandymo sąlygos

Pradinis bandymas atliekamas naudojant stiklo plokšteles.

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

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

▼B

8.3.2.2. Poveikis *Typhlodromus pyri*

Atlikus bandymą gaunama pakankamai informacijos, pagal kurią galima įvertinti veikliosios medžiagos toksiškumą *Typhlodromus pyri* pagal LR_{50} ir NOEC.

Bandymo sąlygos

Pradinis bandymas atliekamas naudojant stiklo plokšteles.

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

8.4.1. *Beveik mirtinas poveikis sliekams*

Atlikus bandymą turi būti gauta informacijos apie poveikį augimui, reprodukcijai ir sliekų elgsenai.

Būtinos sąlygos

Beveik mirtinas poveikis sliekams nagrinėjamas tais atvejais, kai veikliojoi medžiaga gali užteršti dirvožemį.

Bandymo sąlygos

Atliekant bandymą nustatomas dozės ir reakcijos ryšys, o pagal EC_{10}, EC_{20} ir NOEC galima atlikti rizikos vertinimą pagal atitinkamą rizikos koeficiento tyrimą, atsižvelgiant į galimą sąlytį, organinės anglies kiekį (f_{oc}) bandomojoje terpėje ir bandomosios medžiagos lipofilines savybes (K_{ow}). Bandomoji medžiaga įmaišoma į dirvožemį, kad būtų gaunamas homogeniškas dirvožemio koncentratas. Dirvožemio metabolitų bandymai nebūtini, jei yra analizės duomenų, rodančių, kad metabolito koncentracija ir trukmė sutampa su pagrindinės veikliosios medžiagos tyrimo duomenimis.

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

Būtinos sąlygos

Nagrinėjamas visų bandomųjų medžiagų poveikis dirvožemio organizmams, kurie nėra sliekai, išskyrus tuos atvejus, kai dirvožemio organizmai neturi sąlyčio, pavyzdžiui, kai:

a) maistas laikomas uždarose patalpose, kuriose sąlytis neįmanomas;

b) preparatas naudojamas žaizdoms gydyti ir gydymo procedūroms;

c) preparatas naudojamas uždarose patalpose kaip graužikams naikinti skirtas jaukas.

Dėl augalų apsaugos produktų, naudojamų lapams purkšti, nacionalinės kompetentingos institucijos gali paprašyti pateikti duomenis apie *Folsomia candida* ir *Hypoaspis aculeifer*. Jei turima duomenų ir apie *Aphidius rhopalosiphi*, ir apie *Typhlodromus pyri*, jie gali būti naudojami atliekant pradinį rizikos vertinimą. Jei kyla klausimas dėl vienos iš rūšių, su kuriomis atliktas bandymas pagal 8.3.2 punktą, pateikiami duomenys ir apie *Folsomia candida*, ir apie *Hypoaspis aculeifer*.

Jei neturima duomenų apie *Aphidius rhopalosiphi* ir *Typhlodromus pyri*, tuomet pateikiami 8.4.2.1 punkte nurodyti duomenys.

▼B

Augalų apsaugos produktų, naudojamų kaip purškalai tiesiogiai dirvožemiui apdoroti arba kitu pavidalu, bandymai atliekami ir su *Folsomia candida*, ir su *Hypoaspis aculeifer* (žr. 8.4.2.1 punktą).

8.4.2.1. Rūšies lygmens bandymas

Atliekamas bandymas siekiant gauti pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti veikliosios medžiagos toksiškumą dirvožemio bestuburių gyvūnų kontrolinėms rūšims *Folsomia candida* ir *Hypoaspis aculeifer*.

Bandymo sąlygos

Atliekant bandymą nustatomas dozės ir reakcijos ryšys, o pagal EC_{10}, EC_{20} ir NOEC galima atlikti rizikos vertinimą pagal atitinkamą rizikos koeficiento tyrimą, atsižvelgiant į galimą sąlytį, organinės anglies kiekį (f_{oc}) bandomojoje terpėje ir bandomosios medžiagos lipofilines savybes (K_{ow}). Bandomoji medžiaga įmaišoma į dirvožemį, kad būtų gaunamas homogeniškas dirvožemio koncentratas. Dirvožemio metabolitų bandymai nebūtini, jei yra analizės duomenų, rodančių, kad metabolito koncentracija ir trukmė sutampa su pagrindinės veikliosios medžiagos tyrimo duomenimis.

8.5. **Poveikis dirvožemio azoto virsmui**

Atlikus bandymą turi būti gauta pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti veikliųjų medžiagų poveikį dirvožemio mikrobų veikimui, atsižvelgiant į azoto virsmą.

Būtinos sąlygos

Bandymas atliekamas tada, kai augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, yra skirti dirvožemiui arba gali jį užteršti, jeigu bus naudojami taip, kaip siūloma praktikoje. Kai veiklioji medžiaga yra skirta naudoti dirvožemio sterilizavimui skirtuose augalų apsaugos produktuose, atliekami tyrimai, kuriais galima išmatuoti regeneravimosi po preparato panaudojimo greitį.

Bandymo sąlygos

Naudojami švieži dirbamo dirvožemio mėginiai. Dirvoje, iš kurios imami mėginiai, per pastaruosius dvejus metus neturi būti naudota jokių medžiagų, galinčių ilgam laikui gerokai pakeisti dirvožemio mikrobų populiacijos įvairovę arba jų lygį, nebent toks poveikis laikinas.

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

8.6.1. *Patikros duomenų santrauka*

Pateikiama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti veikliosios medžiagos poveikį atsitiktinai paveiktiems augalams.

Būtinos sąlygos

Pagal patikros duomenis nustatoma, ar bandymo medžiagos veikia kaip herbicidai, ar kaip augalų augimą reguliuojančios medžiagos. Į duomenis įtraukiami bandymų bent su šešiomis augalų rūšimis (šešių skirtingų šeimų), įskaitant vienskilčius ir dviskilčius, rezultatai. Bandomos koncentracijos ir normos turi būti ne mažesnės už didžiausią rekomenduojamą taikymo normą ir turi atitikti normą, taikomą imituojant naudojimą lauko sąlygomis (bandymą atliekant po galutinio naudojimo) arba normą, taikomą tiesiogiai, atsižvelgiant į likučių kaupimąsi, kai augalų apsaugos produktas naudojamas daugelį kartų. Jei patikros tyrimai neapima nustatyto rūšių diapazono arba reikiamų koncentracijų ir normų, atliekami 8.6.2 punkte išdėstyti bandymai.

▼B

Veikliųjų medžiagų, kurios veikia kaip herbicidai arba augalų augimą reguliuojančios medžiagos, vertinimui patikros duomenys nenaudojami. Taikomas 8.6.2 punktas.

Bandymo sąlygos

Pateikiamas duomenų, gautų atlikus bandymus, kuriais siekta įvertinti biologinį veikimą, ir dozių diapazono nustatymo tyrimus (teigiamus ar neigiamus), santrauka, kurioje gali būti pateikta informacija apie galimą poveikį atsitiktinai paveiktoms floros rūšims ir galimo poveikio atsitiktinai paveiktoms rūšims svarbos vertinimas.

Šie duomenys papildomi sutrumpinta papildoma informacija apie poveikį augalams, pastebėtą atliekant lauko bandymus (t. y. efektyvumo, likučių, išlikimo aplinkoje ir ekotoksikologinius lauko tyrimus).

8.6.2. *Su atsitiktinai paveiktais augalais atliekami bandymai*

Atlikus bandymą atsitiktinai paveiktiems augalams nustatomos veikliosios medžiagos ER_{50} vertės.

Būtinos sąlygos

Dėl veikliųjų medžiagų, kurios veikia kaip herbicidai arba augalų augimo reguliavimo medžiagos, atliekami augimo spartos ir daigų augimo bandymai, siekiant nustatyti koncentraciją ir reakciją, su mažiausiai 6 augalų rūšis, kurios, kaip nustatyta, yra paveiktos herbicidų ir (arba) augalų augimo reguliavimo medžiagų, atitinkančiomis augalų šeimomis. Tais atvejais, kai dėl veikimo pobūdžio galima aiškiai nustatyti poveikį daigų augimui arba augimo spartai, atliekamas tik atitinkamas tyrimas.

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

Bandymo sąlygos

Atliekami dozės ir reakcijos bandymai, atrenkant 6–10 vienskilčių ir dviskilčių augalų rūšių, atitinkančių kuo daugiau taksonominių grupių.

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

Pateikiami visi turimi duomenys apie produkto poveikį kitiems sausumos organizmams.

8.8. **Poveikis biologiniams nuotekų valymo metodams**

Atlikus bandymą nustatomas galimas veikliosios medžiagos poveikis biologinėms nuotekų valymo sistemoms.

Būtinos sąlygos

Duomenys apie poveikį biologiniams nuotekų valymo metodams pateikiami tuo atveju, jei augalų apsaugos produktai, į kurių sudėtį įeina veikliosios medžiagos, gali pakenkti nuotekų valymo įrenginiams.

8.9. **Stebėsenos duomenys**

Pateikiami turimi stebėsenos duomenys, susiję su veikliosios medžiagos neigiamu poveikiu atsitiktinai paveiktiems organizmams.

▼B

9 SKYRIUS

Literatūroje pateikiami duomenys

Pateikiama visų susijusių duomenų, gautų iš viešai pateikiamos apžvalginės mokslinės literatūros apie veikliąją medžiagą, metabolitus ir skilimo arba reakcijos produktus bei augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, santrauka.

10 SKYRIUS

Klasifikavimas ir ženklinimas

Pateikiami pagrįsti pasiūlymai dėl veikliosios medžiagos klasifikacijos ir ženklinimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, įskaitant:

— piktogramas,

— signalinius žodžius,

— pavojingumo frazes ir

— atsargumo frazes.

B DALIS

MIKROORGANIZMAI, ĮSKAITANT VIRUSUS

TURINYS

ĮŽANGA

1. MIKROORGANIZMO TAPATYBĖ

1.1. Pareiškėjas

1.2. Gamintojas

1.3. Pavadinimas, rūšies ir padermės aprašymas

1.4. Preparatams gaminti naudotos medžiagos specifikacija

1.4.1. Mikroorganizmo koncentracija

1.4.2. Priemaišų, priedų ir teršiančių mikroorganizmų tapatybė ir koncentracija

1.4.3. Partijų analizė

2. MIKROORGANIZMO BIOLOGINĖS SAVYBĖS

2.1. Mikroorganizmo ir jo naudojimo istorija. Natūralus paplitimas ir geografinis pasiskirstymas

2.1.1. Istorinės prielaidos

2.1.2. Kilmė ir natūralus paplitimas

2.2. Informacija apie tikslinį (-ius) organizmą (-us)

▼B

2.2.1. Tikslinio (-ių) organizmo (-ų) aprašymas

2.2.2. Veikimo būdas

2.3. Specifiškumo šeimininkų atžvilgiu diapazonas ir poveikis rūšims, išskyrus tikslinį kenksmingąjį organizmą

2.4. Mikroorganizmo vystymosi stadijos ir gyvavimo ciklas

2.5. Infekciškumas, gebėjimas pasklisti ir sudaryti kolonijas

2.6. Giminingumas žinomiems augalų, gyvūnų ar žmonių patogenams

2.7. Genetinis stabilumas ir jam įtaką darantys veiksniai

2.8. Informacija apie metabolitų, ypač toksinų, gamybą

2.9. Antibiotikai ir kitos antimikrobinės medžiagos

3. KITA INFORMACIJA APIE MIKROORGANIZMĄ

3.1. Funkcija

3.2. Numatoma naudojimo sritis

3.3. Apsaugoti arba apdoroti kultūriniai augalai arba produktai

3.4. Gamybos metodas ir kokybės kontrolė

3.5. Informacija apie tikslinio (-ių) organizmo (-ų) atsparumo atsiradimą arba galimą jo išsiugdymą

3.6. Metodai, kaip neleisti mikroorganizmui netekti dauginamosios medžiagos virulentiškumo

3.7. Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės, susiję su tvarkymu, laikymu, vežimu arba gaisru

3.8. Naikinimo ar nukenksminimo tvarka

3.9. Priemonės nelaimingo atsitikimo atveju

4. ANALIZĖS METODAI

4.1. Pagaminto mikroorganizmo analizės metodai

4.2. Metodai, kaip nustatyti ir kiekybiškai įvertinti šiuos likučius (gyvybingus arba negyvybingus):

▼B

5. POVEIKIS ŽMONIŲ SVEIKATAI

5.1. Pagrindinė informacija

5.1.1. Medicininiai duomenys

5.1.2. Gamyklos personalo medicininė priežiūra

5.1.3. Jautrinimo (alergiškumo) apžiūros, jei taikytina

5.1.4. Tiesioginė apžiūra, pavyzdžiui, klinikiniais atvejais

5.2. Pagrindiniai tyrimai

5.2.1. Jautrinimas

5.2.2. Ūmus toksiškumas, patogeniškumas ir infekciškumas

5.2.2.1. Ūmus oralinis toksiškumas, patogeniškumas ir infekciškumas

5.2.2.2. Ūmus inhaliacinis toksiškumas, patogeniškumas ir infekciškumas

5.2.2.3. Viena intraperitoninė (poodinė) dozė

5.2.3. Genotoksiškumo bandymai

5.2.3.1. *In vitro* tyrimai

5.2.4. Ląstelių kultūrų tyrimai

5.2.5. Informacija apie trumpalaikį toksiškumą ir patogeniškumą

5.2.5.1. Poveikis sveikatai po pasikartojančio inhaliacinio sąlyčio

5.2.6. Siūlomas gydymas: pirmosios pagalbos priemonės, medicininis gydymas

5.3. Specifiniai toksiškumo, patogeniškumo ir infekciškumo tyrimai

5.4. Somatinių ląstelių *in vivo* tyrimai

5.5. Genotoksiškumas. Embrioninių ląstelių *in vivo* tyrimai

5.6. Duomenų apie toksiškumą, patogeniškumą ir infekciškumą žinduoliams santrauka ir bendras vertinimas

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

6.1. Patvarumas ir dauginimosi kultūriniuose augaluose, pašaruose bei maisto produktuose arba ant jų tikimybė

▼B

6.2. Kita reikalinga informacija

6.2.1. Negyvybingi likučiai

6.2.2. Gyvybingi likučiai

6.3. Duomenų apie likučių veikimą santrauka ir vertinimas remiantis duomenimis, pateiktais pagal 6.1 ir 6.2 punktus

7. IŠLIKIMAS IR VEIKIMAS APLINKOJE

7.1. Patvarumas ir dauginimasis

7.1.1. Dirvožemis

7.1.2. Vanduo

7.1.3. Oras

7.2. Judumas

8. POVEIKIS ATSITIKTINAI PAVEIKTIEMS ORGANIZMAMS

8.1. Poveikis paukščiams

8.2. Poveikis vandens organizmams

8.2.1. Poveikis žuvims

8.2.2. Poveikis gėlavandeniams bestuburiams

8.2.3. Poveikis dumblių augimui

8.2.4. Poveikis augalams, išskyrus dumblius

8.3. Poveikis bitėms

8.4. Poveikis nariuotakojams, išskyrus bites

8.5. Poveikis sliekams

8.6. Poveikis atsitiktinai paveiktiems dirvožemio mikroorganizmams

8.7. Papildomi tyrimai

9. POVEIKIO APLINKAI SANTRAUKA IR VERTINIMAS

ĮŽANGA

i) Veikliosios medžiagos yra apibrėžtos Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 2 straipsnio 2 dalyje; joms priskiriamos cheminės medžiagos ir mikroorganizmai, įskaitant virusus.

Šioje dalyje pateikiami veikliųjų medžiagų, sudarytų iš mikroorganizmų, įskaitant virusus, duomenų reikalavimai.

Sąvoka „mikroorganizmas“, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 3 straipsnyje, taikoma bakterijoms, grybams, pirmuonims, virusams ir viroidams, tačiau ne tik.

▼B

ii) Apie visus naudojamus mikroorganizmus turėtų būti pateikiamos visos turimos žinios ir literatūroje randama informacija.

Svarbiausia ir išsamiausia informacija gaunama apibūdinant ir identifikuojant mikroorganizmą. Tokia informacija pateikta 1–3 skyriuose (tapatybė, biologinės savybės ir kita informacija), o tai sudaro žmonių sveikatos ir poveikio aplinkai vertinimo pagrindą.

Paprastai reikalaujama naujai surinktų duomenų, gautų atlikus tradicinius toksikologinius ir (arba) patologinius eksperimentus su laboratoriniais gyvūnais, nebent pareiškėjas, remdamasis anksčiau gauta informacija, gali įrodyti, kad mikroorganizmo naudojimas siūlomomis sąlygomis neturi jokio žalingo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai, požeminiams vandenims, taip pat jokios nepageidaujamos įtakos aplinkai.

iii) Kol bus priimta konkreti metodika tarptautiniu mastu, reikalinga informacija renkama taikant turimas kompetentingos institucijos pripažintas bandymų metodikas (pvz., JAV aplinkosaugos agentūros metodiką ([1])); jei taikytina, bandymų metodikos, kaip apibrėžta šio priedo A dalyje, turėtų būti pritaikytos taip, kad jos būtų tinkamos mikroorganizmams. Bandymams naudojami gyvybingi ir, jei taikytina, negyvybingi mikroorganizmai bei kontrolinis variantas.

iv) Atlikus bandymą, būtina pateikti išsamų naudotos medžiagos ir jos priemaišų aprašymą (specifikaciją) pagal 1.4 punktą. Naudotos medžiagos specifikacija turi atitikti registruotinų preparatų gamybai leidžiamos naudoti medžiagos specifikaciją.

Jeigu tyrimai atliekami naudojant laboratorijoje arba eksperimentinėje gamyklos gamybos sistemoje gautus mikroorganizmus, tyrimus reikia pakartoti naudojant pramoniniu būdu išaugintus mikroorganizmus, nebent galima įrodyti, kad atliekant bandymus ir vertinimą naudojama bandomoji medžiaga iš esmės nesiskiria nuo gautos pramoniniu būdu.

v) Jei mikroorganizmas buvo genetiškai modifikuotas, reikia pateikti pavojaus aplinkai vertinimo duomenų vertinimo kopiją, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 48 straipsnyje.

vi) Jei taikytina, duomenys analizuojami taikant tinkamus statistinius metodus. Nurodomi išsamūs statistinės analizės duomenys (pvz., pateikiami visi įvertčiai kartu su patikimumo intervalais; užuot nurodžius „reikšminga / nereikšminga“, turėtų būti pateiktos tikslios p vertės).

vii) Jei atliekant tyrimus dozavimas trunka tam tikrą laikotarpį, rekomenduojama naudoti vieną mikroorganizmo partiją, jeigu stabilumas yra pakankamas.

Jeigu tyrimai atliekami naudojant ne vieną mikroorganizmo partiją, reikia patvirtinti skirtingų partijų panašumą.

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

([1]) *USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series* 885, 1996 m. vasario mėn.

▼B

viii) Jeigu žinoma, kad augalų apsaugos produkto veikimas susijęs su toksino (metabolito) likučių poveikiu, arba tikėtina, kad didelė toksinų (metabolitų) likučių koncentracija yra nesusijusi su veikliosios medžiagos poveikiu, toksino (metabolito) dokumentų rinkinys turi būti pateikiamas laikantis šio priedo A dalies reikalavimų.

1. MIKROORGANIZMO TAPATYBĖ

Mikroorganizmo identifikavimas, nurodant jo savybes, yra svarbiausia informacija ir lemiamas veiksnys priimant sprendimą.

1.1. **Pareiškėjas**

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

Be to, jeigu pareiškėjas turi biurą, įgaliotinį ar atstovą valstybėje narėje, kurioje kreipiamasi dėl patvirtinimo, arba Komisijos paskirtoje valstybėje narėje ataskaitos rengėjoje, jeigu jos nesutampa, turi būti nurodomas vietos biuro pavadinimas ir adresas, įgaliotinio ar atstovo vardas, pavardė ir adresas, taip pat atitinkamo asmens ryšiams vardas, pavardė, pareigos, telefono ir fakso numeriai.

1.2. **Gamintojas**

Turi būti nurodytas mikroorganizmo gamintojo ar gamintojų pavadinimas ir adresas, taip pat kiekvienos gamyklos, kurioje gaminamas mikroorganizmas, pavadinimas ir adresas. Turi būti nurodytas informacijos centras (pageidautina centrinis informacijos centras, jo pavadinimas, telefono ir fakso numeriai), kuris teiktų naujausią informaciją ir atsakytų į iškylančius klausimus apie gamybos technologiją, procesus ir produkto kokybę (taip pat, jei taikytina, apie atskiras partijas). Jeigu po mikroorganizmo patvirtinimo pasikeičia gamintojų vieta arba jų skaičius, reikalingą informaciją privaloma dar kartą pranešti Komisijai ir valstybėms narėms.

1.3. **Pavadinimas, rūšies ir padermės aprašymas**

i) Mikroorganizmas turėtų būti atiduotas saugoti į tarptautiniu mastu pripažintą kultūrų banką, jam turėtų būti suteikiamas naudojimosi numeris; visa ši informacija turi būti pateikiama.

ii) Kiekvienas naudotinas mikroorganizmas identifikuojamas ir įvardijamas rūšies lygmeniu. Turi būti nurodytas mokslinis pavadinimas ir taksonominė klasifikacija, t. y. šeima, gentis, rūšis, padermė, serotipas, patovaras ar bet koks kitas mikroorganizmą apibūdinantis pavadinimas.

Turi būti nurodyta, ar mikroorganizmas yra:

— rūšies lygmeniu vietinės ar nevietinės kilmės vietovėje, kurioje numatoma juos naudoti,

— laukinės rūšies,

— spontaniškai atsiradęs ar indukuotas mutantas,

— modifikuotas, taikant Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB ([1]) IA priedo 2 dalyje ir IB priede aprašytus metodus.

([1]) OL L 106, 2001 4 17, p. 1.

▼B

Dviem paskutiniais atvejais reikia nurodyti visus žinomus modifikuoto mikroorganizmo ir pradinės laukinės padermės skirtumus.

iii) Siekiant identifikuoti ir aprašyti mikroorganizmą padermės lygmeniu, turėtų būti taikoma turima geriausia technologija. Turi būti nurodomos atitinkamos bandymų procedūros ir naudoti identifikavimo kriterijai (pvz., morfologija, biochemija, serologija, molekulinė identifikacija).

iv) Turi būti pateiktas bendras ar alternatyvus pavadinimas ir pakeisti pavadinimai bei kodiniai pavadinimai, jeigu tokių yra, naudoti auginant mikroorganizmą.

v) Nurodomi ryšiai su žinomais patogenais.

1.4. **Preparatams gaminti naudotos medžiagos specifikacija**

1.4.1. *Mikroorganizmo koncentracija*

Turi būti nurodyta mažiausia ir didžiausia mikroorganizmo koncentracija preparatų gamybai naudotoje medžiagoje. Koncentracija išreiškiama tam tikrais vienetais, pavyzdžiui, aktyvių vienetų skaičiumi tūrio ar masės vienete arba kuriuo nors kitu mikroorganizmų koncentracijai išreikšti tinkamu būdu.

Kai nurodyta informacija yra susijusi su eksperimentine gamyklos gamybos sistema, reikalinga informacija Komisijai ir valstybėms narėms turi būti dar kartą pateikta po to, kai imami taikyti nuolatiniai pramoninės gamybos metodai ir procedūros, jei dėl gamybos proceso pokyčių pakinta grynumo specifikacija.

1.4.2. *Priemaišų, priedų ir teršiančių mikroorganizmų tapatybė ir koncentracija*

Pageidautina, jeigu įmanoma, turėti teršalų (įskaitant teršiančius mikroorganizmus) neturintį augalų apsaugos produktą. Leistinų teršalų koncentraciją ir pobūdį nustato kompetentinga institucija, atsižvelgdama į jų keliamo pavojaus vertinimą.

Jeigu galima ir tikslinga, turi būti nurodyta visų teršiančių mikroorganizmų tapatybė ir jų didžiausia koncentracija, išreikšta atitinkamais vienetais. Jei įmanoma, informacija apie tapatybę turi būti pateikta, kaip nurodyta šio priedo B dalies 1.3 punkte.

Svarbūs metabolitai (t. y. jeigu tikėtina, kad jie kelia pavojų žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai), kurie, kaip žinoma, atsiranda mikroorganizmui vystantis, turi būti identifikuojami ir aprašomi skirtingose mikroorganizmo būsenose arba augimo stadijose (žr. šios įžangos viii punktą).

Jei taikytina, reikia pateikti išsamią informaciją apie visus komponentus, pavyzdžiui, kondensatus, kultūrų terpę ir kt.

Reikia nurodyti žmonių sveikatos ir (arba) aplinkos požiūriu svarbių cheminių priemaišų tapatybę ir didžiausią koncentraciją, išreikštą atitinkamais vienetais.

Turi būti nurodyti priedai bei jų koncentracija g/kg.

▼B

Informacija apie tokių cheminių medžiagų kaip priedai tapatybę turi būti pateikiama kaip nurodyta šio priedo A dalies 1.10 punkte.

1.4.3. *Partijų analizė*

Jei taikytina, turi būti nurodyti tokie pat duomenys, kaip nurodyti šio priedo A dalies 1.11 punkte, naudojant atitinkamus vienetus.

2. MIKROORGANIZMO BIOLOGINĖS SAVYBĖS

2.1. **Mikroorganizmo ir jo naudojimo istorija. Natūralus paplitimas ir geografinis pasiskirstymas**

Pateikiama visa turima informacija apie mikroorganizmą.

2.1.1. *Istorinės prielaidos*

Reikia pateikti mikroorganizmo ir jo naudojimo istorines prielaidas (bandymus ir mokslinių tyrimų projektus ar komercinį panaudojimą).

2.1.2. *Kilmė ir natūralus paplitimas*

Turi būti nurodytas geografinis regionas ir vieta ekosistemoje (pvz., augalas šeimininkas, gyvūnas šeimininkas arba dirvožemis, iš kurio mikroorganizmas buvo išskirtas). Nurodomas mikroorganizmo išskyrimo metodas. Jeigu įmanoma, nurodomas natūralus mikroorganizmo padermės paplitimas atitinkamoje aplinkoje.

Jeigu tai yra mutantas arba genetiškai modifikuotas mikroorganizmas, turėtų būti pateikta išsami informacija apie jo gamybą, išskyrimą ir priemones, kuriomis jį galima aiškiai atskirti nuo pradinės laukinės padermės.

2.2. **Informacija apie tikslinį (-ius) organizmą (-us)**

2.2.1. *Tikslinio (-ių) organizmo (-ų) aprašymas*

Jei taikytina, turi būti pateikta išsami informacija apie kenksminguosius organizmus, nuo kurių yra apsaugos priemonių.

2.2.2. *Veikimo būdas*

Nurodomas pagrindinis veikimo būdas. Kartu su veikimo būdu taip pat nurodoma, ar mikroorganizmas išskiria toksiną, kurio likučiai daro poveikį tiksliniam organizmui. Tokiu atveju aprašomas šio toksino veikimo būdas.

Jei taikytina, pateikiama informacija apie infekcijos vietą ir patekimo į tikslinį organizmą būdą bei to organizmo jautrumo stadijas. Turi būti nurodyti visų eksperimentinių tyrimų rezultatai.

Nurodoma, kokiu būdu mikroorganizmas arba jo metabolitai (ypač toksinai) gali patekti (pvz., kontaktiniu būdu, per skrandį, įkvėpus). Reikia taip pat nurodyti, ar mikroorganizmas arba jo metabolitai perkeliami į augalus ar ne, ir, jei taikytina, apibūdinti, kaip toks perkėlimas vyksta.

Jei padarytas patogeninis poveikis tiksliniam organizmui, nurodoma infekcinė dozė (dozė, reikalinga sukelti infekcijai, darančiai numatomą poveikį tikslinėms rūšims) ir užkrečiamumas (galimybė mikroorganizmui išplisti tikslinėje populiacijoje, taip pat būti perduotam iš vienos tikslinės rūšies kitai (tikslinei) rūšiai) panaudojus siūlomomis naudojimo sąlygomis.

▼B

2.3. **Specifiškumo šeimininkų atžvilgiu diapazonas ir poveikis rūšims, išskyrus tikslinį kenksmingąjį organizmą**

Pateikiama visa turima informacija apie poveikį atsitiktinai paveiktiems organizmams vietoje, kurioje mikroorganizmas gali išplisti. Nurodomi glaudžiai su tiksline rūšimi susiję arba atsitiktiniam poveikiui labai imlūs organizmai.

Nurodoma bet kokia patirtis, susijusi su veikliosios medžiagos ar jos metabolinių produktų toksiniu poveikiu žmonėms ar gyvūnams, informacija apie tai, ar organizmas gali apsigyventi žmonėse ar gyvūnuose arba pakenkti jiems (įskaitant individus su prislopintu imunitetu) ir ar jis yra patogeniškas. Nurodoma visa patirtis, iš kurios būtų galima spręsti, ar veiklioji medžiaga arba jos produktai gali dirginti žmonių ar gyvūnų odą, akis arba kvėpavimo organus ir ar jie gali sukelti alergiją patekę ant odos arba įkvėpti.

2.4. **Mikroorganizmo vystymosi stadijos ir gyvavimo ciklas**

Turi būti pateikta informacija apie mikroorganizmo gyvavimo ciklą, apibūdinta simbiozė, parazitizmas, konkurentai, grobuonys ir kt., įskaitant mikroorganizmų šeimininkus, taip pat virusų pernešėjus.

Turi būti nurodytas mikroorganizmo kartos laikas ir reprodukcijos tipas.

Taip pat turi būti pateikta informacija apie anabiozę ir mikroorganizmų išlikimo laiką, virulentiškumą ir infekcijos potencialą.

Turi būti nurodytos į aplinką patekusio mikroorganizmo galimybės skirtingomis vystymosi stadijomis gaminti metabolitus, įskaitant toksinus, kurie kelia grėsmę žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai.

2.5. **Infekciškumas, gebėjimas pasklisti ir sudaryti kolonijas**

Turi būti nurodytas mikroorganizmo patvarumas ir pateikta informacija apie jo gyvavimo ciklą esant tipiškoms naudojimo aplinkoje sąlygoms. Be to, turi būti nurodytas bet koks ypatingas mikroorganizmo jautrumas tam tikriems aplinkos veiksniams (pvz., ultravioletinei šviesai, dirvožemiui, vandeniui).

Būtina nurodyti aplinkos sąlygas (temperatūrą, pH, drėgmę, mitybos reikalavimus), leidžiančias mikroorganizmui išlikti, daugintis, sudaryti kolonijas, kenkti (įskaitant žmonių audinius) ir būti veiksmingam. Nurodomi specifiniai virulentiškumo veiksniai.

Turi būti nustatytas temperatūros, kuriai esant mikroorganizmas auga, intervalas, įskaitant žemiausią, aukščiausią ir optimalią temperatūrą. Ši informacija yra ypač svarbi kaip pradinis taškas tyrinėjant poveikį žmonių sveikatai (5 skyrius).

Taip pat turi būti nurodytas galimas tokių veiksnių, kaip temperatūra, ultravioletinė šviesa, pH, ir tam tikrų esamų medžiagų poveikis svarbių toksinų stabilumui.

Turi būti pateikta informacija apie galimus mikroorganizmo plitimo kelius (oru su dulkėmis ar aerozoliais, per užkratą pernešančio šeimininko organizmą ir kt.) esant tipiškoms naudojimo aplinkoje sąlygoms.

▼B

2.6. **Giminingumas žinomiems augalų, gyvūnų ar žmonių patogenams**

Nurodomas galimas aktyvių ir (arba), jei taikytina, teršiančių mikroorganizmų, kurie žinomi kaip sukeliantys žmonių, gyvūnų, kultūrinių augalų arba kitų atsitiktinai paveiktų rūšių ligas, genties vienos ar kelių rūšių egzistavimas ir jų sukeliamos ligos tipas. Nurodoma, ar įmanoma aktyvius mikroorganizmus aiškiai atskirti nuo patogeninių rūšių, ir tuo atveju, jei įmanoma, kokiomis priemonėmis galima tai padaryti.

2.7. **Genetinis stabilumas ir jam įtaką darantys veiksniai**

Jei taikytina, turi būti pateikta informacija apie genetinį stabilumą (pvz., apie savybių, susijusių su veikimo būdu, mutacijos laipsnį arba egzogeninės genetinės medžiagos sugėrimą) aplinkos sąlygomis, kuriomis siūloma naudoti.

Taip pat turi būti pateikta informacija apie mikroorganizmo gebėjimą perduoti genetinę medžiagą kitiems organizmams ir sukelti augalų, gyvūnų ar žmonių ligas. Jeigu mikroorganizmas perneša svarbius papildomus genetinius elementus, nurodomas užkoduotų savybių stabilumas.

2.8. **Informacija apie metabolitų, ypač toksinų, gamybą**

Jeigu žinoma, kad kitos padermės, priklausančios tai pačiai mikrobų rūšiai kaip ir naudotina padermė, gamina metabolitus, ypač toksinus, kuriuos naudojant arba po to daromas nepageidaujamas poveikis žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai, nurodomas šios medžiagos pobūdis ir struktūra, jos buvimas ląstelės viduje arba išorėje ir stabilumas, veikimo būdas (įskaitant mikroorganizmo veikimui būtinus išorinius ir vidinius veiksnius) ir poveikis žmonėms, gyvūnams ar kitoms atsitiktinai paveiktoms rūšims.

Turi būti apibūdintos sąlygos, kurioms esant mikroorganizmas gamina metabolitą (-us), ypač toksiną (-us).

Pateikiama visa turima informacija apie šio (-ių) metabolito (-ų) susidarymo mikroorganizmuose reguliavimo būdą.

Pateikiama visa turima informacija apie pagamintų metabolitų įtaką mikroorganizmo veikimo būdui.

2.9. **Antibiotikai ir kitos antimikrobinės medžiagos**

Daugelis mikroorganizmų gamina keletą antibiotinių medžiagų. Bet kuriame mikrobinio augalų apsaugos produkto gamybos etape reikia vengti antibiotikų, naudojamų medicinoje ar veterinarijoje.

Turi būti pateikta informacija apie mikroorganizmo atsparumą arba jautrumą antibiotikams ar kitoms antimikrobinėms medžiagoms, visų pirma apie atsparumą antibiotikams koduojančių genų stabilumą, nebent galima įrodyti, kad mikroorganizmas nedaro žalingo poveikio žmonių arba gyvūnų sveikatai arba kad jis negali perduoti savo atsparumo antibiotikams ar kitoms antimikrobinėms medžiagoms.

3. KITA INFORMACIJA APIE MIKROORGANIZMĄ

Įžanga

i) Pateikiamoje informacijoje turi būti nurodoma paskirtis, kuriai naudojami arba bus naudojami preparatai, kurių sudėtyje yra mikroorganizmo, taip pat jų dozė ir naudojimo arba siūlomo naudojimo būdas.

▼B

ii) Pateikiamoje informacijoje turi būti nurodomi įprasti mikroorganizmo tvarkymo, laikymo ir vežimo metodai ir būtinos atsargumo priemonės.

iii) Pateiktais tyrimais, duomenimis ir informacija turi būti įrodytas siūlomų priemonių tinkamumas nelaimingo atsitikimo atveju.

iv) Minėtą informaciją ir duomenis reikalaujama pateikti apie kiekvieną mikroorganizmą, nebent nurodyta kitaip.

3.1. **Funkcija**

Turi būti nurodyta viena iš šių biologinių funkcijų:

— bakterijų kontrolė,

— grybų kontrolė,

— vabzdžių kontrolė,

— erkių kontrolė,

— moliuskų kontrolė,

— nematodų kontrolė,

— piktžolių kontrolė,

— kita (būtina nurodyti).

3.2. **Numatoma naudojimo sritis**

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

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

— apsaugotiems kultūriniams augalams (pvz., šiltnamiuose),

— viešųjų vietų apželdinimui,

— piktžolių kontrolei nedirbamuose plotuose,

— privačiuose soduose,

— kambariniams augalams,

— laikomiems produktams,

— kita (nurodyti).

3.3. **Apsaugoti arba apdoroti kultūriniai augalai arba produktai**

Turi būti pateikta išsami informacija apie esamą ar numatytą naudojimą apsaugotiems kultūriniams augalams, kultūrinių augalų grupėms, augalams ar augaliniams produktams.

▼B

3.4. **Gamybos metodas ir kokybės kontrolė**

Turi būti pateikta išsami informacija apie mikroorganizmo masinę gamybą.

Pareiškėjas turi vykdyti nuolatinę gamybos metodo (proceso) ir produkto kokybės kontrolę. Visų pirma stebimas savaiminis mikroorganizmo svarbiausių savybių pasikeitimas ir svarbių teršalų (ne)buvimas. Pateikiami gamybos kokybės užtikrinimo kriterijai.

Turi būti aprašyti ir tiksliai nurodyti mikroorganizmo produkto vienodumo užtikrinimo būdai ir standartizavimo, palaikymo bei grynumo analizės metodai (pvz., RVASVT).

3.5. **Informacija apie tikslinio (-ių) organizmo (-ų) atsparumo atsiradimą arba galimą jo išsiugdymą**

Turi būti pateikta turima informacija apie galimą tikslinio (-ių) organizmo (-ų) atsparumo arba kryžminio atsparumo vystymąsi. Jei įmanoma, aprašomos atitinkamos valdymo strategijos.

3.6. **Metodai, kaip neleisti mikroorganizmui netekti dauginamosios medžiagos virulentiškumo**

Nurodomi metodai, kaip neleisti netekti pirminių kultūrų virulentiškumo.

Be to, reikia aprašyti bet kokį metodą, jeigu jis yra, kaip neleisti netekti mikroorganizmo poveikio tikslinėms rūšims.

3.7. **Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės, susiję su tvarkymu, laikymu, vežimu arba gaisru**

Turi būti pateiktas kiekvieno mikroorganizmo saugos duomenų lapas pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 31 straipsnį.

3.8. **Naikinimo ar nukenksminimo tvarka**

Daugeliu atvejų pageidaujamas arba vienintelis saugus mikroorganizmų, užterštų medžiagų arba užterštos pakuotės naikinimo būdas yra kontroliuojamas sudeginimas licencijuotoje krosnyje.

Turi būti išsamiai aprašyti metodai, kaip saugiai pašalinti mikroorganizmą arba kaip jį prireikus sunaikinti prieš pašalinimą ir kaip pašalinti užkrėstą pakuotę ir medžiagas. Turi būti pateikti duomenys, kaip užtikrinti tokių metodų veiksmingumą ir saugą.

3.9. **Priemonės nelaimingo atsitikimo atveju**

Turi būti pateikta informacija apie tai, kaip nukenksminti mikroorganizmą, kad jis nekeltų pavojaus aplinkai (pvz., vandeniui ar dirvožemiui) nelaimingo atsitikimo atveju.

4. ANALIZĖS METODAI

Įžanga

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

▼B

Stebėseną po patvirtinimo galima taikyti visose rizikos vertinimo srityse. Tai visų pirma taikytina tais atvejais, kai turi būti patvirtinami mikroorganizmai (mikroorganizmų padermės), kilę ne iš tos vietovės, kurioje ketinama juos naudoti. Pareiškėjas turi pagrįsti analizės metodus, taikytus duomenų rinkimui, kaip reikalaujama šiame reglamente, arba kitiems tikslams; prireikus dėl tokių metodų taikymo bus parengtos atskiros rekomendacijos remiantis tais pačiais reikalavimais, kaip ir nustatytieji po registracijos atliekamos kontrolės ir stebėsenos metodams.

Būtina pateikti metodų aprašymus, kuriuose būtų nurodyta išsami informacija apie naudojamą įrangą, medžiagas ir sąlygas. Reikia nurodyti tarptautiniu mastu pripažintų metodų taikymo galimybes.

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

Mikroorganizmų ir jų likučių analizės metodams taikyti taip pat reikalingi duomenys apie specifiškumą, linijiškumą, tikslumą ir pakartojamumą, kaip apibrėžta šio priedo A dalies 4.1 ir 4.2 punktuose.

Šiame skyriuje naudojamos sąvokos:

Priemaišos, metabolitai, svarbūs metabolitai, likučiai	Kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1107/2009
Susijusios priemaišos	Priemaišos, kaip apibrėžta pirmiau, svarbios žmonių ar gyvūnų sveikatos ir (arba) aplinkos atžvilgiu.

Paprašius, turi būti pateikti šie mėginiai:

i) pagaminto mikroorganizmo mėginiai;

ii) svarbių metabolitų, ypač toksinų, ir visų kitų komponentų, įtrauktų į likučių apibrėžtį, analizės standartai;

iii) jei yra, svarbių priemaišų etaloninių medžiagų mėginiai.

4.1. **Pagaminto mikroorganizmo analizės metodai**

— mikroorganizmo identifikavimo metodai,

— informacijos apie galimą dauginamosios medžiagos (aktyvaus mikroorganizmo) nepastovumą pateikimo metodai,

— mikroorganizmo mutanto atskyrimo nuo pradinės laukinės padermės metodai,

— dauginamosios medžiagos, iš kurios gaminamos partijos, grynumo nustatymo ir to grynumo kontrolės metodai,

▼B

— mikroorganizmo koncentracijos pagamintoje medžiagoje, kuri naudojama preparatams gaminti, nustatymo metodai ir metodai, kurių taikymas įrodo, kad teršiančių mikroorganizmų kontrolė yra priimtino lygio,

— svarbių priemaišų pagamintoje medžiagoje nustatymo metodai,

— bet kokių žmonių ir žinduolių patogenų nebuvimo kontrolės ir galimo jų buvimo kiekybiško įvertinimo (taikant atitinkamas nustatymo ribas) metodai,

— jei taikytina, mikroorganizmo stabilumo saugojimo laikotarpiu ir galiojimo laiko nustatymo metodai.

4.2. **Metodai, kaip nustatyti ir kiekybiškai įvertinti šiuos likučius (gyvybingus arba negyvybingus):**

— aktyvaus (-ių) mikroorganizmo (-ų),

— svarbių metabolitų, ypač toksinų

ant kultūrinių augalų, maisto produktų bei pašarų ir (arba) juose, gyvūnų ir žmonių kūno audiniuose ir skysčiuose, dirvožemyje, vandenyje (įskaitant geriamąjį vandenį, požeminius vandenis ir paviršinius vandenis) ir ore, jei taikytina.

Taip pat pateikiami analizės metodai baltymingų produktų kiekiui arba veikimui nustatyti, pavyzdžiui, tiriant eksponentines kultūras ir kultūrų supernatantus atliekant gyvūnų ląstelių biologinius tyrimus.

5. POVEIKIS ŽMONIŲ SVEIKATAI

Įžanga

i) Sprendimui, ar mikroorganizmas darys poveikį (infekcinį, patogeninį, toksinį) žmonių sveikatai ar ne, priimti gali pakakti turimos informacijos, pagrįstos mikroorganizmo ir atitinkamų organizmų savybėmis (1, 2 ir 3 skyriai), įskaitant sveikatos ir medicinos ataskaitas.

ii) Pateiktos informacijos, kartu su pateiktąja apie vieną ar daugiau preparatų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmo, turi būti pakankamai, kad būtų galima įvertinti žmogui kylantį pavojų, tiesiogiai ir (arba) netiesiogiai susijusį su augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmo, tvarkymu ir naudojimu, pavojų žmogui, tvarkančiam apdorotus produktus, ir pavojų žmogui dėl likučių ar teršalų, liekančių maiste ir vandenyje. Be to, pateiktos informacijos turi būti pakankamai, kad būtų galima:

— nuspręsti, ar mikroorganizmą galima patvirtinti,

— tiksliai apibrėžti tinkamas sąlygas ar apribojimus, susijusius su patvirtinimu,

— nurodyti žmonių, gyvūnų ir aplinkos apsaugai skirtas rizikos ir saugos frazes (jeigu jos priimtos), kurios turi būti pateikiamos ant pakuočių (talpyklų),

▼B

— nustatyti atitinkamas pirmosios pagalbos, taip pat tinkamas diagnostikos ir terapijos priemones, kurio taikomos išplitus infekcijai ar žmonėms pajutus kitą neigiamą poveikį.

iii) Nurodomi visi tyrimų metu nustatyto poveikio atvejai. Taip pat turi būti atlikti tyrimai, kurių gali prireikti siekiant įvertinti galimą poveikio būdą ir svarbą.

iv) Visų tyrimų atveju būtina nurodyti gautą faktinę dozę kolonijas formuojančiais vienetais kilogramui kūno masės (kfv/kg) ir kitais tinkamais vienetais.

v) Mikroorganizmas vertinamas pakopų būdu.

Pirmajai pakopai (I pakopa) priskiriama turima pagrindinė informacija ir pagrindiniai tyrimai, kurie turi būti atlikti visiems mikroorganizmams. Siekiant nuspręsti, kokia turėtų būti tinkama bandymų programa kiekvienu atskiru atveju, reikės gauti ekspertų nuomonę. Paprastai reikalaujama naujai surinktų duomenų, gautų atlikus tradicinius toksikologinius ir (arba) patologinius eksperimentus su laboratoriniais gyvūnais, nebent pareiškėjas, remdamasis anksčiau gauta informacija, gali įrodyti, kad mikroorganizmo naudojimas siūlomomis jo naudojimo sąlygomis neturi jokio kenksmingo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai. Kol bus priimta konkreti metodika tarptautiniu mastu, reikalinga informacija renkama taikant turimas bandymų metodikas (pvz., JAV EPA OPPTS metodiką).

II pakopos tyrimus reikia atlikti, jeigu I pakopos bandymais įrodytas neigiamas poveikis sveikatai. Reikalingo atliktino tyrimo tipas priklauso nuo I pakopos tyrimais nustatyto poveikio. Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas turėtų susitarti su kompetentinga institucija dėl atliekamo tyrimo tipo.

I *PAKOPA*

5.1. **Pagrindinė informacija**

Būtina pateikti pagrindinę informaciją apie mikroorganizmo galimybes sukelti neigiamą poveikį, kaip antai gebėjimą sudaryti kolonijas, daryti žalą ir gaminti toksinus bei kitus svarbius metabolitus.

5.1.1. *Medicininiai duomenys*

Nepažeidžiant Direktyvos 98/24/EB 10 straipsnio nuostatų, būtina pateikti turimus praktinius duomenis ir informaciją, susijusius su infekcijos arba patogeniškumo simptomų atpažinimu, taip pat pirmosios pagalbos bei gydomųjų priemonių veiksmingumu. Jei taikytina, ištiriamas ir nurodomas potencialių priešnuodžių veiksmingumas. Jei taikytina, turi būti nurodyti metodai, kuriuos panaudojus mikroorganizmas sunaikinamas arba tampa nekenksmingu (žr. 3.8 punktą).

Jeigu yra duomenų ir informacijos apie poveikį žmonėms ir jie yra reikiamos kokybės, tai ypač naudinga tvirtinant atliktų ekstrapoliacijų ir padarytų išvadų dėl tikslinių organų, virulentiškumo ir neigiamo poveikio grįžtamumo pagrįstumą. Tokius duomenis galima gauti po atsitiktinio sąlyčio arba sąlyčio dirbant.

5.1.2. *Gamyklos personalo medicininė priežiūra*

Būtina pateikti turimas sveikatos priežiūros programų taikymo darbe ataskaitas kartu su išsamia informacija apie programos modelį ir sąlytį su mikroorganizmu. Jeigu įmanoma, tokiose ataskaitose turėtų būti pateikti su mikroorganizmo veikimo mechanizmu susiję duomenys.

▼B

Šiose ataskaitose pateikiami turimi duomenys apie žmones, patiriančius sąlytį su mikroorganizmu gamyklose arba panaudojus mikroorganizmą (pavyzdžiui, atliekant veiksmingumo bandymus).

Ypatingas dėmesys skiriamas tiems žmonėms, kurių imlumas gali būti pakitęs, pavyzdžiui, dėl persirgtos ligos, vaistų, susilpnėjusio imuniteto, nėštumo ar maitinimo krūtimi.

5.1.3. *Jautrinimo (alergiškumo) apžiūros, jei taikytina*

Turi būti pateikta turima informacija apie darbuotojų, įskaitant dirbančiuosius mikroorganizmą gaminančiose gamyklose, žemės ūkio ir mokslo darbuotojus bei kitus, su mikroorganizmu susijusius asmenis, jautrinimą ir alergijas, ir, jei taikytina, išsami informacija apie bet kokius padidėjusio jautrumo ir lėtinio jautrinimo atvejus. Pateikiama išsami informacija apie sąlyčio dažnumą, lygį bei trukmę, pastebėtus simptomus ir kitus susijusius klinikinius duomenis. Pateikiama informacija apie tai, ar darbuotojams buvo atlikti kokie nors alergijos tyrimai, ar jie buvo apklausti dėl alergijos požymių.

5.1.4. *Tiesioginė apžiūra, pavyzdžiui, klinikiniais atvejais*

Kartu su ataskaitomis dėl visų pradėtų tolesnių tyrimų turi būti pateiktos turimos ataskaitos iš viešų bibliografinių šaltinių apie mikroorganizmus arba glaudžiai susijusius taksonominės grupės narius (susijusius su klinikiniais atvejais), jeigu jos yra iš informacinių žurnalų ar oficialių ataskaitų. Tokiose ypač vertingose ataskaitose išsamiai aprašomas sąlyčio pobūdis, lygis ir trukmė, taip pat pastebėti klinikiniai požymiai, taikytos pirmosios pagalbos ir terapinės priemonės ir atlikti matavimai bei pastebėjimai. Santraukos ir abstrakčios žinios yra ribotos vertės.

Jeigu yra atliktų tyrimų su gyvūnais, klinikinių atvejų ataskaitos gali būti ypač vertingos tvirtinant tyrimų su gyvūnais duomenų ekstrapoliavimo žmonėms pagrįstumą ir nustatant tik žmogui būdingą nenumatytą neigiamą poveikį.

5.2. **Pagrindiniai tyrimai**

Kad būtų galima teisingai išaiškinti gautus rezultatus, ypač svarbu, kad siūlomi bandymų metodai atitiktų rūšies jautrumą, patekimo į organizmą būdus ir kt., ir būtų tinkami biologiniu ir toksikologiniu požiūriu. Bandomojo mikroorganizmo patekimo į organizmą būdas priklauso nuo pagrindinių sąlyčio su žmonėmis būdų.

Siekiant įvertinti vidutinės trukmės ir ilgalaikį poveikį po ūmaus, pusiau ūmaus ar pusiau lėtinio sąlyčio su mikroorganizmais, būtina taikyti EBPO gairėse pateiktas procedūras, pratęsti su regeneravimo laikotarpiu susijusius tyrimus, po kurių reikia atlikti visapusišką makroskopinę ir mikroskopinę patologijos analizę, įskaitant mikroorganizmų tyrimą audiniuose ir organuose. Tai palengvina tam tikro poveikio aiškinimą ir suteikia galimybę atpažinti infekciškumą ir (arba) patogeniškumą, o tai padeda priimti sprendimus kitais klausimais, pavyzdžiui, ar būtina atlikti ilgalaikius tyrimus (kancerogeniškumo ir kt., žr. 5.3 punktą) ir ar reikia atlikti likučių tyrimus (žr. 6.2 punktą).

▼B

5.2.1. *Jautrinimas* ([1])

Bandymo tikslas

Atlikus bandymą bus gauta pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti mikroorganizmo gebėjimą sukelti jautrinimo reakcijas mikroorganizmą įkvėpus ir jam patekus ant odos. Reikia atlikti maksimizacijos bandymą.

Būtinos sąlygos ([2])

Būtina pateikti informaciją apie jautrinimą.

5.2.2. *Ūmus toksiškumas, patogeniškumas ir infekciškumas*

Tyrimų, duomenų ir informacijos, kuriuos reikia pateikti ir įvertinti, turi būti pakankamai, kad būtų galima nustatyti poveikio atsiradimą po vienkartinio sąlyčio su mikroorganizmu, visų pirma būtina nustatyti arba nurodyti:

— mikroorganizmo toksiškumą, patogeniškumą ir infekciškumą,

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

— jeigu galima, toksiško veikimo būdą,

— su skirtingais sąlyčio būdais susijusį santykinį pavojų ir

— tyrimų metu atliktus kraujo tyrimus, siekiant įvertinti mikroorganizmo pašalinimą.

Ūmus toksinis (patogeniškas) poveikis gali sąlygoti infekciškumą ir (arba) tolesnį ilgalaikį poveikį, kurio negalima pastebėti iš karto. Siekiant įvertinti sveikatą, būtina atlikti tyrimus, kaip mikroorganizmas geba užkrėsti bandomuosius žinduolius oraliniu būdu, įkvėpus ir atlikus injekcijas po pilvaplėve bei po oda.

Ūmaus toksiškumo, patogeniškumo ir infekciškumo tyrimų metu reikia apskaičiuoti mikroorganizmo ir (arba) aktyvaus toksino pašalinimą iš organų, kurie laikomi svarbiais tiriant mikroorganizmą (pvz., kepenų, inkstų, blužnies, plaučių, smegenų, kraujo ir patekimo į organizmą vietos).

Atliktini stebėjimai turi atspindėti specialistų mokslinį vertinimą ir gali apimti mikroorganizmo kiekybinį nustatymą visuose audiniuose, kurie gali būti paveikti (pvz., matomi pažeidimai), ir pagrindiniuose organuose: inkstuose, smegenyse, kepenyse, plaučiuose, blužnyje, šlapimo pūslėje, kraujyje, limfiniuose mazguose, virškinamajame trakte, užkrūčio liaukoje, taip pat pataloginius pokyčius negyvų ar gaištančių gyvūnų injekcijos vietose ir tarpinio ir galutinio gyvūnų skrodimo metu.

Informacija, sukaupta atlikus ūmaus toksiškumo, patogeniškumo ir infekciškumo tyrimus yra ypač vertinga nustatant pavojų, galintį kilti nelaimingo atsitikimo atveju, ir vartotojo patiriamą riziką dėl sąveikos su galimais likučiais.

([1]) Turimi odos įjautrinimo tyrimo metodai netinka mikroorganizmams tirti. Jautrinimas įkvėpus mikroorganizmų tikriausiai yra didesnė problema nei jiems patekus ant odos, tačiau iki šiol nėra patvirtintų tyrimo metodų. Todėl juos labai svarbu sukurti. Kol jie nesukurti, visi mikroorganizmai turėtų būti laikomi potencialiais jautrikliais. Šiuo požiūriu taip pat atsižvelgiama į asmenis, kurių imunitetas susilpnėjęs, ar kitus ligoms imlius asmenis (pvz., nėščias moteris, naujagimius ar pagyvenusius žmones).

([2]) Kadangi nėra tinkamų bandymo metodų, visi mikroorganizmai bus pažymėti kaip potencialūs jautrikliai, nebent pareiškėjas norėtų įrodyti, kad įjautrinimo galimybė neegzistuoja ir pateiktų tuo tikslu duomenų. Todėl tokių duomenų pateikimas turėtų būti laikomas neprivalomu, t. y. laikinai paliktas kaip laisvai pasirenkama galimybė.

▼B

5.2.2.1. Ūmus oralinis toksiškumas, patogeniškumas ir infekciškumas

Būtinos sąlygos

Turi būti nurodytas mikroorganizmo ūmus oralinis toksiškumas, patogeniškumas ir infekciškumas.

5.2.2.2. Ūmus inhaliacinis toksiškumas, patogeniškumas ir infekciškumas

Būtinos sąlygos

Turi būti nurodytas inhaliacinis mikroorganizmo toksiškumas ([1]), patogeniškumas ir infekciškumas.

5.2.2.3. Viena intraperitoninė (poodinė) dozė

Intraperitoninis (poodinis) bandymas laikomas labai jautriu tyrimu, kuriuo visų pirma siekiama nustatyti infekciškumą.

Būtinos sąlygos

Injekcija po pilvaplėve visada reikalinga tiriant visus mikroorganizmus, bet, jeigu didžiausia mikroorganizmo augimo ir dauginimosi temperatūra yra žemesnė kaip 37°C, eksperto sprendimu tinkamesnė gali būti poodinė injekcija.

5.2.3. *Genotoksiškumo bandymai*

Būtinos sąlygos

Jeigu mikroorganizmas gamina egzotoksinus, kaip apibūdinta 2.8 punkte, šie toksinai ir visi kiti svarbūs metabolitai mitybos terpėje turi būti taip pat patikrinti dėl genotoksiškumo. Jeigu įmanoma, tokie toksinų ir metabolitų tyrimai atliekami naudojant išgrynintą cheminę medžiagą.

Jeigu pagrindiniai tyrimai neparodo, kad susidaro toksiški metabolitai, tiriamas pats mikroorganizmas, remiantis ekspertų nuomone dėl pagrindinių duomenų tinkamumo ir pagrįstumo. Jeigu tai virusas, reikia apsvarstyti įterpiamosios mutagenezės žinduolių ląstelėse arba kancerogeniškumo pavojų.

Bandymo tikslas

Šie tyrimai yra vertingi:

— numatant genotoksinį potencialą,

— anksti nustatant genotoksiškus kancerogenus,

— išsiaiškinant kai kurių kancerogenų veikimo mechanizmą.

Svarbu, kad būtų taikomas lankstus metodas, tolesnius bandymus parenkant pagal kiekvieno etapo rezultatų aiškinimą.

([1]) Inhaliacinį tyrimą galima pakeisti intratrachėjiniu tyrimu.

▼B

Bandymo sąlygos(1)

Jeigu įmanoma, ląstelinių mikroorganizmų genotoksiškumas bus tiriamas suardžius ląsteles. Reikėtų pagrįsti naudotą mėginio paruošimo metodą.

Ištiriamas užkrečiamųjų grynųjų viruso formų genotoksiškumas.

5.2.3.1. *In vitro* tyrimai

Būtinos sąlygos

Reikia pateikti *in vitro* mutageniškumo tyrimų (bakterijų genų mutacijų tyrimas, klastogeniškumo žinduolių ląstelėse tyrimas ir genų mutacijų žinduolių ląstelėse tyrimas) rezultatus.

5.2.4. *Ląstelių kultūrų tyrimai*

Tokia informacija turi būti nurodyta apie ląstelėse besidauginančius mikroorganizmus, kaip antai virusus, viroidus ar specifines bakterijas ir pirmuonis, nebent 1, 2 ir 3 skyrių informacija aiškiai rodo, kad mikroorganizmas nesidaugina šiltakraujuose organizmuose. Ląstelių kultūrų tyrimas atliekamas įvairių žmogaus organų ląstelių ar audinių kultūrose. Atranką galima pagrįsti prognozėmis, kurie organai bus paveikti po užkrėtimo. Jeigu negalima gauti žmogaus tam tikrų organų ląstelių ar audinių kultūrų, galima panaudoti kitų žinduolių ląstelių ir audinių kultūras. Tiriant virusus, pagrindinis dėmesys skiriamas jų gebėjimui sąveikauti su žmogaus genomu.

5.2.5. *Informacija apie trumpalaikį toksiškumą ir patogeniškumą*

Bandymo tikslas

Trumpalaikio toksiškumo tyrimai turi būti parengti taip, kad būtų gauta informacija apie mikroorganizmo kiekį, kuris gali būti toleruotinas kaip neturintis toksinio poveikio tyrimo sąlygomis. Tokie tyrimai suteikia naudingų duomenų apie pavojų žmonėms, tvarkantiems ir naudojantiems preparatus, kurių sudėtyje yra mikroorganizmų. Visų pirma trumpalaikiai tyrimai leidžia iš esmės suprasti galimą mikroorganizmų kaupimosi poveikį ir pavojų intensyviai su juo sąveikaujantiems darbuotojams. Be to, trumpalaikiai tyrimai suteikia informacijos, naudingos rengiant lėtinio toksiškumo tyrimus.

Tyrimų, duomenų ir informacijos, kuriuos reikia pateikti ir įvertinti, turi būti pakankamai, kad būtų galima nustatyti pasikartojančio sąlyčio su mikroorganizmu poveikį, visų pirma, kad būtų galima toliau nustatyti arba nurodyti:

— dozės ir neigiamo poveikio santykį,

— mikroorganizmo toksiškumą, įskaitant, kur būtina, toksinų NOAEL,

— tikslinius organus, jei taikytina,

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

— konkretų toksinį poveikį ir patologinius pokyčius,

— jei taikytina, pastebėtą patvarumą tam tikram toksiniam poveikiui ir jo grįžtamumą nutraukus dozavimą,

(1) Kadangi dabartiniai bandymo metodai numato bandymų atlikimą naudojant tirpias chemines medžiagas, mikroorganizmams tirti skirti metodai turi būti tinkamai parengti.

▼B

— jeigu įmanoma, toksinio veikimo būdą ir

— santykinį pavojų, susijusį su skirtingais sąlyčio būdais.

Atliekant trumpalaikio toksiškumo tyrimą, turi būti apskaičiuotas mikroorganizmo pašalinimas iš pagrindinių organų.

Taip pat atliekami patogeniškumo ir infekciškumo rodiklių tyrimai.

Būtinos sąlygos

Turi būti nurodytas mikroorganizmo trumpalaikis toksiškumas (mažiausiai 28 dienos).

Turi būti pagrįstas bandomųjų rūšių pasirinkimas. Tyrimo trukmė priklauso nuo ūmaus toksiškumo ir mikroorganizmo pašalinimo duomenų.

Sprendžiant, kokį patekimo į organizmą būdą pasirinkti, reikalinga ekspertų nuomonė.

5.2.5.1. Poveikis sveikatai po pasikartojančio inhaliacinio sąlyčio

Informacija apie poveikį sveikatai po pasikartojančio inhaliacinio sąlyčio su mikroorganizmu yra būtina, ypač vertinant pavojų darbo aplinkoje. Pasikartojantis sąlytis galėtų turėti įtakos šeimininko (žmogaus) organizmo gebėjimui pašalinti mikroorganizmą (pvz., atsparumui). Be to, reikia atlikti tinkamą toksiškumo rizikos vertinimą po pakartotinio sąlyčio su teršalais, mitybos terpe, koformuliantais ir mikroorganizmu. Reikėtų atminti, kad koformuliantai augalų apsaugos produkte gali turėti įtakos mikroorganizmo toksiškumui ir infekciškumui.

Būtinos sąlygos

Reikalaujama pateikti informaciją apie trumpalaikį inhaliacinį mikroorganizmo infekciškumą, patogeniškumą ir toksiškumą, nebent anksčiau pateiktos informacijos pakanka, siekiant įvertinti poveikį žmogaus sveikatai. Taip gali atsitikti, jeigu įrodoma, kad bandomoji medžiaga neturi įkvepiamosios frakcijos ir (arba) pakartotinio sąlyčio nesitikima.

5.2.6. *Siūlomas gydymas: pirmosios pagalbos priemonės, medicininis gydymas*

Turi būti nurodytos pirmosios pagalbos priemonės, taikomos infekcijos ir patekimo į akis atvejais.

Turi būti išsamiai aprašyti gydymo būdai, taikomi prarijus mikroorganizmą, jam patekus į akis ir ant odos. Tam tikrais atvejais turi būti pateikta praktine patirtimi pagrįsta informacija, jeigu ji yra ir ja galima naudotis, o kitais atvejais – teoriškai pagrįsta informacija apie alternatyvius gydymo metodus.

Turi būti pateikta informacija apie atsparumą antibiotikams.

(I PAKOPOS PABAIGA)

▼B

II *PAKOPA*

5.3. **Specifiniai toksiškumo, patogeniškumo ir infekciškumo tyrimai**

Tam tikrais atvejais gali tekti atlikti papildomus tyrimus siekiant toliau išsiaiškinti neigiamą poveikį žmonėms.

Visų pirma, jeigu ankstesnių tyrimų rezultatai rodo, kad mikroorganizmas gali sukelti ilgalaikį poveikį sveikatai, turi būti atlikti lėtinio toksiškumo, patogeniškumo ir infekciškumo, kancerogeniškumo bei reprodukcinio toksiškumo tyrimai. Be to, jeigu gaminamas toksinas, turi būti atlikti kinetiniai tyrimai.

Reikalingi tyrimai turi būti parengiami individualiai, atsižvelgiant į konkrečius parametrus, kuriuos reikia ištirti, ir tikslus, kuriuos reikia pasiekti. Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas turėtų susitarti su kompetentinga institucija dėl atliekamo tyrimo tipo.

5.4. **Somatinių ląstelių *in vivo* tyrimai**

Būtinos sąlygos

Jeigu visi *in vitro* tyrimų rezultatai yra neigiami, reikia tirti toliau, atsižvelgiant į turimą kitą susijusią informaciją. Bandymas gali būti atliekamas kaip *in vivo* arba kaip *in vitro* tyrimas naudojant ne ankstesnę, o kitą metabolizuojančiąją sistemą.

Jeigu *in vitro* citogenetinio bandymo rezultatai yra teigiami, būtina atlikti *in vivo* bandymą su somatinėmis ląstelėmis (metafazių analizė graužikų kaulų čiulpuose arba mikrobranduolių bandymas su graužikais).

Jeigu bet kurio iš *in vitro* genų mutacijos bandymų rezultatai yra teigiami, būtina atlikti *in vivo* nenumatytos DNR sintezės bandymą arba taškinių mutacijų bandymą su pelėmis.

5.5. **Genotoksiškumas. Embrioninių ląstelių *in vivo* tyrimai**

Bandymo tikslas ir sąlygos

Žr. A dalies 5.4 punktą.

Būtinos sąlygos

Jeigu bet kurio somatinių ląstelių *in vivo* tyrimo rezultatas yra teigiamas, galima atlikti poveikio embrioninėms ląstelėms *in vivo* bandymus. Būtinybė atlikti šiuos bandymus nustatoma kiekvienu atskiru atveju, atsižvelgiant į turimą kitą susijusią informaciją, įskaitant apie naudojimą ir numatomą sąlytį. Tinkamais bandymais (tokiais kaip dominantinės letalios mutacijos tyrimas) reikėtų ištirti sąveiką su DNR, atsižvelgti į poveikio paveldėjimo galimybę ir galbūt atlikti kiekybinį paveldimo poveikio vertinimą. Pripažįstama, kad kiekybiniai tyrimai turėtų būti atliekami itin pagrįstai, nes jie yra labai sudėtingi.

(II PAKOPOS PABAIGA)

5.6. **Duomenų apie toksiškumą, patogeniškumą ir infekciškumą žinduoliams santrauka ir bendras vertinimas**

Būtina pateikti visų duomenų ir informacijos, nurodytų 5.1–5.5 punktuose, santrauką, kurioje šie duomenys turi būti išsamiai ir kritiškai įvertinti, atsižvelgiant į atitinkamus vertinimo ir sprendimų kriterijus bei metodikas, visų pirma, atsižvelgiant į pavojų, kuris gali kilti arba kyla žmonėms ir gyvūnams, ir į duomenų bazės dydį, kokybę ir patikimumą.

▼B

Turi būti paaiškinta, ar gyvūnų arba žmonių patirtas sąlytis turi kokios nors įtakos vakcinacijai arba serologinei stebėsenai.

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

Įžanga

i) Pateiktos informacijos, kartu su pateiktąja apie vieną ar daugiau preparatų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmo, turi būti pakankamai, kad būtų galima įvertinti pavojų žmogui ir (arba) gyvūnams, kylantį dėl sąlyčio su augaluose, augaliniuose produktuose ar ant jų likusiu mikroorganizmu ir jo likučių pėdsakais bei metabolitais (toksinais).

ii) Be to, pateiktos informacijos turi būti pakankamai, kad būtų galima:

— nuspręsti, ar mikroorganizmą galima patvirtinti,

— tiksliai apibrėžti tinkamas sąlygas ar apribojimus, susijusius su patvirtinimu,

— jei taikytina, nustatyti didžiausią likučių koncentraciją, laikotarpius iki derliaus nuėmimo, siekiant apsaugoti vartotojus, ir laukimo laikotarpius, siekiant apsaugoti darbuotojus, tvarkančius apdorotus kultūrinius augalus ir produktus.

iii) Vertinant likučių keliamą pavojų, eksperimentinių duomenų apie sąlyčio su likučiais lygį gali neprireikti, jeigu galima pagrįsti, kad mikroorganizmo ir jo metabolitų koncentracija, galinti atsirasti dėl registruoto naudojimo, žmonėms nepavojinga. Toks pagrindimas gali būti pagrįstas viešais bibliografiniais šaltiniais, praktine patirtimi ir 1, 2, 3 ir 5 skyriuose nurodyta informacija.

6.1. **Patvarumas ir dauginimosi kultūriniuose augaluose, pašaruose bei maisto produktuose arba ant jų tikimybė**

Būtina pateikti pagrįstą mikroorganizmo ir susijusių antrinių metabolitų (ypač toksinų) patvarumo (konkurencingumo) apskaičiavimą kultūriniuose augaluose arba ant jų aplinkos sąlygomis, vyraujančiomis naudojant ar panaudojus produktą pagal numatytą paskirtį, visų pirma atsižvelgiant į 2 skyriuje nurodytą informaciją.

Be to, paraiškoje nurodoma, kokiu mastu ir kokiu pagrindu remiantis laikoma, kad mikroorganizmas žaliavos apdorojimo metu gali (ar negali) daugintis augaluose ar augaliniuose produktuose arba ant jų.

6.2. **Kita reikalinga informacija**

Vartotojai gali būti ilgą laiką veikiami mikroorganizmų vartodami apdorotus maisto produktus. Todėl lėtinio ar pusiau lėtinio poveikio tyrimais reikia nustatyti galimą poveikį vartotojams, kad nustačius toksikologinius rodiklius, pavyzdžiui, LPD, būtų galima kontroliuoti riziką.

6.2.1. *Negyvybingi likučiai*

Negyvybingas mikroorganizmas yra mikroorganizmas, kuris negali daugintis arba pernešti genetinės medžiagos.

▼B

Jeigu remiantis informacija, pateikta pagal 2.4 ir 2.5 punktus, nustatoma, kad didelis mikroorganizmo ar pagamintų metabolitų, ypač toksinų, kiekis yra atsparus, reikalaujama išsamių eksperimentinių likučių duomenų, kaip nustatyta šio priedo A dalies 6 skyriuje, jeigu tikimasi, jog mikroorganizmo ir (arba) jo toksinų koncentracija apdorotuose maisto produktuose, pašaruose arba ant jų bus didesnė negu natūraliomis sąlygomis arba esant skirtingai fenotipinei būklei.

Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 išvada dėl natūralios koncentracijos ir padidėjusios koncentracijos apdorojus produktu su mikroorganizmu skirtumo turi būti pagrįsta eksperimentiniu būdu gautais duomenimis, o ne ekstrapoliacijomis ar apskaičiavimais, gautais naudojant modelius.

Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas turėtų susitarti su kompetentinga institucija dėl atliekamo tyrimo tipo.

6.2.2. *Gyvybingi likučiai*

Jeigu remiantis informacija, pateikta pagal 6.1 punktą, galima daryti prielaidą, kad didelis kiekis mikroorganizmo išlieka apdorotuose produktuose, maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų, turi būti ištirtas galimas poveikis žmonėms ir (arba) gyvūnams, nebent pagal 5 skyriaus duomenis galima pagrįsti, kad mikroorganizmas, jo metabolitai ir (arba) skilimo produktai, galintys atsirasti dėl registruotos naudojimo paskirties, nekelia pavojaus žmonėms, atsižvelgiant į jų koncentraciją ir pobūdį.

Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 išvada dėl natūralios koncentracijos ir padidėjusios koncentracijos apdorojus produktu su mikroorganizmu skirtumo turi būti pagrįsta eksperimentiniu būdu gautais duomenimis, o ne ekstrapoliacijomis ar apskaičiavimais, gautais naudojant modelius.

Gyvybingų likučių patvarumui reikia skirti ypatingą dėmesį, jeigu pagal 2.3 ir 2.5 punktus arba 5 skyrių nustatytas jų infekciškumas arba patogeniškumas žinduoliams ir (arba), remiantis bet kokia kita informacija, galima daryti prielaidą apie pavojų vartotojams ir (arba) darbuotojams. Tokiu atveju kompetentingos institucijos gali pareikalauti atlikti tyrimus, panašius į nustatytus A dalyje.

Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas turėtų susitarti su kompetentinga institucija dėl atliekamo tyrimo tipo.

6.3. **Duomenų apie likučių veikimą santrauka ir vertinimas remiantis duomenimis, pateiktais pagal 6.1 ir 6.2 punktus**

7. IŠLIKIMAS IR VEIKIMAS APLINKOJE

Įžanga

i) Vertinant išlikimą ir veikimą aplinkoje remiamasi informacija apie mikroorganizmo ir jo metabolitų likučių kilmę, savybes, išlikimą ir numatomą naudojimo paskirtį.

Paprastai reikalaujama eksperimentinių duomenų, nebent galima pagrįsti, kad išlikimą ir veikimą aplinkoje galima vertinti naudojantis jau turima informacija. Toks pagrindimas gali būti paremtas viešais bibliografiniais šaltiniais ir 1–6 skyriuose nurodyta praktine patirtimi ir informacija. Ypač svarbi mikroorganizmo funkcija aplinkos procesuose.

ii) Pateiktos informacijos, kartu su kita susijusia informacija, ir pateiktąja apie vieną ar daugiau preparatų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmo, turi būti pakankamai, kad būtų galima įvertinti jo ir jo likučių pėdsakų bei toksinų išlikimą ir veikimą, jeigu jie svarbūs žmonių sveikatos ir (arba) aplinkos požiūriu.

▼B

iii) Visų pirma, pateiktos informacijos turi būti pakankamai, kad būtų galima:

— nuspręsti, ar mikroorganizmą galima patvirtinti,

— tiksliai apibrėžti tinkamas sąlygas ar apribojimus, susijusius su patvirtinimu,

— nustatyti aplinkos apsaugai skirtas piktogramas (jeigu jos priimtos), signalinius žodžius ir atitinkamas pavojingumo ir atsargumo frazes, kurios turi būti pateiktos ant pakuočių (talpyklų);

— prognozuoti mikroorganizmo ir jo metabolitų pasiskirstymą, išlikimą ir veikimą aplinkoje, taip pat susijusius laikotarpius,

— nustatyti priemones, būtinas aplinkos užterštumui ir poveikiui atsitiktinai paveiktoms rūšims mažinti.

iv) Turi būti apibūdinti visi svarbūs metabolitai (t. y. keliantys pavojų žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai), kuriuos pagamina bandomasis organizmas bet kokiomis susijusiomis aplinkos sąlygomis. Jeigu mikroorganizme yra svarbių metabolitų arba mikroorganizmas juos gamina, gali būti reikalaujama šio priedo A dalies 7 skyriuje išvardytų duomenų, jeigu įvykdytos visos šios sąlygos:

— svarbus metabolitas yra stabilus ne tik būdamas mikroorganizme (žr. 2.8 punktą) ir

— svarbaus metabolito toksinis poveikis nepriklauso nuo mikroorganizmo buvimo ir

— tikėtina, kad aplinkoje atsiras daug didesnė svarbaus metabolito koncentracija negu natūraliomis sąlygomis.

v) Atsižvelgiama į turimą informaciją apie gimiringumą natūraliai aptinkamiems gimiringiems laukinių rūšių tipams.

vi) Prieš atlikdamas toliau aprašytus tyrimus, pareiškėjas turėtų gauti kompetentingų institucijų sutikimą, kad jie būtų atlikti, o, jį gavęs, dar ir sutikimą dėl tyrimo, kuris turi būti atliktas, tipo. Taip pat būtina atsižvelgti į kituose skyriuose nurodytą informaciją.

7.1. **Patvarumas ir dauginimasis**

Jei taikytina, reikia pateikti atitinkamą informaciją apie mikroorganizmo patvarumą ir dauginimąsi visose aplinkos terpėse, nebent galima pagrįsti, kad nėra tikimybės, jog mikroorganizmas gali turėti įtakos konkrečiai aplinkos terpei. Ypatingas dėmesys skiriamas:

— konkurencingumui aplinkos sąlygomis, vyraujančiomis naudojant produktą ir jį panaudojus pagal numatytą paskirtį, ir

— populiacijos dinamikai sezoniniu ir regioniniu požiūriu atšiauraus klimato sąlygomis (visų pirma karštą vasarą, šaltą žiemą ir liūčių metu) ir žemės ūkio praktikai po numatyto naudojimo.

▼B

Nurodomas apskaičiuotas apibūdinto mikroorganizmo kiekis laikui bėgant po produkto panaudojimo siūlomomis naudojimo sąlygomis.

7.1.1. *Dirvožemis*

Pateikiama informacija apie gyvybingumo (populiacijos) dinamiką keleto rūšių dirbamame ir nedirbamame dirvožemyje, būdingame įvairiems ES regionams, kuriuose produktas naudojamas arba ketinama jį naudoti. Reikia laikytis A dalies 7.1 punkto įžangoje pateiktų nuostatų dėl dirvožemio parinkimo, mėginio paėmimo ir tvarkymo. Jeigu bandomasis organizmas bus naudojamas kitoje terpėje, pavyzdžiui, akmens vatoje, ji turi būti įtraukta į atliekamus bandymus.

7.1.2. *Vanduo*

Turėtų būti nurodyta informacija apie gyvybingumo (populiacijos) dinamiką gamtinių nuosėdų (vandens) sistemose tamsos ir šviesos sąlygomis.

7.1.3. *Oras*

Jeigu operatoriui, darbuotojui ar pašaliniams asmenims kyla ypatingas sąlyčio su mikroorganizmu pavojus, gali tekti pateikti informaciją apie jo koncentraciją ore.

7.2. **Judumas**

Reikia įvertinti galimą mikroorganizmo ir jo skilimo produktų išplitimą atitinkamose aplinkos terpėse, nebent galima pagrįsti, kad nėra tikimybės, jog mikroorganizmas gali turėti įtakos konkrečiai aplinkos terpei. Šiame kontekste ypač svarbi numatyta naudojimo paskirtis (pvz., naudoti lauke ar šiltnamyje, dirvožemiui ar kultūriniams augalams), gyvavimo ciklo etapai, įskaitant pernešėjų atsiradimą, patvarumas ir organizmo gebėjimas kolonizuoti aplinkinius arealus.

Ypač reikia atkreipti dėmesį į išplitimą, patvarumą ir galimus pernešimo nuotolius, jeigu buvo pranešta apie toksiškumą, infekciškumą ar patogeniškumą arba gauta bet kokia kita informacija, įspėjanti apie galimą pavojų žmonėms, gyvūnams arba aplinkai. Tokiu atveju kompetentingos institucijos gali pareikalauti atlikti tyrimus, panašius į numatytuosius A dalyje. Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas turėtų susitarti su kompetentinga institucija dėl atliekamo tyrimo tipo.

8. POVEIKIS ATSITIKTINAI PAVEIKTIEMS ORGANIZMAMS

Įžanga

i) Vertinant poveikį atsitiktinai paveiktoms rūšims labai svarbi informacija apie tapatybę ir biologines savybes bei papildoma informacija, nurodyta 1, 2, 3 ir 7 skyriuose. Papildoma naudinga informacija apie išlikimą ir veikimą aplinkoje nurodyta 7 skyriuje, o apie likučių koncentraciją augaluose – 6 skyriuje. Kartu su informacija apie preparato pobūdį ir jo naudojimo būdą ši informacija apibrėžia galimo sąlyčio pobūdį ir mastą. Pagal 5 skyrių pateikta informacija suteiks svarbių duomenų apie poveikį žinduoliams ir susijusius mechanizmus.

Paprastai reikalaujama eksperimentinių duomenų, nebent galima pagrįsti, kad poveikį atsitiktinai paveiktiems organizmams galima įvertinti pagal anksčiau pateiktą informaciją.

ii) Tinkamų atsitiktinai paveiktų organizmų pasirinkimas poveikio aplinkai bandymui grindžiamas mikroorganizmo tapatybe (įskaitant specifiškumą šeimininkų atžvilgiu, veikimo būdą ir organizmo ekologiją). Žinant tai, būtų galima parinkti tinkamus

▼B

bandomuosius organizmus, pavyzdžiui, organizmus, glaudžiai susijusius su tiksliniu organizmu.

iii) Pateiktos informacijos, kartu su pateiktąja apie vieną ar daugiau preparatų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmo, turi būti pakankamai, kad būtų galima įvertinti poveikį atsitiktinai paveiktoms rūšims (florai ir faunai), kurioms gali kilti pavojus dėl sąlyčio su mikroorganizmu, jeigu jos yra svarbios aplinkos požiūriu. Poveikis gali atsirasti dėl vienkartinio, užsitęsusio arba pasikartojančio sąlyčio ir gali būti grįžtamasis arba negrįžtamasis.

iv) Visų pirma, pateiktos informacijos apie mikroorganizmą, kartu su kita susijusia informacija, ir pateiktąja apie vieną ar daugiau preparatų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmo, turi būti pakankamai, kad būtų galima:

— nuspręsti, ar mikroorganizmą galima patvirtinti,

— tiksliai apibrėžti tinkamas sąlygas ar apribojimus, susijusius su patvirtinimu,

— įvertinti trumpalaikį ir ilgalaikį pavojų atsitiktinai paveiktoms rūšims: populiacijoms, bendrijoms ir procesams (atsižvelgiant į konkretų atvejį),

— klasifikuoti mikroorganizmą kaip keliantį biologinį pavojų,

— nustatyti atsargumo priemones, būtinas atsitiktinai paveiktoms rūšims apsaugoti, ir

— nustatyti aplinkos apsaugai skirtas piktogramas (jeigu jos priimtos), signalinius žodžius ir atitinkamas pavojingumo ir atsargumo frazes, kurios turi būti pateiktos ant pakuočių (talpyklų).

v) Būtina nurodyti bet kokį galimą neigiamą poveikį, nustatytą atliekant įprastus poveikio aplinkai tyrimus, atlikti tokius papildomus tyrimus ir apie juos pranešti (kai to reikalauja kompetentingos institucijos), kurių gali reikėti siekiant ištirti galimus susijusius mechanizmus ir įvertinti tokio poveikio svarbą. Būtina pateikti visus turimus biologinius duomenis ir informaciją, susijusią su mikroorganizmo ekologinio profilio vertinimu.

vi) Visų tyrimų atveju būtina nurodyti gautą vidutinę dozę kfv/kg kūno masės ir kitais tinkamais vienetais.

vii) Gali tekti atlikti atskirus svarbių metabolitų (ypač toksinų) tyrimus, jeigu šie produktai gali kelti atitinkamą pavojų atsitiktinai paveiktiems organizmams ir jeigu jų poveikio negalima įvertinti pagal turimus su mikroorganizmu susijusius rezultatus. Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas turėtų gauti kompetentingų institucijų sutikimą, kad tokius tyrimus būtina atlikti, o, jį gavęs, dar ir sutikimą dėl tyrimo, kuris turi būti atliktas, tipo. Būtina atsižvelgti į 5, 6 ir 7 skyriuose nurodytą informaciją.

▼B

viii) Kad būtų lengviau vertinti gautų bandymų rezultatų svarbą, įvairiems nurodytiems bandymams, jei įmanoma, pasirenkama ta pati kiekvienos susijusios rūšies padermė (arba registruota kilmė).

ix) Turi būti atlikti bandymai, nebent galima pagrįsti, kad atsitiktinai paveiktam organizmui mikroorganizmas neturės poveikio. Jeigu pagrindžiama, kad mikroorganizmas nesukelia toksinio poveikio, yra nepatogeniškas ar neužkrečiamas stuburiniams gyvūnams arba augalams, būtina tirti tik atitinkamų atsitiktinai paveiktų organizmų reakciją.

8.1. **Poveikis paukščiams**

Bandymo tikslas

Būtina pateikti informaciją apie toksiškumą, infekciškumą ir patogeniškumą paukščiams.

8.2. **Poveikis vandens organizmams**

Bandymo tikslas

Būtina pateikti informaciją apie toksiškumą, infekciškumą ir patogeniškumą vandens organizmams.

8.2.1. *Poveikis žuvims*

Bandymo tikslas

Būtina pateikti informaciją apie toksiškumą, infekciškumą ir patogeniškumą žuvims.

8.2.2. *Poveikis gėlavandeniams bestuburiams*

Bandymo tikslas

Būtina pateikti informaciją apie toksiškumą, infekciškumą ir patogeniškumą gėlavandeniams bestuburiams.

8.2.3. *Poveikis dumblių augimui*

Bandymo tikslas

Būtina pateikti informaciją apie poveikį dumblių augimui, augimo greičiui ir gebėjimui regeneruoti.

8.2.4. *Poveikis augalams, išskyrus dumblius*

Bandymo tikslas

Būtina pateikti informaciją apie poveikį augalams, išskyrus dumblius.

8.3. **Poveikis bitėms**

Bandymo tikslas

Būtina pateikti informaciją apie toksiškumą, infekciškumą ir patogeniškumą bitėms.

8.4. **Poveikis nariuotakojams, išskyrus bites**

Bandymo tikslas

Būtina pateikti informaciją apie toksiškumą, infekciškumą ir patogeniškumą nariuotakojams, išskyrus bites. Bandomųjų rūšių parinkimą reikėtų susieti su galima augalų apsaugos produktų naudojimo paskirtimi (pvz., naudojimas lapams arba dirvožemiui). Ypatingas dėmesys

▼B

turėtų būti skirtas biologinei kontrolei atlikti naudojamiems organizmams ir organizmams, vaidinantiems svarbų vaidmenį atliekant integruotą kenkėjų kontrolę.

8.5. **Poveikis sliekams**

Bandymo tikslas

Būtina pateikti informaciją apie toksiškumą, infekciškumą ir patogeniškumą sliekams.

8.6. **Poveikis atsitiktinai paveiktiems dirvožemio mikroorganizmams**

Nurodomas poveikis svarbiems atsitiktinai paveiktiems mikroorganizmams ir jų grobuonims (pvz., pirmuonims ir bakteriniams inokuliantams). Sprendžiant, ar reikia atlikti papildomus tyrimus, būtina ekspertų nuomonė. Priimant tokį sprendimą bus atsižvelgiama į šiame ir kituose skyriuose nurodytą informaciją, visų pirma duomenis apie mikroorganizmo specifiškumą ir tikėtiną sąlytį. Naudingi taip pat gali būti efektyvumo bandymo metu atliktos apžiūros duomenys. Ypatingas dėmesys skiriamas organizmams, naudojamiems atliekant integruotą kultūrinių augalų kontrolę.

8.7. **Papildomi tyrimai**

Į papildomus tyrimus galima įtraukti tolesnius ūmaus poveikio tyrimus, tiriant papildomas rūšis arba procesus (pvz., kanalizacijos sistemas), arba aukštesnės pakopos tyrimus, tokius kaip lėtinio poveikio, beveik mirtino poveikio arba reprodukcijos tyrimai atsitiktinai paveiktiems organizmams.

Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas turėtų susitarti su kompetentinga institucija dėl atliekamo tyrimo tipo.

9. POVEIKIO APLINKAI SANTRAUKA IR VERTINIMAS

Visų su poveikiu aplinkai susijusių duomenų santrauka parengiama ir vertinimas atliekamas pagal valstybių narių kompetentingų institucijų pateiktą metodiką dėl tokios santraukos ir vertinimo formos. Pateikiamas pagal atitinkamus vertinimo ir sprendimų priėmimo kriterijus ir metodikas atliktas išsamus ir kritiškas tų duomenų vertinimas, visų pirma atsižvelgiant į galintį kilti arba kylantį pavojų aplinkai bei atsitiktinai paveiktoms rūšims ir į duomenų bazės dydį, kokybę bei patikimumą. Visų pirma nagrinėjami šie klausimai:

— pasiskirstymas ir išlikimas aplinkoje ir susiję laikotarpiai,

— atsitiktinai paveiktų rūšių ir populiacijų, kurioms kyla pavojus, nustatymas ir jų galimo sąlyčio mastas,

— atsargumo priemonių, būtinų siekiant išvengti aplinkos užterštumo ar jį sumažinti ir apsaugoti atsitiktinai paveiktas rūšis, nustatymas.