

Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

► **B**

NÕUKOGU DIREKTIIV,
15. juuli 1991,
taimekaitsevahendite turuleviimise kohta
 (91/414/EMÜ)
 (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1)

Muudetud:

| | | Euroopa Liidu Teataja | | |
|---------------------|--|-----------------------|----------|------------|
| | | nr | lehekülg | kuupäev |
| ► <u>M1</u> | Komisjoni direktiiv 93/71/EMÜ, 27. juuli 1993 | L 221 | 27 | 31.8.1993 |
| ► <u>M2</u> | Komisjoni direktiiv 94/37/EÜ, 22. juuli 1994 | L 194 | 65 | 29.7.1994 |
| ► <u>M3</u> | Council Directive 94/43/EC of 27 July 1994 (*) | L 227 | 31 | 1.9.1994 |
| ► <u>M4</u> | Komisjoni direktiiv 94/79/EÜ, 21. detsember 1994 | L 354 | 16 | 31.12.1994 |
| ► <u>M5</u> | Komisjoni direktiiv 95/35/EÜ, 14. juuli 1995 | L 172 | 6 | 22.7.1995 |
| ► <u>M6</u> | Komisjoni direktiiv 95/36/EÜ, 14. juuli 1995 | L 172 | 8 | 22.7.1995 |
| ► <u>M7</u> | Komisjoni direktiiv 96/12/EÜ, 8. märts 1996 | L 65 | 20 | 15.3.1996 |
| ► <u>M8</u> | Komisjoni direktiiv 96/46/EÜ, 16. juuli 1996 | L 214 | 18 | 23.8.1996 |
| ► <u>M9</u> | Komisjoni direktiiv 96/68/EÜ, 21. oktoober 1996 | L 277 | 25 | 30.10.1996 |
| ► <u>M10</u> | Nõukogu direktiiv 97/57/EÜ, 22. september 1997 | L 265 | 87 | 27.9.1997 |
| ► <u>M11</u> | Commission Directive 97/73/EC of 15 December 1997 (*) | L 353 | 26 | 24.12.1997 |
| ► <u>M12</u> | Commission Directive 98/47/EC of 25 June 1998 (*) | L 191 | 50 | 7.7.1998 |
| ► <u>M13</u> | Commission Directive 1999/1/EC of 21 January 1999 (*) | L 21 | 21 | 28.1.1999 |
| ► <u>M14</u> | Commission Directive 1999/73/EC of 19 July 1999 (*) | L 206 | 16 | 5.8.1999 |
| ► <u>M15</u> | Commission Directive 1999/80/EC of 28 July 1999 (*) | L 210 | 13 | 10.8.1999 |
| ► <u>M16</u> | Commission Directive 2000/10/EC of 1 March 2000 (*) | L 57 | 28 | 2.3.2000 |
| ► <u>M17</u> | Commission Directive 2000/49/EC of 26 July 2000 (*) | L 197 | 32 | 3.8.2000 |
| ► <u>M18</u> | Commission Directive 2000/50/EC of 26 July 2000 (*) | L 198 | 39 | 4.8.2000 |
| ► <u>M19</u> | Commission Directive 2000/66/EC of 23 October 2000 (*) | L 276 | 35 | 28.10.2000 |
| ► <u>M20</u> | Commission Directive 2000/67/EC of 23 October 2000 (*) | L 276 | 38 | 28.10.2000 |
| ► <u>M21</u> | Commission Directive 2000/68/EC of 23 October 2000 (*) | L 276 | 41 | 28.10.2000 |
| ► <u>M22</u> | Komisjoni direktiiv 2000/80/EÜ, 4. detsember 2000 | L 309 | 14 | 9.12.2000 |
| ► <u>M23</u> | Komisjoni direktiiv 2001/21/EÜ, 5. märts 2001 | L 69 | 17 | 10.3.2001 |
| ► <u>M24</u> | Komisjoni direktiiv 2001/28/EÜ, 20. aprill 2001 | L 113 | 5 | 24.4.2001 |
| ► <u>M25</u> | Komisjoni direktiiv 2001/36/EÜ, 16. mai 2001 | L 164 | 1 | 20.6.2001 |
| ► <u>M26</u> | Komisjoni direktiiv 2001/47/EÜ, 25. juuni 2001 | L 175 | 21 | 28.6.2001 |
| ► <u>M27</u> | Komisjoni direktiiv 2001/49/EÜ, 28. juuni 2001 | L 176 | 61 | 29.6.2001 |
| ► <u>M28</u> | Komisjoni direktiiv 2001/87/EÜ, 12. oktoober 2001 | L 276 | 17 | 19.10.2001 |
| ► <u>M29</u> | Komisjoni direktiiv 2001/99/EÜ, 20. november 2001 | L 304 | 14 | 21.11.2001 |
| ► <u>M30</u> | Komisjoni direktiiv 2001/103/EÜ, 28. november 2001 | L 313 | 37 | 30.11.2001 |
| ► <u>M31</u> | Komisjoni direktiiv 2002/18/EÜ, 22. veebruar 2002 | L 55 | 29 | 26.2.2002 |

(*) Käesolevat akti ei ole eesti keeles avaldatud.

| | | | | |
|---------------------|--|-------|-----|------------|
| ► <u>M32</u> | Komisjoni direktiiv 2002/37/EÜ, 3. mai 2002 | L 117 | 10 | 4.5.2002 |
| ► <u>M33</u> | Komisjoni direktiiv 2002/48/EÜ, 30. mai 2002 | L 148 | 19 | 6.6.2002 |
| ► <u>M34</u> | Komisjoni direktiiv 2002/64/EÜ, 15. juuli 2002 | L 189 | 27 | 18.7.2002 |
| ► <u>M35</u> | Komisjoni direktiiv 2002/81/EÜ, 10. oktoober 2002 | L 276 | 28 | 12.10.2002 |
| ► <u>M36</u> | Komisjoni direktiiv 2003/5/EÜ, 10. jaanuar 2003 | L 8 | 7 | 14.1.2003 |
| ► <u>M37</u> | Komisjoni direktiiv 2003/23/EÜ, 25. märts 2003 | L 81 | 39 | 28.3.2003 |
| ► <u>M38</u> | Komisjoni direktiiv 2003/31/EÜ, 11. aprill 2003 | L 101 | 3 | 23.4.2003 |
| ► <u>M39</u> | Nõukogu Määrus (EÜ) nr 806/2003, 14. aprill 2003 | L 122 | 1 | 16.5.2003 |
| ► <u>M40</u> | Komisjoni direktiiv 2003/39/EÜ, 15. mai 2003 | L 124 | 30 | 20.5.2003 |
| ► <u>M41</u> | Komisjoni direktiiv 2003/68/EÜ, 11. juuli 2003 | L 177 | 12 | 16.7.2003 |
| ► <u>M42</u> | Komisjoni direktiiv 2003/70/EÜ, 17. juuli 2003 | L 184 | 9 | 23.7.2003 |
| ► <u>M43</u> | Komisjoni direktiiv 2003/79/EÜ, 13. august 2003 | L 205 | 16 | 14.8.2003 |
| ► <u>M44</u> | Komisjoni direktiiv 2003/81/EÜ, 5. september 2003 | L 224 | 29 | 6.9.2003 |
| ► <u>M45</u> | Komisjoni direktiiv 2003/82/EÜ, 11. september 2003 | L 228 | 11 | 12.9.2003 |
| ► <u>M46</u> | Komisjoni direktiiv 2003/84/EÜ, 25. september 2003 | L 247 | 20 | 30.9.2003 |
| ► <u>M47</u> | Komisjoni direktiiv 2003/112/EÜ, 1. detsember 2003 | L 321 | 32 | 6.12.2003 |
| ► <u>M48</u> | Komisjoni direktiiv 2003/119/EÜ, 5. detsember 2003 | L 325 | 41 | 12.12.2003 |
| ► <u>M49</u> | Komisjoni direktiiv 2004/20/EÜ, 2. märts 2004 | L 70 | 32 | 9.3.2004 |
| ► <u>M50</u> | Komisjoni direktiiv 2004/30/EÜ, 10. märts 2004 | L 77 | 50 | 13.3.2004 |
| ► <u>M51</u> | Komisjoni direktiiv 2004/58/EÜ, 23. aprill 2004 | L 120 | 26 | 24.4.2004 |
| ► <u>M52</u> | Komisjoni direktiiv 2004/60/EÜ, 23. aprill 2004 | L 120 | 39 | 24.4.2004 |
| ► <u>M53</u> | Komisjoni direktiiv 2004/62/EÜ, 26. aprill 2004 | L 125 | 38 | 28.4.2004 |
| ► <u>M54</u> | Komisjoni direktiiv 2004/71/EÜ, 28. aprill 2004 | L 127 | 104 | 29.4.2004 |
| ► <u>M55</u> | Nõukogu direktiiv 2004/66/EÜ, 26. aprill 2004 | L 168 | 35 | 1.5.2004 |
| ► <u>M56</u> | Komisjoni direktiiv 2004/99/EÜ, 1. oktoober 2004 | L 309 | 6 | 6.10.2004 |
| ► <u>M57</u> | Komisjoni direktiiv 2005/2/EÜ, 19. jaanuar 2005 | L 20 | 15 | 22.1.2005 |
| ► <u>M58</u> | Komisjoni direktiiv 2005/3/EÜ, 19. jaanuar 2005 | L 20 | 19 | 22.1.2005 |
| ► <u>M59</u> | Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 396/2005, 23. veebruar 2005 | L 70 | 1 | 16.3.2005 |
| ► <u>M60</u> | Nõukogu direktiiv 2005/25/EÜ, 14. märts 2005 | L 90 | 1 | 8.4.2005 |
| ► <u>M61</u> | Komisjoni direktiiv 2005/34/EÜ, 17. mai 2005 | L 125 | 5 | 18.5.2005 |
| ► <u>M62</u> | Komisjoni direktiiv 2005/53/EÜ, 16. september 2005 | L 241 | 51 | 17.9.2005 |
| ► <u>M63</u> | Komisjoni direktiiv 2005/54/EÜ, 19. september 2005 | L 244 | 21 | 20.9.2005 |
| ► <u>M64</u> | Komisjoni direktiiv 2005/57/EÜ, 21. september 2005 | L 246 | 14 | 22.9.2005 |
| ► <u>M65</u> | Komisjoni direktiiv 2005/58/EÜ, 21. september 2005 | L 246 | 17 | 22.9.2005 |
| ► <u>M66</u> | Komisjoni direktiiv 2005/72/EÜ, 21. oktoober 2005 | L 279 | 63 | 22.10.2005 |
| ► <u>M67</u> | Komisjoni direktiiv 2006/5/EÜ, 17. jaanuar 2006 | L 12 | 17 | 18.1.2006 |
| ► <u>M68</u> | Komisjoni direktiiv 2006/6/EÜ, 17. jaanuar 2006 | L 12 | 21 | 18.1.2006 |
| ► <u>M69</u> | Komisjoni direktiiv 2006/10/EÜ, 27. jaanuar 2006 | L 25 | 24 | 28.1.2006 |
| ► <u>M70</u> | Komisjoni direktiiv 2006/16/EÜ, 7. veebruar 2006 | L 36 | 37 | 8.2.2006 |
| ► <u>M71</u> | Komisjoni direktiiv 2006/19/EÜ, 14. veebruar 2006 | L 44 | 15 | 15.2.2006 |
| ► <u>M72</u> | Komisjoni direktiiv 2006/39/EÜ, 12. aprill 2006 | L 104 | 30 | 13.4.2006 |
| ► <u>M73</u> | Komisjoni direktiiv 2006/45/EÜ, 16. mai 2006 | L 130 | 27 | 18.5.2006 |
| ► <u>M74</u> | Komisjoni direktiiv 2006/41/EÜ, 7. juuli 2006 | L 187 | 24 | 8.7.2006 |
| ► <u>M75</u> | Komisjoni direktiiv 2006/64/EÜ, 18. juuli 2006 | L 206 | 107 | 27.7.2006 |
| ► <u>M76</u> | Komisjoni direktiiv 2006/74/EÜ, 21. august 2006 | L 235 | 17 | 30.8.2006 |
| ► <u>M77</u> | Komisjoni direktiiv 2006/75/EÜ, 11. september 2006 | L 248 | 3 | 12.9.2006 |
| ► <u>M78</u> | Komisjoni direktiiv 2006/76/EÜ, 22. september 2006 | L 263 | 9 | 23.9.2006 |
| ► <u>M79</u> | Komisjoni direktiiv 2006/85/EÜ, 23. oktoober 2006 | L 293 | 3 | 24.10.2006 |
| ► <u>M80</u> | Komisjoni direktiiv 2006/131/EÜ, 11. detsember 2006 | L 349 | 17 | 12.12.2006 |
| ► <u>M81</u> | Komisjoni direktiiv 2006/132/EÜ, 11. detsember 2006 | L 349 | 22 | 12.12.2006 |

| | | | | |
|---------------------|--|-------|-----|------------|
| ► <u>M82</u> | muudetud Komisjoni otsus 2007/452/EÜ, 29. juuni 2007 | L 172 | 83 | 30.6.2007 |
| ► <u>M83</u> | Komisjoni direktiiv 2006/133/EÜ, 11. detsember 2006 | L 349 | 27 | 12.12.2006 |
| ► <u>M84</u> | Komisjoni direktiiv 2006/134/EÜ, 11. detsember 2006 | L 349 | 32 | 12.12.2006 |
| ► <u>M85</u> | Komisjoni direktiiv 2006/135/EÜ, 11. detsember 2006 | L 349 | 37 | 12.12.2006 |
| ► <u>M86</u> | Komisjoni direktiiv 2006/136/EÜ, 11. detsember 2006 | L 349 | 42 | 12.12.2006 |
| ► <u>M87</u> | Nõukogu Direktiiv 2006/104/EÜ, 20. november 2006 | L 363 | 352 | 20.12.2006 |
| ► <u>M88</u> | Komisjoni direktiiv 2007/5/EÜ, 7. veebruar 2007 | L 35 | 11 | 8.2.2007 |
| ► <u>M89</u> | Komisjoni direktiiv 2007/6/EÜ, 14. veebruar 2007 | L 43 | 13 | 15.2.2007 |
| ► <u>M90</u> | Komisjoni direktiiv 2007/21/EÜ, 10. aprill 2007 | L 97 | 42 | 12.4.2007 |
| ► <u>M91</u> | Komisjoni direktiiv 2007/25/EÜ, 23. aprill 2007 | L 106 | 34 | 24.4.2007 |
| ► <u>M92</u> | Komisjoni direktiiv 2007/31/EÜ, 31. mai 2007 | L 140 | 44 | 1.6.2007 |
| ► <u>M93</u> | Komisjoni direktiiv 2007/50/EÜ, 2. august 2007 | L 202 | 15 | 3.8.2007 |
| ► <u>M94</u> | Komisjoni direktiiv 2007/52/EÜ, 16. august 2007 | L 214 | 3 | 17.8.2007 |
| ► <u>M95</u> | Komisjoni direktiiv 2008/44/EÜ, 4. aprill 2008 | L 94 | 13 | 5.4.2008 |
| ► <u>M96</u> | Komisjoni direktiiv 2008/45/EÜ, 4. aprill 2008 | L 94 | 21 | 5.4.2008 |

▼B

NÕUKOGU DIREKTIIV,

15. juuli 1991,

taimekaitsevahendite turuleviimise kohta

(91/414/EMÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 43,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ⁽¹⁾

võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust, ⁽²⁾

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust ⁽³⁾

ning arvestades, et:

taimekasvatus on ühendusele väga tähtis;

taimekasvatuse saagikust mõjutavad pidevalt kahjulikud organismid, sealhulgas umbrohi; on väga oluline kaitsta taimi kõnealuste ohtude eest, et vältida saagikuse vähenemist ja aidata kindlustada varude tagatust;

üks olulisimaid meetodeid, kuidas kaitsta taimi ja taimseid saadusi ning parandada põllumajanduslikku tootmist, on taimekaitsevahendite kasutamine;

kõnealused taimekaitsevahendid võivad mõjuda taimekasvatusele ebasoodsalt; nende kasutamine võib tuua kaasa riske ja ohte inimeste, loomade ja keskkonna jaoks, eriti juhul, kui taimekaitsevahendid viiakse turule ilma eelneva ametliku kontrolli ja loata ning kui neid kasutatakse valesti;

kõnealuseid ohte silmas pidades kehtivad enamikus liikmesriikides eeskirjad, millega reguleeritakse taimekaitsevahendite kasutamise lubamist; kõnealustes eeskirjades on erinevusi, mis seavad tõkkeid kauplemisele mitte üksnes taimekaitsevahenditega, vaid ka taimsete saadustega, mõjutades otseselt siseturu rajamist ja toimimist;

seepärast on soovitatav kõrvaldada sellised tõkked liikmesriikides sätestatud eeskirjade ühtlustamise teel;

liikmesriigid peavad kohaldama ühtseid eeskirju taimekaitsevahendite lubamise tingimuste ja korra suhtes;

sellistes eeskirjades tuleks sätestada, et taimekaitsevahendeid võib turule viia või kasutada üksnes juhul, kui selleks on antud ametlik luba, ning et neid tuleb kasutada nõuetekohaselt, võttes arvesse hea taimekaitsetava ja integreeritud kahjuritõrje põhimõtteid;

loa andmist reguleerivate sätetega tuleb tagada kõrge kaitsetase, millega välditakse eelkõige selliste taimekaitsevahendite lubamist, mille puhul on võimalus, et ohte tervisele, põhjaveele ja keskkonnale ei ole piisavalt uuritud; inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse peavad olema olulisemad kui taimekasvatustoodangu parandamise eesmärk;

taimekaitsevahendi lubamise ajal tuleb veenduda, et asjaomase vahendi nõuetekohasel ja eesmärgipärasel kasutamisel on see piisavalt tõhus ega mõju ebasoodsalt taimedele, taimsetele saadustele ega keskkonnale üldi-

⁽¹⁾ EÜT C 89, 10.4.1989, lk 22.

⁽²⁾ EÜT C 72, 18.3.1991, lk 33.

⁽³⁾ EÜT C 56, 7.3.1990, lk 3.

▼B

selt ning eelkõige, et see ei mõju kahjulikult inimeste ja loomade tervisele ega põhjaveele;

lubada tuleks üksnes taimekaitsevahendeid, mis sisaldavad teatavaid ühenduse tasandil toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste omaduste põhjal määratletud toimeaineid;

seepärast on vaja kehtestada ühenduses lubatud toimeainete loetelu;

tuleb sätestada ühenduse kord, mille alusel hinnatakse, kas toimeaine võib kanda ühenduse loetellu; tuleb täpsustada teave, mille huvitatud isikud peavad esitama toimeaine kandmiseks kõnealusesse loetellu;

ühenduse kord ei tohiks takistada liikmesriike lubamast kasutada oma territooriumil piiratud aja jooksul taimekaitsevahendeid, mis sisaldavad ühenduse loetellu veel kandmata toimeainet, juhul kui huvitatud isik on esitanud ühenduse nõuetele vastava toimiku ning liikmesriik on leidnud, et asjaomast toimeainet ja asjaomaseid taimekaitsevahendeid võib pidada vastavaks nende suhtes kehtestatud ühenduse tingimustele;

ohutuse huvides tuleks ühenduse loetellu kantud ained regulaarselt üle vaadata, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut ning kõnealuseid aineid sisaldavate taimekaitsevahendite tegelikul kasutamisel põhinevaid toime uuringuid;

taimsete toodete ja taimekaitsevahendite vaba liikumise huvides peaksid ühe liikmesriigi poolt antud luba ja loa andmise eesmärgil tehtud katseid tunnustama ka teised liikmesriigid, välja arvatud juhul, kui asjaomaste vahendite kasutamise seotud põllumajandus-, taimekaitse- ja keskkonnanätingimused (sh kliimatingimused) ei ole asjaomastes piirkondades võrreldavad; selleks on vaja ühtlustada katse- ja kontrollimeetodid, mida liikmesriigid kohaldavad seoses loa andmisega;

seepärast on soovitatav, et kehtestatakse vastastikuse teabevahetuse süsteem ja et liikmesriigid teevad taotluse korral üksteisele kättesaadavaks taimekaitsevahendite loa taotlemisel esitatud andmed ja teadusliku dokumentatsiooni;

siiski peab liikmesriikidel olema võimalus lubada taimekaitsevahendeid, mis ei vasta eespool nimetatud nõuetele, kui see on vajalik taimekasvatust ähvardava ettenägematu ohu tõttu, mille vastu ei ole võimalik võidelda muude vahenditega; komisjon peab sellise loa üle vaatama tihedas koostöös liikmesriikidega alalise taimetervise komitee raames;

käesolev direktiiv täiendab pestitsiidide liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevaid ühenduse sätteid; koos kõnealuste sätetega tõhustab käesolev direktiiv oluliselt taimekaitsevahendite kasutajate ning taimede ja taimsete saaduste tarbijate kaitset; käesolev direktiiv soodustab ka keskkonnakaitset;

on vaja säilitada vastavus käesoleva direktiivi ja nende ühenduse eeskirjade vahel, mis käsitlevad põllumajandussaadustes ja -toodetes sisalduvaid taimekaitsevahendite jääke ning põllumajandustoodete vaba liikumist ühenduses; käesolev direktiiv täiendab pestitsiidide jääkide piirnorme käsitlevaid ühenduse sätteid ja hõlbustab kõnealuste piirnormide vastuvõtmist ühenduses; koos kõnealuste sätetega tõhustab käesolev direktiiv oluliselt taimede ja taimsete saaduste tarbijate kaitset;

selgroogsete loomadega katsete tegemiseks ettenähtud vahendeid ei tohiks raisata erinevuse tõttu liikmesriikide õigusaktides ning avaliku huvi kaalutlused ja nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiiv 86/609/EMÜ (katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta)⁽¹⁾ on selle vastu, et loomkatseid tarbetult korratakse;

ettenähtud nõuete täitmise tagamiseks peavad liikmesriigid sätestama asjakohase kontrolli- ja inspekteerimiskorra seoses taimekaitsevahendite turustamise ja kasutamiseiga;

⁽¹⁾ EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1.

▼B

käesoleva direktiiviga sätestatud kord, mille alusel hinnatakse geneetiliselt muundatud organisme sisaldavatest või neist koosnevatest taimekaitsevahenditest tulenevaid riske keskkonnale, vastab põhimõtteliselt 23. aprilli 1990. aasta direktiivis 90/220/EMÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta) ⁽¹⁾ sätestatud korrale; kui vastavalt II ja III lisa B osale esitatavate andmete suhtes on edaspidi vaja kohaldada erinõudeid, tuleb ette näha käesoleva direktiivi asjakohane muutmine;

käesoleva direktiivi rakendamine ja selle lisade kohandamine vastavalt tehnika ja teaduse edusammudele nõuab komisjoni ja liikmesriikide vahelist tihedat koostööd ning alalise taimetervise komitee menetlus on selliseks koostööks sobiv alus,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Reguleerimisala

Artikkel 1

1. Käesolev direktiiv käsitleb kaubanduslikus vormis taimekaitsevahendite lubamist, turuleviimist, kasutamist ja kontrolli ühenduses ning artikli 2 lõikes 1 täpsustatud otstarbeks ettenähtud toimeainete turuleviimist ja kontrolli ühenduses.

2. Käesolevat direktiivi kohaldatakse, ilma et see piiraks nõukogu 26. juuni 1978. aasta direktiivi 78/631/EMÜ (ohtlike preparaate (pestitsiidide) liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta, ⁽²⁾ viimati muudetud direktiiviga 84/291/EMÜ ⁽³⁾) sätete kohaldamist, ning toimeainete puhul ilma, et see piiraks nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiivis 67/548/EMÜ (ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta, ⁽⁴⁾ viimati muudetud direktiiviga 90/517/EMÜ ⁽⁵⁾) liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate sätete kohaldamist.

3. Käesolevat direktiivi kohaldatakse geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või nendest koosnevate taimekaitsevahendite turuleviimiseks loa andmise suhtes, tingimusel et nende keskkonda viimiseks on antud luba pärast seda, kui keskkonnale tekkiwat ohtu on hinnatud vastavalt direktiivi 90/220/EMÜ A, B ja D osale ning C osa vastavatele sätetele.

Selleks, et nõukogu saaks teha otsuse hiljemalt kaks aastat pärast käesoleva direktiivi teatavakstegemise kuupäeva, esitab komisjon nõukogule aegsasti muutmissetepaneku eesmärgiga lisada käesolevasse direktiivi ⁽⁶⁾ keskkonnaohtlikkuse hindamise erikord, mis on analoogne direktiivis 90/220/EMÜ sätestatud korraga, ning võimaldada kanda käesolev direktiiv direktiivi 90/220/EMÜ artikli 10 lõikes 3 sätestatud loetellu kõnealuses artiklis 10 ettenähtud korras.

Viie aasta jooksul alates käesoleva direktiivi teatavakstegemisest esitab komisjon omandatud kogemuste põhjal Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande esimeses ja teises lõigus kirjeldatud korra toimimise kohta.

4. Käesolevat direktiivi kohaldatakse, ilma et see piiraks nõukogu 16. juuni 1988. aasta määruse (EMÜ) nr 1734/88 (teatavate ohtlike kemikaalide ühendusest ekspordimise ja ühendusse importimise kohta) ⁽⁷⁾ sätete kohaldamist.

⁽¹⁾ EÜT L 117, 8.5.1990, lk 15.

⁽²⁾ EÜT L 206, 29.7.1978, lk 13.

⁽³⁾ EÜT L 144, 30.5.1984, lk 1.

⁽⁴⁾ EÜT 196, 16.8.1967, lk 1.

⁽⁵⁾ EÜT L 287, 19.10.1990, lk 37.

⁽⁶⁾ Käesolev direktiiv tehti liikmesriikidele teatavaks 26. juulil 1991.

⁽⁷⁾ EÜT L 155, 22.6.1988, lk 2.



Mõisted

Artikkel 2

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid.

1. *Taimekaitsevahendid* —

toimeained ja ühte või mitut toimeainet sisaldavad preparaadid, mis on esitatud sellisel kujul, nagu neid kasutajale tarnitakse, ning mis on ette nähtud:

- 1.1. taimede või taimsete saaduste kaitseks kõikide kahjulike organismide eest või selliste organismide mõju vältimiseks, kui kõnealused ained või preparaadid ei ole allpool teisiti määratletud;
- 1.2. taimede eluprotsessi mõjutamiseks muul viisil kui toitainena (nt kasvuregulaatorid);
- 1.3. taimsete saaduste säilitamiseks, kui kõnealuste ainete või saaduste suhtes ei kohaldata nõukogu või komisjoni erisätteid säilitusainete kohta;
- 1.4. ebasoovitavate taimede hävitamiseks või
- 1.5. taimeosade hävitamiseks, taimede ebasoovitava kasvu kontrollimiseks või ärahoidmiseks.

2. *Taimekaitsevahendite jäägid* —

aine või ained, mis esinevad taimedes, taimse päritoluga toodetes, loomses toidus või nende pinnal või mujal keskkonnas ja tulenevad taimekaitsevahendi kasutamisest, kaasa arvatud kõnealuste ainete metaboliidid ja nende lagunemisel või reageerimisel tekkivad saadused.

3. *Ained* —

looduses esinevad või tööstuslikult saadud keemilised elemendid ja nende ühendid, kaasa arvatud kõik tootmisprotsessi tulemusena paratamatult tekkivad lisandid.

4. *Toimeained* —

ained või mikroorganismid, kaasa arvatud viirused, mis avaldavad üldist või erilist toimet:

- 4.1. kahjulikele organismidele või
- 4.2. taimedele, taimeosadele või taimsetele saadustele.

5. *Preparaadid* —

taimekaitsevahenditena kasutamiseks ettenähtud segud või lahused, mis koosnevad kahest või enamast ainest, millest vähemalt üks on toimeaine.

6. *Taimed* —

elustaimed ja elusad taimeosad, kaasa arvatud värsked puuviljad ja seemned.

7. *Taimsed saadused* —

töötlemata kujul või lihttötluse läbinud taimesaadused, nt jahvatatud, kuivatatud või pressitud saadused, välja arvatud taimed ise, nagu on määratletud punktis 6.

8. *Kahjulikud organismid* —

looma- või taimeriiiki kuuluvad taimede või taimsete saaduste kahjurid, samuti viirused, bakterid, mükoplasmad ja muud haigusetekitajad.

9. *Loomad* —

▼B

loomad, kes kuuluvad liiki, mida inimene tavaliselt toidab ja peab või kelle saadusi ta tarvitab.

10. *Turuleviimine* —

üleandmine tasu eest või tasuta, välja arvatud ladustamiseks, millele järgneb lähetamine väljapoole ühenduse territooriumi. Taimekaitsevahendi importimine ühenduse territooriumile on samaväärne turuleviimisega käesoleva direktiivi tähenduses.

11. *Taimekaitsevahendi lubamine* —

haldusakt, millega liikmesriigi pädev asutus lubab taotleja esitatud taotluse alusel taimekaitsevahendi turule viia asjaomase liikmesriigi territooriumil või selle osas.

12. *Keskkond* —

vesi, õhk, maa, looduslikud looma- ja taimeliigid ning nendevahelised suhted, samuti nende suhted elusorganismidega.

13. *Integreeritud tõrje* —

bioloogiliste, biotehnoloogiliste, keemiliste, kultuuriliste või sordiaretuse meetmete kombinatsiooni otstarbekas kohaldamine, mille puhul on taimekaitsevahendite kasutamine piiratud miinimumini, mis on vajalik kahjurite populatsiooni hoidmiseks tasemel, mis ei põhjusta majanduslikult vastuvõetamatuid kahjustusi ega kaotusi.

Üldsätted*Artikkel 3*

1. Liikmesriigid näevad ette, et taimekaitsevahendit võib nende territooriumil turule viia ja kasutada üksnes juhul, kui nad on asjaomase vahendi kasutamiseks andnud loa vastavalt käesolevale direktiivile, välja arvatud juhul, kui asjaomase vahendi kavandatavat kasutust reguleeritakse artikliga 22.

2. Liikmesriigid ei takista teises liikmesriigis kasutamiseks ettenähtud taimekaitsevahendite tootmist, ladustamist ega liikumist põhjusel, et teatava taimekaitsevahendi kasutamine ei ole nende territooriumil lubatud, tingimusel et:

— asjaomase taimekaitsevahendi kasutamine on teises liikmesriigis lubatud ja

— kontrollinõuded, mille liikmesriigid on sätestanud lõike 1 järgimise tagamiseks, on täidetud.

3. Liikmesriigid näevad ette, et taimekaitsevahendeid tuleb kasutada nõuetekohaselt. Nõuetekohane kasutamine hõlmab vastavalt artiklile 4 kehtestatud ja etiketil täpsustatud tingimuste täitmist ning hea taimekaitsetava põhimõtete ja võimaluse korral integreeritud tõrje põhimõtete kohaldamist.

4. Liikmesriigid näevad ette, et toimeaineid võib turule viia üksnes juhul, kui:

— need on liigitatud, pakendatud ja märgistatud vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ ja

— toimeainete puhul, mis ei olnud turul kaks aastat pärast käesoleva direktiivi teatavakstegemist, on liikmesriikidele ja komisjonile vastavalt artiklile 6 esitatud toimik, millele on lisatud mäрге, et asjaomane toimeaine on ette nähtud artikli 2 lõikes 1 osutatud kasutuseks. Käesolevat tingimust ei kohaldata artikliga 22 hõlmatud kasutuseks ettenähtud toimeainete suhtes.

▼B**Taimekaitsevahendite lubamine, lubade ülevaatamine ja tühistamine***Artikkel 4*

1. Liikmesriigid tagavad, et taimekaitsevahendi jaoks antakse luba üksnes juhul, kui:

a) selle toimeained on loetletud I lisas ja kõnealusel lisas sätestatud tingimused on täidetud,

ja järgmiste punktide b, c, d ja e puhul vastavalt VI lisas sätestatud ühtsetele põhimõtetele juhul, kui:

b) olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades ja III lisas sätestatud toimiku hindamise tulemusel veendutakse, et taimekaitsevahendi kasutamisel vastavalt artikli 3 lõikele 3 ja kõiki asjaomase taimekaitsevahendi kasutamise tavapäraseid tingimusi ja tagajärgi arvesse võttes:

i) on see piisavalt tõhus;

ii) ei mõju see ebasoodsalt taimedele ega taimsetele saadustele;

iii) ei põhjusta see tõrjutavatele selgroogsetele tarbetuid kannatusi ega piinu;

iv) ei mõju see otseselt ega kaudselt kahjulikult inimeste ega loomade tervisele (nt joogivee, inim- või loomatoidu kaudu) ega põhjaveele;

v) ei mõju see ebasoodsalt keskkonnale, eelkõige järgmistest kaalutlustest lähtuvalt:

— selle käitumine ja levik keskkonnas, eriti vee, sealhulgas joogivee ja põhjavee saastumine,

— selle mõju muudele liikidele peale sihtliikide;

c) selle toimeainete laadi ja kogust ning vajaduse korral toksikoloogiliselt või ökotoksikoloogiliselt olulisi lisandeid ja kaassaadusi on võimalik määrata asjakohaste meetoditega, mis on ühtlustatud artiklis 21 sätestatud korras või mille on heaks kiitnud loa andmise eest vastutavad asutused;

d) selle lubatud kasutusest tulenevaid jääke, mis on toksikoloogiliselt või ökotoksikoloogiliselt olulised, on võimalik määrata üldiselt kohaldatavate asjakohaste meetoditega;

e) selle füüsikalised ja keemilised omadused on kindlaks määratud ja tunnistatud vastuvõetavateks taimekaitsevahendi nõuetekohase kasutamise ja ladustamise eesmärgil;

▼M59

f) vajaduse korral loetakse jääkide piinormid põllumajandustoodetele, mida on mõjutanud loas osutatud kasutus, kehtestatuks või muudetuks vastavalt määrusele (EÜ) nr 396/2005 (1).

▼B

2. Loa andmise tingimuseks peab olema taimekaitsevahendi turuleviimise ja kasutamisega seotud nõuete täitmine või vähemalt lõike 1 punkti b järgimist tagavate nõuete täitmine.

3. Liikmesriigid tagavad, et lõike 1 punktides b–f sätestatud nõuete täitmist kontrollitakse ametlike või ametlikult tunnustatud katsete või analüüsidega, mis tehakse asjaomase taimekaitsevahendi kasutamise jaoks asjakohastes põllumajandus-, taimetervise- ja keskkonnatingimustes, mis on tüüpilised asjaomase liikmesriigi territooriumil kohas, kus asjaomane toode on kasutamiseks ette nähtud.

(1) ELT L 70, 16.3.2005, lk 1.

▼B

4. Ilma et see piiraks lõigete 5 ja 6 kohaldamist, antakse luba üksnes liikmesriikide poolt kindlaksmääratavaks ajaks, mis võib olla kuni kümme aastat; luba võib pikendada, kui on kontrollitud, et lõikes 1 kehtestatud tingimused on jätkuvalt täidetud. Kui on esitatud loa pikendamise taotlus, võib luba pikendada ajavahemikuks, mida liikmeriikide pädevad asutused vajavad kõnealuseks kontrolliks.

5. Load võib uuesti läbi vaadata igal ajal, kui esineb lõikes 1 osutatud nõuete täitmata jätmise kahtlus. Sellistel juhtudel võivad liikmeriigid nõuda, et loa taotleja või isik, kelle suhtes on laiendatud kohaldamisala vastavalt artiklile 9, esitaks läbivaatamiseks vajaliku täiendava teabe. Vajaduse korral võib luba pikendada ajaks, mis on vajalik loa läbivaatamiseks ja kõnealuse täiendava teabe esitamiseks.

6. Ilma et see piiraks artikli 10 kohaselt tehtud otsuste kohaldamist, tühistatakse luba juhul, kui tehakse kindlaks, et:

- a) loa saamiseks vajalikud nõuded ei ole täidetud või ei ole enam täidetud;
- b) loa saamise aluseks olnud asjaolude kohta on esitatud valesid või eksitavaid andmeid,
või muudetakse luba juhul, kui tehakse kindlaks, et:
- c) teaduse ja tehnika edusamme silmas pidades saab muuta taimekaitsevahendite kasutusviisi ja kasutatavaid koguseid.

Loa võib tühistada või seda muuta ka loa omaniku taotluse korral, kui ta esitab asjakohased põhjendused; luba võib muuta üksnes juhul, kui tehakse kindlaks, et artikli 4 lõikes 1 osutatud nõuded on jätkuvalt täidetud.

Kui liikmesriik tühistab loa, teatab ta sellest viivitamata loa omanikule; lisaks sellele võib liikmesriik anda olemasolevate varude realiseerimiseks, ladustamiseks, turuleviimiseks ja kasutamiseks ajapikendust, mille pikkus sõltub loa tühistamise põhjusest, ilma et see piiraks nõukogu 21. detsembri 1978. aasta direktiivi 79/117/EMÜ (millega keelatakse teatavaid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite turuleviimine ja kasutamine, ⁽¹⁾ viimati muudetud direktiiviga 90/533/EMÜ ⁽²⁾) või käesoleva direktiivi artikli 6 lõike 1 või artikli 8 lõigete 1 või 2 alusel tehtud otsusega sätestatud ajavahemiku kohaldamist.

Toimeainete kandmine I liasse

Artikkel 5

1. Pidades silmas olemasolevaid teaduslikke ja tehnilist teadmisi, kantakse toimeaine I liasse esialgu kuni kümneks aastaks, kui võib eeldada, et kõnealust toimeainet sisaldavad taimekaitsevahendid vastavad järgmistele tingimustele:

- a) jäägid, mis tulenevad taimekaitsevahendite kasutamisest vastavalt heale taimekaitsetavale, ei mõju kahjulikult inimeste ega loomade tervisele ega põhjaveele ega mõju ebasoodsalt keskkonnale, ning kui kõnealused jäägid on toksikoloogiliselt või keskkondlikult olulised, saab neid mõõta üldiselt kasutatavate meetoditega;
- b) nende kasutamine vastavalt heale taimekaitsetavale ei mõju kahjulikult inimeste ega loomade tervisele ega ebasoodsalt keskkonnale, nagu on sätestatud artikli 4 lõike 1 punkti b alapunktides iv ja v.

2. Toimeaine kandmisel I liasse võetakse eelkõige arvesse järgmist:

- a) aktsepteeritav päevadoos inimesele, kui see on asjakohane;

⁽¹⁾ EÜT L 33, 8.2.1979, lk 36.

⁽²⁾ EÜT L 296, 27.10.1990, lk 63.

▼B

- b) ainega kokkupuutumise vastuvõetav ulatus, kui see on vajalik;
- c) toimeaine hinnanguline säilimine ja levik keskkonnas ning selle toime muudele liikidele peale sihtliikide, kui see on asjakohane.
3. Sellise toimeaine esmakordsel kandmisel I lissasse, mis ei olnud veel turul kaks aastat pärast käesoleva direktiivi teatavakstegemist, käsitatakse nõudeid täidetuna, kui on kindlaks tehtud, et nõuded on täidetud vähemalt ühe kõnealust toimeainet sisaldava preparaadi puhul.
4. Toimeaine kandmiseks I lissasse võib nõuda järgmiste nõuete täitmist:
- toimeaine minimaalne puhtusaste,
 - teatavate lisandite laad ja maksimaalne sisaldus,
 - artiklis 6 osutatud teabe hindamisest tulenevad piirangud, mille puhul võetakse arvesse asjaomaseid põllumajandus-, taimekaitse- ja keskkonnatingimusi (sh kliimatingimusi),
 - preparatiivne vorm,
 - kasutusviis.
5. Taotluse korral võib toimeaine I lissasse kuulumist pikendada ühe korra või mitu korda, korraga kuni 10 aastaks; sellise kuulumise võib uuesti läbi vaadata igal ajal, kui tekib kahtlus, et lõigetes 1 ja 2 osutatud kriteeriumid ei ole enam täidetud. Pikendus antakse läbivaatamiseks vajalikuks ajaks, kui pikendamise taotlus on esitatud piisavalt aegsasti ja igal juhul hiljemalt kaks aastat enne toimeaine I lissasse kuulumise lõppu, ning ajaks, mis on vajalik artikli 6 lõike 4 kohaselt nõutava teabe esitamiseks.

Artikkel 6

1. Toimeaine kandmine I lissasse otsustatakse artiklis 19 sätestatud korras.

Kõnealuses korras otsustatakse ka järgmised küsimused:

- lissasse kandmise tingimused,
- vajaduse korral I lissasse tehtavad muudatused,
- toimeaine väljaarvamine I lisast, kui toimeaine ei vasta enam artikli 5 lõigetes 1 ja 2 sätestatud nõuetele.

2. Liikmesriik, kes saab taotluse toimeaine kandmiseks I lissasse, tagab viivitamata, et taotleja esitab teistele liikmesriikidele ja komisjonile toimiku, mis teadaolevalt vastab II lissasse esitatud nõuetele, ja III lisale vastava toimiku, mis on koostatud vähemalt ühe kõnealust toimeainet sisaldava preparaadi kohta. Komisjon edastab toimiku hindamiseks artiklis 19 osutatud alalisele taimetervise komiteele.

3. Ilma et see piiraks lõike 4 sätete kohaldamist, tehakse liikmesriigi taotlusel artiklis 20 sätestatud korras kolme kuni kuue kuu jooksul pärast toimiku edastamist artiklis 19 osutatud komiteele kindlaks, kas toimik on esitatud vastavalt II ja III lissasse esitatud nõuetele.

4. Kui toimiku hindamisel vastavalt lõikele 2 selgub, et on vaja täiendavat teavet, võib komisjon nõuda taotlejalt sellise teabe esitamist. Komisjon võib taotlejalt või tema volitatud esindajalt nõuda omapoolsete märkmete esitamist, eriti juhul, kui on kavas teha ebasoodne otsus.

Kõnealuseid sätteid kohaldatakse ka juhul, kui pärast toimeaine kandmist I lissasse ilmnevad asjaolud, mis tekitavad kahtlust, kas kõnealune toimeaine vastab artikli 5 lõigetes 1 ja 2 osutatud nõuetele, või kui kaalutakse pikendamise võimalust vastavalt artikli 5 lõikele 5.

▼B

5. Toimeaine I lisasse kandmise taotluste esitamise ja hindamise kord ning lisasse kandmise tingimuste kehtestamise või muutmise kord võetakse vastu artiklis 21 sätestatud korras.

Teave võimaliku kahjuliku mõju kohta*Artikkel 7*

Liikmesriigid näevad ette, et loa omanik või isik, kelle suhtes on laiendatud rakendusala vastavalt artikli 9 lõikele 1, peab viivitamata teatama pädevale asutusele kogu uue teabe taimekaitsevahendi või toimeaine jääkide võimaliku kahjuliku mõju kohta inimeste või loomade tervisele, põhjaveele või keskkonnale. Liikmesriigid tagavad, et asjaomased isikud edastavad kõnealuse teabe viivitamata teistele liikmesriikidele ja komisjonile, kes edastab selle artiklis 19 osutatud komiteele.

Üleminekumeetmed ja erandid*Artikkel 8*

1. Erandina artiklist 4 võib liikmesriik selleks, et võimaldada järkjärgult hinnata uute toimeainete omadusi ja lihtsustada uute preparaate kättesaadavust põllumajanduses kasutamiseks, lubada kuni kolmeaastase üleminekuaja jooksul viia turule taimekaitsevahendeid, mis sisaldavad toimeainet, mida ei ole kantud I lisasse ja mis ei ole veel turul kaks aastat pärast käesoleva direktiivi teatavakstegemist, juhul kui:

- a) pärast artikli 6 lõigete 2 ja 3 kohaldamist leitakse, et asjaomase toimeaine kohta esitatud toimik vastab kavandatud kasutuste osas II ja III lisas esitatud nõuetele;
- b) liikmesriik teeb kindlaks, et asjaomane toimeaine võib vastata artikli 5 lõike 1 nõuetele ning võib eeldada, et asjaomane taimekaitsevahend vastab artikli 4 lõike 1 punktide b–f nõuetele.

Sellistel juhtudel teavitab liikmesriik viivitamata teisi liikmesriike ja komisjoni toimiku hindamise tulemustest ja lubamise tingimustest, esitades vähemalt artikli 12 lõikes 1 ettenähtud teabe.

Pärast toimiku hindamist vastavalt artikli 6 lõikele 3 võib artiklis 19 sätestatud korras teha otsuse, et asjaomane toimeaine ei vasta artikli 5 lõikes 1 täpsustatud nõuetele. Sel juhul tagavad liikmesriigid, et luba tühistatakse.

Kui kolmeaastase üleminekuaja jooksul ei ole tehtud otsust toimeaine I lisasse kandmise kohta, võib erandina artiklist 6 pikendada artiklis 19 osutatud korras tähtaega toimiku ja vajaduse korral artikli 6 lõigete 3 ja 4 kohaselt nõutava täiendava teabe täielikuks läbivaatamiseks.

Artikli 4 lõikeid 2, 3, 5 ja 6 kohaldatakse käesoleva lõike alusel antud lubade suhtes, ilma et see piiraks eelmiste lõikude kohaldamist.

2. Ilma et see piiraks lõike 3 või direktiivi 79/117/EMÜ sätete kohaldamist, võib liikmesriik erandina artiklist 4 lubada 12 aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi teatavakstegemist enda territooriumil turule viia taimekaitsevahendeid, mis sisaldavad I lisasse loetlemata toimeaineid, mis on juba turul kaks aastat pärast käesoleva direktiivi teatavakstegemise kuupäeva.

Pärast käesoleva direktiivi vastuvõtmist alustab komisjon tööprogrammi kõnealuste toimeainete järkjärguliseks kontrollimiseks eelmises lõigus osutatud 12 aasta jooksul. Kõnealuse programmi raames võidakse nõuda, et huvitatud isikud esitaksid komisjonile ja liikmesriikidele kõik nõutavad andmed programmis ettenähtud aja jooksul. Kõik kõnealuse programmi rakendamiseks vajalikud sätted nähakse ette artiklis 19 sätestatud korras vastuvõetud määrusega.

▼B

Kümme aastat pärast käesoleva direktiivi teatavakstegemist esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule programmi arenguaruande. Olenevalt aruande järeldustest võib artiklis 19 sätestatud korras otsustada, kas pikendada teatavate ainete puhul esimeses lõigus osutatud 12aastast perioodi kindlaksmääratava ajavahemiku võrra.

Esimeses lõigus osutatud 12aastase ajavahemiku jooksul võib pärast seda, kui artiklis 19 osutatud komitee on asjaomase toimeaine üle vaadanud, teha kõnealuses artiklis sätestatud korras otsuse kõnealuse toimeaine I lissasse lisamise kohta ja lisamise tingimuste kohta või juhul, kui artiklis 5 esitatud nõuded ei ole täidetud või kui nõutavat teavet ja andmeid ei ole ettenähtud aja jooksul esitatud, otsuse selle kohta, et kõnealust toimeainet ei kanta I lissasse. Liikmesriigid tagavad, et asjakohaste lubade andmine, tühistamine või muutmine toimub ettenähtud aja jooksul.

3. Kui liikmesriigid vaatavad toimeainet sisaldavad taimekaitsevahendid uuesti läbi vastavalt lõikele 2, kohaldavad nad enne läbivaatamist artikli 4 lõike 1 punkti b alapunktides i–v ja punktides c–f sätestatud nõudeid kooskõlas esitatavaid andmeid käsitlevate siseriiklike eeskirjadega.

4. Täiendava erandina lõikest 4 võivad liikmesriigid erandlikel asjaoludel lubada kuni 120 päeva jooksul piiratud ja kontrollitud kasutuseks turule viia taimekaitsevahendeid, mis ei vasta artiklile 4, kui selline meede on vajalik ettenägematu ohu tõttu, mille vastu ei ole võimalik võidelda muude vahenditega. Sel juhul teatab asjaomane liikmesriik võetavast meetmest viivitamata teistele liikmesriikidele ja komisjonile. Artiklis 19 sätestatud korras otsustatakse viivitamata, kas ja millistel tingimustel võib asjaomane liikmesriik meetme rakendamist teatava aja jooksul jätkata või korrata või kõnealuse meetme tühistada.

Loa taotlemine*Artikkel 9*

1. Taimekaitsevahendi loa taotluse esitab isik, kes vastutab kõnealuse taimekaitsevahendi esmakordse turuleviimise eest liikmesriigis, või esitatakse taotlus tema nimel pädevatele asutustele igas liikmeriigis, kus kõnealune taimekaitsevahend kavatakse turule viia.

Põllumajandusega tegelevad ameti- või teadusasutused või põllumajanduse kutseorganisatsioonid ja professionaalsed kasutajad võivad taotleda, et kõnealuses liikmeriigis juba lubatud taimekaitsevahendi rakendusala laiendatakse ka muudele eesmärkidele peale kõnealuse loaga hõlmatud eesmärkide.

Liikmesriigid võivad lubatud taimekaitsevahendi rakendusala laiendada ja on kohustatud seda tegema, kui see on üldistes huvides, tingimusel et:

- taotleja on esitanud dokumendid ja teabe rakendusala laiendamise toetuseks,
- liikmesriigid on kindlaks teinud, et artikli 4 lõike 1 punkti b alapunktides iii, iv ja v osutatud tingimused on täidetud,
- kavandatud kasutus on väheoluline,
- kasutajatele on täielikult ja üksikasjalikult selgitatud taimekaitsevahendi kasutamist etiketile lisatud märgistuse abil või ametliku avaldamise teel.

2. Igal taotlejal peab olema ühenduses alaline esindus.

3. Liikmesriigid võivad nõuda, et loa taotlused esitatakse riigikeeles või ametlikus keeles või ühes neist keeltest. Liikmesriigid võivad nõuda ka preparaatide ja nende koostisosade proovide esitamist.

▼B

4. Liikmesriigid kaaluvad kõiki neile esitatud loataotlusi ja teevad taotluste kohta otsuse mõistliku aja jooksul, tingimusel et nende käsutuses on vajalikud teaduslikud ja tehnilised vahendid.

5. Liikmesriigid tagavad, et iga taotluse kohta koostatakse toimik. Iga toimik peab sisaldama vähemalt taotluse koopiat, ülevaadet liikmesriigi poolt tehtud haldusotsustest, mis käsitlevad taotlust ning artikli 13 lõikes 1 sätestatud andmeid ja dokumente, ja kõnealuste dokumentide kokkuvõtet. Liikmesriigid teevad käesolevas lõikes ettenähtud toimikud taotluse korral teistele liikmesriikidele ja komisjonile kättesaadavaks; samuti esitavad liikmesriigid neile kogu teabe, mis on vajalik taotluste täielikuks mõistmiseks, ja tagavad taotluse korral, et taotlejad esitavad artikli 13 lõike 1 punktis a sätestatud tehnilise dokumentatsiooni koopia.

Lubade vastastikune tunnustamine*Artikkel 10*

1. Kui taotleja esitab liikmesriigile taotluse loa saamiseks teises liikmesriigis juba lubatud taimekaitsevahendi jaoks ja lisab sellele dokumentid võrreldavuse nõude täitmise kohta, peab taotluse saanud liikmesriik:

- loobuma nõudest korrata katseid ja analüüse, mis on kõnealuses teises liikmesriigis seoses taimekaitsevahendi lubamisega juba tehtud, tingimusel et kõnealuse vahendi kasutamise seisukohast asjakohased põllumajandus-, taimekaitse- ja keskkonnatingimused (kaasa arvatud kliimatingimused) on kahes asjaomases piirkonnas võrreldavad, ja
- lubama kõnealuse vahendi turuleviimist enda territooriumil, kui vastavalt artiklile 23 on vastu võetud ühtsed põhimõtted ja kui taimekaitsevahend sisaldab üksnes I lisse kantud toimeaineid, tingimusel et kõnealuse vahendi kasutamise seisukohast asjakohased põllumajandus-, taimekaitse- ja keskkonnatingimused (kaasa arvatud kliimatingimused) on kahes asjaomases piirkonnas võrreldavad.

Loa andmise tingimuseks võib seada nõuded, mis tulenevad muude meetmete rakendamisest kooskõlas ühenduse õigusega ja mis on seotud taimekaitsevahendite turustamise ja kasutamise tingimustega asjaomaste turustajate, kasutajate ja töötajate kaitseks.

Vastavalt asutamislepingule võib loa andmisel kehtestada kasutuspiirangud, mis tulenevad erinevatest toitumistavade ja on vajalikud selleks, et vältida ohtu töödeldud saaduste tarbijatele asjaomaste jääkide aktsepteeritava päevadoosi ületamisest tingitud toidu saastatuse tõttu.

Loa andmise tingimuseks võib taotleja nõusolekul seada kasutustingimuste muutmise, et asjaomaste piirkondade mittevõrreldavad põllumajandus-, taimetervise- või keskkonnatingimused (k.a kliimatingimused) ei oleks võrreldavuse seisukohast asjakohased.

2. Liikmesriigid teatavad komisjonile juhtudest, mil nad on nõudnud katse kordamist ning mil nad on keeldunud lubamast taimekaitsevahendit, mis on juba lubatud teises liikmesriigis, kui taotleja on väitnud, et kõnealuse vahendi kasutamise seisukohast asjakohased põllumajandus-, taimetervise- ja keskkonnatingimused (k.a kliimatingimused) selle liikmesriigi asjaomastes piirkondades, kus katse tehti või kus luba anti, on võrreldavad tingimustega asjaomase liikmesriigi enda territooriumil. Liikmesriigid teatavad komisjonile põhjused, miks nõuti katse kordamist või miks keelduti luba andmast.

3. Ilma et see piiraks artikli 23 kohaldamist ja juhul, kui liikmesriik ei tunnista võrreldavust ega aktsepteeri katseid ega analüüse või ei luba taimekaitsevahendit enda territooriumi asjaomastes piirkondades turule viia, otsustatakse artiklis 19 sätestatud korras, kas asjaomased tingimused on võrreldavad, ning kui otsus on eitav, täpsustatakse otsuses

▼B

kasutustingimused, mille puhul võrreldavuse puudumist võib käsitada ebaolulisena. Kõnealuse menetluse puhul võetakse muu hulgas arvesse tõsiseid ökoloogilisi probleeme, mis võivad tekkida teatavates ühenduse piirkondades või tsoonides ning kaasa tuua vajaduse võtta konkreetsed kaitsemeetmed. Liikmesriik aktsepteerib viivitamata katseid ja analüüse või lubab taimekaitsevahendi turule viia, võttes viimati nimetatud juhul arvesse tingimusi, mis võivad tuleneda eespool osutatud otsusest.

Artikkel 11

1. Kui liikmesriigil on mõjuvad põhjused arvata, et taimekaitsevahend, mille jaoks ta on loa andnud või peab selle andma vastavalt artiklile 10, kujutab endast ohtu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale, võib ta ajutiselt piirata kõnealuse vahendi kasutamist ja/või müüki oma territooriumil või selle keelata. Liikmesriik teatab sellest viivitamata komisjonile ja teistele liikmesriikidele ning põhjendab oma otsust.

2. Kõnealuses küsimuses tehakse otsus kolme kuu jooksul artiklis 19 sätestatud korras.

Teabevahetus*Artikkel 12*

1. Ühe kuu jooksul vähemalt pärast iga kvartali lõppu teavitavad liikmesriigid üksteist ja komisjoni kirjalikult neist taimekaitsevahenditest, mille puhul on käesoleva direktiivi kohaselt luba antud või tühistatud, märkides vähemalt järgmised andmed:

- loa omaniku nimi või ärinimi,
- taimekaitsevahendi kaubanduslik nimetus,
- preparatiivne vorm,
- iga taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine nimi ja kogus,
- taimekaitsevahendi kasutusala(d),
- ajutiselt kehtestatud jääkide piirnormid, kui need ei ole veel kehtestatud ühenduse eeskirjadega,
- vajaduse korral loa tühistamise põhjused,
- ajutiselt kehtestatud jääkide piirnormide hindamiseks vajalik toimik.

2. Iga liikmesriik koostab igal aastal tema territooriumil lubatud taimekaitsevahendite loetelu ja edastab selle teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

Artiklis 21 sätestatud korras luuakse standardne infosüsteem lõigete 1 ja 2 kohaldamise hõlbustamiseks.

Nõutavad andmed, andmekaitse ja andmete konfidentsiaalsus*Artikkel 13*

1. Ilma et see piiraks artikli 10 kohaldamist, nõuavad liikmesriigid, et taimekaitsevahendi jaoks loa taotlejad esitaksid koos taotlusega:

- a) toimiku, mis vastab olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades III lisas sätestatud nõuetele, ja
- b) iga taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine kohta toimiku, mis vastab olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades II lisas sätestatud nõuetele.

▼B

2. Erandina lõikest 1 ja ilma, et see piiraks lõigete 3 ja 4 kohaldamist, vabastatakse taotlejad lõike 1 punkti b alusel nõutava teabe, välja arvatud toimeainet identifitseeriva teabe esitamisest, juhul kui toimeaine on juba kantud I lissasse, võttes arvesse I lissasse kandmise tingimusi, ja kui toimeaine puhtusaste ja lisandite laad ei erine oluliselt esialgse taotlusega kaasas olnud toimikus märgitud koostisest.

3. Loa andmisel ei kasuta liikmesriigid II lissas osutatud teavet teiste taotlejate huvides:

- a) kui taotleja ei ole esimese taotlejaga kokku leppinud, et sellist teavet võib kasutada, või
- b) kümne aasta jooksul pärast seda, kui toimeaine, mis ei ole turul kaks aastat pärast käesoleva direktiivi teatavakstegemist, kantakse esmakordselt I lissasse, või
- c) kehtivate siseriiklike eeskirjadega ettenähtud kuni kümneaastaste ajavahemike jooksul alates igas liikmesriigis otsuse tegemisest toimeaine kohta, mis oli turul kaks aastat pärast käesoleva direktiivi teatavakstegemist, ja
- d) viie aasta jooksul alates sellest, kui pärast toimeaine esmakordseks I lissasse kandmiseks või toimeaine I lissasse kandmise tingimuste muutmiseks või sinna jätmiseks vajaliku täiendava teabe saamist tehakse otsus toimeaine I lissasse kandmise tingimuste muutmise või sinna jätmise kohta, tingimusel et kõnealune viieaastane ajavahemik ei lõpe enne lõike 3 punktides b ja c sätestatud ajavahemike lõppu, sellisel juhul pikendatakse kõnealust viieaastast ajavahemikku kuni kõnealuste ajavahemike lõpuni.

4. Loa andmisel ei kasuta liikmesriigid III lissas osutatud teavet teiste taotlejate huvides:

- a) kui taotleja ei ole esimese taotlejaga kokku leppinud, et sellist teavet võib kasutada, või
- b) kümne aasta jooksul pärast taimekaitsevahendi jaoks esmakordselt loa andmist mistahes liikmesriigis, kui luba antakse pärast taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine kandmist I lissasse, või
- c) kehtivate siseriiklike eeskirjadega ettenähtud kuni kümneaastaste ajavahemike jooksul pärast taimekaitsevahendi jaoks esmakordselt loa andmist igas liikmesriigis, kui luba antakse enne taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine kandmist I lissasse.

5. Liikmesriigid teavitavad komisjoni juhtudest, kui nad loataotluse läbivaatamisel leiavad, et I lissasse on kantud toimeaine, mille tootja või tootmisprotsess on erinev sellest, mis on märgitud asjaomase toimeaine esmakordse I lissasse kandmise aluseks olnud toimikusse. Liikmesriigid edastavad komisjonile kõik andmed toimeaine määratluse ja lisandite kohta.

6. Erandina lõikest 1 võivad liikmesriigid selliste toimeainete puhul, mis on juba turul kaks aastat pärast käesoleva direktiivi teatavakstegemist, ja asutamislepingut kohaselt arvesse võttes jätkata nõutavaid andmeid käsitlevate siseriiklike eeskirjade kohaldamist kuni kõnealuste toimeainete kandmiseni I lissasse.

7. Olenemata lõikest 1 ja ilma, et see piiraks artikli 10 kohaldamist, ning juhul, kui toimeaine on kantud I lissasse:

- a) uurivad taimekaitsevahendite loa taotlejad enne selgroogsete loomadega katsete tegemist selle liikmesriigi pädevalt asutuselt, kellele nad kavatsesid taotluse esitada:
 - kas taimekaitsevahend, mille kohta taotlus esitatakse, on sama vahend, mille jaoks on luba antud, ja
 - loa või lubade omaniku või omanike nime ja aadressi.

▼B

Koos järelepärimisega tuleb esitada tõend selle kohta, et võimalik taotleja kavatses taotleda luba enda nimel ja et muu lõikes 1 täpsustatud teave on kättesaadav;

- b) esitab liikmesriigi pädev asutus eelmise asjakohase loa omaniku või omanike nime ja aadressi ning teatab samal ajal lubade omanikele taotleja nime ja aadressi, kui asutus on veendunud, et taotleja kavatses taotluse esitada.

Eelmiste lubade omanik või omanikud ja taotleja võtavad kõik vajalikud meetmed, et jõuda kokkuleppele teabevahetuse osas ja vältida selgroogsete loomadega tehtavate katsete kordamist.

Kui taotletakse andmeid sellise toimeaine I lissasse kandmiseks, mis on juba turul kaks aastat pärast käesoleva direktiivi teatavakstegemist, soodustavad liikmesriigi pädevad asutused nõutava teabe valdajate koostööd kõnealuse teabe esitamisel, et piirata selgroogsete loomadega tehtavate katsete kordamist.

Juhul kui taotleja ja sama taimekaitsevahendi eelmiste lubade omanikud ei jõua siiski andmevahetuse osas kokkuleppele, võivad liikmesriigid kehtestada siseriiklikud meetmed, millega kohustatakse nende territooriumil asuvat taotlejat ja eelmiste lubade omanikku vahetama andmeid, et vältida selgroogsete loomadega tehtavate katsete kordamist, ning määrama kindlaks teabe kasutamise korra ja asjaomaste isikute huvide mõistliku tasakaalu.

Artikkel 14

Ilma et see piiraks nõukogu 7. juuni 1990. aasta direktiivi 90/313/EMÜ (mis käsitleb vaba juurdepääsu keskkonnateabele)⁽¹⁾ kohaldamist, tagavad liikmesriigid ja komisjon, et taotlejate esitatud tootmis- ja ärisaladusi sisaldavat teavet käsitatakse konfidentsiaalsena, kui seda nõuab taotleja, kes soovib toimeaine kandmist I lissasse või kes taotleb luba taimekaitsevahendi jaoks, ning kui liikmesriik või komisjon aktsepteerib, et sellekohane nõudmine on õigustatud.

Konfidentsiaalsuse kohustust ei kohaldata:

- toimeaine või toimeainete nimetuse ja koostise ega taimekaitsevahendi nimetuse suhtes,
- muude selliste ainete nimetuste suhtes, mida käsitatakse ohtlikena vastavalt direktiividele 67/548/EMÜ ja 78/631/EMÜ,
- toimeaine ja taimekaitsevahendi füüsikalise-keemiliste andmete suhtes,
- toimeaine või taimekaitsevahendi kahjutustamise viiside suhtes,
- selliste katsete tulemuste kokkuvõtte suhtes, millega tehakse kindlaks aine või vahendi tõhusus ja kahjutus inimestele, loomadele, taimedele ja keskkonnale,
- soovitatavate meetodite ja ettevaatusabinõude suhtes, millega vähendatakse ohte käitlemisel, ladustamisel, vedamisel või tulekahju korral või muid ohte,
- artikli 4 lõike 1 punktides c ja d ning artikli 5 lõikes 1 osutatud analüüsimeetodite suhtes,
- taimekaitsevahendi ja selle pakendi kõrvaldamismetodite suhtes,
- saastuse kõrvaldamise korra suhtes, mida järgitakse avariilise maha-sattumise või pihkumise korral,
- inimeste vigastuste puhul antava esmaabi ja ravi suhtes.

⁽¹⁾ EÜT L 158, 23.6.1990, lk 56.

▼B

Kui taotleja avaldab hiljem teavet, mis on varem olnud konfidentsiaalne, peab ta sellest teatama pädevale asutusele.

Taimekaitsevahendite pakendamine ja märgistamine*Artikkel 15*

Direktiivi 78/631/EMÜ artikli 5 lõiget 1 kohaldatakse kõikide taimekaitsevahendite suhtes, mis ei ole hõlmatud direktiiviga 78/631/EMÜ.

Artikkel 16

Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et taimekaitsevahendite pakendite märgistus vastab järgmistele nõuetele.

1. Kõikidel pakenditel peab olema selgelt ja kustutatamult järgmine teave:

- a) taimekaitsevahendi kaubanduslik nimetus või tootenimetus;
- b) loa omaniku nimi ja aadress, taimekaitsevahendi loa number ja turul oleva taimekaitsevahendi lõpliku pakendamise ja märgistamise või lõpliku märgistamise eest vastutava isiku nimi ja aadress, juhul kui kõnealune isik ei lange loa omanikuga kokku;
- c) iga toimeaine nimetus ja kogus, mis on väljendatud vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ artiklile 6, eriti kõnealuse artikli lõike 2 punktidele d.

Toimeaine nimetus peab olema direktiivi 67/548/EMÜ I lisas esitatud loetellu kantud nimetus või juhul, kui toimeainet ei ole kõnealusesse loetellu kantud, selle ISO üldnimetus. Kui ISO üldnimetus puudub, märgitakse toimeaine puhul selle keemiline nimetus vastavalt IUPACi eeskirjadele;

- d) taimekaitsevahendi netokogus ametlikes mõõtühikutes;
- e) partii number või identifitseerimistunnus;
- f) direktiivi 78/631/EMÜ artiklis 6 nõutavad andmed, eelkõige kõnealuse artikli lõike 2 punktides d, g, h ja i ning lõigetes 3 ja 4 osutatud andmed ning esmaabialane teave;
- g) inimeste, loomade või keskkonnaga seotud konkreetsetele ohtudele viitavad standardlauseid, mis valitakse vastavalt vajadusele IV lisas esitatud lausete seast;
- h) inimeste, loomade või keskkonna kaitse ohutusabinõud standardlausestena, mis valitakse vastavalt vajadusele V lisas esitatud lausete seast;
- i) taimekaitsevahendi toime liik (nt insektitsiid, kasvuregulaator, herbitsiid jne);
- j) preparatiivne vorm (nt märguv pulber, emulgeeruv kontsentraat jne);
- k) kasutusala, mille jaoks on taimekaitsevahendi luba antud, ja konkreetsetes põllumajandus-, taimetervise- ja keskkonnatingimused, mille puhul taimekaitsevahendit võib või ei tohiks kasutada;
- l) kasutamisujuhised ja meetermõõdustiku ühikutes väljendatud doos iga kasutuse jaoks, mis on ette nähtud vastavalt loa andmise tingimustele;
- m) vajaduse korral ohutusaeg, mis jääb iga kasutuse puhul töötlemise ja:

— kaitstavate kultuuride külvamise või istutamise vahele,

▼B

- järelkultuuride külvamise või istutamise vahele,
 - inimeste või loomade juurdepääsu vahele,
 - saagikoristuse vahele,
 - kultuuride kasutamise või tarbimise vahele;
- n) üksikasjad võimaliku fütotoksilisuse, sorditundlikkuse ja muu otsese või kaudse kahjuliku kõrvalmõju kohta taimedele ja taimset päritolu saadustele ning ooteajad taimekaitsevahendi kasutamise ja järgmiste kultuuride külvamise või istutamise vahel:
- asjaomane kultuur või
 - järelkultuurid;
- o) kui taimekaitsevahendiga on vastavalt lõikele 2 kaasas infoleht, lause „Enne kasutamist lugeda läbi kaasasolev juhend”;
- p) juhised taimekaitsevahendi ja selle pakendi ohutuks kõrvaldamiseks ja
- q) kõlblikusaeg tavapäraste ladustamistingimuste puhul, kui vahendi säilivusaeg on lühem kui kaks aastat.
2. Liikmesriigid võivad lubada lõike 1 punktides l, m ja n nõutud teabe esitamist pakendiga kaasasoleval eraldi infolehel, kui pakendil selleks kasutada olev pind on liiga väike. Käesoleva direktiivi kohaldamisel käsitatakse kõnealust infolehte märgistuse osana.
3. Võttes arvesse liikmesriigi territooriumil kehtivaid eeskirju teatavate taimekaitsevahendite tarnimise kohta teatavatele kasutajarühmadele, nõuavad liikmesriigid kuni ühenduse eeskirjade ühtlustamiseni, et märgistusel tuleb osutada sellele, kas vahend on ette nähtud üksnes teatavatele kasutajarühmadele.
4. Mitte mingil juhul ei tohi taimekaitsevahendi pakendi märgistusel olla märkeid „mürgivaba”, „kahjutu” või muid samalaadseid märkeid. Siiski võib märgistusel esitada teavet selle kohta, et taimekaitsevahendit võib kasutada siis, kui mesilased või muud liigid peale sihtliikide on aktiivsed või kui õitsevad kultuurid või umbrohi, või muid selliseid lauseid mesilaste või muude liikide kui sihtliikide kaitseks, juhul kui luba väljendab selgelt, et vahendit võib kasutada mesilaste või muude täpsustatud organismide tegutsemisajal ning et see ohustab neid üksnes minimaalselt.
5. Liikmesriigid võivad enda territooriumil taimekaitsevahendite turuleviimise tingimuseks seada, et need märgistatakse riigikeeles või keeltes, ning nõuda käesolevas artiklis osutatud pakendite, märgistuse ja infolehtede näidiste või kavandite esitamist.

Erandina lõike 1 punktides g ja h võivad liikmesriigid nõuda, et pakendile märgitaks selgelt ja kustutamatuult täiendavad laused, kui seda peetakse vajalikuks inimeste, loomade või keskkonna kaitsmise eesmärgil; sel juhul teavitavad liikmesriigid viivitamata teistele liikmesriikidele ja komisjonile igast lubatud erandist ja edastavad täiendava lause või täiendavad laused ning kõnealuste nõuete põhjendused.

Artiklis 19 sätestatud korras tehakse otsus selle kohta, et täiendava(te) lause(te) kasutamine on õigustatud ja seepärast tuleb IV ja V lisa vastavalt muuta, või et asjaomased liikmesriigid ei tohi enam kõnealuse lause või kõnealuste lausete kasutamist nõuda. Liikmesriigil on õigus säilitada oma nõue kuni otsuse tegemiseni.

▼B**Kontrollimeetmed***Artikkel 17*

Liikmesriigid kehtestavad vajaliku korra turule viidud taimekaitsevahendite ja nende kasutamise ametlikuks kontrollimiseks, et teha kindlaks, kas need vastavad käesoleva direktiivi nõuetele ja eelkõige loa andmisel sätestatud ning märgistusel esitatavat teavet käsitlevatele nõuetele.

Liikmesriigid esitavad enne iga aasta 1. augustit teistele liikmesriikidele ja komisjonile aruande eelmisel aastal võetud kontrollimeetmete tulemuste kohta.

Rakendussätted*Artikkel 18*

1. Nõukogu võtab komisjoni ettepanekul kvalifitseeritud häälteenamusega vastu VI lisas osutatud ühtsed põhimõtted.

2. Artiklis 19 sätestatud korras ja olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades võetakse vastu II, III, IV, V ja VI lissasse tehtavad vajalikud muudatused.

▼M39*Artikkel 19*

1. Komisjoni abistab määruse (EÜ) nr 178/2002⁽¹⁾ artikli 58 kohaselt moodustatud alaline toiduahela ja loomatervishoiu komitee.

2. Kui viidatakse käesolevale artiklile, artikleid 5 ja 7 kohaldatakse 1999/468/EÜ⁽²⁾ otsuse.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikes 6 sätestatud tähtajaks kehtestatakse kolm kuud.

3. Komitee võtab vastu oma töökorra.

Artikkel 20

1. Komisjoni abistab alaline toiduahela ja loomatervishoiu komitee.

2. Kui viidatakse käesolevale artiklile, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikes 6 sätestatud tähtajaks kehtestatakse 15 päeva.

Artikkel 21

1. Komisjoni abistab alaline toiduahela ja loomatervishoiu komitee.

2. Kui viidatakse käesolevale artiklile, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 3 ja 7.

⁽¹⁾ EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.



Uurimis- ja arendustöö

Artikkel 22

1. Liikmesriigid näevad ette, et uurimis- või arendustöö eesmärgil tehtavaid eksperimente või katseid, mille käigus satub keskkonda taimekaitsevahendit, mille jaoks ei ole luba antud, võib teha üksnes pärast seda, kui on antud luba katsete tegemiseks, ning kontrollitavates tingimustes, piiratud kogustega ja piiratud aladel.

2. Asjaomased isikud esitavad enne eksperimendi või katse algust selle liikmesriigi pädevale asutusele, kelle territooriumil eksperiment või katse tehakse, liikmesriigi poolt ettenähtud tähtaja jooksul taotluse ja toimiku, mis sisaldab kõiki olemasolevaid andmeid, mis võimaldavad hinnata taimekaitsevahendi võimalikku mõju inimeste või loomade tervisele ja keskkonnale.

Kui artiklis 1 osutatud kavandatud eksperimendid või katsed mõjuvad tõenäoliselt kahjulikult inimeste või loomade tervisele või mõjuvad ebasoodsalt keskkonnale, võib asjaomane liikmesriik need keelata või lubada nende tegemist sellistel tingimustel, mida liikmesriik peab kõnealuste tagajärgede vältimiseks vajalikuks.

3. Lõiget 2 ei kohaldata juhul, kui liikmesriik on andnud asjaomasele isikule õiguse teha teatavaid eksperimente ja katseid ning on kindlaks määranud nende tegemise tingimused.

4. Käesoleva artikli kohaldamise ühised kriteeriumid, eelkõige pestitsiidide piirkogus, mis võib lõikes 1 osutatud eksperimentide käigus keskkonda sattuda, ning lõike 2 kohaselt esitatav minimaalne teave võetakse vastu artiklis 19 sätestatud korras.

5. Käesolevat artiklit ei kohaldata direktiivi 90/220/EMÜ B osaga hõlmatud eksperimentide või katsete suhtes.

Direktiivi rakendamine

Artikkel 23

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid kahe aasta jooksul alates direktiivi teatavakstegemisest. Liikmesriigid teatavad sellest viivitamata komisjonile. Ühtsed põhimõtted võetakse vastu aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi teatavakstegemist.

Kui liikmesriigid võtavad kõnealused õigusnormid vastu, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Olenemata lõikest 1, peavad liikmesriigid jõustama artikli 10 lõike 1 teise taande rakendamiseks vajalikud õigusnormid hiljemalt ühe aasta jooksul pärast ühtsete põhimõtete vastuvõtmist ning üksnes seoses artikli 4 lõike 1 punktides b–e esitatud nõuetega, mida reguleeritakse vastuvõetud ühtsete põhimõtetega.

Artikkel 24

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

▼ M22

i LISA

TAIMEKAITSEVAHENDITES KASUTAMISEKS LUBATUD TOIMEAINED

Üldsätted, mida kohaldatakse kõikide käesolevas lisas loetletud ainete suhtes.

VI lisa tühtsete põhimõtete rakendamisel iga aine suhtes võetakse arvesse erisätete veerus märgitud kuupäeval alalises taimetervise komitees vastava aine kohta koostatud lõpliku aruande järeldusi, eelkõige aruande I ja II lisa.

Liikmesriigid hoiavad lõpliku aruande (välja arvatud konfidentsiaalne teave direktiivi artiklis 14 määratletud tähenduses) huvitatud isikutele kättesaadavana või teevad selle taotluse korral kättesaadavaks.

▼ M190

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (%) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|---|-----------------------------------|---------------------|-----------------------|---|
| 1 | Imasalil CASI nr 73790-28-0, 35554-44-0 CIPACi nr 335 | (±)-(β-allüülloksü-2,4-diklorofenüüleetüül)imidasool või (±)-allüül-1-(2,4-diklorofenüül)-2-imidasool-1-üleetüülester | 975 g/kg | 1. jaanuar 1999 | 31. detsember 2011 | Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina. Järgmiste kasutuste puhul kohaldatakse järgmisi konkreetseid tingimusi: — pärast saagikoristust võib puuviljade, köögiviljade ja kartulite töötlemist lubada ainult juhul, kui kasutatakse asjakohast puhastussüsteemi või kui loa andnud liikmesriik järeldab riskianalüüsi põhjal, et töötlemislahusel ei ole keskkonnale, eelkõige veeorganismidele, ebasoodsat mõju, — pärast saagikoristust võib kartulite töötlemist lubada ainult juhul, kui loa andnud liikmesriik järeldab riskianalüüsi põhjal, et töödeldud kartulite tootmisjäätmetel ei ole veeorganismidele ebasoodsat mõju, — avamaal tohib lehti töödelda ainult juhul, kui loa andnud liikmesriik järeldab riskianalüüsi põhjal, et sellel ei ole inimeste ja loomade tervisele ega keskkonnale mingit ebasoodsat mõju. Aruande läbivaatamine lõpetati alalises taimetervise komitees 11. juulil 1997. |
| 2 | Asoküstrobiin CASI nr 131860-33-8 CIPACi nr 571 | Metüül-(E)-2-[6-(2-tsitianofenoksü)pirimidiin-4-ülloksü]fenüül]-3-metoksüakrülaat | 930 g/kg (Z-isomeer kuni 25 g/kg) | 1. juuli 1998 | 31. detsember 2011 | Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina. Ühsete põhimõtete alusel otsuse tegemisel tuleb erilist tähelepanu pöörata sellele, milline on mõju veeorganismidele. Loa andmise tingimuste hulka peavad kuuluma asjakohased riskide vähendamise meetmed. Aruande läbivaatamine lõpetati alalises taimetervise komitees 22. aprillil 1998. |
| 3 | Metüülresoksiim CASI nr 143390-89-0 CIPACi nr 568 | Metüül-(E)-2-metoksüimino-2-[2-(o-tolüülloksümetüül)fenüül]atsetaat | 910 g/kg | 1. veebruar 1999 | 31. detsember 2011 | Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina. Ühsete põhimõtete alusel otsuse tegemisel peavad liikmesriigid erilist tähelepanu pöörama põhjavee kaitsele ohualdistes tingimustes. Aruande läbivaatamine lõpetati alalises taimetervise komitees 16. oktoobril 1998. |

▼ M90

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (%) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|--|---|----------------------|-----------------------|--|
| 4 | Spiroksamiin CASi nr 1181134-30-8 CIPACi nr 572 | (8-tert-butüül)-4-dioksa- spiro[4,5]dekaan-2- tüülmetüül)-etüül- propüülamiin | 940 g/kg (dias- tereomeerid A ja B kombi- neeritult) | 1. september 1999 | 31. detsember 2011 | Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina. Ühsete põhimõtete alusel otsuse tegemisel peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu töötajate ohutusele ning tagama, et loa andmise tingimused sisaldavad asjakohaseid kaitsemeetmeid ning — pöörama erilist tähelepanu sellele, milline on mõju veoorganismidele, ning tagama, et loa andmise tingimused sisaldavad vajaduse korral asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. Aruande läbivaatamine lõpetati alalises taimetervise komitees 12. mail 1999. |
| 5 | Asiimsulfuroon CASi nr 120162-55-2 CIPACi nr 584 | 1-(4,6-dimetoksupürimidiin-2-üül)-3[1-metüül-4-(2-metüül-2H-tetra-sool-5-üül)-pürasool-5-üülsulfonüül]-karbamiid | 980 g/kg | 1. oktoober 1999 | 31. detsember 2011 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. Ei tohi lubada lennukilt pritsimist. Ühsete põhimõtete alusel otsuse tegemisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu sellele, milline on mõju veoorganismidele ning muudele kui sihtühma maismaataimedele, ning tagama, et loa andmise tingimused sisaldavad vajaduse korral asjakohaseid riskide vähendamise meetmeid (nt riisi kasvatamisel tuleb vett enne selle minema juhtimist hoida teatava aja jooksul põllul). Aruande läbivaatamine lõpetati alalises taimetervise komitees 2. juulil 1999. |
| 6 | Fluroksipüür CASi nr 69377-81-7 CIPACi nr 431 | 4-amino-3,5-dikloro-6-fluoro-2-püridiüül-oksüüüülkhape | 950 g/kg | 1. detsember 2000 | 31. detsember 2011 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. Ühsete põhimõtete alusel otsuse tegemisel peavad liikmesriigid: — võtma arvesse aruande punktis 7 nõutavaid lisaandmeid, — pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsele, — pöörama erilist tähelepanu sellele, milline on mõju veoorganismidele, ning tagama, et loa andmise tingimused sisaldavad vajaduse korral asjakohaseid riskide vähendamise meetmeid. Liikmesriigid teavitavad komisjoni, kui aruande punktis 7 nimetatud lisakatsete tulemusi ja teavet ei esitatud 1. detsembriks 2000. Aruande läbivaatamine lõpetati alalises taimetervise komitees 30. novembril 1999. |

▼ M90

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|--|------------|---------------------|-----------------------|--|
| 7 | Metsulfuroon-metüül CASi nr 74223-64-6 EMÜ nr 441 | Metüül-2-(4-metoksü-6-metüül-1,3,5-triasiin-2-üül)karbamotüül-sulfa-motüül)bensoaat | 960 g/kg | 1.7.2001 | 30.6.2011 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. Ühtsete põhimõtete alusel otsuse tegemisel peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsesele, — pöörama erilist tähelepanu sellele, milline on mõju veeorganismidele, ning tagama, et lubamise tingimused sisaldavad vajaduse korral asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. Aruande läbivaatamine lõpetati alalises taimetervise komitees 16.6.2000. |
| 8 | Proheksadioonkaltsium CASi nr 127277-53-6 CIPACi nr 567 | Kaltsium-3,5-diookso-4-propionüütsükloheksaankarbooksülaad | 890 g/kg | 1. oktoober 2000 | 31. detsember 2011 | Lubatud kasutada ainult taimekasvuregulaatorina. Aruande läbivaatamine lõpetati alalises taimetervise komitees 16. juunil 2000. |
| 9 | Triasulfuroon CASi nr 82097-50-5 CIPACi nr 480 | 1-[2-(2-kloroetoksü)fenüül-sulfonüül]-3-(4-metoksü-6-metüül-1,3,5-triasiin-2-üül)karbamiid | 940 g/kg | 1.8.2001 | 31.7.2011 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. Ühtsete põhimõtete alusel otsuse tegemisel peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsesele, — pöörama erilist tähelepanu sellele, milline on mõju veeorganismidele, ning tagama, et lubamise tingimused sisaldavad vajaduse korral asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. Aruande läbivaatamine lõpetati alalises taimetervise komitees 13.7.2000. |
| 10 | Esfenvaleraat CASi nr 66230-04-4 CIPACi nr 481 | (S)-alfa-tsuaano-3-fenok-sübenüül-(S)-2-(4-klorofenüül)-3-metüül-butüraat | 830 g/kg | 1.8.2001 | 31.7.2011 | Lubatakse kasutada üksnes insektsiidina. Ühtsete põhimõtete alusel otsuse tegemisel peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu sellele, milline võib olla mõju veeorganismidele ja muudele kui sihtrühma lüüjalgsele, ning tagama, et lubamise tingimused sisaldavad vajaduse korral asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. Aruande läbivaatamine lõpetati alalises taimetervise komitees 13.7.2000. |

▼ M90

▼ M22

▼ M22

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|--|----------------|---------------|-------------------|---|
| 11 | Bentasoone CASI nr 25057-89-0 CIPACi nr 366 | 3-isopropüül-(1H)-2,1,3-bensotriadiin-4-(3H)-oon-2,2-dioksiid | 960 g/kg | 1.8.2001 | 31.7.2011 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. Ühsete põhimõtete alusel otsuse tegemisel peavad liikmesriigid pöörata erilist tähelepanu põhjavee kaitsele. Aruande läbivaatamine lõpetati alalises taimetervise komitees 13.7.2000. |
| 12 | Lambda-tsühalotriin CASI nr 91465-08-6 CIPACi nr 463 | Järgmistele ainetele segu vahekorras 1 : 1: (S)-alfa-tsüano-3-fenoksübensoüül-(Z)-(1R,3R)-3-(2-kloro-3,3,3-trifluoropropenüül)-2,2-dimeetüül-tsüklopropan-karboksülaad ja (R)-alfa-tsüano-3-fenoksübensoüül-(Z)-(1S,3S)-3-(2-kloro-3,3,3-trifluoropropenüül)-2,2-dimeetüül-tsüklopropan-karboksülaad | 810 g/kg | 1.1.2002 | 31.12.2011 | Lubatakse kasutada üksnes insektitsiidina. Ühsete põhimõtete alusel otsuse tegemisel peavad liikmesriigid: — pöörata erilist tähelepanu töötleja ohutusele, — pöörata erilist tähelepanu sellele, milline võib olla mõju veoorganismidele ja muudele kui sihtrühma lülijalgsetele, sealhulgas mesilastele, ning tagama, et lubamise tingimused sisaldavad vajaduse korral asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks, — pöörata erilist tähelepanu jääkidele toidus ning eelkõige nende akuutsele mõjule. Aruande läbivaatamine lõpetati alalises taimetervise komitees 19.10.2000. |
| 13 | Fenheksamiid CAS nr 126833-17-8 CIPAC nr 603 | N-(2,3-dikloro-4-hüdroksüfenüül)-1-metüültsükloheksaankarboksamiid | ≥ 950 g/kg (2) | 1. juuni 2001 | 31. mai 2011 | Loa võib väljastada kasutamiseks ainult fungitsiidina. Otsuse vastuvõtmisel vastavalt ühtsetele põhimõtetele tuleb liikmesriikidel pöörata erilist tähelepanu potentsiaalsele mõjule veoorganismidele ning tagada, kui see on asjakohane, et loa väljastamise tingimuseks seataks ohu vähendamismeetmete kasutuselevõtt. Alalises taimetervise komitee koosoleku, millel aruanne lõplikult kinnitati, kuupäev: 19. oktoober 2000. |

▼ M24

▼ M24

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|---|------------|------------|-------------------|--|
| 14 | Amitrool CAS nr 61-82-5 CIPAC nr 90 | H-[1,2,4]-triasool-3-tiüülamiin | 900 g/kg | 1.1.2002 | 31.12.2011 | <p>Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina.</p> <p>VI lisa sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises taimetervise komitees 12. detsembril 2000 lõplikult vormistatud amitrooli läbivaatusaruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Kõnealuse üldhindamise käigus peavad liikmesriigid:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pöörama erilist tähelepanu toimeaine kasutajate kaitsele, — pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsele tundlikel aladel, eriti muude kui põllukultuuridega seotud kasutusvaldkondade puhul, — pöörama erilist tähelepanu kasulike lülijalgsete kaitsele, — pöörama erilist tähelepanu lindude ja metsloomade kaitsele. <p>Amitrooli kasutamine sigimisperioodil on lubatud ainult juhul, kui vastav riskianalüüs on kinnitanud lubamatute mõjude puudumist ning kui kasutusloa tingimused sisaldavad vajadusel asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks.</p> |
| 15 | Dikvaat CAS nr 2764-72-9 (ioon), 85-00-7 (dibromiimid) CIPAC nr 55 | 9,10-dihüdro-8a,10a-diasomnia-fenantreenioonina (dibromiid) | 950 g/kg | 1.1.2002 | 31.12.2011 | <p>Olemasolevate andmete alusel lubatakse kasutada ainult maismaaherbitsiidina ja desikandina. Kasutamine vetikatõrjel ei ole lubatud.</p> <p>VI lisa sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises taimetervise komitees 12. detsembril 2000 lõplikult vormistatud dikvaadi läbivaatusaruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Kõnealuse üldhindamise käigus peavad liikmesriigid:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pöörama erilist tähelepanu võimalikule mõjule veeorganismidele ning tagama, et kasutusloa tingimused sisaldavad vajadusel asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks, — pöörama erilist tähelepanu toimeaine mittekuitseliste kasutajate kaitsele ning tagama, et kasutusloa tingimused sisaldavad vajadusel asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. |

▼ M23

▼ M23

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|---|--|---------------|-------------------|---|
| 16 | Püridaati CAS nr 55512-33-9 CIPAC nr 447 | 6-kloro-3-fenüülpüridasiin-4-üül-S-oktüül-tiokarbonaat | 900 g/kg | 1.1.2002 | 31.12.2011 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise taimetervise komitees 12. detsembril 2000 lõplikult vormistatud püridaadi läbivaatusaruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Kõnealuse üldhindamise käigus peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsele, — pöörama erilist tähelepanu võimalikule mõjule veoorganismidele ning tagama, et kasutusloa tingimused sisaldavad vajadusel asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. |
| 17 | Tiabendasool CAS nr 148-79-8 CIPAC nr 323 | 2-tiasool-4-üül-1H-bensimidiasool | 985 g/kg | 1.1.2002 | 31.12.2011 | Lubatakse kasutada ainult fungitsiidina. Kasutamine lehtede pütsimiseks ei ole lubatud. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise taimetervise komitees 12. detsembril 2000 lõplikult vormistatud tiabendasooli läbivaatusaruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Kõnealuse üldhindamise käigus peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu veoorganismide ja veekogu põhjalades-tuses elunevate organismide kaitsele ning tagama, et kasutusloa tingimused sisaldavad vajadusel asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. Tuleb rakendada sobivaid riskide vähendamise meetmeid (nt puhastamist diatomiidmulliga või aktiivsöö abil), et kaistia pinnavett reoveest tuleneva lubamatult kõrge saastuse eest. |
| 18 | Paecilomyces fumosoroseus Apopka tüvi 97, PFR 97 või CG 170, ATCC20874 | Ei kohaldata | HPLC peaks kontrollima teiste ainevahetussaaduste puudumist igas fermenteerimisesse. | 1. juuli 2001 | 30. juuni 2011 | Kasutusloa võib anda ainult kasutamiseks insektiitsiidina. HPLC peaks kontrollima iga fermenteerimissegu tagamaks teiste ainevahetussaaduste puudumise. Hindamisraporti lõppversiooni väljastamise kuupäev alalise taimekaitsekomitee poolt: 27. aprill 2001. |

▼ M26

▼ M26

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|---|--------------|------------------|-------------------|---|
| 19 | DPX KE 459 (metiüülfupüürsulfuroon) CAS nr 144740-54-5 CIPAC nr 577 | 2-(4,6-dimetokspürimidiin-2-üülkarbamüülsulfamüül)-6-trifluorometüül nikotiin-happe mononaatriumisool | 903 g/kg (3) | 1. juuli 2001 | 30. juuni 2011 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. Ühsetele põhimõtetele rajanevate otsuste tegemise käigus peavad liikmesriigid erilist tähelepanu pöörama põhjavee kaitsele. Läbivaatusaruande alalises taimetervise komitees lõpliku vormistamise kuupäev: 27. aprill 2001. |
| 20 | Atsibensolaar-S-metiül CAS Nr 135158-54-2 CIPAC Nr 597 | Benso[1,2,3]diodiasool-7-karbotiohappe S-metiülester | 970 g/kg | 1. november 2001 | 31. oktoober 2011 | Lubatakse kasutada ainult taimektivaatorit. Läbivaatusaruande alalises taimetervise komitees lõpliku vormistamise kuupäev: 29. juuni 2001. |
| 21 | Tsitiklanilidi CAS Nr 113136-77-9 CIPAC Nr 586 | Puudub | 960 g/kg | 1. november 2001 | 31. oktoober 2011 | Lubatakse kasutada ainult taimetaimeregulaatorit. Tootmisel saadud toimeaines sisalduva lisandi 2,4-dikloroamiini (2,4-DCA) maksimaalne kogus peaks olema 1 g/kg. Läbivaatusaruande alalises taimetervise komitees lõpliku vormistamise kuupäev: 29. juuni 2001. |
| 22 | Raudfosfaat CAS Nr 10045-86-0 CIPAC Nr 629 | Raudfosfaat | 990 g/kg | 1. november 2001 | 31. oktoober 2011 | Lubatakse kasutada ainult molluskitsiidina. Läbivaatusaruande alalises taimetervise komitees lõpliku vormistamise kuupäev: 29. juuni 2001. |
| 23 | Pümetosiin CAS Nr 123312-89-0 CIPAC Nr 593 | (E)-6-metiül-4-[(püridiin-3-metüleen)amino]-4,5-dihüdro-2H-[1,2,4]triasiin-3-oon | 950 g/kg | 1. november 2001 | 31. oktoober 2011 | Lubatakse kasutada ainult insektitsiidina. Ühsetele põhimõtetele rajanevate otsuste tegemise käigus peavad liikmesriigid erilist tähelepanu pöörama veeorganismide kaitsele. Läbivaatusaruande alalises taimetervise komitees lõpliku vormistamise kuupäev: 29. juuni 2001. |
| 24 | Püraflufeetiül CAS Nr 129630-19-9 CIPAC Nr 605 | Etiül-2-kloro-5-(4-kloro-5-diflorometoksu-1-pürasool-3-üül)-4-florofenoksüatsetaat | 956 g/kg | 1. november 2001 | 31. oktoober 2011 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. Ühsetele põhimõtetele rajanevate otsuste tegemise käigus peavad liikmesriigid erilist tähelepanu pöörama vetikate ja veetaimede kaitsele ning tagama, et kasutuslubade väljastamise tingimused sisaldavad vajaduse korral riski vähendamise meetmeid. Läbivaatusaruande alalises taimetervise komitees lõpliku vormistamise kuupäev: 29. juuni 2001. |

▼ M27

▼ M28

▼ M28

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhitus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|---|-------------|---------------|-------------------|---|
| 25 | Glüfosaat CAS nr 1071-83-6 CIPAC nr 284 | N-(fosfonometiül)glüt-siin | 950 g/kg | 1. juuli 2002 | 30. juuni 2012 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise taimetervise komitees 29. juunil 2001 lõplikult vormistatud glüfosaadi läbivaatusaruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Kõnealuse üldhindamise käigus peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsele tundlike aladel, eriti muude kui põllukultuuridega seotud kasutusvaldkondade puhul. |
| 26 | Metüülotiofeensulfüroon CAS nr 79277-27-3 CIPAC nr 452 | Metüül-3-(4-metoksi-6-metiül-1,3,5-triasiin-2-üülkarbamüülsulfa-miül)tiofeen-2-karbook-sülaat | 960 g/kg | 1. juuli 2002 | 30. juuni 2012 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise taimetervise komitees 29. juunil 2001 lõplikult vormistatud metüülotiofeensulfürooni läbivaatusaruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Kõnealuse üldhindamise käigus peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsele; — pöörama erilist tähelepanu mõjule veetaimedele ning tagama, et kasutusloa tingimused sisaldavad vajadusel asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. |
| 27 | 2,4-D CAS nr 94-75-7 CIPAC nr 1 | 2,4-diklorofenoksisüa-dikhape | 960 g/kg | 1.10.2002 | 30.9.2012 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise taimetervise komitees 2. oktoobril 2001 lõplikult vormistatud 2,4-D läbivaatusaruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Kõnealuse üldhindamise käigus peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasuta-takse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades, — pöörama erilist tähelepanu nahakaudsele imendumisele, — pöörama erilist tähelepanu muude kui sihtliigi lüüjaliste kaitsele ning tagama, et kasutuslubade väljastamise tingimused sisaldavad vajaduse korral riski vähendamise meetmeid. |

▼ M30

▼ **M30**

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|---|------------|--------------------|-----------------------|--|
| 28 | Isoprotoeroon CAS nr 34123-59-6 CIPAC nr 336 | 3-(4-isopropüülfenüül)- 1,1-dimeetüüluurea | 970 g/kg | 1. jaanuar 2003 | 31. detsember 2012 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises taimetervise komitees 7. detsembril 2001 lõplikult vormistatud isoprotoerooni läbivaatusaruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Kõnealuse üldhindamise käigus peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades või kui selle kasutussagedus on läbivaatusaruandes kirjeldatud kõrgem, ning vajadusel rakendada meetmeid riskide vähendamiseks, — pöörama erilist tähelepanu veorganismide kaitsele ning tagama, et kasutusloa tingimused sisaldavad vajadusel asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. |
| 29 | Etofumesaat CAS nr 26225-79-6 CIPAC nr 223 | (±)-2-etoüksü-2,3-dihüdro-3,3-dimeetüül-bensofuraan-5-üülme-taansulfonaat | 960 g/kg | 1. märts 2003 | 28. veebruar 2013 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees 26. veebruaril 2002 lõplikult vormistatud etofumesaadi läbivaatusaruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Kõnealuse üldhindamise käigus võivad liikmesriigid pöörata erilist tähelepanu põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades, ning peavad vajadusel rakendada meetmeid riskide vähendamiseks. |

▼ **M32**

▼ M32

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|--|---|---------------|-------------------|---|
| 30 | Iprovalikarb CAS nr 140923-17-7 CIPAC nr 620 | Isopropüül(2-metüül-1-[1-(4-metüülfenüül)etüülkarbonüül]propüül)-karbamaat | 950 g/kg (esialgne spetsifikatsioon) | 1. juuli 2002 | 30. juuni 2011 | Lubatakse kasutada ainult fungitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomateravishoiu komitees 26. veebruaril 2002 lõplikult vormistatud iprovalikarbi läbivaatusaruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Kõnealuse üldhindamise käigus: — peavad asjakohased analüütilised andmed kinnitama ja toetama kaubanduslikel eesmärkidel toodetud tehnilise materjali spetsifikatsiooni. Toksilisuse toimumus kasutatud katsematerjali tuleks kontrollida ja võrrelda nimetatud tehnilise materjali spetsifikatsiooniga, — peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu toimeaine kasutajate kaitsele. |
| 31 | Prosulfuroon CAS nr 94125-34-5 CIPAC nr 579 | 1-(4-metoksü-6-metüül-1,3,5-triasiin-2-üül)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropüül)-fenüülsulfonüül]juurea | 950 g/kg | 1. juuli 2002 | 30. juuni 2011 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomateravishoiu komitees 26. veebruaril 2002 lõplikult vormistatud prosulfurooni läbivaatusaruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Kõnealuse üldhindamise käigus peavad liikmesriigid: — võtma hoolikalt arvesse riske veetaimedele, kui toimeainet kasutatakse pinnavee läheduses. Vajadusel tuleb kasutada asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks, — pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades. Vajadusel tuleb rakendada asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. |

▼ M33

▼ M33

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|--|------------|------------------|--------------------|---|
| 32 | Sulfosulfuroon CAS nr 141776-32-1 CIPAC nr 601 | 1-(4,6-dimetokspürimidiin-2-üül)-3-(2-etiüül-sulfonüül-imidasool-2-ajpüridiin-3-üülsulfonüül)uurea | 980 g/kg | 1. juuli 2002 | 30. juuni 2011 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisa sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees 26. veebruaril 2002 lõplikult vormistatud sulfosulfurooni läbivaatusaruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Kõnealuse üldhindamise käigus peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu veetaimede ja vetikate kaitsesele. Vajadusel tuleb rakendada asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks, — pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsesele, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades. |
| 33 | Etüülsimidoon CAS nr 142891-20-1 CIPAC nr 598 | (Z)-etiüül-2-kloro-3-[2-kloro-5-(tsükloheks-1-teen-1,2-dikarboksimidool)füentüül]akrülaat | 940 g/kg | 1. oktoober 2002 | 30. september 2012 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisa sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees 19. aprillil 2002 lõplikult vormistatud etüülsimidooni läbivaatusaruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Kõnealuse üldhindamise käigus peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu põhjavee võimalikule saastamisele, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade (nt neutraalse või kõrge pH-ga muldade) ja/või kliimatingimustega piirkondades; — pöörama erilist tähelepanu veeorganismide kaitsesele. Kasutusloa tingimused peavad vajadusel sisaldama asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. |

▼ M34

▼ M34

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|---|------------|---------------------|-----------------------|--|
| 34 | Butüütsühalofop CAS nr 122008-85-9 CIPAC nr 596 | Butüül-(R)-2-[4-(4-tsitiano-2-fluorofenoksü)-fenoksü]propionaat | 950 g/kg | 1. oktoober 2002 | 30. september 2012 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomateravishoiu komitees 19. aprillil 2002 lõplikult vormistatud butüütsühalofopi läbivaatusaruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Kõnealuse üldhindamise käigus peavad liikmesriigid: — võtma õhukaudse kasutamise puhul hoolikalt arvesse võimalikku mõju sihtühma mittekuuluvatele organismidele, eriti vees elunevatele liikidele. Kasutusloa tingimused peavad vajadusel sisaldama piiranguid või asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks; — võtma maapealse kasutamise puhul hoolikalt arvesse võimalikku mõju veegorganismidele riisipõldudel. |
| 35 | Famoksadoon CAS nr 131807-57-3 CIPAC nr 594 | 3-anilino-5-metüül-5-(4-fenoksüfenüül)-1,3-oksasolidiin-2,4-dioon | 960 g/kg | 1. oktoober 2002 | 30. september 2012 | Lubatakse kasutada ainult fungitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomateravishoiu komitees 19. aprillil 2002 lõplikult vormistatud famoksadooni läbivaatusaruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Kõnealuse üldhindamise käigus: — peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu lähteaine või selle metaboliitide võimalikule kroonilisele riskile vilhmaussidele; — peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu veegorganismidele kaitsele ning tagama, et kasutusloa tingimused sisaldavad vajadusel asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks; — peaksid liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu toimeaine kasutajate kaitsele. |
| 36 | Florasulaam CAS nr 145701-23-1 CIPAC nr 616 | 2',6',8-trifluoro-5-metoksü[1,2,4]triazolo[1,5-c]pürimidiin-2-sulfoona-müürid | 970 g/kg | 1. oktoober 2002 | 30. september 2012 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomateravishoiu komitees 19. aprillil 2002 lõplikult vormistatud florasulaami läbivaatusaruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Kõnealuse üldhindamise käigus peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu põhjavee võimalikule saastamisele, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades. Kasutusloa tingimused peavad vajadusel sisaldama asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. |

▼ M34

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|---|------------|---------------------|-----------------------|--|
| 37 | Metlakstüül-M CAS nr 70630-17-0 CIPAC nr 580 | Metüül-(R)-2-[(2,6-dimetüülfenüül)me-toksu-atsetüül]amino)-propionaat | 910 g/kg | 1. oktoober 2002 | 30. september 2012 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees 19. aprillil 2002 lõplikult vormistatud metlakstüül-M-i läbivaatusaruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Kõnealuse üldhindamise käigus: — tuleb pöörata erilist tähelepanu põhjavee võimalikule saastamisele toimeaine või selle lagunemisproduktide CGA 62826 ja CGA 108906ga, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või klii-matingimustega piirkondades. Vajadusel tuleks rakendada riskeid vähendamise meetmeid. |
| 38 | Pikolimafeen CAS nr 137641-05-5 CIPAC nr 639 | 4'-fluoro-6-[(a.a.a-trifluoro-m-toüül)oksüül]pi-kollinamiidid | 970 g/kg | 1. oktoober 2002 | 30. september 2012 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees 19. aprillil 2002 lõplikult vormistatud pikolimafeeni läbivaatusaruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Kõnealuse üldhindamise käigus peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu veorganismide kaitsesele. Kasutusloa tingimused peaksid vajadusel sisaldama asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. |
| 39 | Flumioksasiin CAS nr 103361-09-7 CICAP nr 578 | N-(7-fluoro-3,4-dihüd-ro-3-okso-4-prop-2-üüül-2H-1,4-bensoksasim-6-üül)istikloheks-1-een-1,2-dikarboksamiid | 960 g/kg | 1. jaanuar 2003 | 31. detsember 2012 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamiseks võetakse arvesse flumioksa-siini käsitleva ettekande ja eriti selle I ja II lisa järeldusi, nagu need on formuleeritud alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees 28. juunil 2002. Selle üldhinnangu järgi liikmesriigid: — peavad põhjalikult kaaluma ohtu veetaimedele ja vetikatele. Kasu-tusloa andmise tingimused peavad vajaduse korral peavad sisaldama riski vähendamise meetmeid. |

▼ M35

▼ M35

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|---|------------|------------------|-------------------|--|
| 40 | Deltametriin CAS nr 52918-63-5 CIPAC nr 333 | (S)- α -tsüano-3-fenoksübensüül (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinüül)-2,2-dimetüülsüklopropan-karboksülaad | 980 g/kg | 1. november 2003 | 31. oktoober 2013 | <p>Lubatakse kasutada ainult insektitsiidina.</p> <p>VI lisa tühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 18. oktoobril 2002 alalise taimetervise komitees vormistatud deltametriini läbivaatusaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet. Selle üldhinnangu kohaselt liikmesriigid:</p> <ul style="list-style-type: none"> — peavad pöörama erilist tähelepanu töötaja ohutusele ning tagama, et lubamise tingimused hõlmavad asjakohaseid kaitsemeetmeid, — peaksid jälgima tarbijate akuutset toidu kaudu omastamist, pidades silmas jääkide piirmääride läbivaatamist tulevikus, — peavad pöörama erilist tähelepanu sellele, milline on mõju veoorganismidele, mesilastele ja mittesihtrõõnismiks olevatele lülijalgsetele ning tagama, et kui see on asjakohane, hõlmavad lubamise tingimused meetmeid riskide vähendamiseks. |
| 41 | Imasamoks CAS nr 114311-32-9 CIPAC nr 619 | (±)-2-(4-isopropüül-4-metüül-5-okso-2-imidasoliin-2-üül)-5-(metoksümetüül)nikotiinhape | 950 g/kg | 1. juuli 2003 | 30. juuni 2013 | <p>Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina.</p> <p>VI lisa tühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 3. detsembril 2002 alalises toiduhela ja loomatervishoiu komitees vormistatud imasamoksi läbivaatusaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet.</p> <p>Selle üldhinnamise käigus peaksid liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu põhjavee võimalikule saastamisele, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades. Kui see on asjakohane, tuleb rakendada meetmeid riskide vähendamiseks.</p> |

▼ M37

▼ M37

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|---|------------|---------------|-------------------|---|
| 42 | Oksasulfuroon CAS nr 144651-06-9 CIPAC nr 626 | Oksetaan-3-üül 2[(4,6-dimetüülpirimidin-2-üül)karbamooül-sulfa-motüül]bensoaat | 960 g/kg | 1. juuli 2003 | 30. juuni 2013 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 3. detsembril 2002 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees vormistatud oksasulfurooni läbivaatusaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet. — Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu põhjavee võimalikule saastamisele, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades. Kui see on asjakohane, tuleb rakendada meetmeid riskide vähendamiseks. |
| 43 | Etoksülsulfuroon CAS nr 126801-58-9 CIPAC nr 591 | 3-(4,6-dimetokspürimidiin-2-üül)-1-(2-etoksü-fenoksisulfonyl)uurea | 950 g/kg | 1. juuli 2003 | 30. juuni 2013 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 3. detsembril 2002 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees vormistatud etoksülsulfurooni läbivaatusaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet. Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu sihtühma mittekuuluvate veetaimede ja vetikate kaitsmisele kuivenduskanalites. Kui see on asjakohane, tuleb rakendada meetmeid riskide vähendamiseks. |
| 44 | Foraamsulfuroon CAS nr 173159-57-4 CIPAC nr 659 | 1-(4,6-dimetokspürimidiin-2-üül)-3-(2-dime-tüülkarbamooül)-5-formamido-fenüülsulfonyl)uurea | 940 g/kg | 1. juuli 2003 | 30. juuni 2013 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 3. detsembril 2002 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees vormistatud foraamsulfurooni läbivaatusaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet. Selle üldhindamise käigus peaksid liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu veetaimede kaitsmisele. Kui see on asjakohane, tuleb rakendada meetmeid riskide vähendamiseks. |

▼ M37

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|---|------------|-----------------|--------------------|--|
| 45 | Oksadiargüül CAS nr 39807-15-3 CIPAC nr 604 | 5-tert-butüül-3-(2,4-dikloro-5-propargüüloksiüfenüül)-1,3,4 oksadia-sool-2-(3H)-oon | 980 g/kg | 1. juuli 2003 | 30. juuni 2013 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 3. detsembril 2002 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees vormistatud oksadiargüül läbivaatusaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet. Selle üldhindamise käigus peaksid liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu vetikate ja veetaimede kaitsmisele. Kui see on asjakohane, tuleb rakendada meetmeid riskide vähendamiseks. |
| 46 | Tsüatsofamiid CAS nr 120116-88-3 CIPAC nr 653 | 4-kloro-2-tsüano-N,N-dimetüül-5-P-tolüülimidasool-1-sulfoonamiid | 935 g/kg | 1. juuli 2003 | 30. juuni 2013 | Lubatakse kasutada ainult fungitsiidina. VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 3. detsembril 2002 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees vormistatud tsüatsofamiidi läbivaatusaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet. Selle üldhindamise käigus peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu veeorganismide kaitsmisele; — pöörama erilist tähelepanu metaboliidi CTCA mullas lagunemise kineetikale, eriti Põhja-Euroopa piirkondades. Kui see on asjakohane, tuleb rakendada meetmeid riskide vähendamiseks või kehtestada kasutuspiiranguid. |
| 47 | 2,4-DB CASi nr 94-82-6 CIPACi nr 83 | 4-(2,4-diklorofenoksi)-võihape | 940 g/kg | 1. jaanuar 2004 | 31. detsember 2013 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisa sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitees 3. detsembril 2002 vormistatud 2,4-DB läbivaatusaruande järeldusi ning eriti selle I ja II liidet. Selle üldhindamise käigus peavad liikmesriigid: pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsmisele, kui toimeaimet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades. Kui see on asjakohane, tuleb rakendada meetmeid riskide vähendamiseks. |

▼ M38

▼ M38

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|--|------------|--------------------|-----------------------|--|
| 48 | Beeta-tsüflutriin CASI nr 68359-37-5 (kindlaks tegemata stereokeemilise koostisega) CIPACi nr 482 | (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklorovinüül)-2,2-dimetüütsüklopropan-karboksüülhape(SR)- α -tsüano-(4-fluoro-3-fenoksüfenüül)metüülester | 965 g/kg | 1. jaanuar 2004 | 31. detsember 2013 | Lubatakse kasutada ainult insektitsiidina. Muud kasutusviisid kui kasutamine ilutaimedel kasvuhoonetes ja seemnepuhtumises ei ole hetkel leidnud piisavalt toetust ega ole osutunud vastuvõetavaks VI lisas nõutud kriteeriumide alusel. Selliste kasutusviiside lubamise toetamiseks tuleb koguda andmeid ja teavet, mis tõestaksid nende vastuvõetavust inimestest tarbijatele ja keskkonnale, ning esitada need liikmesriikidele. See kehtib eriti andmete kohta, mis võimaldavad üksikasjalikult hinnata riske, mis kaasnevad välitingimustes lehestikul kasutamisega ja söögiks kasvatatavate põllukultuuride lehestikul kasutamisega toidu kaudu omastamise seisukohast. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomateravishoiu komitees 3. detsembril 2002 vormistatud beeta-tsüflutriini läbivaatusaruande järeldusi ning eriti selle I ja II liidet. Selle üldhindamise käigus peavad liikmesriigid: pöörama erilist tähelepanu sihtühma mittekuuluvate lülijalgsete kaitsmisele. Lubamise tingimused peaksid hõlmama asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. |
| 49 | Tsüflutriin CASI nr 68359-37-5 (kindlaks tegemata stereokeemilise koostisega) CIPACi nr 385 | (RS)- α -tsüano-4-fluoro-3-fenoksübensüül-(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklorovinüül)-2,2-dimetüütsüklopropan-karboksüülfaat | 920 g/kg | 1. jaanuar 2004 | 31. detsember 2013 | Lubatakse kasutada ainult insektitsiidina. Muud kasutusviisid kui kasutamine ilutaimedel kasvuhoonetes ja seemnepuhtumises ei ole hetkel leidnud piisavalt toetust ega ole osutunud vastuvõetavaks VI lisas nõutud kriteeriumide alusel. Selliste kasutusviiside lubamise toetamiseks tuleb koguda andmeid ja teavet, mis tõestaksid nende vastuvõetavust inimestest tarbijatele ja keskkonnale, ning esitada need liikmesriikidele. See kehtib eriti andmete kohta, mis võimaldavad üksikasjalikult hinnata riske, mis kaasnevad välitingimustes lehestikul kasutamisega ja söögiks kasvatatavate põllukultuuride lehestikul kasutamisega toidu kaudu omastamise seisukohast. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomateravishoiu komitees 3. detsembril 2002 vormistatud tsüflutriini läbivaatusaruande järeldusi ning eriti selle I ja II liidet. Selle üldhindamise käigus peavad liikmesriigid: pöörama erilist tähelepanu sihtühma mittekuuluvate lülijalgsete kaitsmisele. Lubamise tingimused peaksid hõlmama asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. |

▼ M38

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|--|---|--------------------|-----------------------|--|
| 50 | Iprodioon CASi nr 36734-19-7 CIPACi nr 278 | 3-(3,5-diklorofenüül)-N-isopropüül-2,4-dioksomidasoolün-1-karboksiimid | 960 g/kg | 1. jaanuar 2004 | 31. detsember 2013 | Lubatakse kasutada ainult fungitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitees 3. detsembril 2002 vormistatud iprodiooni läbivaatusaruande järeldusi ning eriti selle I ja II liidet. Selle üldhindamise käigus liikmesriigid: — peaksid pöörama erilist tähelepanu põhjavee võimalikule saastamisele, kui toimeainet kasutatakse ulatuslikult tundiikes kliimatingimustes (eriti turbas kasutamise puhul) happelisel mullal (pH-tase väiksem kui 6); — peavad hoolikalt arvestama veeselgrootute jaoks kaasneva riskiga, kui toimeainet kasutatakse pinnaveega otseselt puirnevatel aladel. Kui see on asjakohane, tuleb rakendada meetmeid riskide vähendamiseks. |
| 51 | Linuroon CASi nr 330-55-2 CIPACi nr 76 | 3-(3,4-diklorofenüül)-1-metoksü-1-metüülkarbamiid | 900 g/kg | 1. jaanuar 2004 | 31. detsember 2013 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitees 3. detsembril 2002 vormistatud linurooni läbivaatusaruande järeldusi ning eriti selle I ja II liidet. Selle üldhindamise käigus peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu metsikutele imetajatele, sihtühma mittekuuluvatele lüljalgsedele ja veeorganismidele. Kui see on asjakohane, peaksid lubamise tingimused hõlmama meetmeid riskide vähendamiseks; — pöörama erilist tähelepanu toimeainet käsitlevate inimeste kaitsmisele. |
| 52 | Maleinhappe hüdrasiid CASi nr 123-33-1 CIPACi nr 310 | 6-hüdroksü-2H-püridasiin-3-oon | 940 g/kg Toimeaine peab vastama nõukogu direktiivile 79/117/EMÜ, muudetud nõukogu direktiiviga 90/533/EMÜ. (2) | 1. jaanuar 2004 | 31. detsember 2013 | Lubatakse kasutada ainult kasvuregulaatorina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitees 3. detsembril 2002 vormistatud maleinhappe hüdrasiidi läbivaatusaruande järeldusi ning eriti selle I ja II liidet. Selle üldhindamise käigus peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu sihtühma mittekuuluvate lüljalgsedele kaitsmisele ning tagama, et kui see on asjakohane, hõlmavad lubamise tingimused meetmeid riskide vähendamiseks; — pöörama erilist tähelepanu põhjavee võimalikule saastamisele, kui toimeainet kasutatakse tundiikes muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades. Kui see on asjakohane, tuleb rakendada meetmeid riskide vähendamiseks. |

▼ **M38**

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|--|--|--------------------|-----------------------|--|
| 53 | Pendimetaaliin CASi nr 40487-42-1 CIPACi nr 357 | N-(1-etiülpropüül)-2,6-dinitro-3,4-ksüliideen | 900 g/kg | 1. jaanuar 2004 | 31. detsember 2013 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitees 3. detsembril 2002 vormistatud pendimetaaliin läbivaatusaruande järeldusi ning eriti selle I ja II liidet. Selle üldhindamise käigus peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu veegorganismide ja sihtrihma mittekuuluvate maismaataimede kaitsmisele. Kui see on asjakohane, peavad lubamise tingimused hõlmama meetmeid riskide vähendamiseks; — pöörama erilist tähelepanu võimalusele, et toimeaine kantakse õhu kaudu lühikese vahemaa taha. |
| 54 | Propineeb CASi nr: 12071-83-9 (monomeer), 9016-72-2 (homopolümeer) | Polimeerne tsink 1,2-propüleenis(ditiokarbaamaat) | Tehniline toimeaine peab vastama FAO spetsifikatsioonile | 1. aprill 2004 | 31. märts 2014 | Lubatakse kasutada ainult fungitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitees 26. veebruaril 2003 vormistatud propineebi läbivaatusaruande järeldusi ning eriti selle I ja II liidet. Selle üldhindamise käigus peaksid liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu põhjavee võimalikule saastamisele, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või ekstreemsete kliimatingimustega piirkondades, — pöörama erilist tähelepanu väikeimetajate, veegorganismide ja sihtrihma mittekuuluvate lüüglisete kaitsmisele. Kui see on asjakohane, peaksid lubamise tingimused hõlmama meetmeid riskide vähendamiseks, — jälgima tarbijate poolt toidu kaudu omastamise olukorda, pidades silmas püürormide läbivaatamist tulevikus. |

▼ **M40**

▼ M40

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|---|------------|----------------|-------------------|--|
| 55 | Propütsamiid CASi nr: 23950-58-5 CIPACi nr: 315 | 3,5-dikloro-N-(1,1-dimetüülprop-2-üüüil)-bensamiid | 920 g/kg | 1. aprill 2004 | 31. märts 2014 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises taimetervise komitees 26. veebruaril 2003 vormistatud propositsiooni läbivaatusaruande järeldusi ning eriti selle I ja II liidet. Selle üldhindamise käigus peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu käsitajate kaitsmisele ja tagama, et kui see on asjakohane, peaksid lubamise tingimused meetmeid riskide vähendamiseks, — pöörama erilist tähelepanu lindude ja metsikute imetajate kaitsmisele, eriti juhul, kui ainet kasutatakse paljunemisperioodil. Kui see on asjakohane, peaksid lubamise tingimused hõlmama meetmeid riskide vähendamiseks. |
| 56 | Mekoprop CASi nr 7085-19-0 CIPACi nr 51 | (RS)-2-(4-kloro-o-tolüülloksü)-propioonhape | 930 g/kg | 1. juuni 2004 | 31. mai 2014 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees 15. aprillil 2003 vormistatud mekopropi läbivaatusaruande järeldusi ning eriti selle I ja II liidet. Selles üldhinngangus peaksid liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu põhjavee võimalikule saastamisele, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades. Kui see on asjakohane, peaksid lubamise tingimused hõlmama meetmeid riskide vähendamiseks, — pöörama erilist tähelepanu sihtühma mittekuuluvate lüüjalsete kaitsmisele. Kui see on asjakohane, tuleb rakendada meetmeid riskide vähendamiseks. |
| 57 | Mekoprop-P CASi nr 16484-77-8 CIPACi nr 475 | (R)-2-(4-kloro-o-tolüülloksü)-propioonhape | 860 g/kg | 1. juuni 2004 | 31. mai 2014 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees 15. aprillil 2003 vormistatud mekoprop-P läbivaatusaruande järeldusi ning eriti selle I ja II liidet. Selles üldhinngangus peaksid liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu põhjavee võimalikule saastamisele, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades. Kui see on asjakohane, peaksid lubamise tingimused hõlmama meetmeid riskide vähendamiseks. |

▼ M42

▼M42

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|---|------------|------------------|--------------------|---|
| 58 | Propikonasool CASi nr 60207-90-1 CIPACi nr 408 | (±)-1-[2-(2,4-diklorofenüül)-4-propüül-1,3-dioksolaan-2-üülmetüül]-1H-1,2,4-triasool | 920 g/kg | 1. juuni 2004 | 31. mai 2014 | Lubatakse kasutada ainult fungitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomateravishoiu komitees 15. aprillil 2003 vormistatud propikonasooli läbivaatusaruande järeldusi ning eriti selle I ja II liidet. Selles üldhinngangus peaksid liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu sihtrühma mittekuluvate lülijalgsete ja veeorganismide kaitsmisele. Kui see on asjakohane, peaksid lubamise tingimused hõlmama meetmeid riskide vähendamiseks, — pöörama erilist tähelepanu mullaorganismide kaitsmisele, kui kasutatav kogus ületab 625 g a.i./ha (nt murus kasutamisel). Kui see on asjakohane, peaksid lubamise tingimused hõlmama meetmeid riskide vähendamiseks (nt paiguti kasutamise kava). |
| 59 | Trifloksüstrobiin CASi nr 141517-21-7 CIPACi nr 617 | metüül(E)-metoksiimino-{(E)-a-[1-a(a,a-trifluoro-m-tolüül)etüüldeenaminooksiül]-o-tolüül}atsetaat | 960 g/kg | 1. oktoober 2003 | 30. september 2013 | Lubatakse kasutada ainult fungitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomateravishoiu komitees 15. aprillil 2003 vormistatud trifloksüstrobiini läbivaatusaruande järeldusi ning eriti selle I ja II liidet. Selles üldhinngangus peaksid liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsmisele, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades. Kui see on asjakohane, tuleb rakendada meetmeid riskide vähendamiseks ja/või alustada seireprogramme. |
| 60 | Karfentrasoon-etiül CASi nr 128639-02.1 CIPACi nr 587 | etiül(RS)-2-kloro-3-[2-kloro-5-(4-difluorometüül)-4,5-dihüdrido-3-metüül-5okso-1H 1,2,4-triasool-1-üül]-4-fluorofenüül]propionaat | 900 g/kg | 1. oktoober 2003 | 30. september 2013 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomateravishoiu komitees 15. aprillil 2003 vormistatud karfentrasoon-etiüül läbivaatusaruande järeldusi ning eriti selle I ja II liidet. Selles üldhinngangus peaksid liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsmisele, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades. Kui see on asjakohane, tuleb rakendada meetmeid riskide vähendamiseks. |

▼M41

▼ M41

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (%) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|--|--|------------------|--------------------|--|
| 61 | Mesotrioon CASi nr 104206-8 CIPACi nr 625 | 2-(4-mesüül-2-nitrobensoüül)tsükloheksaan-1,3-dioon | 920 g/kg Valmistamisel saadavat lisandit 1-tsüano-6-(metüülsulfoonüül)-7-nitro-9H-ksanteen-9-oon peetakse toksikoloogiliselt probleemiks ja selle sisaldus tehnilises tootes peab olema väiksem kui 0,0002 % (massi järgi). | 1. oktoober 2003 | 30. september 2013 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitees 15. aprillil 2003 vormistatud mesotriooni läbivaatusaruande järeldusi ning eriti selle I ja II liidet. |
| 62 | Fenamidoon CASi nr 161326-34-7 CIPACi nr 650 | (S)-5-metüül-2-metüül-5-fenüül-3-fenüülamino-3,5-dihüdroimidiasool-4-oon | 975 g/kg | 1. oktoober 2003 | 30. september 2013 | Lubatakse kasutada ainult fungitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitees 15. aprillil 2003 vormistatud fenamidooni läbivaatusaruande järeldusi ning eriti selle I ja II liidet. — pöörata erilist tähelepanu põhjavee kaitsemisele, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades; — pöörata erilist tähelepanu sihtrühma mittekuuluvate lülijalgsete kaitsemisele; — pöörata erilist tähelepanu veeorganismide kaitsemisele. Kui see on asjakohane, tuleb rakendada meetmeid riskide vähendamiseks. |

▼ M41

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|---|------------|---------------------|-----------------------|--|
| 63 | Isoksaftutool CASi nr 141112-29-0 CIPACi nr 575 | 5-üstiklopropüül-4-(2-metüülsulfonüül-4-trifluorometüülbensoüül)isoksaasool | 950 g/kg | 1. oktoober 2003 | 30. september 2013 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitees 15. aprillil 2003 vormistatud isoksaftutooli läbivaatusaruande järeldusi ning eriti selle I ja II liidet. — Selles üldhinnangus peavad liikmesriigid: pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades. Kui see on asjakohane, tuleb rakendada meetmeid riskide vähendamiseks või seireprogramme. |
| 64 | Flurtamoon CASi nr 96525-23-4 | (RS)-5-metüülamino-2-penüül-4-(a,a-trifluoroom-tolüül)furaan-3 (2H)-tüks | 960 g/kg | 1. jaanuar 2004 | 31. detsember 2013 | Kasutusloa võib anda ainult kasutamiseks herbitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitees 4. juulil 2003 lõplikult vormistatud flurtamooni läbivaatusaruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Selles üldhinnangus peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades, — pöörama erilist tähelepanu vetikate ja teiste veeskasvatavate taimede kaitsele. Vastavalt asjaoludele tuleb kohaldada meetmeid riskide vähendamiseks. |
| 65 | Flufenatseet CASi nr 142459-58-3 CIPACi nr 588 | 4-fluoro-N-isopropüül-2-[5-(trifluorometüül)-1,3,4-tiadiasool]-2-ülok-sülatsetamiitid | 950 g/kg | 1. jaanuar 2004 | 31. detsember 2013 | Kasutusloa võib anda ainult kasutamiseks herbitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitees 4. juulil 2003 lõplikult vormistatud flufenatseedi läbivaatusaruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Selles üldhinnangus peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades, — pöörama erilist tähelepanu vetikate ja veeskasvatavate taimede kaitsele, — pöörama erilist tähelepanu kasutajate kaitsele. Vastavalt asjaoludele tuleb kohaldada meetmeid riskide vähendamiseks. |

▼ M46

▼ M46

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhitus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|--|--|--------------------|-----------------------|--|
| 66 | Jodosulfuroon CASi nr 185119-76-0 (algne) 144550-36-7 jodosulfuroon-metüül-soodium CIPACi nr 634 (algne) 634 501 (jodosulfuroon-metüül-soodium) | 4-jodo-2-[3-(4-metoksü-6-metüül-1,3,5-triaasiin-2-ül)-ureidosulfonüül]-bensonaat | 910 g/kg | 1. jaanuar 2004 | 31. detsember 2013 | Kasutusloa võib anda ainult kasutamiseks herbitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitees 4. juulil 2003 lõplikult vormistatud jodosulfurooni läbivaatusaruande järeldusi ning eelkoige selle I ja II lisa. Selles üldhinnangus peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu jodosulfurooni ja tema metaboliitide potentsiaalile põhjavee reostajana, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades, — pöörama erilist tähelepanu veeskasvatavate taimede kaitsele. Vastavalt asjaoludele tuleb kohaldada meetmeid riskide vähendamiseks. |
| 67 | Dimeteenamiid-p CASi nr 163515-14-8 CIPACi nr 638 | S-2-kloro-N-(2,4-dime-tüül-3-tienüül)-N-(2-metoksü-1-metüületüül)-atsetamiid | 890 g/kg (pilootseadmel põhinev esialgne väärtus) | 1. jaanuar 2004 | 31. detsember 2013 | Kasutusloa võib anda ainult kasutamiseks herbitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitees 4. juulil 2003 lõplikult vormistatud dimetenamiid-p läbivaatusaruande järeldusi ning eelkoige selle I ja II lisa. Selles üldhinnangus peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu dimetenamiid-p metaboliitide potentsiaalile põhjavee reostajana, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades, — pöörama erilist tähelepanu vee ökosüsteemide ja eriti veeskasvatavate taimede kaitsele. Vastavalt asjaoludele tuleb kohaldada meetmeid riskide vähendamiseks. Vastavalt artikli 13 lõikele 5 teavitab liikmesriik komisjoni tehnilise materjali spetsifikatsioonist kaubandusliku tootmise puhul. |
| 68 | Pikoksüstrobiin | Metüül (E)-3-metoksü-2-[2-[6-(trifluorome-tüül)-2-pürüdiinoksume-tüül]penüül] akrülaat | 950 g/kg (pilootseadmel põhinev esialgne väärtus) | 1. jaanuar 2004 | 31. detsember 2013 | Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitees 4. juulil 2003 lõplikult vormistatud pikoksüstrobiini läbivaatusaruande järeldusi ning eelkoige selle I ja II lisa. Selles üldhinnangus peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades, — pöörama erilist tähelepanu mullaorganismide kaitsele, — pöörama erilist tähelepanu vee ökosüsteemi kaitsele. Vastavalt asjaoludele tuleb kohaldada meetmeid riskide vähendamiseks. Vastavalt artikli 13 lõikele 5 teavitab liikmesriik komisjoni tehnilise materjali spetsifikatsioonist kaubandusliku tootmise puhul. |

▼ **M46**

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhetus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|---|-------------|--------------------|-----------------------|--|
| 69 | Fostiasaat CASi nr 98886-44-3 CIPAC nr 585 | (RS)-S-sec-butüül O-etiül 2-okso-1,3-tiasolidiin-3-üülfosfonotioaat | 930 g/kg | 1. jaanuar 2004 | 31. detsember 2013 | Lubatud kasutada ainult insektitsiidi või nematitsiidina. VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 4. juulil 2003 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees fostiisaadi kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Selles üldhinangus peaksid liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundlike mullastiku- ja/või kliimatingimustega piirkondades; — pöörama erilist tähelepanu lindude ja metsloomade kaitsele, eelkõige aine kasutamise korral paljunemisperioodil; — pöörama erilist tähelepanu mitte sihtliikide kategooriasse kuuluvate mullaorganismide kaitsele. Vajaduse korral tuleks kohaldada ohu vähendamise meetmeid. Et vähendada võimalikku ohu väikelindudele, tuleb toote lubade väljaandmise tingimuseks seada nõue, et graanulid oleksid võimalikult hästi mulliga segatud. Vastavalt artikli 13 lõikele 5 teavitavad liikmesriigid komisjoni kaubanduslikul eesmärgil toodetud tehnilise materjali üksikasjadest. |
| 70 | Siltiofaam CASi nr 175217-20-6 CIPACi nr 635 | N-allüül-4,5-dimetüül-2-(trimetüülsilüül)tiopeen-3-karboksamiid | 950 g/kg | 1. jaanuar 2004 | 31. detsember 2013 | Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina. Küllaldane andmestik ei toeta hetkel muid kui seemnete käsitlemisega seotud kasutusalasid. Taolistele kasutusaladele lubade andmise taotlemissuks tuleb koguda tarbijatele, kasutajatele ja keskkonnale nende aktsipteiritavust tõendavat andmestikku ja teavet ning esitada see liikmesriikidele. VI lisa sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees 4. juulil 2003 lõplikult vormistatud siltiofaami läbivaatusaruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Selles üldhinangus peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu kasutajate kaitsmisele. Vajadusel tuleb kohaldada meetmeid riskide vähendamiseks. |

▼ **M46**

| Number | Üldnimetus, tunnuskoode | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Eriisätted |
|--------|--|--|---|-----------------|--------------------|--|
| 71 | Coniothyrium munitans Tüvi CON/M/91-08 (DSM 9660) CIPACi nr 614 | Ei ole rakendatav | Lisaandmed puhtuse ja tootmisprotsessi juhtimise kohta on läbi-vaatusaruandes | 1. jaanuar 2004 | 31. detsember 2013 | Lubatakse kasutada ainult fungitsiidina. Lubade andmisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees 4. juulil 2003 lõplikult vormistatud <i>Coniothyrium munitans</i> 'i läbivaatusaruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Antud üldhinnangu puhul: — peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu toimeaine kasutajate ja töötajate ohutusele ning tühtlasi tuleb tagada lubade väljastamise tingimustega kaasnevad kohased kaitsemeetmed. |
| 72 | Molinaat CAS nr. 2212-67-1 CIPAC nr. 235 | S-etiüül asepaan-1-karbotioaat S-etiüül perhüdroasepiin-1-karbotioaat S-etiüül perhüdroasepiin-1-tiokarboksülaat | 950 g/kg | 1. august 2004 | 31. juuli 2014 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisa sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees 4. juulil 2003 lõplikult vormistatud molinaadi läbivaatusaruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Kõnealuse üldhindamise käigus peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu põhjavee võimalikule saastamisele, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades. Kasutuslubade tingimused peaksid vajadusel sisaldama asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks, — pöörama erilist tähelepanu toimeaine õhukaudse lähitranspordi võimalustele. |

▼ M46

▼ M43

▼ M44

▼ M44

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|--|---|----------------|-------------------|--|
| 73 | Tiraam CAS nr. 137-26-8 CIPAC nr. 24 | tetrametüülitiraam disulfiid; bis (dimetüülitiookarbamotüül)-disulfiid | 960 g/kg | 1. august 2004 | 31. juuli 2014 | Lubatakse kasutada ainult fungitsiidina või repellendina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees 4. juulil 2003 lõplikult vormistatud tiraami läbivaatusuande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Kõnealuse üldhindamise käigus peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu veoorganismide kaitsele. Vajadusel tuleks kohaldada asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks, — pöörama erilist tähelepanu väikeste imetajate ja lindude kaitsele, kui ainet kasutatakse seemnete töötlemiseks kevadistel tegevustel. Vajadusel tuleks kohaldada asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. |
| 74 | Tsiraam CAS nr. 137-30-4 CIPAC nr. 31 | Tsink-bis (dimetüülitiookarbamaat) | 950 g/kg (FAO spetsifikatsioon) Arseen: maksimaalselt 250 mg/kg Vesi: maksimaalselt 1,5 % | 1. august 2004 | 31. juuli 2014 | Lubatakse kasutada ainult fungitsiidina või repellendina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees 4. juulil 2003 lõplikult vormistatud tiraami läbivaatusuande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Kõnealuse üldhindamise käigus peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu muude kui sihtliigi lüljalgsete ja veoorganismide kaitsele. Vajadusel tuleks kohaldada asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks, — jälgima tarbijate akuutseid toiduga kokkupuutumise olukordasid arvestades jääkide piirmääride rakendamise tulevasi läbivaatamisi. |

▼ M44

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhetus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|---|---|---------------------|----------------------|--|
| 75 | Parakvaat CASi nr 4685-14-7 CIPACi nr 56 | 1,1'-dimetüül-4,4'-bipiiridinium | 500 g/l (avalduv parakvaat dikloriidina) | 1. november 2004 | 31. oktoober 2014 | <p>Lubatakse kasutada üksnes herbitsiidina.</p> <p>Järgnevatel kasutusviisidele ei tohi luba väljastada:</p> <ul style="list-style-type: none"> — seljaskantava ja käeshoitava rakenduse tarvitamine koduses aiapidamises, nii amatööride kui ka professionaalide puhul, — õhu abil töötava laialipihustamise rakendusvahendi kasutamisel, ülimadala mahuga rakendused. <p>VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitees 3. oktoobril 2003 lõplikult vormistatud parakvaadi läbivaatus- aruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Selles üldhinnangus peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kasutajate kaitsele, eriti seljashoitavate ja käeskanatavate rakenduste tarvitamisel, — maapinnal pesitsevate lindude kaitsele. Juhul kui kasutusolukorrad viitavad võimalikele kokupuutumistele munadega, tuleb läbi viia riskianalüüs ja vajadusel võtta meetmeid riskide vähendamiseks, — vees elavate organismide kaitsele. Kasutusloa tingimustes peavad olema sätestatud asjakohased riski vähendamise meetmed, — jäneste kaitsele. Juhul kui kasutusolukorrad viitavad võimalikele kokupuutumistele jänestega, tuleb läbi viia riskianalüüs ja vajadusel võtta meetmeid riskide vähendamiseks. <p>Liikmesriigid tagavad lubade omanike aruannete iga-aastase laekumise hiljemalt 31. märtsiks kuni aastani 2008 kasutajate terviseprobleemide juhtudest ja mõjust jänestele ühes või mitmes kasutamist esindavas piirkonnas, millele tuleb lisada müügiandmed ja kasutusviiside uuringud, et koguda andmeid parakvaadi toksikoloogilise ja ökoloogilise mõju tege-liku olukorra kohta.</p> <p>Liikmesriigid peavad tagama efektiivse emeetiku sisalduse tehnilistes kontsentratsioonides. Vedelad formulatsioonid sisaldavad efektiivseid emeetikuid, sinist ja rohelist värvainet ja isoomast lehma või mõnda muud haistmist ärritavat toimeainet või -aineid. Samuti võib lisada teisi ohutusaineid, näiteks paksendajaid.</p> <p>Niiviisi toimides võetakse arvesse FAO spetsifikatsioone.</p> |

▼ M47

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|--|---|----------------|-------------------|--|
| 76 | Mesosulfuroon CASi nr 400852-66-6 CIPACi nr 441 | 2-[(4,6-dimetoksiptüriimidiin-2-ülkarbamoyüü)-sulfamoyüü]l-a-(metane-sulfoon-amido)-p-tolu-hape | 930 g/kg | 1. aprill 2004 | 31. märts 2014 | Kasutusloa võib anda ainult kasutamiseks herbitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitees 3. oktoobril 2003 lõplikuult vormistatud mesosulfurooni läbivaatusaruande järeldusi ning eelkõige selle lisasid I ja II. Selles üldhinnangus peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu veeskasvatavate taimede kaitsele — pöörama erilist tähelepanu mesosulfurooni ja tema metaboliitide toimevõimele põhjavee reostamisel, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades. Vajadusel tuleb kohaldada meetmeid riskide vähendamiseks. |
| 77 | Propoksükarbasoon CASi nr 145026-81-9 CIPACi nr 655 | 2-(4,5-dihüdro-4-metüül-5-okso-3-propoksuü-IH-1,2,4-tria-sool-1-üüü) karboksami-dosulfontüülbenseohape metüülester | ≥ 950 g/kg (väljendatuna propoksükarbasoonina) | 1. aprill 2004 | 31. märts 2014 | Lubatud kasutada ainult herbitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitees 3. oktoobril 2003 lõplikuult vormistatud propoksükarbasooni käsitleva aruande järeldusi, eriti selle I ja II lisa. Selles üldhinnangus peaksid liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu võimalusele, et propoksükarbasoon ja tema metaboliidid võivad saastada põhjavett, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades, — peaksid pöörama erilist tähelepanu vee ökosüsteemide, eriti veetaimevõime kaitsele. Vajadusel tuleks kohaldada riskide vähendamise meetmeid. |
| 78 | Zoksamiid CASi nr. 156052-68-5 CIPACi nr. 640 | (RS)-3,5-dikloro-N-(3-kloro-1-etiüül-1-metüül-latsetonüül)-p-toluamiid | 950 g/kg | 1. aprill 2004 | 31. märts 2014 | Kasutusloa võib anda ainult kasutamiseks fungitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitees 3. oktoobril 2003 lõplikuult vormistatud zoksamiidi läbivaatusaruande järeldusi ning eelkõige selle lisasid I ja II. |

▼ M47

▼ M48

▼ M73

▼ M48

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|---|------------|------------------|-------------------|--|
| 79 | Kloroprofaam CASi nr 101-21-3 CIPACi nr 43 | Isopropüül-3-klorofenüülkarbomaat | 975 mg/kg | 1. veebruar 2015 | 31. jaanuar 2015 | Kasutusloa võib anda ainult kasutamiseks herbitsiidina ja idude hävitamiseks. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitee 28. novembril 2003. aastal lõpetatud kloroprofaami aruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Selles üldises hinnangus peaksid liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu käitajate, tarbijate ja mitte sihtliikideks olevate lülilajsete kaitsese. Lubamise tingimused peaks sisaldama asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. |
| 80 | Bensoehape CASi nr 65-85-0 CIPACi nr 622 | Bensoehape | 990 g/kg | 1. juuni 2004 | 31. mai 2014 | Lubatakse kasutada üksnes desinfitseerimisvahendina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitees 28. novembril 2003 vormistatud bensoehappe läbivaatusaruande järeldusi ning eriti selle I ja II liidet. |
| 81 | Flasulfuroon CASi nr 104040-78-0 CIPACi nr 595 | 1-(4,6-dimetokspüürimidiin-2-üül)-3-(3-trifluorometüül-2-püridüül-sulfonüül)uurea | 940 g/kg | 1. juuni 2004 | 31. mai 2014 | Lubatakse kasutada üksnes herbitsiidina. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitees 28. novembril 2003 vormistatud flasulfurooni läbivaatusaruande järeldusi ning eriti selle I ja II liidet. Kõnealuse üldhindamise käigus peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsese, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades, — pöörama erilist tähelepanu veetaimede kaitsese. Vajadusel tuleb riskide vähendamiseks rakendada asjakohaseid meetmeid. Vastavalt artikli 13 lõikele 5 teavitab liikmesriik kaubandusliku tootmise puhul komisjoni tehnilise materjali spetsifikatsioonist. |

▼ M48

▼ M49

▼ M50

▼ **M50**

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|--|--|--------------------|-------------------|--|
| 82 | Püraklostrobiin CASi nr 175013-18-0 CIPACi nr 657 | Metüül N-(2-{[1-(4-kloro-fenüül)-1H-püra-sool-3-üül]oksu-metüül} fenüül) N-metoksü karbamaat | 975 g/kg Valmistamisel saadavat lisandit dime-tiüülsulfaati (DMS) peetakse toksikooloogiliseks probleemiks ja selle sisaldus tehnilises tootes peab olema väiksem kui 0,0001 %. | 1. juuni 2004 | 31. mai 2014 | Lubatakse kasutada üksnes funktsiidina VI lisa sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitees 28. novembril 2003 vormistatud püraklostrobiini läbivaatusaruande järeldusi ning eriti selle I ja II liidet. Kõnealuse üldhindamise käigus peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu veorganizmide, eriti kalade, kaitsele, — pöörama erilist tähelepanu maismaa-lülijalgsete ja vihmausside kaitsele. Vajadusel tuleb riskide vähendamiseks rakendada asjakohaseid meetmeid. Vastavalt artikli 13 lõikele 5 teavitab liikmesriik kaubandusliku tootmise puhul komisjoni tehnilise materjali spetsifikatsioonist. |
| 83 | Kinoküfeen CASi nr 124495-18-7 CIPACi nr 566 | 5,7-dikloro-4 (p-fluoro-fenoksu) kinoliin | 970 g/kg | 1. septem-ber 2004 | 31. august 2014 | Lubatakse kasutada ainult funktsiidina. VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees 28. novembril 2003 vormistatud kinoküfeeni läbivaatusaruande järeldusi ja eriti selle I ja II liidet. Liikmesriigid peaksid pöörama erilist tähelepanu veorganizmide kaitsele. Ohualdistes piirkondades tuleb vajaduse korral rakendada riski vähendamise meetmeid ja võtta kasutusele seireprogrammid. |

▼ **M52**

▼ M52

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhetus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|---|--------------------|---------------|----------------------|---|
| 84 | Alfa-tsüpermetriin CASi nr 67375-30-8 CIPACi nr | Ratsemaat sisaldab: (S)- α - tsüano-3 fenoksi- bensüül-(1R)-cis-3-(2,2- diklorovinüül)-2,2-dime- tüütsüklopropan karboksülaad ja (R)- α - tsüano-3 fenok- sübenüül-(1S)-cis-3- (2,2-diklorovinüül)-2,2- dimetüütsüklopropan karboksülaad (= cis-2 tsüpermetriini isomeeripaar) | 930 g/kg CIS- 2 | 1. märts 2005 | 28. veebruar 2015 | Lubatakse kasutada ainult insektsiidina. VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toidua- hela ja loomatervishoiu komitees 13. veebruaril 2004 vormistatud alfa- tsüpermetriini läbivaatusaruande järeldusi, ja eriti selle I ja II liidet. Selles üldhinnangus: — Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu veeorganismide, mesilaste ja siitruhma mittekuluvate lüljalgsete kaitsele ja peavad tagama, et kasutusloa tingimustes on sätestatud riski vähendamise meetmed. — Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu kasutajate ohutu- sele ja peavad tagama, et kasutusloa tingimustes on sätestatud asja- kohased kaitsemeetmed. |
| 85 | Benalaksüül CASi nr 71626-11-4 CIPACi nr 416 | Metüül N-fenüülatse- tüül-N-2, 6-ksüüül-DL-alaninaat | 960 g/kg | 1. märts 2005 | 28. veebruar 2015 | Lubatakse kasutada ainult fungitsiidina. VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toidua- hela ja loomatervishoiu komitees 13. veebruaril 2004 vormistatud bena- laksüüli läbivaatusaruande järeldusi, ja eriti selle I ja II liidet. Selles üldhinnangus peaksid liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu põhjavee võimalikule saastamisele, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades. Vajaduse korral peaksid kasu- tusloa tingimused sisaldama riski vähendamise meetmeid. |
| 86 | Bromoksüüül CASi nr 1689-84-5 CIPACi nr 87 | 3,5 dibromo - 4- hüdrosübensoonitriil | 970 g/kg | 1. märts 2005 | 28. veebruar 2015 | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toidua- hela ja loomatervishoiu komitees 13. veebruaril 2004 vormistatud bromoksüüli läbivaatusaruande järeldusi, ja eriti selle I ja II liidet. Selles üldhinnangus peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu lindude, metsas elavate imetajate ja veeorganismide kaitsele, eriti kui toimeinet kasutatakse talvel. Vajaduse korral peaksid kasutusloa tingi- mused sisaldama riski vähendamise meetmeid. |

▼ M51



| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|---|----------------------|----------------|--------------------|--|
| 87 | Desmedifaam CASI nr 13684-56-5 CIPACi nr 477 | 3'-fentiülkarbamüülloksükarbamiilaat etiül 3-fentiülkarbamüülloksüfentiülkarbamaat | Vähemalt 970 g/kg | 1. märts 2005. | 28. veebruar 2015. | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisa ühsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees 13. veebruaril 2004 vormistatud desmedifaami läbivaatusaruande järeldusi, ja eriti selle I ja II liidet. Selles üldhinnangus peaksid liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu veoorganismide ja vilhmausside kaitsele. Vajaduse korral tuleks kohaldada riski vähendamise meetmeid. |
| 88 | Iokstiinil CASI nr 13684-83-4 CIPACi nr 86 | 4- hüdroksü- 3,5- diiodobensoniitriil | 960 g/kg | 1. märts 2005. | 28. veebruar 2015. | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisa ühsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees 13. veebruaril 2004 vormistatud ioksüniili läbivaatusaruande järeldusi, ja eriti selle I ja II liidet. Selles üldhinnangus peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu lindude ja metsas elavate imetajate kaitsele, eriti kui toimeimet kasutatakse talvel, ja veoorganismide kaitsele. Vajaduse korral peaksid kasutusloa tingimused sisaldama riski vähendamise meetmeid. |
| 89 | Fenmedifaam CASI nr 13684-63-4 CIPACi nr 77 | metüül 3-(3-metüülkarbamiüülloksü) karbamiilaat; 3-metoksükarbamiüülamiinofeniül 3'-metüülkarbamiilaat | Vähemalt 970 g/kg | 1. märts 2005. | 28. veebruar 2015. | Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. VI lisa ühsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees 13. veebruaril 2004 vormistatud fenmedifaami läbivaatusaruande järeldusi, ja eriti selle I ja II liidet. Selles üldhinnangus peaksid liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu veoorganismide kaitsele. Vajaduse korral peaksid kasutusloa tingimused sisaldama riski vähendamise meetmeid. |

| Number | Üldnimetus, tunnuskoode | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|--|--|------------------|--------------------|--|
| 90 | Pseudomonas chlororaphis Tüvi: MA 342 CIPACi nr 574 | Puudub | Teise meta-boliidi 2,3-diepoksü-2,3-didehidro-risoksiini (DDR) kogus käärimissaaduses ei tohi toote moodustumise ajal ületada kvantifitseerimispiiri (2 mg/l). | 1. oktoober 2004 | 30. september 2014 | Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina seemnepuhtumisesse suletud seadmete kasutamise korral. Lubade andmisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomateravishoiu komitees 30. märtsil 2004 vormistatud <i>Pseudomonas chlororaphis</i> e läbivaatus-aruande järeldusi ning eelkõige selle I ja II lisa. Kõnealuse üldhindamise käigus peaksid liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu kasutajate ja töötajate turvalisusele. Vajadusel tuleb rakendada meetmeid riskide vähendamiseks. |
| 91 | Mepanipüriim CASi nr 110235-47-7 CIPACi nr 611 | N-(4-metiül-6-prop-1-tiül-pürimidiin-2-tiül)aniilin | 960 g/kg | 1. oktoober 2004 | 30. september 2014 | Lubatakse kasutada ainult fungitsiidina. VI lisa ühsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomateravishoiu komitees 30. märtsil 2004 vormistatud mepanipüriimi läbivaatusaruande järeldusi, ning eriti selle I ja II liidet. Selle üldhinnangu alusel peaksid liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu veeorganismide kaitsele. Vajaduse korral tuleks rakendada riski vähendamise meetmeid. |
| 92 | Atseetamiipriid CASi nr 160430-64-8 CIPACi nr Ei ole veel määratud | (E)-N ¹ -[(6-kloro-3-pyridiyl)metyylil]-N ² -syano-N ¹ -metyylliaseta-midiini | ≥ 990 g/kg | 1. jaanuar 2005 | 31. detsember 2014 | Lubatakse kasutada üksnes insektitsiidina. VI lisa ühsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomateravishoiu alalises komitees 29. juunil 2004 lõpetatud atseetamiipriidi käsitleva aruande järeldusi, eriti selle I ja II lisa. Selles üldhinnangus peaksid liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu töötajate kokkupuutele toimeainega, — pöörama erilist tähelepanu veeorganismide kaitsemisele. Vajaduse korral tuleks kohaldada asjakohaseid meetmeid riski vähendamiseks. |

▼ M51

▼ M54

▼ M53

▼ M56

▼ **M56**

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|---|-----------------------|-----------------|--------------------|--|
| 93 | Tiaklopriid CASi nr 111988-49-9 CIPACi nr 631 | (Z)-N-[(6-kloro-3-pyridüül)metyül]-1,3-tiaatsolaani-2-ylideeni}-syanamidi | ≥ 975 g/kg | 1. jaanuar 2005 | 31. detsember 2014 | Lubatakse kasutada üksnes insektitsiidina. VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 29. juunil 2004 lõpetatud tiaklopridi käsitleva aruande järeldusi, eriti selle I ja II lisa. Selles üldhinnangus peaksid liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu muudele kui sihtühma lülijalgsetele, pöörama erilist tähelepanu veoorganismide kaitsele, — pöörama erilist tähelepanu põhjavee saastumise võimalikkusele, kui toimeainet kasutatakse tundliku pinnase- ja kliimatingimustega piirkonnas. Vajaduse korral tuleks kohaldada asjakohaseid meetmeid riski vähendamiseks. |
| 94 | Ampelomyces quisqualis Tüvi: AQ 10 Kultuuride kogu nr CNCM I-807 CIPACi nr Jaotamata | Ei kohaldata | | 1. aprill 2005 | 31. märts 2015 | Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina. Kasutuslubade andmisel võetakse arvesse 8. oktoobril 2004 toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees <i>Ampelomyces quisqualis</i> 'e kohta koostatud lõpliku aruannet, eelkõige selle I ja II liite järeldusi. |
| 95 | Imasosulfuroon CASi nr 122548-33-8 CIPACi nr 590 | 1-(2-kloroimidiasool[1,2- α]püridiin-3-ylsulfontüül)-3-(4,6-dimetoksüpürimidiin-2-yl)juurea | ≥ 980 g/kg | 1. aprill 2005 | 31. märts 2015 | Kasutusloa võib anda ainult kasutamiseks herbitsiidina. VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 8. oktoobril 2004 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees imasosulfurooni kohta koostatud lõpliku aruande järeldusi, eelkõige aruande I ja II liidet. Liikmesriigid peaksid selles üldhinnangus erilist tähelepanu pöörama veoorganismide ja sihtühma mittekuluvate maismaataimede kaitsele. Vajaduse korral tuleks kohaldada riskide vähendamise meetmeid. |
| 96 | Laminariin CASi nr 9008-22-4 CIPACi nr 671 | (1→3)- β -D-glükaan (vastavalt IUPAC-IUB biokeemia nomenklatuuri ühiskomiteele) | ≥ 860 g/kg kuivainest | 1. aprill 2005 | 31. märts 2015 | Kasutusloa võib anda ainult kasutamiseks põllukultuuride enesekaitse-mehhanismide esilekutsujana. VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 8. oktoobril 2004 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees laminariini kohta koostatud lõpliku aruande järeldusi, eelkõige aruande I ja II liidet. |

▼ **M57**▼ **M58**

▼ M58

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhitus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|--|-------------|----------------|-------------------|---|
| 97 | Metoksüfenosiid CASI nr 161050-58-4 CIPACi nr 656 | N-tert-butüül-N-(3-metoksü-o-toluüül)-3,5-ksülohüdrasiid | ≥ 970 g/kg | 1. aprill 2005 | 31. märts 2015 | Lubatakse kasutada üksnes insektitsiidina. VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 8. oktoobril 2004 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees metoksüfenosiidi kohta koostatud lõpliku aruande järeldusi, eelkõige aruande I ja II liidet. Liikmesriigid peaksid selles üldhinnangus erilist tähelepanu pöörama sihtrihma mittekuuluvate maismaa ja vee lüljaligsete kaitsele. Vajaduse korral tuleks kohaldada riskide vähendamise meetmeid. |
| 98 | S-metolakloor CASI nr 87392-12-9 (S-isomeer) 178961-20-1 (R-isomeer) CIPACi nr 607 | Segu: (aRS, 1 S)-2-kloro-N-(6-etiül-o-tolüül)-N-(2-metoksü-1-metüületüül)atsetamiid (80–100 %) ja (aRS, 1 R)-2-kloro-N-(6-etiül-o-tolüül)-N-(2-metoksü-1-metüületüül)atsetamiid (20–0 %) | ≥ 960 g/kg | 1. aprill 2005 | 31. märts 2015 | Kasutusloa võib anda ainult kasutamiseks herbitsiidina. VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 8. oktoobril 2004 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees S-metolakloori kohta koostatud lõpliku aruande järeldusi, eelkõige aruande I ja II liidet. Selles üldhinnangus peaksid liikmesriigid: — erilist tähelepanu pöörama põhjavee saastamise võimalusele eelkõige toimeaine ja selle metaboliitidega CGA 51202 ja CGA 354743, kui toimeainet kasutatakse piirkondades, mille pinnas ja/või ilmastikutingimused on ohualtid, — erilist tähelepanu pöörama veetaimede kaitsele. Vajaduse korral tuleks kohaldada riskide vähendamise meetmeid. |
| 99 | Gliocladium catenulatum Tüvi: J1446 Kultuuride kogu nr DSM 9212 CIPACi nr Jaotamata | Ei kohaldata | | 1. aprill 2005 | 31. märts 2015 | Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina. Kasutuslubade andmisel võetakse arvesse 30. märtsil 2004 toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees <i>Gliocladium catenulatum</i> 'i kohta koostatud lõpliku aruannet, eelkõige selle I ja II liite järeldusi. Selles üldhinnangus peaksid liikmesriigid erilist tähelepanu pöörama kasutajate ja töötajate kaitsele. Vajaduse korral tuleks kohaldada riskitõrjemeetmeid. |
| 100 | Etoksasool CASI nr 153233-91-1 CIPACi nr 623 | (RS)-5-tert-butüül-2-[2-(2,6-difluorofenüül)-4,5-divesinik-1,3-oksasool-4-üül]fenetool | ≥ 948 g/kg | 1. juuni 2005 | 31. mai 2015 | Kasutusloa võib anda ainult kasutamiseks akaritsiidina. VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 3. detsembril 2004 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees etoksasooli kohta koostatud aruande järeldusi, eelkõige aruande I ja II liidet. Liikmesriigid peaksid selles üldhinnangus erilist tähelepanu pöörama veegorganismide kaitsele. Vajaduse korral tuleks kohaldada riskide vähendamise meetmeid. |

▼ M61

▼ **M61**

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|--|---|---------------|-------------------|--|
| 101 | Tepraloksüdiim CASi nr 149979-41-9 CIPACi nr 608 | (EZ)-(RS)-2-{1-[(2E)-3-kloroallüüloksüümino]-propüül}-3-hüdroksü-5-perhüdropiraan-4-üültsüükloheks-2-een-1-oon | ≥ 920 g/kg | 1. juuni 2005 | 31. mai 2015 | Kasutusloa võib anda ainult kasutamiseks herbitsiidina. VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 3. detsembril 2004 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees tepraloksüdiimi kohta koostatud aruande järeldusi, eelkõige aruande I ja II liidet. Liikmesriigid peaksid selles üldhinnangus erilist tähelepanu pöörama sihtrihma mittekuuluvate maismaa lüljalgsete kaitsele. Vajaduse korral tuleks kohaldada riskide vähendamise meetmeid. |
| 102 | Klorotaloniil CASi nr 1897-45-6 CIPACi nr 288 | tetrakloroisoftaloniitriil | 985 g/kg — heksaklorobenseen: mitte üle 0,04 g/kg — dekloro- bifenüül: mitte üle 0,03 g/kg | 1. märts 2006 | 28. veebruar 2016 | A OSA Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina. B OSA VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse toiduahela ja loomatervise alalises komitees 15. veebruaril 2005 lõplikult vormistatud klorotaloniili läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige aruande I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu — veorganismide kaitsele; — põhjavee kaitsele, eriti kui toimeainet ja selle metaboliite R417888 ja R611965 (SDS46851) kasutatakse tundlike mullastiku- ja/või kliimatingimustega piirkondades. Vajaduse korral peaksid loa väljaandmise tingimused hõlmama meetmeid riskide vähendamiseks. |
| 103 | Klorotoluroon (määratlemata stereokeemia) CASi nr 15545-48-9 CIPACi nr 217 | 3-(3-kloro-p-toliül)-1,1-dimetüülkarbamiid | 975 g/kg | 1. märts 2006 | 28. veebruar 2016 | A OSA Lubatud kasutada ainult herbitsiidina. B OSA VI lisa sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 15. veebruaril 2005 lõplikult vormistatud klorotolurooni läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse ul tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades. Vajaduse korral peaksid loa väljaandmise tingimused sisaldama riskide vähendamise meetmeid. |

▼ **M78**▼ **M62**

▼ M62

| Number | Üldnimetus, tunnuskoode | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhetus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|---|---|---------------|-------------------|---|
| 104 | tsüpermetriin CASi nr 52315-07-8 CIPACi nr 332 | (RS)- α -tsüano-3 fenoksübensüül-(1RS)- <i>cis</i> - <i>trans</i> -3-(2,2-diklorovinüül)-2,2-dimetüültsüklopropan karboksülaat (4 isomeeripaari: <i>cis</i> -1, <i>cis</i> -2, <i>trans</i> -3, <i>trans</i> -4) | 900 g/kg | 1. märts 2006 | 28. veebruar 2016 | A OSA Lubatud kasutada ainult insektitsiidina. B OSA VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 15. veebruaril 2005 lõplikult vormistatud tsüpermetriini läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu — veorganismide, mesilaste ja kaljutute lüljalgsete kaitsele. Vajaduse korral peaksid loa väljaandmise tingimused sisaldama riskide vähendamise meetmeid; — aine kasutamise ohutusele. Vajaduse korral peaksid loa väljaandmise tingimused sisaldama kaitsemeetmeid. |
| 105 | Daminoosid CASi nr 1596-84-5 CIPACi nr 330 | N-dimetüülaminosuki-naamhape | 990 g/kg Lisandid: — N-nitrosodimetüülamiini maksimaalselt 2,0 mg/kg — 1,1-dimeetüülhüdrosiid maksimaalselt 30 mg/kg | 1. märts 2006 | 28. veebruar 2016 | A OSA Lubatud kasutada ainult kasvuregulaatorina mittesöödavatel kultuuridel. B OSA VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 15. veebruaril 2005 lõplikult vormistatud daminoosidi läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu käitajate ja töötajate ohutusele taaskokkupuute korral. Vajaduse korral peaksid loa väljaandmise tingimused sisaldama kaitsemeetmeid. |
| 106 | Metüülfiofanaat (määratlemata stereokeemia) CASi nr 23564-05-8 CIPACi nr 262 | Dimetüül 4,4'-(o-fenüleen)bis(3-tioallofanaat) | 950 g/kg | 1. märts 2006 | 28. veebruar 2016 | A OSA Lubatud kasutada ainult fungitsiidina. B OSA VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 15. veebruaril 2005 lõplikult vormistatud metüülfiofanaadi läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ning II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu veorganismide, vihmausside ja muude mulla makroorganismide kaitsele. Vajaduse korral peaksid loa väljaandmise tingimused sisaldama riskide vähendamise meetmeid. |

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|--|---|---------------|-------------------|--|
| 107 | Tribenuroon CASi nr 106040-48-6 (tribenuroon) CIPACi nr 546 | 2-(4-metoksi-6-metiül-1,3,5,-triasiin-2-üül(metiül)karbamoiül-sulfa-moiül)bensoehape | 950 g/kg (väljendatuna metüültribenuroonina) | 1. märts 2006 | 28. veebruar 2016 | A OSA Lubatud kasutada ainult herbitsiidina. B OSA VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 15. veebruaril 2005 lõplikult vormistatud tribenurooni läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet. Üldhinnangu andmisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu muude kui sihtrühma maismaataimede, kõrgemate veetaimede ja põhjavee kaitsele tundlikes paikades. Vajaduse korral peaksid loa väljaandmise tingimused sisaldama riskide vähendamise meetmeid. |
| 108 | MCPA CASi nr 94-74-6 CIPACi nr 2 | 4-kloro-2-metiüülfenoksietaanhape | ≥ 930 g/kg | 1. mai 2006 | 30. aprill 2016 | A OSA Lubatud kasutada ainult herbitsiidina. B OSA VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 15. aprillil 2005 lõplikult vormistatud MCPA läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II lisa. Liikmesriigid peaksid erilist tähelepanu pöörama võimalikule põhjavee saastamisele, kui toimeaimet kasutatakse tundlike mullastiku- ja/või kliimatingimustega piirkondades. Vajaduse korral peaksid loa väljaandmise tingimused sisaldama riskitõrjemeetmeid. Liikmesriigid peavad erilist tähelepanu pöörama veoorganismide kaitsele ning tagama, et kasutusluba sisaldaks vajaduse korral riskitõrjemeetmete võtmise tingimust, nagu näiteks puhvervööndeid. |

▼ **M62**▼ **M63**▼ **M64**

▼ **M64**

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|--|------------|-------------------|-------------------|--|
| 109 | MCPB CASi nr 94-81-5 CIPACi nr 50 | 4-(4-kloro-2-metüülfenoksü)butaanhape | ≥ 920 g/kg | 1. mai 2006 | 30. aprill 2016 | A OSA Lubatud kasutada ainult herbitsiidina. B OSA VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 15. aprillil 2005 lõplikult vormistatud MCPB läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II lisa. Liikmesriigid peaksid erilist tähelepanu pöörama võimalikule põhjavee saastamisele, kui toimeainet kasutatakse tundlike mullastiku- ja/või kliimatingimustega piirkondades. Vajaduse korral peaksid loa väljaandmise tingimused sisaldama riskitõrjemeetmeid. Liikmesriigid peavad erilist tähelepanu pöörama veoorganismide kaitsele ning tagama, et kasutusluba sisaldaks vajaduse korral riskitõrjemeetmete võtmise tingimust, nagu näiteks puhvervööndeid. |
| 110 | Bifenasaat CASi nr 149877-41-8 CIPACi nr 736 | Isopropüül 2-(4-metoksübensüül-3-üül)hüdra-sinoforfaat | ≥ 950 g/kg | 1. detsember 2005 | 30. november 2015 | A OSA Lubatud kasutada ainult akaritsiidina. B OSA Taotluste hindamisel loa saamiseks bifenasaati sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamiseks muuks otstarbeks kui dekoratiivtaimedel kasvuhoonetes, pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu artikli 4 lõike 1 punktis b nimetatud kriteeriumidele ja tagavad, et enne loa andmist on vajalikud andmed ja teave esitatud. VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 3. juunil 2005 bifenasaadi kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II lisa. |

▼ **M65**

▼ M65

| Number | Üldnimetus, tunnuskood ja M.A ₄ segu. | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|--|------------|----------------------|----------------------|---|
| 111 | Milbemektiin Milbemektiin on M.A ₃ ja M.A ₄ segu. CASI nr M.A ₃ : 51596-10-2 M.A ₄ : 51596-11-3 CIPACi nr 660 | M.A ₃ : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8- R,13R,20R,21R,24S)- 21,24-dihüdrosüü- 5',6',11,13,22-pentame- tüül-3,7,19-trioksatetra- tsüklo[15.6.1.1 ^{4,8} 0 ^{2,24}] pentakosa-10,14,16,22- tetraeen-6-spiro-2'-tetra- hüdrotüraan-2-oon M.A ₄ : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8- R,13R,20R,21R,24S)- 6'-ethüül-21,24-dihü- droksü-5',11,13,22- tetrametüül-3,7,19-triok- satetra-tsüklo[15.6.1. 1 ^{4,8} 0 ^{20,24}] pentakosa- 10,14,16,22-tetraeen-6- spiro-2'-tetrahüdrotü- raan-2-oon | ≥ 950 g/kg | 1. detsember 2005 | 30. november 2015 | A OSA Lubatud kasutada ainult akaritsiidi või insektitsiidina. B OSA VI lisas sätestatud ülitsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 3. juunil 2005 milbemektiini kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II lisa. Kõnealuses üldhinnangus peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu veeorganismide kaitsele. Vajaduse korral tuleks kohaldada meetmeid riskide vähendamiseks. |

▼ M65

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhetus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|---|--|---------------|-------------------|---|
| 112 | Kloropüürifoss CASi nr 2921-88-2 CIPACi nr 221 | O,O-dietüül-O-3,5,6-trikloro-2-püridüülfosforiioaat | ≥ 970 g/kg Lisand O,O,O-tetraetüüldiitopüürofosfaat (sulfotep) loeti toksikoloogiliselt oluliseks ning kehtestati piirnorm 3 g/kg | 1. juuli 2006 | 30. juuni 2016 | A OSA Lubatud kasutada ainult insektitsiidina B OSA VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 3. juunil 2005 lõplikult vormistatud kloropüürifossi käsitleva aruande järeldusi, eriti selle I ja II lisa Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu lindude, imetajate, veoorganismide, mesilaste ning muude kui sihtühma lülijalgsete kaitsese ning tagama, et lubamise tingimused sisaldavad vajaduse korral ohu vähendamise meetmeid, näiteks puhvervööndeid Liikmesriigid taotleavad täiendavate uuringute esitamist, mis kinnitaks lindude ja imetajate ohude hindamist. Nad tagavad, et teavitaja, kelle taotlusel on kloropüürifoss käesolevasse lisasse kantud, esitab sellised uuringud komisjonile 2 aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist |
| 113 | Metüülkloropüürifoss CASi nr 5598-13-0 CIPACi nr 486 | O,O-dimetüül-O-3,5,6-trikloro-2-püridüülfosforiioaat | ≥ 960 g/kg Lisandid O,O,O-tetraetüüldiitopüürofosfaat (sulfotemp) ja O,O,O-trimetüül-O-(3,5,6-trikloro-2-püridinüül) difosforidiioaat (sulfotempi ester) loeti toksikoloogiliselt oluliseks ning mõlemale lisandile kehtestati piirnorm 5 g/kg | 1. juuli 2006 | 30. juuni 2016 | A OSA Lubatud kasutada ainult insektitsiidina B OSA VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 3. juunil 2005 lõplikult vormistatud metüülkloropüürifossi käsitleva aruande järeldusi, eriti selle I ja II lisa Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu lindude, imetajate, veoorganismide ning muude kui sihtühma lülijalgsete kaitsesele ning tagama, et lubamise tingimused sisaldavad vajaduse korral ohu vähendamise meetmeid, näiteks puhvervööndeid Liikmesriigid taotleavad täiendavate uuringute esitamist, mis kinnitaks lindude ja imetajate ohude hindamist, kui toodet kasutatakse vältivngimustes. Nad tagavad, et teavitaja, kelle taotlusel on metüülkloropüürifoss käesolevasse lisasse kantud, esitab sellised uuringud komisjonile 2 aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist |

▼ M66

▼ M66

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|--|---|---------------|-------------------|---|
| 114 | Maneeb CASi nr 12427-38-2 CIPACi nr 61 | Mangaanetüleenbis(di- tiokarbamaat) (poli- meerne) | ≥ 860 g/kg Valmistamisel sissejääv lisand etüleenitiokar- bamiid loetakse toksis- koloogiliselt oluliseks ja tema sisaldus maneebis ei tohi olla üle 0,5 % | 1. juuli 2006 | 30. juuni 2016 | A OSA Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina B OSA VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 3. juunil 2005 lõplikult vormistatud maneebi käsitleva aruande järeldusi, eriti selle I ja II lisa Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu võimalikule põhjavee saastamisele, kui toimeainet kasutatakse tundlike mullastiku- ja/või äärmuslike kliimatingimustega piirkondades Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu jääkidele toidus ja hindama tarbijate kokkupuudet toidu kaudu Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu lindude, imetajate, veegorganismide ning muude kui sihtühma lüljalgsete kaitsele ning tagama, et lubamise tingimused sisaldavad ohu vähendamise meetmeid Liikmesriigid taotlevad täiendavate uuringute esitamist, mis kinnitaks lindude, imetajate ja arengut mõjutava mürgisuse ohtude hindamist Nad tagavad, et teavitaja, kelle taotlusel on maneeb käesolevasse lisasse kantud, esitab sellised uuringud komisjonile 2 aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist |
| 115 | Mankotseeb CASi nr 8018-01-7 8065-67-5 CIPACi nr 34 | Mangaanetüleenbis(di- tiokarbamaat) (poli- meerne) kompleks tsin- gisoolaga | ≥ 800 g/kg Valmistamisel sissejääv lisand etüleenitiokar- bamiid loetakse toksis- koloogiliselt oluliseks ja tema sisaldus mankotseebis ei tohi olla üle 0,5 % | 1. juuli 2006 | 30. juuni 2016 | A OSA Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina B OSA VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 3. juunil 2005 lõplikult vormistatud mankotseebi käsitleva aruande järeldusi, eriti selle I ja II lisa Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu võimalikule põhjavee saastamisele, kui toimeainet kasutatakse tundlike mullastiku- ja/või äärmuslike kliimatingimustega piirkondades Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu jääkidele toidus ja hindama tarbijate kokkupuudet toidu kaudu Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu lindude, imetajate, veegorganismide ning muude kui sihtühma lüljalgsete kaitsele ning tagama, et lubamise tingimused sisaldavad ohu vähendamise meetmeid Liikmesriigid taotlevad täiendavate uuringute esitamist, mis kinnitaks lindude, imetajate ja arengut mõjutava mürgisuse ohtude hindamist Nad tagavad, et teavitaja, kelle taotlusel on mankotseeb käesolevasse lisasse kantud, esitab sellised uuringud komisjonile 2 aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist |

▼ **M66**

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|--|--|----------------|-------------------|--|
| 116 | Metiraam CASI nr 9006-42-2 CIPACi nr 478 | Tsinkamiinetüleenis (ditiokarbamaat) polü[etüleenis(turaamdisulfiid)] | ≥ 840 g/kg Valmistamisel sissejääv lisand etüleentiokar- bamiid loetakse toksis- koloogiliselt oluliseks ja tema sisaldus metiraamis ei tohi olla üle 0,5 % | 1. juuli 2006 | 30. juuni 2016 | A OSA Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina B OSA VI lisa sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoitu alalises komitees 3. juunil 2005 lõplikult vormistatud metiraami käsitleva aruande järeldusi, eriti selle I ja II lisa Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu võimalikule põhjavee saastamisele, kui toimeainet kasutatakse tundlike mullastiku- ja/või äärmuslike kliimatingimustega piirkondades Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu jääkidele toidus ja hindama tarbijate kokkupuudet toidu kaudu Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu lindude, imetajate, veorganizmide ning muude kui sihtrühma lüljalgsete kaitsele ning tagama, et lubamise tingimused sisaldavad ohu vähendamise meetmeid Liikmesriigid taotleavad täiendavate uuringute esitamist, mis kinnitaks lindude ja imetajate ohtude hindamist. Nad tagavad, et teavitaja, kelle taotlusel on metiraam käesolevasse lissasse kantud, esitab sellised uuringud komisjonile 2 aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist |
| 117 | Oksamüül CASI nr 23135-22-0 CIPACi nr 342 | N,N-dimetüül-2-metüülkarbamotiüloksiüümin-2-(metüülio) atsetamiid | 970 g/kg | 1. august 2006 | 31. juuli 2016 | A OSA Lubatud kasutada ainult nematotsiidina ja insektiitsiidina. B OSA VI lisa sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoitu alalises komitees 15. juulil 2005 oksamüüli kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle aruande I ja II lisa. Kõnealuses üldhinnangus — peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu lindude ja imetajate, vihmausside, veorganizmide ning pinna- ja põhjavee kaitsele ohualdites olukordades. Vajaduse korral peaksid loa väljaandmise tingimused sisaldama riskitõrjemeetmeid. — peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu aine kasutaja ohutu- sele. Vajaduse korral peaksid loa väljaandmise tingimused sisaldama kaitsemeetmeid. Asjaomased liikmesriigid nõuavad täiendavate uuringute läbiviimist, et kinnitada riskihinnangut seoses põhjavee saastumisega happeliste muld- dega maa-aladel ning lindude, imetajate ja vihmaussidega. Nad tagavad, et taotlejad, kelle taotlusel oksamüül on käesolevasse lissasse lisatud, |

▼ **M70**

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhetus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Eriärsitted |
|--------|--|---|---|----------------|-------------------|---|
| 118 | 1-metüültsüklopropeen (ISO üldnimetus selle toimeaine puhul ei arvestata) CASi nr 3100-04-7 CIPACi nr määratlemata | 1-metüültsüklopropeen | ≥ 960 g/kg Valmistamisel tekkivad lisandid 1-kloro-2-metüülpropeen ja 3-kloro-2-metüülpropeen on toksikoloogiliselt olulised ja kummagi sisaldus ei tohi tehnilises vahendis ületada 0,5 g/kg. | 1. aprill 2006 | 31. märts 2016 | <p>esitaksid sellised uuringud komisjonile 2 aasta jooksul käesoleva direktiivi jõustumisest.</p> <p>A- OSA Lubatud on ainult kasutamine taimekasvuregulaatorina tingimusel, et pärast saagi koristamist säilitatakse taimed kinnistes laoruumides.</p> <p>B- OSA VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 23. septembril 2005 1-metüültsüklopropeeni kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle aruande I ja II lisa.</p> |
| 119 | Forkloorfenuroon CASi nr 68157-60-8 CIPACi nr 633 | 1-(2-kloro-4-püridi- niiil)-3-fenüülkarbamiid | ≥ 978 g/kg | 1. aprill 2006 | 31. märts 2016 | <p>A OSA Lubatud kasutada ainult kasvuregulaatorina.</p> <p>B OSA Taotluste hindamisel loa saamiseks forkloorfenurooni sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamisel muul otstarbel kui seoses kiivitaimeid, pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu artikli 4 lõike 1 punktis b nimetatud kriteeriumidele ja tagavad, et enne loa andmist on vajalikud andmed ja teave esitatud.</p> <p>VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 23. septembril 2005 lõplikult vormistatud forkloorfenurooni läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II lisa.</p> <p>Kõnealuses üldhinnangus peavad liikmesriigid erilist tähelepanu pöörama võimalikule põhjavee saastamisele, kui toimeainet kasutatakse tundlike mullastiku- ja/või kliimatingimustega piirkondades.</p> <p>Vajaduse korral tuleks kohaldada ohu vähendamise meetmeid.</p> |

▼ **M70**▼ **M71**▼ **M69**

▼ **M69**

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|--|--|------------------|--------------------|--|
| 120 | Indoksakarbi CASi nr 173584-44-6 CIPACi nr 612 | metüül(S)-N-[7-kloro-2,3,4a,5-tetrahydro-4a-(metoksükarbonüül)indenol[1,2-e][1,3,4]oksadiaziin-2-üülkarbonüül]-4-(trifluorometoksü)karbamiilat | TC (tehniline materjal): > 628 g/kg indoksakarbi | 1. aprill 2006 | 31. märts 2016 | A OSA Lubatud kasutada ainult insektitsiidina. B OSA VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomateravishoiu alalises komitees 23. septembril 2005 lõplikult vormistatud indoksakarbi läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II lisa. Kõnealusel üldhinnangus peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu veeorganismide kaitsele. Vajaduse korral peaksid loa väljaandmise tingimused hõlmama meetmeid ohu vähendamiseks. |
| XX | Varfariin CASi nr 81-81-2 CIPACi nr 70 | (RS)-4-hüdroksü-3-(3-okso-1-fenüülbutüül)ku-mariin 3-(α -atsetoniülbensüül)-4-hüdroksükumariniin | ≥ 990 g/kg | 1. oktoober 2006 | 30. september 2013 | A OSA Lubatud kasutada ainult rodentitsiidina, ettevalmistatud sööda kujul, mis paigutatakse spetsiaalselt selleks ehitatud punkritesse. B OSA VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomateravishoiu alalises komitees 23. septembril 2005 varfariini kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle aruande I ja II lisa. Üldhindamisel peaksid liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu käitajate, lindude ja muude kui sihtrihma imetajate kaitsele. Vajadusel tuleks kohaldada riskide vähendamise meetmeid. |

▼ **M67**

▼ M67

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Eri-sätted |
|--------|--|---|------------|---------------------|-----------------------|---|
| | Tolüüfluaniid CASi nr 731-27-1 CIPACi nr 275 | <i>N</i> -diklorofluorome-tüül- <i>N,N'</i> -dimeetüül- <i>N-p</i> -tolüülsulfamiid | 960 g/kg | 1. oktoober 2006 | 30. september 2016 | <p>A OSA Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina.</p> <p>B OSA VI lisa ühiste põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse tolüüfluaniidi kohta alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees 23. septembril 2005 koostatud lõpliku aruande järeldusi, eelkõige aruande I ja II lisa. Selles üldhinnangus peavad liikmesriigid:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pöörama erilist tähelepanu taimtoitudele inetajate, veoorganismide ja muude kui sihtühma lülijalgsete (v.a mesilased) kaitsel; vajaduse korral peaksid loa väljaandmise tingimused sisaldama riskitõrjemeetmeid, — pöörama erilist tähelepanu jääkidele toidus ja hindama tarbijate kokkupuudet toidu kaudu. <p>Asjaomased liikmesriigid taotleavad edasiste uuringute tegemist, et kindlata taimtoitudele inetajate suhtes tehtud riskianalüüsi (pikaajaline risk). Nad tagavad, et teatajad, kelle taotlusel tolüüfluaniid lisati kõnealusse lisasse, esitavad komisjonile sellised uuringud kahe aasta jooksul käesoleva direktiivi jõustumisest.</p> |
| 123 | Klotiamidiin CASi nr 210880-92-5 CIPACi nr 738 | (<i>E</i>)-1-(2-kloro-1,3-tiasool-5-üülmetüül)-3-metüül-2-nitroguanidiin | ≥ 960 g/kg | 1. august 2006 | 31. juuli 2016 | <p>A OSA Lubatud kasutada ainult insektitsiidina.</p> <p>B OSA VI lisa sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 27. jaanuaril 2006 klotiamidiini kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle aruande I ja II lisa.</p> <p>Selles üldhinnangus peaksid liikmesriigid:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsel, kui toimeainet kasutatakse tundlike mullastiku- ja/või kliimatingimustega piirkondades; — pöörama erilist tähelepanu seemnetest toituvatele lindudele ja imetajatele, kui ainet kasutatakse seemnete puhumiseks. <p>Vajaduse korral hõlmavad loa väljaandmise tingimused meetmeid riskide vähendamiseks.</p> |

▼ M74

▼ M74

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhitus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|--|---|------------------|-------------------|---|
| 124 | Petoksamiid CASi nr 106700-29-2 CIPACi nr 655 | 2-kloro- <i>N</i> -(2-etoksietüül)- <i>N</i> -(2-metüül-1-fenüülprop-1-enüül) atsetamiid | ≥ 940 g/kg | 1. august 2006 | 31. juuli 2016 | A OSA Lubatud kasutada ainult herbitsiidina. B OSA VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 27. jaanuaril 2006 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees petoksamiidi kohta koostatud aruande järeldusi, eelkõige aruande I ja II liidet. Selles üldhinnangus peaksid liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundlike mullastiku- ja/või kliimatingimustega piirkondades; — pöörama erilist tähelepanu veekeskkonna, eriti kõrgemate veetaime kaitsele. Vajaduse korral hõlmavad loa väljaandmise tingimused meetmeid riskide vähendamiseks. Vastavalt artikli 13 lõikele 5 teavitavad liikmesriigid komisjoni kaubanduslikult toodetud tehniliste materjalide üksikasjadest. |
| 125 | Klodinafop CASi nr 114420-56-3 CIPACi nr 683 | (<i>R</i>)-2-[4-(5-kloro-3-fluoro-2-pürüüülloksü)-fenoksüül]propioinhape | ≥ 950 g/kg (väljendatult klodinafop-propargüülina) | 1. veebruar 2007 | 31. jaanuar 2017 | A-OSA Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. B-OSA VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 27. jaanuaril 2006 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees klodinafopi kohta koostatud hindamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. |
| 126 | Pirimikarb CASi nr 23103-98-2 CIPACi nr 231 | 2-dimetüülamino-5,6-dimetüülpürimidiin-4-üül-dimetüülkarbamaat | ≥ 950 g/kg | 1. veebruar 2007 | 31. jaanuar 2017 | A-OSA Lubatud kasutada ainult insektitsiidina. B-OSA VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 27. jaanuaril 2006 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees pirimikarbi kohta koostatud hindamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu käitajate turvalisusele ja tagama, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid. Liikmesriigid peavad eritist tähelepanu pöörama veeorganismide kaitsele ning tagama, et kasutusloaga nõutaks vajaduse korral riskide vähendamise meetmete võtmist, näiteks puhvervööndi jätmist. Asjaomased liikmesriigid nõuavad lisauuringuid selle kohta, kas on õigesti hinnatud riski, mis tekib lindudele pikaajalisel kokkupuutel selle ainega või selle aine sattumisel põhjavele; eriti tuleb uurida meta-boliiti R35140ga seotud riske. Nad tagavad, et teavitajad, kelle taotlusel |

▼ M72

▼ M72

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhitus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|---|---|------------------|-------------------|--|
| 127 | Rimsulfuroon CASi nr 122931-48-0 (rimsulfuroon) CIPACi nr 716 | 1-(4,6-dimetoksupürimidiin-2-üül)-3-(3-etiüül-sulfonüül)-2-püridiüülsulfonüül)-karbamiid | ≥ 960 g/kg (väljendatud rimsulfuroonina) | 1. veebruar 2007 | 31. jaanuar 2017 | pirimikarb on kantud käesolevasse lissasse, esitavad komisjonile sellised uuringud kahe aasta jooksul pärast selle direktiivi jõustumist. A-OSA Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. B-OSA VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 27. jaanuaril 2006 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees rimsulfurooni kohta koostatud hindamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu muude kui sihtrühma taimede ja põhjavee kaitsele tundlikes paikades. Loa tingimustes peab olema nõutud riskide vähendamise meetmete võtmist vajaduse korral. |
| 128 | Metüültklofoss CASi nr 57018-04-9 CIPACi nr 479 | O-2,6-dikloro-p-tolüül-O,O-dimetüül-fosforotiioat O-2,6-dikloro-4-metüül-fenüül-O,O-dimetüül-fosforotiioat | ≥ 960 g/kg | 1. veebruar 2007 | 31. jaanuar 2017 | A-OSA Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina. B-OSA Kui liikmesriigid hindavad taotlust, et metüültklofossi sisaldavat toodet lubatakse kasutada muul otstarbel kui seemnekartuli töötlemiseks enne mahapanemist või lehtsalati kasvuhoonemulla töötlemiseks, pööravad nad erilist tähelepanu artikli 4 lõike 1 punktis b esitatud kriteeriumidele ja tagavad, et enne kasutusloa andmist oleks esitatud kogu vajalik teave. VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 27. jaanuaril 2006 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees metüültklofossi kohta koostatud hindamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. |

▼ M72

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|---|------------|---------------------|---------------------|---|
| 129 | Tritikonasool CASi nr 131983-72-7 CIPACi nr 652 | (±)-(E)-5-(4-kloroben Sü- liiden)-2,2-dimetüül-1- (1H-1,2,4-triasool-1- tüülmütüül)-tsüklopenta- nool | ≥ 950 g/kg | 1. veebruar 2007 | 31. jaanuar 2017 | <p>A-OSA Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina.</p> <p>B-OSA Kui liikmesriigid hindavad taotlust lubada kasutada tritikonasooli sisal- davat taimekaitsevahendit muuks otstarbeks kui seemnete töötlemiseks, pööravad nad erilist tähelepanu artikli 4 lõike 1 punktis b nimetatud kriteeriumidele ja tagavad, et enne kasutusloa andmist oleks esitatud kogu vajalik teave.</p> <p>VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 27. jaanuaril 2006 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees tritikonasooli kohta koostatud hindamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Sellisel üldisel hindamisel pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu järgmisele: — kaittajate ohutus. Loa tingimustes peaks olema nõutud kaitsemeet- mete kasutamist vajaduse korral; — võimalus, et ohualtis piirkonnas satub see väga püsiv aine või selle metaboliit RPA 406341 põhjavette; — seemnetoiduliste lindude kaitse (risk pikaajalisel kokkupuutel). Kasutusloa tingimustes peaks olema nõutud riski vähendamise meetmete võtmist vajaduse korral.</p> <p>Asjaomased liikmesriigid nõuavad lisauuringuid selle kohta, kas on õigesti hinnatud riski seemnetoiduliste lindudele. Nad tagavad, et teavitaja, kelle palvel tritikonasool on kantud käesolevasse lissasse, esitab komisjonile sellised uuringud kahe aasta jooksul pärast selle direktiivi jõustumist.</p> |

▼ M72

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|--|------------|---------------------|-----------------------|---|
| 129 | Dimoküstrobiin CASi nr 149961-52-4 CIPACi nr 739 | (E)-o-(2,5-dimetüülfe- nokstümetüül)-2-metok- süümino-N-metüülfenüü- latseetamiid | ≥ 980 g/kg | 1. oktoober 2006 | 30. september 2016 | <p>A OSA Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina.</p> <p>B OSA Hinnates taotlusi lubada dimoküstrobiini sisaldavate taimekaitsevahen- dite kasutamist siseruumides, pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu artikli 4 lõike 1 punkti b nõuetele ning tagavad, et kõik vajalikud andmed ja kogu teave oleks esitatud enne kõnealuse loa andmist.</p> <p>VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee 27. jaanuaril 2006 dimoküstrobiini kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järe- lusi, eriti selle aruande I ja II liidet.</p> <p>Selles üldhinnangus peaksid liikmesriigid:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasuta- takse kultuuri madala kinnipidamisvõime korral või tundlike mullas- tiku- ja/või kliimatingimustega piirkondades; — pöörama erilist tähelepanu veeorganismide kaitsele. <p>Vajaduse korral hõlmavad loa väljaandmise tingimused meetmeid riskide vähendamiseks.</p> <p>Asjaomased liikmesriigid nõuavad, et oleks esitatud:</p> <ul style="list-style-type: none"> — üksikasjalik riskihinnang lindudele ja imetajatele seoses taimekait- sevahendite koostisse võetud toimeainega; — üldine riskihinnang veekeskkonnale seoses pikaajalise suure riskiga kaladele ning võimalike riskivähendusmeetmete tõhususega, võttes eriti arvesse äravoolukanaleid ja dremaži. <p>Asjaomased liikmesriigid tagavad, et teatajad, kelle taotlusel dimoküs- trobiin on käesolevasse lissasse kantud, esitavad nimetatud uuringute aruanded komisjonile kahe aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõus- tumist.</p> |

▼ M77

▼ **M77**

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Eriärsited |
|--------|---|---|------------|---------------------|---------------------|---|
| 139 | Metrafenoon CASi nr 220899-03-6 CIPACi nr 752 | 3'-bromo-2,3,4,6'-tetrametoksü-2',6'-dimetiüülbensofenoon | ≥ 940 g/kg | 1. veebruar 2007 | 31. jaanuar 2017 | A OSA Lubatakse kasutada üksnes funktsiidina. B OSA VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse metrafenooni kohta alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees 14. juulil 2006 koostatud lõpliku aruande järeldusi, eelkõige aruande I ja II lisa. Vastavalt artikli 13 lõikele 5 teavitavad liikmesriigid komisjoni kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali üksikasjadest. |
| 140 | <i>Bacillus subtilis</i> (Cohn 1872) Tüvi QST 713, identne tüvega AQ 713 kultuurikogu nr NRRLL B -21661 CIPACi nr määratlemata | Mittekohaldatav | | 1. veebruar 2007 | 31. jaanuar 2017 | A OSA Lubatakse kasutada üksnes funktsiidina. B OSA VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 14. juulil 2006 toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees <i>Bacillus subtilis</i> 'e kohta koostatud hindamise aruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. |

▼ **M89**

▼ M89

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhitus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Eriärsited |
|--------|---|---|-----------------|---------------------|---------------------|--|
| 141 | Spinosaad CASI nr 131929-60-7 (Spinosiini A) 131929-63-0 (Spinosiini D) CIPACi nr 636 | Spinosiini A: (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13-S,14R,16aS,16bR)-2-(6-desoksü-2,3,4-tri-O-metüül- α -L-mannopüranosiüülloksü)-13-(4-dimeetüülamino-2,3,4,6-tetra-desoksü- β -D-erütro-püranosiüülloksü)-9-etiül-2,3,3a,5a,5-b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-heksadekahüdro-14-metüül-1H-8-oksatsükloododekal[<i>b</i>]as-indatseen-7,15-dioon Spinosiini D: (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13-S,14R,16aS,16bS)-2-(6-desoksü-2,3,4-tri-O-metüül- α -L-mannopüranosiüülloksü)-13-(4-dimeetüülamino-2,3,4,6-tetra-desoksü- β -D-erütro-püranosiüülloksü)-9-etiül-2,3,3a,5a,5-b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-heksadekahüdro-4,14-dimetüül-1H-8-oksatsükloododekal[<i>b</i>]as-indatseen-7,15-dioon Spinosaad on segu spinosiini A-st 50–95 % ulatuses ja spinosiini D-st 5–50 % ulatuses | ≥ 850 g/kg | 1. veebruar 2007 | 31. jaanuar 2017 | A OSA Lubatud kasutada ainult insektitsiidina. B OSA VI lisa ühiste põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse spinosaadi kohta alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees 14. juulil 2006 koostatud lõpliku aruande järeldusi, eelkõige aruande I ja II lisa. Selles üldhinnangus peaksid liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu veeorganismide kaitsele, — pöörama tähelepanu vihmausside ohustamisele kui ainet kasutatakse kasvuhoones. Vajaduse korral hõlmavad loa väljaandmise tingimused meetmeid riskide vähendamiseks. |

▼ **M89**

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhitus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|--|-------------|---------------------|---------------------|---|
| 142 | Tiametoksaam CASI nr 153719-23-4 CIPACi nr 637 | (E,Z)-3-(2-kloro-tiasool-5-üülmethyl)-5-methyl-[1,3,5]oksadiazinaan-4-ülideen N-nitroamiin | ≥ 980 g/kg | 1. veebruar 2007 | 31. jaanuar 2017 | A OSA Lubatud kasutada ainult insektitsiidina. B OSA VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse tiametoksaami kohta alalises toiduahela ja loomateravishoiu komitees 14. juulil 2006 koostatud lõpliku aruande järeldusi, eelkõige aruande I ja II lisa. Selles üldhinnangus peaksid liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu võimalikule põhjavee reostusele, mis tuleneb eelkõige toimeainest ja selle metaboliitidest NOA 459602, SYN 501406 ja CGA 322704, kui toimeainet kasutatakse tundlike mullastiku- ja/või klimatingimustega piirkondades, — pöörama erilist tähelepanu veeorganismide kaitsele, — pöörama erilist tähelepanu pikaajalisele riskile väikeste taimetoitude-liste loomade suhtes, kui ainet kasutatakse seemnete töötlemiseks. Vajaduse korral hõlmavad loa väljaandmise tingimused meetmeid riskide vähendamiseks. |

▼ **M80**

| | | | | | | |
|-----|--|-----------------------------------|------------|----------------------|---------------------|---|
| 145 | Metamidofoss CASI nr 10265-92-6 CIPACi nr: 355 | O, S dimetiüülfosforaamidotiataat | ≥ 680 g/kg | 1. jaanuaril 2007 | 30. juuniks 2008 | A OSA Lubatakse kasutada ainult insektitsiidina kartuli puhul. Tuleb arvestada järgmisi tingimusi: — kogused ei tohi ületada 0,5 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta; — maksimaalselt 3 kasutamiskorda hooaja jooksul. Järgmised kasutusviisid ei ole lubatud: — pritsimine lennukilt; — pritsimine seljas või käes kantavate pritsidega, mida kasutavad kas erasisikud või professionaalid; — koduaias. Liikmesriigid tagavad, et kohaldatakse kõiki asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. Erilist tähelepanu tuleb pöörata, et kaitsta: — linde ja imetajaid. Loa andmise tingimuste hulka kuuluvad meetmed riskide vähendamiseks, näiteks pritsimise mõistlik ajastamine ning selliste segude valimine, mis oma füüsilise vormi või kokkupuudet vältivate ainete olemasolu tõttu minimeerivad asjaomaste liikidega kokkupuutumise; — veeorganisme ja sihtühma mittekuuluvaid lülijalgseid. Töödeldavad alad peavad asuma pinnaveekogudest ning põlluservadest piisaval kaugusel. Vajalik kaugus võib sõltuda kasutusviisist või taimekaitsevahendi hajumist vähendavatest meetoditest; — kasutajaid, kes peavad kandma sobivat kaitseriietust, eelkõige |
|-----|--|-----------------------------------|------------|----------------------|---------------------|---|

▼ M80

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|------------------------|---|------------|------------|-------------------|---|
| | | | | | | <p>kindaid, kombinesooni, kummisaapaid ja hingamiselundite kaitsevahendeid segamise ja seadme täitmise ajal ning kindaid, kombinesooni, kummisaapaid ja näokaitset või kaitseprille pritsimise ja seadme puhastamise ajal. Eespool nimetatud meetmeid tuleb kohaldada, välja arvatud juhul, kui seadme disainist ja ehitusest või seadmele spetsiaalse kaitse paigaldamisest tingituna on amega kokkupuude välistatud.</p> <p>B OSA</p> <p>VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomateravishoiu alalise komitee vormistatud metamidofossi läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et lubade valdajad teatavad hiljemalt iga aasta 31. detsembriks kasutajate haigusjuhtudest. Liikmesriigid võivad nõuda, et müügiandmed ja kasutusviiside uuringu kokkuvõtted esitatakse nii, et on võimalik saada tõepärane ülevaade metamidofossi kasutustingimustest ja võimalikust toksikoloogilisest mõjust.</p> <p>Liikmesriigid nõuavad lindude ja imetajate riskihinnangu kinnitamiseks täiendavate uuringute esitamist. Liikmesriigid tagavad, et taotleja, kelle palvel kanti metamidofoss käesolevasse lisasse, esitab need uuringud komisjonile kahe aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist.</p> |

▼ M80

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhitus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|---|-------------|----------------------|---------------------|--|
| 146 | Procymidone CASi nr 32809-16-8 CIPACi nr 383 | N-(3,5-diklorofeniüül)-1,2-dimetüülsüklopropaan-1,2-dikarboksiimid | 985 g/kg | 1. jaanuaril 2007 | 30. juuniks 2008 | <p>A OSA</p> <p>Lubatakse kasutada ainult fungitsiidina järgmistest kultuuride puhul:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kasvuhoonekurgid (suletud hüdroponikasüsteemid), — ploomid (töötlemiseks), <p>koguses, mis ei ületa</p> <p>► M82 — 0,75 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta. ▼</p> <p>Järgmised kasutusviisid ei ole lubatud:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pritsimine lennukilt, — pritsimine seljas või käes kantavate pritsidega, mida kasutavad kas eraisikud või professionaalid, — kasutamine koduaianduses. <p>Liikmesriigid tagavad, et kohaldataks asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. Eritist tähelepanu tuleb pöörata sellele, et kaitsta:</p> <ul style="list-style-type: none"> — veeorganisme. Tööeldavad alad peavad vajaduse korral asuma pinnaveekogudest piisaval kaugusel. Vajalik kaugus võib sõltuda kasutusviisist või taimekaitsevahendi hajumist vähendavatest meetoditest või seadmetest, — linde ja imetajaid. Loa andmise tingimuste hulka kuuluvad meetmed riskide vähendamiseks, näiteks pritsimise mõistlik ajastamine ja selliste segude valimine, mis oma füüsikalise vormi või kokkupuudet väitivate ainete sisalduse tõttu minimeerivad asjaomaste liikidega kokkupuutumise, — tarbijaid, kelle puhul tuleb kontrollida ainega kokkupuudet toidu kaudu, — põhjavett, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades. Loa andmise tingimuste hulka kuuluvad meetmed riskide vähendamiseks, — kasutajaid, kes peavad segamise, seadme täitmise, pritsimise ja seadme puhastamise ajal kandma sobivat kaitseriietust, eriti kindaid, kombineesooni, kummisaapaid ja näokaitset või kaitseprille, välja arvatud juhul, kui seadme disainist ja ehitusest või seadmele spetsiaalse kaitse paigaldamisest tingituna on ainega kokkupuude välistatud, — töölisi, kes peavad kasutama sobivat kaitseriietust, eriti kindaid, kui nad peavad sisenema töödeldud piirkonda enne sisenemiskeelu tähtaja lõppu. <p>B OSA</p> <p>VI lisas sätestatud ühiste põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse</p> |

▼ M81

▼ M81

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|---|------------|----------------------|---------------------|---|
| 147 | Flusilasool CASi nr 85509-19-9 CIPACi nr 435 | Bis(4-fluorofentüül)(metüül) (1H-1,2,4-triasool-1-üülmetüül)silaan | 925 g/kg | 1. jaanuaril 2007 | 30. juuniks 2008 | <p>toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee vormistatud protsimidooni läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et lubade valdajad teatavad hiljemalt iga aasta 31. detsembriks kasutajate haigusjuhtudest. Liikmesriigid võivad nõuda, et müügiandmed ja kasutusviiside uuringu kokkuvõtet esitataks nii, et on võimalik saada tõepärane ülevaade protsimidooni kasutustingimustest ja võimalikust toksikoloogilisest mõjust.</p> <p>Liikmesriigid nõuavad täiendavate toimeaine vastuvõtavust tõendavate andmete esitamist, kui toimeainet kasutatakse olukordades, kus on tõenäoline selle pikaajaline kokkupuude metsloomadega, või kui toimeainet kasutatakse kasvuhoonetes, mille reovett tuleb puhastada.</p> <p>Liikmesriigid nõuavad, et kahe aasta jooksul pärast sisesekretsioonisüsteemi häireid käsitlevate OECD katesuuniste vastuvõtmist esitataks lisauuringute tulemused protsimidooni omanduste kohta, mis tekitavad sisesekretsioonisüsteemi häireid. Liikmesriigid tagavad, et taotleja, kelle palvel kanti protsimidoon käesolevasse lissasse, esitab need uuringud komisjonile kahe aasta jooksul pärast eespool nimetatud katesuuniste vastuvõtmist.</p> |
| ▼ M83 | | | | | | <p>A OSA</p> <p>Lubatakse kasutada ainult fungitsiidina järgmiste kultuuride puhul:</p> <ul style="list-style-type: none"> — teravili, välja arvatud riis, — mais, — rapsiseeme, — suhkrupeet <p>koguses, mis ei ületa 200 g toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta.</p> <p>Järgmised kasutusviisid ei ole lubatud:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pritsimine lennukilt, — pritsimine seljas või käes kantavate pritsidega, mida kasutavad kas eraisikud või professionaalid, — kasutamine koduaianduses. <p>Liikmesriigid tagavad, et kohaldataks asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. Erilist tähelepanu tuleb pöörata sellele, et kaitsta:</p> <ul style="list-style-type: none"> — veeorganisme. Töödeldavad alad peavad asuma pinnaveekogudest piisaval kaugusel. Vajalik kaugus võib sõltuda taimekaitsevahendi hajumist vähendavate meetodite või seadmete kasutamisest, linde ja imetajaid. Loa andmise tingimuste hulka kuuluvad meetmed riskide vähendamiseks, näiteks pritsimise mõistlik ajastamine ja selliste segude valimine, mis oma füüsikalise vormi või |

▼ M83

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|------------------------|---|------------|------------|-------------------|---|
| | | | | | | <p>kokkupuudet väitivate ainete sisalduse tõttu minimeerivad asjaomaste liikidega kokkupuutumise,</p> <p>— kasutajaid, kes peavad segamise, seadme täitmise, pritsimise ja seadme puhastamise ajal kandma sobivat kaitseriietust, eriti kindaid, kombinesooni, kummisaapaid ja näokaitset või kaitseprille, välja arvatud juhul, kui seadme disainist ja ehitusest või seadmele spetsiaalse kaitse paigaldamisest tingituna on ainega kokkupuude välistatud.</p> <p>B OSA</p> <p>VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoitu alalises komitees vormistatud flusilasooli läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et lubade valdajad teatavad hiljemalt iga aasta 31. detsembriks kasutajate haigusjuhtudest. Liikmesriigid võivad nõuda, et müügiandmed ja kasutusviiside uuringu kokkuvõtted esitatakse nii, et on võimalik saada tõepärane ülevaade flusilasooli kasutustingimustest ja võimalikust toksikoloogilisest mõjust.</p> <p>Liikmesriigid nõuavad, et kahe aasta jooksul pärast sisesekretsioonisüsteemi häireid käsitlevate OECD katesuuniste vastuvõtmist esitatakse lisauuringute tulemused flusilasooli omaduste kohta, mis tekitavad sisesekretsioonisüsteemi häireid. Liikmesriigid tagavad, et taotleja, kelle palvel kanti flusilasool käesolevasse lisasse, esitab need uuringud komisjonile kahe aasta jooksul pärast eespool nimetatud katesuuniste vastuvõtmist.</p> |

▼ M83

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhetus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|--|-------------|----------------------|---------------------|---|
| 148 | Fenarimool CASi nr 60168-88-9 (määratlemata stereo- keemia) CIPACi nr 380 | (±)-2,4'-dikloro- α -(püridiin-5-üül)benshüdrüülalkohol | 980 g/kg | 1. jaanuaril 2007 | 30. juuniks 2008 | <p>A- OSA</p> <p>Lubatakse kasutada üksnes funktsidina järgmiste kultuuride puhul:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tomatid, — kasvuhoonepaprika, — baklažaanid, — kasvuhoonekurgid, — melonid, — ilutaimed, puukoolide puutaimed ja mitmeaastased taimed, koguses, mis ei ületa — 0,058 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta avamaatomatite puhul ja 0,072 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta kasvuhoonetomatite puhul, — 0,072 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta paprika puhul, — 0,038 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta baklažaanide puhul, — 0,048 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta kurkide puhul, — 0,024 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta avamaamelonite puhul ja 0,048 kg ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta kasvuhoonemelonite puhul, — 0,054 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta ilutaimede, puukoolide puutaimede ja mitmeaastaste taimede puhul avamaal; 0,042 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta ilutaimede puhul kasvuhoones. <p>Järgmised kasutusviisid ei ole lubatud:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pritsimine lennukilt, — pritsimine seljas või käes kantavate pritsidega, mida kasutavad erai-sikud, — kasutamine koduaianduses. <p>Liikmesriigid tagavad asjakohaste meetmete võtmise riskide vähendamiseks. Eritist tähelepanu tuleb pöörata sellele, et kaitsida:</p> <ul style="list-style-type: none"> — veeorganisme. Töödeldavad alad peavad vajaduse korral asuma pinnaveekogudest piisaval kaugusel. Vajalik kaugus võib sõltuda kasutusviisist või taimekaitsevahendi hajumist vähendavatest meetoditest või seadmetest, — vilmausse. Loa andmise tingimused sisaldavad meetmeid riskide vähendamiseks, nagu kasutuskordade arvu ja ajastamise kohaseima kombinatsiooni valik, kasutatavad kogused ning vajaduse korral |

▼ M84

▼ M84

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhetus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|------------------------|---|-------------|------------|-------------------|---|
| | | | | | | <p>toimeaine kontsentratsiooni määr,</p> <p>— linde ja imetajaid. Loa andmise tingimuste hulka kuuluvad meetmed riskide vähendamiseks, näiteks pritsimise mõistlik ajastamine ja selliste segude valimine, mis oma füüsilise vormi või kokkupuudet vältivate ainete sisalduse tõttu minimeerivad asjaomaste liikidega kokkupuutumise,</p> <p>— kasutajaid, kes peavad segamise, seadme läitmise, pritsimise ja seadme puhastamise ajal kandma sobivat kaitseriietust, eriti kindaid, kombineesooni, kummisaapaid ja näokaitset või kaitseprille, välja arvatud juhul, kui seadme disainist ja ehitusest või seadmele spetsiaalse kaitse paigaldamisest tingituna on ainega kokkupuude välistatud,</p> <p>— töölisi, kes peavad kasutama sobivat kaitseriietust, eriti kindaid, kui nad peavad sisenema töödeldud piirkonda enne sisenemiskeelu tähtaja lõppu.</p> <p>B- OSA</p> <p>VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoju alalises komitees vormistatud fenarimooli läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et lubade valdajad teatavad hiljemalt iga aasta 31. detsembriks kasutajate haigusjuhtudest. Liikmesriigid võivad nõuda, et müügiandmed ja kasutusviiside uuringu kokkuvõtteid esitatakse nii, et on võimalik saada tõepärane ülevaade fenarimooli kasutustingimustest ja võimalikust toksikoloogilisest mõjust.</p> <p>Liikmesriigid nõuavad, et kahe aasta jooksul pärast sisekreitsiooniüsteemi häireid käsitlevate OECD katsesuuniste vastuvõtmist esitatakse lisauuringute tulemused fenarimooli omaduste kohta, mis tekitavad sisekreitsiooniüsteemi häireid. Liikmesriigid tagavad, et taotleja, kelle palvel kanti fenarimool käesolevasse lissasse, esitab need uuringud komisjonile kahe aasta jooksul pärast eespool nimetatud katsesuuniste vastuvõtmist.</p> |

▼ M84

| Number | Üldnimetus, tunnuskoode | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhitus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|---|-------------|--------------------|-----------------------|---|
| 149 | Karbendasim (määratlemata stereokeemia) CASI nr 10605-21-7 CIPACi nr 263 | Metüülbensimidiasool-2-üütkarbamaat | 980 g/kg | 1. jaanuar 2007 | 31. detsember 2009 | <p>A- OSA</p> <p>Lubatakse kasutada ainult fungitsiidina järgmistest kultuuride puhul:</p> <ul style="list-style-type: none"> — teravili, — rapsiseeme, — suhkrupeet, — mais <p>koguses, mis ei ületa</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,25 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta teravilja ja rapsiseemne puhul, — 0,075 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta suhkrupeedi puhul, — 0,1 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta maisi puhul. <p>Järgmised kasutusviisid ei ole lubatud:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pritsimine lennukilt, — pritsimine seljas või käes kantavate pritsidega, mida kasutavad kas asjaarmastajad või professionaalid, — kasutamine koduaianduses. <p>Liikmesriigid tagavad, et kohaldatakse kõiki asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. Eritist tähelepanu tuleb pöörata, et kaitsa:</p> <ul style="list-style-type: none"> — veeorganisme. Töödeldavad alad peavad asuma pinnaveekogudest piisaval kaugusel. Vajalik kaugus võib sõltuda kasutusviisist või taimekaitsevahendi hajumist vähendavatest meetoditest või seadmetest, — vilhmausse ja muid mulla makroorganisme. Loa andmise tingimused sisaldavad meetmeid riskide vähendamiseks, nagu kasutuskordade arvu ja ajastamise kohaseima kombinatsiooni valik, kasutatavad kogused ning vajaduse korral toimeaine kontsentratsiooni määr, linde ja imetajaid. Loa andmise tingimuste hulka kuuluvad meetmed riskide vähendamiseks, näiteks pritsimise mõistlik ajastamine ja selliste segude valimine, mis oma füüsilise vormi või kokkupuudet vältivate ainete olemasolu tõttu minimeerivad asjaomaste liikidega kokkupuutumise, — kasutajaid, kes peavad segamise, seadme täitmise, pritsimise ja seadme puhastamise ajal kandma kaitserüütu, eriti kindaid, kombinsooni, kummisaapaid ja näokaitset või kaitseprille, välja arvatud juhul, kui seadme disaini ja ehituse või seadmele spetsiaalse kaitse paigaldamise tõttu on ainega kokkupuutumine välistatud. |

▼ M85

▼ M85

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|---|------------|--------------------|-----------------------|---|
| 150 | Dinocap CASI nr 39300-45-3 (isomeersegu) | 2,6-dinitro-4-oktütüülfenüülkrotonaas ja 2,4-dinitro-6-oktütüülfenüülkrotonaas, milles oktüül on 1-metüülheptüül-, 1-etiülheksüül- ja 1-propüülpentüül rühmade segu | 920 g/kg | 1. jaanuar 2007 | 31. detsember 2009 | <p>B- OSA</p> <p>VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse karbendasiimi kohta vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et loomamikud teatavad hiljemalt iga aasta 31. detsembriks kasutaja terviseprobleemidega seotud juhtudest. Liikmesriigid võivad nõuda, et müügiandmed ja kasutusviiside uuringu kokkuvõtteid esitataks sellisel viisil, et saadakse tegelik pilt karbendasiimi kasutustingimustest ja võimalikust toksikoloogilisest mõjust.</p> <p>A- OSA</p> <p>Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina järgmiste kultuuride puhul:</p> <ul style="list-style-type: none"> — viinamarjad — koguses, mis ei ületa 0,21 kg toimeainet ühe hektari ja ühe kasutamiskorra kohta. <p>Järgmised kasutusviisid ei ole lubatud:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pritsimine lennukilt, — pritsimine seljas või käes kantavate pritsidega, mida kasutavad asjaamaastajad, — koduaiaas. <p>Liikmesriigid tagavad, et kohaldatakse kõiki asjakohaseid meetmeid riskide vähendamiseks. Eriist tähelepanu tuleb pöörata, et kaitsta:</p> <ul style="list-style-type: none"> — veeorganisme. Töödeldavad alad peavad asuma pinnaveekogudest piisaval kaugusel. Vajalik kaugus võib sõltuda kasutusviisist või taimekaitsevahendi hajumist vähendavatest meetoditest või seadmetest, — linde ja imetajaid. Loa andmise tingimuste hulka kuuluvad meetmed riskide vähendamiseks, näiteks pritsimise mõistlik ajastamine ja selliste segude valimine, mis oma füüsilise vormi või kokkupuudet vältivate ainete olemasolu tõttu minimeerivad asjaomaste liikidega kokkupuutumise, — kasutajaid, kes peavad segamise, seadme täitmise, pritsimise ja seadme puhastamise ajal kandma kaitseriietust, eriti kindaid, kombinesooni, kummisaapaid ja näokaitset või kaitseprille, välja arvatud juhul, kui seadme disaini ja ehituse või seadmele spetsiaalse kaitse paigaldamise tõttu on ainega kokkupuutumine välistatud, — töölisi, kes peavad kasutama sobivat kaitseriietust, eriti kindaid, kui nad peavad sisenema töödeldud piirkonda enne sisenemiskeelu tähtaja lõppu. Sisenemiskeelu tähtaeg ei tohi olla lühem kui 24 tundi. Sisenemiskeelu tähtaeg ei tohi olla lühem kui 24 tundi. |

▼ M86

▼ **M86**

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhetus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|---|-------------|-------------|-------------------|--|
| 131 | Klopüraliid CASi nr 1702-17-6 CIPACi nr 455 | 3,6-dikloropüridiin-2-karboksüülhape | ≥ 950 g/kg | 1. mai 2007 | 30. aprill 2017 | <p>B- OSA</p> <p>VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse dinokapi kohta vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet.</p> <p>Liikmesriigid peavad tagama, et loa omanikud teatavad hiljemalt iga aasta 31. detsembriks kasutaja terviseprobleemidega seotud juhtudest. Liikmesriigid võivad nõuda, et müügiandmed ja kasutusviiside uuringu kokkuvõtted esitatakse sellisel viisil, et saadakse tegelik pilt dinokapi kasutustingimustest ja võimalikust toksikoloogilisest mõjust.</p> <p>A-OSA Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina.</p> <p>B-OSA Kui liikmesriigid hindavad taotlust lubada kasutada klopüraliidi sisaldavat taimekaitsevahendit muuks otstarbeks kui kevadiseks kasutamiseks, peavad nad erilist tähelepanu artikli 4 lõike 1 punktis b nimetatud kriteeriumidele ja tagavad, et enne kasutusloa andmist oleks esitatud kogu vajalik teave.</p> <p>VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 4. aprillil 2006 toiduahela ja loomatervishoitu alalise komitee klopüraliidi kohta koostatud hindamise aruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu</p> <ul style="list-style-type: none"> — muude kui sihtrühma taimede ja põhjavee kaitsesele ohualtides tingimustes. Vajaduse korral peaksid loa tingimused sisaldama riskide vähendamise meetmeid ning ohualtite alade suhtes tuleb käivitada kontrolliprogramme, et kontrollida kõnealuse aine sattumist põhjavesse. <p>Asjaomased liikmesriigid nõuavad lisauuringuid, et kinnitada tulemusi klopüraliidi metabolismi kohta loomade organismis. Nad tagavad, et teavitajad, kelle taotlusele lisati klopüraliidi kõnealusesse lissasse, esitavad sellised uuringud komisjonile kahe aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist.</p> |

▼ **M75**

▼ M75

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|---|---|-------------|-------------------|--|
| 132 | Tsiprodinil CASi nr 121522-61-2 CIPACi nr 511 | (4-tsüklopropüül-6-metüül-pürimidiin-2-tüül)fenüülamiin | ≥ 980 g/kg | 1. mai 2007 | 30. aprill 2017 | <p>A-OSA Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina.</p> <p>B-OSA VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 4. aprillil 2006 toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees tsiprodinili kohta koostatud hindamise aruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pöörama erilist tähelepanu käitajate turvalisusele ja tagama, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitselahendid, — pöörama erilist tähelepanu lindude, imetajate ja veorganismide kaitsele. Loos väljaandmise tingimused peaksid sisaldama riskide vähendamise meetmeid, näiteks puhvervööndeid. <p>Asjaomased liikmesriigid nõuavad lisauuringuid selle kohta, kas on õigesti hinnatud riski lindudele ja imetajatele ning metaboliit CGA 304075 jääkide võimalikku esinemist loomset päritolu toidus. Nad tagavad, et teavitajad, kelle taotlusel lisati tsiprodinil kõnealusesse lissasse, esitavad sellised uuringud komisjonile kahe aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist.</p> |
| 133 | Fosetüül CASi nr 15845-66-6 CIPACi nr 384 | etüülvesinikfosfonaat | ≥ 960 g/kg (väljendatuna fosetüül AI-na) | 1. mai 2007 | 30. aprill 2017 | <p>A-OSA Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina.</p> <p>B-OSA VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 4. aprillil 2006 toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees fosetüüli kohta koostatud hindamise aruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pöörama erilist tähelepanu lindude, imetajate, veorganismide ning lüljalgsete kaitsmisele. <p>Loos väljaandmise tingimused peaksid vajaduse korral sisaldama riskide vähendamise meetmeid, näiteks puhvervööndeid.</p> <p>Asjaomased liikmesriigid taotleavad edasiste uuringute tegemist, et kindlata lüljalgsete (eelkõige nende välitingimustes taastumise kohta), ning taimtootluste imetajate suhtes tehtud ohuhinnangut. Nad tagavad, et teavitaja, kelle palvel fosetüül on kannud käesolevasse lissasse, esitab komisjonile sellised uuringud 2 aasta jooksul pärast selle direktiivi jõustumist.</p> |

▼ **M75**

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|--|---|---------------|-------------------|--|
| 134 | Trineksapak CASi nr 104273-73-6 CIPACi nr 732 | 4-(tsüklopropüül- hüdrosümetüleeni)-3,5- diokso-tsükloheksaan- karboksüülhape | ≥ 940 g/kg (väljendatuna etiül-trineksa- pakina) | 1. mai 2007 | 30. aprill 2017 | A-OSA Lubatakse kasutada ainult taimekasvuregulaatorina. B-OSA VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 4. aprillil 2006 toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees trineksapaki kohta koostatud hindamise aruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Sellisel üldisel hindamisel peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu lindude ja imetajate kaitsele. Loa tingimustes peab olema nõutud riskide vähendamise meetmete võtmist vajaduse korral. |
| 135 | Dikloroprop-P CASi nr 15165-67-0 CIPACi nr 476 | (R)-2-(2,4-dikloro- fenoksü)propanhape | ≥ 900 g/kg | 1. juuni 2007 | 31. mai 2017 | A OSA Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. B OSA VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 23. mail 2006. aastal alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees dikloroprop-P kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Kõnealuse üldhinnangu kohaselt peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — lindude, imetajate, veeorganismide ja muude kui sihtrühma taimede kaitsele. Loa tingimused peavad vajaduse korral sisaldama riskide vähendamise meetmeid. Asjaomased liikmesriigid nõuavad, et esitataks andmed täiendavate uuringute kohta, mis kinnitavad tulemusi metabolismi kohta loomade organismis ning vahetu ja pikaajalise ohu hindamist lindudel ja vahetu ohu hindamist taimtoidualistel imetajatel Nad tagavad, et teavitajad, kelle taotlusele lisati dikloroprop-P käesolevasse lisasse, esitavad selliseduuringud komisjonile kahe aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist. |

▼ **M76**

▼ M76

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhutus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|--|---|---------------|-------------------|--|
| 136 | Metkonasool CASi nr 125116-23-6 (määratlemata stereo- keemia) CIPACi nr 706 | (1RS,5RS;1RS,5SR)-5-(4-klorobensüül)-2,2-dimetüül-1-(1H-1,2,4-triasool-1-üülmetüül)ksüklopentanool | ≥ 940 g/kg (<i>isis-</i> ja <i>trans-</i> isomeeride summa) | 1. juuni 2007 | 31. mai 2017 | A Osa Lubatud kasutada üksnes fungitsiidi ja taimekasvuregulaatorina. B Osa VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 23. mail 2006 meikona-sooli kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle aruande I ja II lisa. Kõnealus üldhinnangus — peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu veegeenide, lindude ja imetajate kaitsele. Vajaduse korral peaksid loa väljaandmise tingimused sisaldama riskitõrjemeetmeid; — peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu aine kasutaja ohutusele. Vajaduse korral peaksid loa väljaandmise tingimused sisaldama kaitsemeetmeid. |
| 137 | Pürimetaniil CASi nr 53112-28-0 CIPACi number ei ole määratud | N-(4,6-dimetüülpürimidin-2-üül) anilini | ≥ 975 g/kg (valmistamisel sisseejääv lisand tsüaanamiid loetakse toksiliseks ja tema sisaldus tehnilises materjalis ei tohi olla üle 0,5 g/kg kohta. | 1. juuni 2007 | 31. mai 2017 | A OSA Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina. B OSA VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 23. mail 2006. aastal alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees pürimetaniili kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Kõnealus üldhinnangu kohaselt peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — veegeenide kaitsele. Loa väljaandmise tingimused peaksid vajaduse korral sisaldama riskide vähendamise meetmeid, näiteks puhvervööndeid, — käsitsejate turvalisusele ja tagama, et kasutustingimustega näha- ette piisavad isikukaitsevahendid. Asjaomased liikmesriigid nõuavad, et esitataks andmeid täiendavate uuringute kohta, mis kinnitavad, et riski kaladele on õigesti hinnatud. Nad tagavad, et teavitaja, kelle taotlusel lisati pürimetaniil käesolevasse lissasse, esitab komisjonile sellised uuringud kahe aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist. |

▼ M76

▼ M76

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|---|---|---------------|-------------------|--|
| 138 | Triklöpüür CASi nr 055335-06-3 CIPACi nr 376 | 3,5,6-trikloro-2-püridüül- loksüüädikhape | ≥ 960 g/kg (triklopüürbu- toksüütüüles- trina) | 1. juuni 2007 | 31. mai 2017 | <p>A OSA Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina.</p> <p>B OSA Hinnates taotlusi saada luba triklopüüri sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamiseks mujal kui kevadistel karja- ja heinamaadel, pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu artikli 4 lõike 1 punkti b nimetatud kriteeriumidele ja tagavad, et enne loa andmist on vajaikud andmed ja teave esitatud.</p> <p>VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 23. mail 2006. aastal toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees triklopüüri kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II lisa.</p> <p>Kõnealuse üldhinngu kohaselt peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — põhjavee kaitsesele ohutu tekitada võivate tingimuste korral. Loa tingimused peaksid vajaduse korral sisaldama riskide vähendamise meetmeid ja ohustatud alade suhtes tuleb käivitada seireprogramme, — käsitajate ohutusele ja tagama, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid, — lindude, imetajate, veegorganismide ja sihtühma mittekuuluvate taimede kaitsesele. Loa tingimused peaksid vajaduse korral sisaldama riskide vähendamise meetmeid. <p>Asjaomased liikmesriigid taotlevad täiendavate uuringute esitamist, mis kinnitaks lindude, imetajate ja veegorganismide metaboliit 6-kloro-2-püridinooliga kokkupuutest tulenevate vahetu ja pikaajalise ohu hindamist. Nad tagavad, et teavitaja, kelle taotlusel on triklopüür käesolevasse lissasse kantud, esitab sellised uuringud komisjonile kahe aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist.</p> |

▼ M76

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhetus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|--|---|----------------|-------------------|---|
| 143 | Fenamifoss CASi nr 22224-92-6 CIPACi nr 692 | (RS)-etiül-4-metiüül- m-tolüüliisopropüül- fosforamidaad | ≥ 940 g/kg | 1. august 2007 | 31. juuli 2017 | A- OSA Lubada võib üksnes kasutusviise nematotsiidina tilkastamise kaudu püsi- konstruktsiooniga kasvuhoonetes. B- OSA VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoitu alalises komitees 14. juulil 2006 vormis- tatud fenamifossi läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet. Kõnealuses üldhinnangus — Liikmesriigid peavad ohualtites olukordades pöörama erilist tähele- panu veeorganismide, mulla mitesihimärkorganismide ja põhjavee kaitsesele. Vajaduse korral peaksid loa tingimused sisaldama riskide vähendamise meetmeid ning ohualtite alade suhtes tuleb käivitada kontrollipro- gramme, et kontrollida kõnealuse aine sattumist põhjavette. |
| 144 | Etefoon CASi nr 16672-87-0 CIPACi nr 373 | 2-kloroetiülfosfoonhape | 910 g/kg (tehniline materjal – TC) MEPHA (mono 2- kloroetiülester, 2-kloroetiül- fosfoonhape) ja 1,2-diklo- roetaani lisan- dite tootmine on toksikoloog- iliselt oluline ja ei tohi tehnilises materjalis ületada vasta- valt 20 g/kg ja 0,5 g/kg. | 1. august 2007 | 31. juuli 2017 | A- OSA Lubatud kasutada ainult taimekasvuregulaatorina. B- OSA VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoitu alalises komitees 14. juulil 2006 vormis- tatud etefooni läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet. |

▼ M79

▼ **M79**

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhetus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|---|---|---------------------|-----------------------|---|
| 151 | Kaptaan CASi nr 133-06-02 CIPACi nr 40 | N-(triklorometüüliitro)listi-kloheks-4-een-1,2-dikarbooksiimid | ≥ 910 g/kg Lisandid: Perklorome- tüülmerkaptaan (R005406): kuni 5 g/kg Folpeet: kuni 10 g/kg Süsiniktetrak- loriid: kuni 0,01 g/kg. | 1. oktoober 2007 | 30. september 2017 | A OSA Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina. B OSA Kui liikmesriigid hindavad taotlust lubada kasutada kaptaani sisaldavat taimekaitsevahendit muude taimede kui tomatitaimede puhul, pööravad nad erilist tähelepanu artikli 4 lõike 1 punktis b nimetatud kriteeriumidele ja tagavad, et enne kasutusloa andmist oleks esitatud kogu vajalik teave. VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse kaptaani kohta alalises toiduahela ja loomateravishoiu komitees 29. septembril 2006 koostatud lõpliku aruande järeldusi, eelkõige aruande I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu järgmisele: — käitajate ja töötajate turvalisusele. Lubatud kasutustingimustes tuleb ette näha piisavad isikukaitsevahendid ja ohu vähendamise meetmed, et vähendada kokkupuudet toimeainega, — tarbijate kokkupuutele toidu kaudu, arvestades jääkide piirnormide tulevasi läbivaatamisi, — põhjavee kaitsele ohualtites tingimustes. Vajaduse korral peaksid loa andmise tingimused sisaldama ohu vähendamise meetmeid ja tundu- like alade suhtes tuleb käivitada seireprogramme, — lindude, imetajate ja veeorganismide kaitsele. Loa andmise tingi- muste hulka peaksid kuuluma ohu vähendamise meetmed. Asjaomased liikmesriigid nõuavad lisauuringuid selle kohta, kas on õigesti hinnatud ohu, mis tekib lindude ja imetajate pikaajalisel kokku- puutel selle ainega ning toksikoloogilist hinnangut metaboliitide kohta, mis võivad esineda põhjavees ohualtites tingimustes. Nad tagavad, et teavitajad, kelle taotlusel on kaptaan käesolevasse lissasse kantud, esitab selliste uuringute andmed komisjonile kahe aasta jooksul pärast käesole- va direktiivi jõustumist. |

▼ **M188**

▼ M88

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhetus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|---|---|---------------------|-----------------------|---|
| 152 | Folpeet CASi nr 133-07-3 CIPACi nr 75 | N-(triklorometüülio)ftaalimiid | ≥ 940 g/kg Lisandid: Perklorome- tüülmerkaptiaan (R005406); kuni 3,5 g/kg Süsiniktetrak- loriid: kuni 4 g/kg. | 1. oktoober 2007 | 30. september 2017 | <p>A OSA Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina.</p> <p>B OSA Kui liikmesriigid hindavad taotlust lubada kasutada folpeeti sisaldavat taimekaitsevahendit muu kui talinisu puhul, pööravad nad erilist tähelepanu artikli 4 lõike 1 punktis b nimetatud kriteeriumidele ja tagavad, et enne kasutusloa andmist oleks esitatud kogu vajalik teave.</p> <p>VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomateravishoju alalises komitees 29. septembril 2006 folpeedi kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle aruande I ja II lisa.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu järgmisele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — käitajate ja töötajate turvalisusele. Lubatud kasutustingimustes tuleb ette näha piisavad isikukaitsevahendid, — tarbijate kokkupuutele toidu kaudu arvestades jääkide piirnormide tulevasei läbivaatamisi, — lindude, imetajate ning vee- ja mullaorganismide kaitsele. Loa andmise tingimuste hulka peavad kuuluma ohu vähendamise meetmed. <p>Asjaomased liikmesriigid nõuavad lisauuringuid selle kohta, kas on õigesti hinnatud ohu, mis tekib lindude, imetajate ja vilhmausside kokkupuutel selle ainega. Nad tagavad, et teavitaja, kelle taotlusel on folpeet käesolevasse lisasse kantud, esitab selliste uuringute andmed komisjonile 2 aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist.</p> |



M88

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|---|------------|---------------------|-----------------------|--|
| 153 | Formetanaat CASi nr 23422-53-9 CIPACi nr 697 | 3-dimetüülaminometüleenaminofenüülmetüülkarbamaat | ≥ 910 g/kg | 1. oktoober 2007 | 30. september 2017 | <p>A OSA Lubatud kasutada ainult insektitsiidi ja akaritsiidina.</p> <p>B OSA Kui liikmesriigid hindavad taotlust lubada kasutada formetanaati sisaldavat taimekaitsevahendit muuks otstarbeks kui avamaatomatitel ja ilupõõsastel, pööravad nad erilist tähelepanu artikli 4 lõike 1 punktis b nimetatud kriteeriumidele ja tagavad, et enne kasutusloa andmist oleks esitatud kogu vajalik teave.</p> <p>VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 29. septembril 2006 formetanaadi kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle aruande I ja II lisa.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid</p> <ul style="list-style-type: none"> — pöörama erilist tähelepanu lindude, imetajate, sihtrühma mittekuuluvate lüljalgsede ja mesilaste kaitsele ning tagama, et lubamise tingimused sisaldavad vajaduse korral ohu vähendamise meetmeid, — pöörama erilist tähelepanu käitajate turvalisusele ja tagama, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid, — pöörama erilist tähelepanu tarbijate kokkupuutele toidu kaudu, arvestades jääkide piimormide tulevase läbivaatamise. <p>Asjaomased liikmesriigid nõuavad lisauuringuid selle kohta, kas on õigesti hinnatud ohu, mis tekib lindude, imetajate ja sihtrühma mittekuuluvate lüljalgsede kokkupuutel selle ainega. Nad tagavad, et teavitaja, kelle taotlusel on formetanaat käesolevasse lissasse kantud, esitab komisjonile selliste uuringute andmed kahe aasta jooksul pärast selle direktiivi jõustumist.</p> |

▼ M88

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|---|------------|---------------------|-----------------------|--|
| 154 | Metiokarb CASi nr 2032-65-7 CIPACi nr 165 | 4-metüülio-3,5-ksüüül metüülkarbamaat | ≥ 980 g/kg | 1. oktoober 2007 | 30. september 2017 | <p>A OSA Lubatud kasutada ainult peletusainena seemnete puhitumisel, insektitsiidi ja molluskitsiidina.</p> <p>B OSA Kui liikmesriigid hindavad taotlust lubada metiokarbi sisaldavat taimekaitsevahendit muuks otstarbeks kui maiseseemnete puhitumiseks, pööravad nad erilist tähelepanu artikli 4 lõike 1 punktis b nimetatud kriteeriumidele ja tagavad, et enne kasutustloa andmist oleks esitatud kogu vajalik teave.</p> <p>VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 29. septembril 2006 metiokarbi kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle aruande I ja II lisa</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid</p> <ul style="list-style-type: none"> — pöörama erilist tähelepanu lindude, imetajate ning sihtrühma mittekuuluvate lülijalgsete kaitsele ning tagama, et lubamise tingimused sisaldavad vajaduse korral ohu vähendamise meetmeid, — pöörama erilist tähelepanu käitajate ja kõrvalseisjate turvalisusele ja tagama, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid, — pöörama erilist tähelepanu tarbijate kokkupuutele toidu kaudu arvestades jääkide piirnormide tulevasi läbivaatamisi. <p>Asjaomased liikmesriigid nõuavad lisauuringuid selle kohta, kas on õigesti hinnatud ohu, mis tekib lindude, imetajate ja muude kui sihtrühma lülijalgsete kokkupuutel selle ainega ning toksikoloogilist hinnangut metaboliitide kohta, mis võivad esineda põllukultuurides.</p> <p>Nad tagavad, et teavitaja, kelle taotlusel on metiokarb käesolevasse lisasse kantud, esitab komisjonile selliste uuringute andmed kahe aasta jooksul pärast selle direktiivi jõustumist.</p> |

▼ M88

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhetus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|---|--|---------------------|-----------------------|--|
| 155 | Dimetooat CASi nr 60-51-5 CIPACi nr 59 | <i>O,O</i> -Dimethyl- <i>S</i> -(<i>N</i> -methylcarbamoyl)- <i>imethy</i> l) phosphorodithioate; 2-Dimethoxyphosphinothioylthio- <i>N</i> -methylacetamide | ≥ 950 g/kg Lisandid: — ometooat: mitte üle 2 g/kg — isodime-toaat: mitte üle 3 g/kg | 1. oktoober 2007 | 30. september 2017 | A osa Lubatud kasutada ainult insektitsiidina. B osa VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 24. novembril 2006 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees dimetooadi kohta koostatud hindamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu lindude, imetajate, veegorganismide ning muude kui sihtrühma lüljalgsete kaitsmisele. Vajaduse korral peaksid loa tingimused sisaldama riskide vähendamise meetmeid, nagu näiteks puhvervööndid ning äravoolu- ja kuivendusvee pääsu piiramine pinnavette, — pöörama erilist tähelepanu tarbijate kokkupuutele toidu kaudu, Nad tagavad, et teavitaja, kelle taotlusel on dimetooat käesolevasse lissasse kantud, esitab komisjonile selliste uuringute andmed kahe aasta jooksul pärast selle direktiivi jõustumist. Asjaomased liikmesriigid nähtaks ette piisavad isikukaitselahendid. Õigesti hinnatud ohtu, mis tekib lindude, imetajate ja muude kui sihtrühma lüljalgsete kokkupuutel selle ainega, ning toksikoloogilist hinnangut metaboliitide kohta, mis võivad esineda põllukultuurides. |
| 156 | Dimetomorfi CASi nr 110488-70-5 CIPACi nr 483 | (<i>E,Z</i>) 4-[3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl]-morpholine | ≥ 965 g/kg | 1. oktoober 2007 | 30. september 2017 | A osa Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina. B osa VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 24. novembril 2006 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees dimetomorfi kohta koostatud hindamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — käitajate ja töötajate turvalisusele. Lubatud kasutustingimustes tuleb ette näha piisavad isikukaitselahendid, — lindude, imetajate ja veegorganismide kaitsmisele. Kasutusloa tingimustes peaks olema nõutud vajaduse korral riski vähendamise meetmete võtmist. |

▼ M91



M91

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|---|------------|---------------------|-----------------------|---|
| 157 | Glufosinaat CASI nr 77182-82-2 CIPACi nr 437.007 | ammonium(DL)-homolaanin-4-yl(methyl)phosphinate | 950 g/kg | 1. oktoober 2007 | 30. september 2017 | <p>A osa Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina.</p> <p>B osa Taotluste hindamisel loa saamiseks glufosinaati sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamiseks muuks otstarbeks kui õunaaedades pööravad liikmesriigid eelkõige käitajate ja tarbijate kokkupuute osas erilist tähelepanu artikli 4 lõike 1 punktis b nimetatud kriteeriumidele ja tagavad, et enne loa andmist on vajalikud andmed ja teave esitatud.</p> <p>VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 24. novembril 2006 glufosinaadi kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle aruande I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — käitajate, töötajate ja kõrvalseisjate ohutusele. Loa tingimustes peaks olema nõutud vajaduse korral kaitsemeetmete kasutamist, — põhjaveele, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimaingimustega piirkondades, — imetajate, muude kui sihtrühma lülitajate ning muude kui sihtrühma taimede kaitsele. <p>Kasutusloa tingimustes peaks olema nõutud vajaduse korral riski vähendamise meetmete võtmist.</p> <p>Asjaomased liikmesriigid taotlevad täiendavate uuringute esitamist, mis kinnitaks imetajate ja muude kui sihtrühma lülitajate ohtude hindamist. Nad tagavad, et teavitaja, kelle taotlusel on glufosinaat käesolevasse lisasse kantud, esitab sellised uuringud komisjonile kahe aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist.</p> |
| 158 | Metribusiin CASI nr 21087-64-9 CIPACi nr 283 | 4-amino-6-tert-butyl-3-methylthio-1,2,4-triazin-5(4H)-one | ≥ 910 g/kg | 1. oktoober 2007 | 30. september 2017 | <p>A osa Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina.</p> <p>B osa Taotluste hindamisel loa saamiseks metribusiini sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamiseks muuks otstarbeks kui tärkamisjärgse selektiivse herbitsiidina kartulite puhul pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu artikli 4 lõike 1 punktis b nimetatud kriteeriumidele ja tagavad, et enne loa andmist on vajalikud andmed ja teave esitatud.</p> <p>VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 24. novembril 2006 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees metribusiini kohta koostatud hindamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pöörama erilist tähelepanu vetikate, veetaimede ning sihtrühma mitte kuuluvate, väljaspool töödeldavat ala kasvavate taimede kaitsele |

▼ M91

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|---|--|---------------------|-----------------------|--|
| 159 | Fosmet CASi nr 732-11-6 CIPACi nr 318 | O,O-dimethyl S-phthalimidomethyl phosphorodithioate; N-(dimethoxyphosphinothioyl)thiomethyl)phthalimide | ≥ 950 g/kg Lisandid: — fosmetoksoon: mitte üle 0,8 g/kg — isofosmet: mitte üle 0,4 g/kg | 1. oktoober 2007 | 30. september 2017 | ning tagama, et lubamise tingimused sisaldavad vajaduse korral ohu vähendamise meetmeid, — pöörama erilist tähelepanu käitajate turvalisusele ja tagama, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid. Asjaomased liikmesriigid nõuavad lisauuringuid selle kohta, kas on õigesti hinnatud riski põhjaveele. Nad tagavad, et teavitajad, kelle taotlusel lisati metribusiin kõnealusesse lissasse, esitavad sellised uuringud komisjonile kahe aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist. A osa Lubatud kasutada ainult insektsiidi ja akaritsiidina. B osa VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 24. novembril 2006 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees fosmeti kohta koostatud hindamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu lindude, imetajate, veorganismide, mesilaste ning muude sihtühma mitte kuuluvate lüljalgsete kaitsmisele. Vajaduse korral peaksid loa tingimused sisaldama riskide vähendamise meetmeid, nagu näiteks puhvervööndid ning äravoolu- ja kuivendusvee pääsu piiramine pinnavette. — pöörama erilist tähelepanu käitajate turvalisusele ja tagama, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid ja hingamisteede kaitsevahendid. Asjaomased liikmesriigid taotlevad edasiste uuringute läbiviimist, et kinnitada lindude (akuutne risk) ja taimeõitulistele imetajatele tehtud riskianalüüsi (pikaajaline risk). Nad tagavad, et teavitaja, kelle taotlusel on fosmet käesolevasse lissasse kantud, esitab komisjonile selliste uuringute andmed kahe aasta jooksul pärast selle direktiivi jõustumist. |

▼ M91

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|--|------------|---------------------|-----------------------|---|
| 160 | Propamokarb CASi nr 24579-73-5 CIPACi nr 399 | Propyl 3-(dimethylamino)propylcarbamate | ≥ 920 g/kg | 1. oktoober 2007 | 30. september 2017 | <p>A osa Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina.</p> <p>B osa Kui liikmesriigid hindavad taotlust lubada kasutada propamokarbi sisaldavat taimekaitsevahendit muuks otstarbeks kui lehtedele kandmiseks, pööravad nad töötajate kokkupuute osas erilist tähelepanu artikli 4 lõike 1 punktis b nimetatud kriteeriumidele ja tagavad, et enne kasutusloa andmist oleks esitatud kogu vajalik teave.</p> <p>VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 24. novembril 2006 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees propamokarbi kohta koostatud hindamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — käitajate ja töötajate turvalisusele. Loa tingimustes peaks olema nõutud kaitsemeetmete kasutamist vajaduse korral, — mullas esinevate jääkide kandumisele mitmeaastastele või järelkultuuridele, — tundlike alade pinna- ja põhjavee kaitsele, — lindude, imetajate ja veegorganismide kaitsele. Loa tingimustes peab olema nõutud riskide vähendamise meetmete võtmist vajaduse korral. |

▼ M91

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhetus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|---|-------------|---------------------|-----------------------|--|
| 161 | Etoproffoss CASi nr 13194-48-4 CIPACi nr 218 | O-etiül S,S-diproptiülfosforoditioaat | > 940 g/kg | 1. oktoober 2007 | 30. september 2017 | <p>A OSA Lubatud kasutada ainult nematotsiidi ja insektitsiidina pinnase töötlemisel.</p> <p>B OSA Lubasid tohib anda ainult professionaalsetele kasutajatele.</p> <p>Kui liikmesriigid hindavad taotlust lubada kasutada etoproffossi sisaldavat taimekaitsevahendit muudel kultuuridel peale kartuli, mis ei ole ette nähtud inimestele ja loomadele tarbimiseks, pööravad nad erilist tähelepanu artikli 4 lõike 1 punktis b nimetatud kriteeriumidele ja tagavad, et enne kasutusloa andmist oleks esitatud kogu vajalik teave. VI lisa ühiste põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoju alaises komitees 16. märtsil 2007 etoproffossi kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jääkidele ning hindama tarbijate kokkupuudet toidu kaudu arvestades jääkide piirnormide tulevasi läbivaatamisi; — käitajate turvalisusele. Lubatud kasutus tingimustes tuleb ette näha piisavad isikukaitse- ja hingamisteede kaitse vahendid ning muud ohu vähendamise meetmed, nagu suletud ülekandesüsteemi kasutamine toote jaotamisel; — lindude, imetajate ja veeorganismide ning pinnase ja põhjavee kaitsele ohualdistes tingimustes. Loa tingimused peaksid sisaldama riskide vähendamise meetmeid, nagu näiteks puhvervööndid ning graanulite täielik segunemine mullaga. <p>Asjaomased liikmesriigid nõuavad lisauringuid selle kohta, kas on õigesti hinnatud lühi- ja pikaajalist ohtu, mis tekib lindude ja viljamausidest toituvate imetajate kokkupuutel selle ainega. Nad tagavad, et teatajad, kelle taotlused etoproffoss on käesolevasse lissasse kantud, esitavad selliste uuringute andmed komisjonile kahe aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist.</p> |

▼ M94

▼ M94

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|---|------------|---------------------|-----------------------|--|
| 162 | Metüülpirimifoss CASi nr 29232-93-7 CIPACi nr 239 | <i>O</i> -2-dietüülamino-6-metüülpirimidiin-4-üül <i>O,O</i> -dimetüülfosforotioaat | > 880 g/kg | 1. oktoober 2007 | 30. september 2017 | <p>A OSA Lubatud kasutada ainult insektitsiidina saagi koristusjärgsel säilitamisel.</p> <p>B OSA Kui liikmesriigid hindavad taotlust lubada kasutada metüülpirimifossi sisaldavat taimekaitsevahendit muuks otstarbeks kui kasutamiseks automiseeritud süsteemides tühjades viljaladudes, pööravad nad erilist tähelepanu artikli 4 lõike 1 punktis b nimetatud kriteeriumidele ja tagavad, et enne kasutusloa andmist oleks esitatud kogu vajalik teave.</p> <p>VI lisa ühsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 16. märtsil 2007 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees metüülpirimifossi kohta koostatud hindamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — käitajate turvalisusele. Lubatud kasutustingimustes tuleb ette näha piisavad isikukaitsevahendid, kaasa arvatud hingamisteede kaitse vahendid ja ohu vähendamise meetmed, et vähendada kokkupuudet toimeainega; — tarbijate kokkupuutele toidu kaudu, arvestades jääkide piirnormide tulevasi läbivaatamisi. <p>Asjaomased liikmesriigid nõuavad lisauuringuid selle kohta, kas käitajate kokkupuudet ainega on õigesti hinnatud. Nad tagavad, et teatajad, kelle taotlusel on metüülpirimifoss käesolevasse lissasse kantud, esitavad selliste uuringute andmed komisjonile kahe aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist.</p> |

▼ M94

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|--|------------|---------------------|-----------------------|--|
| 163 | Fiproniil CASi nr 120068-37-3 CIPACi nr 581 | (±)-5-amino-1-(2,6-dikloro- <i>α,α</i> -trifloro-para-toolüül)-4-trifloro-metüülsulfinüül-püra-sool-3-karbonitriil | ≥ 950 g/kg | 1. oktoober 2007 | 30. september 2017 | <p>A OSA</p> <p>Lubatud kasutada ainult insektitsiidina seemnete töötlemiseks. Seemne puhitumist tohib läbi viia ainult spetsiaalsetes seemnepuhituspunktid.</p> <p>Need punktid peavad kasutama parimat võimalikku tehnikat, et vältida tolmupilvede tekkimist säilitamisel, transpordil ja kasutamisel.</p> <p>B OSA</p> <p>VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoito alalise komitee 16. märtsil 2007 fiproniili kohta koostatud hindamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — turustatud toodete pakendamisele, et vältida valguse lagundavat mõju asjaomasele tootele; — võimalikule põhjavee reostusele, mida võivad eelkõige põhjustada lähtainest püsivamad metaboliidid, kui toimeainet kasutatakse tundlike muldade ja/või kliimatingimustega piirkondades; — seemnetoiduliste lindude, imetajate, veeorganismide, muude kui sihtrühma lülijalgsete ja mesilaste kaitsesele; — sobivate seadmete kasutamisele taimekaitsevahendi kasutamisel, mis tagaks selle segunemise mullaga võimalikult suures ulatuses ja võimalikult vähendaks selle kadu. <p>Kasutusloa tingimustes peaks vajaduse korral olema nõutud riski vähendamise meetmete võtmist.</p> <p>Asjaomased liikmesriigid nõuavad lisauuringuid selle kohta, kas on õigesti hinnatud ohtu, mis tekib seemnetoiduliste lindude, imetajate ja mesilaste, eelkõige mesilasvastsete kokkupuutel selle ainega. Nad tagavad, et teataja, kelle taotlusel fiproniil on kantud käesolevasse lissasse, esitab komisjonile sellised uuringud ühe aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist.</p> |

▼ M94

| Number | Üldnimetus, tunnuskoode | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|---|------------|----------------------|----------------------|--|
| 164 | Beflubutamiid CASi nr 113614-08-7 CIPACi nr 662 | (RS)-N-bensüül-2-(4-fluoro-3-trifluoromeetüül-fenoksü)butanamiid | ≥ 970 g/kg | 1. detsember 2007 | 30. november 2017 | A osa Lubatakse kasutada ainult herbitsiidina. B osa VI lisa ühiste põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 15. mail 2007 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees beflubutamiiidi kohta koostatud hindamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. Selles üldhinnangus peaksid liikmesriigid: — pöörama erilist tähelepanu ohule veoorganismidele. Vajaduse korral hõlmavad loa väljaandmise tingimused meetmeid riskide vähendamiseks. |
| 165 | <i>Spodoptera exigua</i> nukleaaime polihedroosi viirus CIPACi nr Määramata | Mittekohaldatav | | 1. detsember 2007 | 30. november 2017 | A osa Lubatud kasutada ainult insektitsiidina. B osa VI lisa ühiste põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 15. mail 2007 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees <i>Spodoptera exigua</i> nukleaaire polihedroosi viiruse kohta koostatud hindamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II lisa. |

▼ M93

▼ **M93**

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhetus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|---|---|----------------|-------------------|--|
| 169 | Bentiavalikarb CASi nr 413615-35-7 CIPACi nr 744 | [(S)-1-{{(R)-1-(6-fluoro-1,3-bensotiasool-2-üül)etüül}karbamooül)-2-metüülpropüül}karbaamhape | ≥ 910 g/kg Valmistamisel sissejäädavad lisandid on toksikoloogiliselt olulised ja nende lisandite sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada järgmisi väärtusi: 6,6'-difluoro-2,2'-dibensotiasooli: < 3,5 mg/kg bis(2-amino-5-fluorofenüül)disulfiid: < 14 mg/kg | 1. august 2008 | 31. juuli 2018 | A osa Lubatud kasutada üksnes fungitsiidina. B osa VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 22. jaanuaril 2008 bentiavalikarbi kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järel-dusi, eelkõige selle aruande I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — kasutajate ohutusele; — sihtühma mittekuuluvate lüljalgsete organismide kaitsele. Vajaduse korral hõlmavad kasutusjuhendused riskide vähendamise meetmete võtmist. Kui liikmesriigid hindavad taotlust lubada kasutada bentiavalikarbi sisaldavat taimekaitsevahendit muuks otstarbeks kui kasvuhoones kasutamiseks, pööravad nad erilist tähelepanu artikli 4 lõike 1 punktis b nimetatud kriteeriumidele ja tagavad, et enne kasutusloa andmist oleks esitatud kogu vajalik teave. Vastavalt artikli 13 lõikele 5 teavitavad liikmesriigid komisjoni kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali üksikasjadest. |

▼ **M95**

▼ M95

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhtia Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|--|---|----------------|-------------------|---|
| 170 | Boskaliid CASI nr 188425-85-6 CIPACi nr 673 | 2-kloro-N-(4'-klorobifenüül-2-üül)nikotiinamiid | ≥ 960 g/kg | 1. august 2008 | 31. juuli 2018 | A osa Lubatud kasutada üksnes fungitsiidina. B osa VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 22. jaanuaril 2008 boskaliidi kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle aruande I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — kasutajate ohutusele; — pikaajalisele ohule lindudele ja mullaorganismidele; — mulda akumulatsioonise ohule, kui ainet kasutatakse mitmeaastastel kultuuridel või järelkultuuridel külvikordades. Vajaduse korral hõlmavad kasutusjuhendused riskide vähendamise meetmete võtmist. |
| 171 | Karvoon CASI nr 99-49-0 (d/1 segu) CIPACi nr 602 | 5-isopropenüül-2-metüültsükloheks-2-een-1-oon | ≥ 930 g/kg, kusjuures d/1 on vähemalt 100:1 | 1. august 2008 | 31. juuli 2018 | A osa Lubatud kasutada üksnes taimekasvuregulaatorina. B osa VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 22. jaanuaril 2008 karvooni kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle aruande I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu kasutajate ohutusele. Vajaduse korral hõlmavad kasutusjuhendused riskide vähendamise meetmete võtmist. |

▼ M95

| Number | Üldnimetus, tunnuscode | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhitus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|--|---|-------------|----------------|-------------------|---|
| 172 | Fluoksastrobriin CASI nr 361377-29-9 CIPACi nr 746 | (E)-2-[6-(2-klorofenoksü)-5-fluoropürimidiin-4-üüloksü]fenüül(5,6-dihüdro-1,4,2-dioksasiin-3-üül)metaanon- O-metüüloksiim | ≥ 940 g/kg | 1. august 2008 | 31. juuli 2018 | <p>A osa</p> <p>Lubatud kasutada üksnes fungitsiidina.</p> <p>B osa</p> <p>VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees 22. jaanuaril 2008 fluoksastrobriini kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle aruande I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kasutajate ohutusele, eriti lahjendamata kontsentraadi käitlemisel. Kasutustingimused peaksid sisaldama piisavaid kaitsemeetmeid, näiteks näokaitse kandmist; — veeorganismide kaitsele; riskide vähendamise meetmete võtmisele, näiteks vajaduse korral puhvervööndi rakendamisele; — fluoksastrobriini metaboliitide jääkide tasemele, kui töödeldud alade põhku kasutatakse loomasöödana. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused piiranguid loomade söötmisel; — mulda akumulereumise ohule, kui ainet kasutatakse mitmeaastastel kultuuridel või järelkultuuridel külvikordades. <p>Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskide vähendamise meetmete võtmist.</p> <p>Asjaomased liikmesriigid nõuavad, et esitatakse:</p> <ul style="list-style-type: none"> — andmed, mille alusel on võimalik teha üldine riskihindamine veekeskkonnale, võttes arvesse pritsimete edasikandumist, äravoolu, kuivendamist ja võimalike riskivähendusmeetmete tõhusust; — andmed teiste loomade kui rottide metaboliitide mürgisuse kohta, kui töödeldud alade põhku kasutatakse loomasöödana. <p>Nad tagavad, et teavitaja, kelle taotlusel on fluoksastrobriin käesolevasse lisasse kantud, esitab komisjonile sellised uuringud kahe aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist.</p> |

▼ M95

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhetus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|---|--|--|----------------|-------------------|--|
| 173 | <i>Paecilomyces lilacinus</i> (Thom) Samson 1974 tüvi 251 (AGALI nr 89/030550) CIPACi nr 753 | Ei kohaldata | | 1. august 2008 | 31. juuli 2018 | <p>A osa</p> <p>Lubatud kasutada üksnes nematotsiidina.</p> <p>B osa</p> <p>VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomateravishoiu alalises komitees 22. jaanuaril 2008 <i>Paecilomyces lilacinus</i>'e kohta koostatud hindamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kasutajate ohutusele (kuigi ainetega kokkupuutumise vastuvõetavat ulatust ei olnud vaja määrata, tuleks üldreeglina käsitleda kõiki mikroorganismide potentsiaalsete sensibiilsaatoritena); — sihtühema mittekuuluvate lehtedel elunevate lülijalgsete kaitsesele. <p>Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskide vähendamise meetmete võtmist.</p> |
| 174 | Protiokonasool CASi nr 178928-70-6 CIPACi nr 745 | (RS)-2-[2-(1-klorotsüklopropüül)-3-(2-klorofenüül)-2-hüdroksüpropüül]-2,4-dihüdro-1,2,4-triasool-3-tioon | <p>≥ 970 g/kg</p> <p>Valmistamisel sissejäädavad lisandid on toksikoloogiliselt olulised ja nende lisandite sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada järgmisi väärtusi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — toluueeni: < 5 g/kg — profiokonasooldestio (2-(1-klorotsüklopropüül)-1-(2-klorofenüül)-3-(1,2,4-triasool-1-üül)- | 1. august 2008 | 31. juuli 2018 | <p>A osa</p> <p>Lubatud kasutada üksnes fungitsiidina.</p> <p>B osa</p> <p>VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toiduahela ja loomateravishoiu alalises komitees 22. jaanuaril 2008 protikonasooli kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle aruande I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kasutajate ohutusele pritsimise ajal. Kasutustingimused peaksid sisaldama piisavaid kaitsemeetmeid; — veeorganismide kaitsesele; riskide vähendamise meetmete võtmisele, näiteks vajaduse korral puhvervööndi rakendamisele; — lindude ja väikeimetajate kaitsesele. Vajaduse korral tuleks kohaldada meetmeid riskide vähendamiseks. <p>Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskide vähendamise meetmete võtmist.</p> <p>Asjaomased liikmesriigid nõuavad, et esitatakse:</p> <ul style="list-style-type: none"> — teave, mis võimaldab anda hinnangu tarbijate kokkupuutele triasooli metaboliidi derivaatidega põhikultuurides, külvikorkultuurides ja loomse päritoluga toodetes; — protikonasooli ja triasooli metaboliidi derivaatide toimeviiside võrdlus, et oleks võimalik hinnata mürgisust, mis tekib kombineeritud kokkupuutel nende ühenditega. |

▼ **M95**

| Number | Üldnimetus, tunnuskood | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus | Puhtus (1) | Jõustumine | Lisamise aegumine | Erisätted |
|--------|------------------------|---|---|------------|-------------------|---|
| | | | propan-2-ool): < 0,5 g/kg (avastamispiir) | | | — teave, mis aitab täiendavalt käsitleda seemnete protokonasooliga töötlemisest tulenevat pikaajalist ohtu seemnetoidulistele lindudele ja imetajatele. Nad tagavad, et teavitaja, kelle taotlusel on protokonasool käesolevasse lisasse kantud, esitab komisjonile sellised uuringud kahe aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist. |

▼ **M22**

(1) Täiendavad andmed toimeainete identifitseerimiseks ja määramiseks on esitatud aruannetes.

► **M24** (2) Täpsemad andmed toimeaine identifitseerimise ja omaduste kohta on esitatud aruandes (dok. 6797/VI/99 rev. 2). ◀

► **M27** (3) Lisandmed toimeainete identiteedi ja omaduste kohta on esitatud DPX KE 459 (metüülfluüpüürsulfurooni) läbivaatusaruandes (5050/VI/97). ◀

► **M38** (4) EÜT L 33, 8.2.1979, lk 36.

(5) EÜT L 296, 27.10.1990 lk 63. ◀

▼B*II LISA***NÕUDED TOIMEAINE I LISASSE KANDMISEKS ESITATAVALE TOIMIKULE****▼M1****SISSEJUHATUS**

Nõutav teave:

1.1. hõlmab tehnilist toimikut, milles esitatakse teave selliste toimeaine eeldatavate (kas vahetute või hiljem ilmnevate) ohtude hindamiseks, mis võivad ohustada inimesi, loomi ja keskkonda, ning mis sisaldab vähemalt allpool osutatud uuringutega seotud teavet ja nende uuringute tulemusi;

▼M4

1.2. tuleb koguda, kasutades vajaduse korral käesolevas lisas osutatud või kirjeldatud suuniseid vastavalt viimati vastuvõetud versioonile; uuringute puhul, millega on alustatud enne käesoleva lisa muudatuse jõustumist, kasutatakse teabe kogumiseks rahvusvahelisel tasandil või asjaomases riigis kehtivaid asjakohaseid suuniseid või nende puudumise korral pädeva asutuse vastuvõetud suuniseid;

▼M1

1.3. sisaldab juhul, kui suunis on osutunud sobimatuks või kui seda ei ole kirjeldatud või kui on kasutatud mõnda muud kui käesolevas lisas nimetatud suunist, kasutatud suuniste kohta asjaomasele asutusele vastuvõetavat põhjendust. ►**M4** Eelkõige juhul, kui käesolevas lisas osutatakse EMÜ meetodile, mis on üle võetud rahvusvahelise organisatsiooni (nt OECD) väljatöötatud meetodist, võivad liikmesriigid lubada, et nõutud teave kogutakse vastavalt kõnealuse meetodi viimasele versioonile, kui uuringute alustamisel ei ole EMÜ meetodit veel ajakohastatud; ◀

1.4. hõlmab juhul, kui pädev asutus seda nõuab, kasutatud suuniste täielikku kirjeldust, välja arvatud juhul, kui asjaomastele suunistele on osutatud või neid on kirjeldatud käesolevas lisas, ja täielikku kirjeldust suunistest kõrvalekaldumise kohta, esitades kõnealuste kõrvalekallete kohta asjaomasele asutusele vastuvõetava põhjenduse;

1.5. hõlmab täielikku ja erapooletut aruannet läbiviidud uuringute kohta ning nende täielikku kirjeldust või pädevale asutusele vastuvõetavat põhjendust, kui:

— ei ole esitatud teatavat teavet, mis ei ole tulenevalt toote laadist või kavandatud kasutusotstarvetest vajalik,

või

— teabe esitamine ei ole teaduse seisukohast vajalik või tehniliselt võimalik;

1.6. on vajaduse korral kogutud vastavalt direktiivi 86/609/EMÜ nõuetele.

2.1. Kui katsete tegemise eesmärk on saada teavet, mis on seotud inimeste ja loomade tervise või keskkonna omadustega ja/või turvalisusega, tuleb katsed ja analüüsid teha vastavalt direktiivis 87/18/EMÜ⁽¹⁾ sätestatud põhimõtetele.

▼M5

2.2. Liikmesriigid võivad punkti 2.1 erandina sätestada, et nende territooriumil teostatavad katsed ja analüüsid meemesilasi ja teisi kasulikke lüljalgseid puudutavate ainete omaduste ja/või ohutuse kohta andmete saamiseks viiakse läbi ametlike või ametlikult tunnustatud katsetusasutuste või organisatsioonide poolt, mis vastavad vähemalt III lisa sissejuhatus punktide 2.2 ja 2.3 nõuetele.

See erand kehtib katsete puhul, mida alustati 31. detsembril 1999 või varem.

2.3. Liikmesriigid võivad punkti 2.1 erandina sätestada, et nende territooriumil kooskõlas 6. jao „Töödeldud toodetes, toidus ja söödas või nende pinnal esinevad jäägid“ sätetega teostatavad jääkide kontrollitud katsed taimekaitsevahenditega, milles sisalduvad toimeained on toodud turule kahe aasta jooksul pärast kõnealuse direktiivi teatavaks tegemist, viiakse läbi ametlike või ametlikult tunnustatud katsetusasutuste või organisatsioonide poolt, mis vastavad vähemalt III lisa sissejuhatus punktide 2.2 ja 2.3 nõuetele.

⁽¹⁾ EÜT L 15, 17.1.1987, lk 29.

▼ M5

See erand kehtib jääkide kontrollitud katsete puhul, mida alustati 31. detsembril 1997 või varem.

▼ M25

- 2.4. Erandina punktist 2.1 võib mikroorganismidest või viirustest koosnevate toimeainetega katsed ja analüüsid, mille eesmärk on saada teavet muude aspektidega kui inimeste terviseiga seotud omaduste ja/või turvalisuse kohta, teha ametlik või ametlikult heakskiidetud uurimisüksus või asutus, mis vastab vähemalt III lisa sissejuhatus punktides 2.2 ja 2.3 esitatud nõuetele.

▼ B

A OSA

Keemilised ained ⁽¹⁾▼ M21. **Toimeaine määratlus**

Esitav teave peab olema piisav iga toimeaine täpseks identifitseerimiseks, selle määramiseks spetsifikatsiooni alusel ja selle laadi iseloomustamiseks. Osutatud teavet ja andmeid on vaja kõikide toimeainete puhul, kui ei ole ette nähtud teisiti.

1.1. *Taotleja (nimi, aadress jne)*

Tuleb esitada taotleja nimi ja aadress (alaline aadress ühenduses), samuti kontaktisiku nimi, ametikoht ning telefoni ja telefaksi number.

Kui peale selle on taotlejal kontor, agent või esindaja liikmesriigis, millele I lisse kandmise taotlus esitatakse, või komisjoni määratud referentliikmesriigis, kui see on kõnealusest liikmesriigist erinev, tuleb esitada kohaliku kontori, agendi või esindaja nimi ja aadress, samuti kontaktisiku nimi, ametikoht ning telefoni ja telefaksi number.

1.2. *Tootja (nimi, aadress, sh tootmisettevõtte asukoht)*

Tuleb esitada toimeaine tootja või tootjate nimi ja aadress, samuti iga toimeainet tootva tootmisettevõtte nimi ja aadress. Tuleb märkida kontaktasutus (eelistatult keskne kontaktasutus koos nime ning telefoni ja telefaksi numbriga), et oleks võimalik esitada ajakohastatud teavet ja vastata tekkivatele küsimustele tootmistehnoloogia ja -protsessi ning toote (vajaduse korral ka üksikute partiide) kvaliteedi kohta. Kui pärast toimeaine kandmist I lisse muutub tootjate asukoht või nende arv, tuleb nõutav teave esitada uuesti komisjonile ja liikmesriikidele.

1.3. *Kavandatav või ISO heakskiidetud üldnimetus ja sünonüümid*

Tuleb märkida ISO üldnimetus või kavandatav ISO üldnimetus ja vajaduse korral muud kavandatavad või tunnustatavad üldnimetused (sünonüümid), samuti asjaomase nomenklatuuri eest vastutava asutuse nimi.

1.4. *Keemiline nimetus (IUPACi ja CA nomenklatuur)*

Tuleb esitada direktiivi 67/548/EMÜ I lisa märgitud nimetus või kui see on kõnealusesse direktiivi kandmata, nii IUPACi kui ka CA nomenklatuurile vastav nimetus.

1.5. *Tootja arenduskood(id)*

Tuleb märkida koodid, mida on kasutatud arendustöös toimeaine identifitseerimiseks, samuti toimeaineid sisaldavate preparaatide identifitseerimiseks nende olemasolu korral. Iga koodnumbri puhul tuleb esitada sellega seotud materjal, kasutusaeg ja liikmesriigid või muud riigid, kus seda on kasutatud või kasutatakse.

1.6. *CASi, EMÜ ja CIPACi numbrid (olemasolu korral)*

Tuleb märkida Chemical Abstractsi, EMÜ (EINECSI või ELINCSI) ja CIPACi numbrid nende olemasolu korral.

1.7. *Molekuli- ja struktuurivalem, molekulmass*

Tuleb märkida toimeaine molekulivalem, molekulimass ja struktuurivalem ning vajaduse korral iga toimeaines sisalduva stereoisomeeri ja optilise isomeeri struktuurivalem.

⁽¹⁾ Aine vastavalt artikli 2 punktis 3 esitatud määratlusele.

▼ **M2**

- 1.8. *Toimeaine tootmisemeetod (sünteesi viis)*
- Tuleb esitada iga tootmisettevõtte tootmisemeetod koos lähteainete, keemiliste meetodite ja lõpptootes esinevate kõrvalproduktide ja lisanditega. Üldjuhul ei nõuta tehnilist teavet protsessi kohta.
- Kui teave esitatakse tootmisettevõtte katsetootmise kohta, tuleb nõutav teave esitada uuesti pärast tööstuslike tootmisemeetodite ja -protsesside stabiliseerumist.
- 1.9. *Toimeaine puhtuse spetsifikatsioon (g/kg)*
- Tuleb esitada puhta toimeaine (v.a mitteaktiivsed isomeerid) miinimumsisaldus (g/kg) toodetud aines, mida kasutatakse preparaatide valmistamiseks.
- Kui teave esitatakse tootmisettevõtte katsetootmise kohta, tuleb nõutav teave esitada komisjonile ja liikmesriikidele uuesti pärast tööstuslike tootmisemeetodite ja -protsesside stabiliseerumist, kui muudatused tootmises põhjustavad puhtuse spetsifikatsiooni muutuse.
- 1.10. *Isomeerid, lisandid ja lisaained (nt stabilisaatorid), nende struktuurivalemid ja sisaldus, väljendatuna g/kg*
- Tuleb esitada mitteaktiivsete isomeeride maksimaalne sisaldus (g/kg) ja vajaduse korral isomeeride ja diastereoisomeeride suhe. Peale selle tuleb esitada iga täiendava komponendi, välja arvatud lisaainete ning kaasa arvatud kõrvalproduktide ja lisandite maksimumsisaldus (g/kg). Lisaainete puhul tuleb esitada nende sisaldus (g/kg).
- Iga komponendi kohta, mille sisaldus on vähemalt 1 g/kg, tuleb vajaduse korral esitada järgmine teave:
- keemiline nimetus vastavalt IUPACi ja CA nomenklatuurile,
 - olemasolu korral ISO üldnimetus või kavandatav üldnimetus,
 - olemasolu korral CASi number, EMÜ (EINECSi või ELINCSi) number ja CIPACi number,
 - molekuli- ja struktuurivalem,
 - molekulmass ja
 - maksimumsisaldus (g/kg).
- Kui tootmisprotsess eeldab, et toimeaine sisaldab selliseid lisandeid ja kõrvalprodukte, mis on toksikoloogiliste, ökotoksikoloogiliste ja keskkonnaomaduste tõttu eriti ebasoovitavad, tuleb kindlaks määrata ja esitada iga sellise ühendi sisaldus. Sel juhul tuleb iga asjaomase komponendi puhul esitada kasutatud analüüsimeetodid ja piisavalt madalad määramispiirid. Peale selle tuleb vajaduse korral esitada järgmine teave:
- keemiline nimetus vastavalt IUPACi ja CA nomenklatuurile,
 - olemasolu korral ISO üldnimetus või kavandatav üldnimetus,
 - olemasolu korral CASi number, EMÜ (EINECSi või ELINCSi) number ja CIPACi number,
 - molekuli- ja struktuurivalem,
 - molekulmass ja
 - maksimumsisaldus (g/kg).
- Kui teave esitatakse tootmisettevõtte katsetootmise kohta, tuleb nõutav teave esitada uuesti pärast tööstuslike tootmisemeetodite ja -protsesside stabiliseerumist, kui muudatused tootmises põhjustavad puhtuse spetsifikatsiooni muutuse.
- Kui esitatud teave ei ole komponendi, eriti kondensaadi täielikuks identifitseerimiseks piisav, tuleb esitada üksikasjalik teave iga sellise komponendi koostise kohta.
- Samuti tuleb esitada toimeainesse enne preparaadi tootmist stabiilsuse säilitamiseks ja käsitlemise lihtsustamiseks lisatud komponentide kaubanduslik nimetus. Selliste lisaainete puhul tuleb vajaduse korral esitada järgmine teave:
- keemiline nimetus vastavalt IUPACi ja CA nomenklatuurile,

▼ **M2**

- olemasolu korral ISO üldnimetus või kavandatav üldnimetus,
- olemasolu korral CASi number, EMÜ (EINECSi või ELINCSi) number ja CIPACi number,
- molekuli- ja struktuurivalem,
- molekulmass ja
- maksimumsisaldus (g/kg).

Lisatud komponentide puhul, välja arvatud toimeaine ja tootmisprotsessist tulenevate lisandite puhul, tuleb esitada komponendi (lisaaaine) toime:

- vahutamisevastane aine,
- antifriis,
- sideaine,
- muu toime (täpsustada),
- puhver,
- dispergant,
- stabilisaator.

1.11. *Partiide analüütiline profiil*

Toimeaine representatiivseid proove tuleb analüüsida puhta toimeaine, mitteaktiivsete isomeeride, lisandite ja lisaaainete sisalduse määramiseks. Esitatud analüüsitulemused peavad hõlmama kvantitatiivseid andmeid iga komponendi sisalduse kohta (g/kg), kui kõnealune sisaldus ületab 1 g/kg ning komponentide summa moodustab vähemalt 98 % analüüsitud aineist. Tuleb määrata ja esitada selliste komponentide tegelik sisaldus, mis on eriti ebasoovitavad nende toksikoloogiliste, ökotoksikoloogiliste ja keskkonnaomaduste tõttu. Esitav teave peab hõlmama üksikute proovide analüüsitulemusi ja kõnealuse teabe kokkuvõtet, millega osutatakse iga asjaomase komponendi minimaalsele või maksimaalsele ja tüüpilisele sisaldusele.

Kui toimeainet toodetakse eri ettevõtetes, tuleb kõnealune teave esitada iga ettevõtte kohta eraldi.

Peale selle tuleb võimaluse ja vajaduse korral analüüsida toimeaine proove, mis on toodetud laboratooriumis või katsetootmise raames, kui kõnealust materjali on kasutatud toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste andmete saamiseks.

2. **Toimeaine füüsikalised ja keemilised omadused**

- i) Esitav teave peab kirjeldama toimeainete füüsikalisi ja keemilisi omadusi ning koos asjaomase teabega iseloomustama toimeaineid. Eelkõige peab esitav teave võimaldama:
 - toimeainetega seotud füüsikaliste, keemiliste ja tehniliste ohtude kindlakstegemist,
 - toimeainete liigitamist ohtude põhjal,
 - I lisse kandmisega seotud asjakohaste piirangute ja tingimuste valimist ja
 - asjakohaste hoiatusväljendite ja ohutusmeetmete täpsustamist.

Osutatud teave ja andmed on vajalikud kõikide toimeainete puhul, kui ei ole ette nähtud teisiti.

- ii) Esitav teave peab koos asjaomaste preparaatide kohta esitatava teabega võimaldama kindlaks teha preparaatidega seotud füüsikalised ja keemilised ohud, liigitada preparaadid ja teha kindlaks, et preparaate saab kasutada asjatute raskusteta ning et nende kokkupuude inimeste, loomade ja keskkonnaga on minimaalne, arvestades preparaadi kasutusviisi.
- iii) Tuleb märkida, mil määral vastavad asjaomastele ÜRO Toidu- ja Põllumajandusorganisatsiooni spetsifikatsioonidele toimeained, mida soovitakse kanda I lisse. Kõrvalekaldeid ÜRO Toidu- ja

▼ M2

Põllumajandusorganisatsiooni spetsifikatsioonidest tuleb üksikjalikult kirjeldada ja põhjendada.

- iv) Teatavatel täpsustatud juhtudel tuleb teha katsed, kasutades ettekirjutatud spetsifikatsiooniga puhastatud toimeainet. Sel juhul tuleb esitada puhastamismeetodi(te) põhimõtted. Tuleb esitada kõnealuse katsematerjali puhtus, mis on saadud parimat olemasolevat tehnoloogiat kasutades ja mis on võimalikult kõrge. Juhul kui saadud puhtusaste on madalam kui 980 g/kg, tuleb esitada põhjendus.

Kõnealune põhjendus peab näitama, et puhta toimeaine tootmiseks on kasutatud kõiki tehniliselt otstarbekaid ja mõistlikke võimalusi.

- 2.1. *Sulamis- ja keemistemperatuur*
- 2.1.1. Puhastatud toimeaine sulamistemperatuur või vajaduse korral külmumis- või tahkumistemperatuur määratakse kindlaks ja esitatakse vastavalt EMÜ meetodile A 1. Mõõtmisi tuleks teha temperatuurini 360 °C.
- 2.1.2. Puhastatud toimeaine keemistemperatuur tuleb vajaduse korral määrata ja esitada vastavalt EMÜ meetodile A 2. Mõõtmisi tuleks teha temperatuurini 360 °C.
- 2.1.3. Kui sulamis- ja/või keemistemperatuuri ei ole võimalik lagunemise või sublimatsiooni tõttu määrata, tuleb esitada lagunemise või sublimatsiooni temperatuur.
- 2.2. *Suhteline tihedus*
- Nende toimeainete puhul, mis on vedelikud või tahked ained, tuleb puhastatud toimeaine suhteline tihedus määrata ja esitada vastavalt EMÜ meetodile A 3.
- 2.3. *Aururõhk (Pa), lenduvus (nt Henry konstant)*
- 2.3.1. Puhastatud toimeaine aururõhk tuleb esitada vastavalt EMÜ meetodile A 4. Kui aururõhk on väiksem kui 10^{-5} Pa, võib aururõhku temperatuuril 20 või 25 °C hinnata aururõhu kõvera abil.
- 2.3.2. Nende toimeainete puhul, mis on tahked ained või vedelikud, tuleb puhastatud toimeaine lenduvus (Henry konstant) määrata või arvutada vees lahustuvuse ja aururõhu põhjal ning esitada ühikutes ($\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$).
- 2.4. *Välimus (füüsikaline olek, värvus ja lõhn, kui on teada)*
- 2.4.1. Tuleb esitada nii toodetud toimeaine kui ka puhastatud toimeaine värvuse ja füüsikalise oleku kirjeldus.
- 2.4.2. Tuleb esitada kirjeldus toodetud toimeaine ja puhastatud toimeaine lõhna kohta, mida on täheldatud kõnealuste ainete käsitlemisel laboratooriumides või tootmisettevõtetes.
- 2.5. *Spektrid (UV/VIS, IP, TMR, MS), molekulaarne ekstinktsioon asjaomastel lainepikkustel*
- 2.5.1. Määrata ja esitada tuleb järgmised spektrid koos tõlgendamiseks vajalike signaali omaduste tabeliga: puhastatud toimeaine ultravioletse/nähtava valguse spekter (UV/VIS), infrapunasppekter (IP), tuumamagnetresonantsi spekter (TMR) ja massispekter (MS) ning molekulaarne ekstinktsioon asjaomastel lainepikkustel.
- Määrata ja esitada tuleb lainepikkused, mil esineb UV/nähtava valguse molekulaarne ekstinktsioon ja vajaduse korral lainepikkus kõrgeima neeldumisväärtuse juures üle 290 nm.
- Nende toimeainete puhul, mis on lahustunud optilised isomeerid, tuleb mõõta ja esitada optiline puhtus.
- 2.5.2. UV/nähtava valguse neeldumisspekter, infrapunasppekter, tuumamagnetresonantsi spekter ja massispekter tuleb vajaduse korral määrata ja esitada toksikoloogilise, ökotoksikoloogilise ja keskkondliku tähtsusega lisandite identifitseerimiseks.

▼ **M2**2.6. *Lahustuvus vees ja pH (4-10) mõju lahustuvusele*

Puhastatud toimeainete lahustuvus vees atmosfäärirõhu all tuleb määrata ja esitada vastavalt EMÜ meetodile A 6. Lahustuvus vees tuleb määrata neutraalses keskkonnas (s.t destilleeritud vesi tasakaalus atmosfääri süsinikdioksiidiga). Kui toimeaine on võimeline moodustama ioone, tuleb vees lahustuvus määrata ka happelises keskkonnas (pH 4-6) ja leeliselises keskkonnas (pH 8-10) ning esitada tulemused. Kui toimeaine stabiilsus vesikeskkonnas on selline, et vees lahustuvust ei saa määrata, tuleb esitada põhjendus katseandmete põhjal.

2.7. *Lahustuvus orgaanilistes lahustites*

Tuleb määrata toodetud toimeaine lahustuvus allpool loetletud orgaanilistes lahustites temperatuuril 15-25 °C ja esitada tulemus, kui see on alla 250 g/kg; täpsustada tuleb kohaldatavat temperatuuri:

- alifaatne süsivesinik: eelistatult n-heptaan,
- aromaadne süsivesinik: eelistatult ksüleen,
- halogeenitud süsivesinik: eelistatult 1,2-dikloroetaan,
- alkohol: eelistatult metanool või isopropüülalkohol,
- ketoon: eelistatult atsetoon,
- ester: eelistatult etüülatsetaat.

Kui teatava toimeaine puhul ei sobi üks või mitu nimetatud lahustit (nt reageerib katsematerjaliga), võib kasutada alternatiivseid lahusteid. Sel juhul tuleb tehtud valikuid põhjendada kõnealuste lahustite struktuuri ja polaarsuse osas.

2.8. *Jaotustegur n-oktanool/vesi ja pH (4-10) mõju*

Puhastatud toimeaine jaotustegur n-oktanool/vesi tuleb määrata ja esitada vastavalt EMÜ meetodile A 8. Kui aine on pKa väärtuse järgi happeline või aluseline (< 12 hapete puhul, > 2 aluste puhul), tuleb uurida pH (4-10) mõju.

2.9. *Püsivus vees, hüdrolüüsiaste, fotokeemiline lagunemine, lagunemisprodukti(de) kvantsaagis ja nende identifitseerimine, dissotsiatsioonikonstant ja pH (4-9) toime*

2.9.1. Puhastatud toimeainete (tavaliselt radiomärgistusega toimeained, puhtusega > 95 %) hüdrolüüsiaste tuleb määrata iga pH väärtuse 4, 7 ja 9 puhul steriilsetes tingimustes ja ilma valguseta ning esitada vastavalt EMÜ meetodile C 7. Madala hüdrolüüsiastmega ainete puhul võib kõnealuse astme määrata temperatuuril 50 °C või muul kohasel temperatuuril.

Kui temperatuuril 50 °C märgatakse lagunemist, tuleb määrata lagunemismäär muul temperatuuril ning koostada Arrheniuse graafik hüdrolüüsi hindamiseks temperatuuril 20 °C. Esitada tuleb moodustunud hüdrolüüsiaste määratlus ja püsiv hüdrolüüsiaste. Samuti tuleb esitada hinnanguline DT 50 väärtus.

2.9.2. Selliste ühendite puhul, mille molaarne neeldumistegur lainepikkusel $\lambda \geq 290$ nm on $(\epsilon) > 10 (1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1})$, tuleb määrata tavaliselt radiomärgistusega toimeaine otsene fototransformatsioon puhastatud (nt destilleeritud) vees temperatuuril 20-25 °C, kasutades steriilsetes tingimustes kunstlikku valgust ja vajaduse korral lahustumist soodustavat ainet ning esitada tulemus. Kaaslahustina või lahustumist soodustava ainega ei tohi kasutada sensibilisaatoreid, näiteks atsetooni. Valgusallikas peab simuleerima päikesevalgust ja sel peavad olema filtrid kiirguse välistamiseks lainepikkustel $\lambda < 290$ nm. Esitada tuleb nende moodustunud lagunemisproduktide määratlus, mis kogu uuringu vältel on olemas kogustes > 10 % lisatud toimeainest, ainetase, mis moodustab kohaldatud radioaktiivsusest vähemalt 90 %, samuti fotokeemiline poolestusaeg.

2.9.3. Otsese fototransformatsiooni uurimise korral tuleb määrata ja esitada kvantsaagis otsese fotodegradatsiooni puhul vees, samuti tuleb esitada arvutused toimeaine teoreetilise eluea määramiseks pealmises veekihis ning toimeaine tegeliku eluea määramiseks.

Kõnealust meetodit kirjeldatakse väljaandes „FAO Revised Guidelines on Environmental Criteria for the Registration of Pesticides”.

▼ **M2**

- 2.9.4. Kui vees esineb dissotsiatsiooni, tuleb vastavalt OECD katsesuunisele 112 määrata ja esitada puhastatud toimeaine dissotsiatsioonikonstant või -konstandid (pKa väärtused). Teoreetiliste kaalutluste põhjal tuleb esitada moodustunud dissotsieerunud liikide määratlus. Kui toimeaine on sool, tuleb esitada aktiivaine pKa väärtus.
- 2.10. *Stabiilsus õhus, fotokeemiline lagunemine, lagunemisprodukt(id)*
Tuleb esitada toimeaine fotokeemilise oksüdatiivse lagunemise (kaudne fototransformatsioon) hinnang.
- 2.11. *Süttivus ja isesüttivus*
- 2.11.1. Selliste toodetud toimeainete puhul, mis on tahked ained, gaasid või kergesti süttivaid gaase moodustavad ained, tuleb süttivus määrata ja esitada vastavalt EMÜ meetodile A 10, A 11 või A 12.
- 2.11.2. Toodetud toimeainete isesüttivus tuleb määrata ja esitada vastavalt EMÜ meetodile A 15 või A 16 ja/või vajaduse korral vastavalt katsele UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-soovitused ohtlike kaupade veo kohta, 14. peatükk, nr 14.3.4).
- 2.12. *Leekpunkt*
Toimeainete puhul, mille sulamistemperatuur on alla 40 °C, tuleb leekpunkt määrata ja esitada vastavalt EMÜ meetodile A 9; kasutada tuleks üksnes kinnise tiigli meetodeid.
- 2.13. *Plahvatavus*
Toodetud toimeainete plahvatavus tuleb vajaduse korral määrata ja esitada vastavalt EMÜ meetodile A 14.
- 2.14. *Pindpinevus*
Pindpinevus tuleb määrata ja esitada vastavalt EMÜ meetodile A 5.
- 2.15. *Oksüdeerimisvõime*
Toodetud toimeaine oksüdeerimisvõime tuleb määrata ja esitada vastavalt EMÜ meetodile A 17, välja arvatud juhul, kui toimeaine struktuurivalemi kontrollimine tõestab ilma kahtluseta, et toimeaine ei reageeri põleva materjaliga eksotermiliselt. Sel juhul on piisav, kui kõnealune teave esitatakse aine oksüdeerimisvõime määramata jätmise põhjendusena.
3. **Täiendav teave toimeaine kohta**
- i) Esitav teave peab kirjeldama kavandatavaid eesmärke, milleks toimeaineid sisaldavaid preparaate kasutatakse või hakatakse kasutama ning kõnealuste preparaatide kasutamise või kavandatava kasutamise doosi ja viisi.
- ii) Esitav teave peab täpsustama toimeainete käsitlemise, ladustamise ja veo tavameetodeid ning ettevaatusabinõusid.
- iii) Esitavad uuringud, andmed ja teave peavad koos muude asjakohaste uuringute, andmete ja teabega täpsustama ja põhjendama tulekahju korral kohaldatavaid meetodeid ja ettevaatusabinõusid. Tulekahju korral tekkivaid võimalikke põlemissaadusi tuleb hinnata toimeaine keemilise struktuuri ning keemiliste ja füüsikaliste omaduste põhjal.
- iv) Esitavad uuringud, andmed ja teave peavad koos muude asjakohaste uuringute, andmete ja teabega tõestama eriolukordade puhuks kavandatavate meetmete sobivust.
- v) Osutatud teavet ja andmeid on vaja kõikide toimeainete puhul, kui ei ole ette nähtud teisiti.
- 3.1. *Funktsioon, nt fungitsiid, herbitsiid, insektitsiid, repellent, kasvuregulaator*
Funktsioon tuleb valida järgmistest seast:
- akaritsiid,
 - bakteritsiid,
 - fungitsiid,
 - herbitsiid,

▼ M2

- insektitsiid,
 - molluskitsiid,
 - nematotsiid,
 - taimekasvuregulaator,
 - repellent,
 - rodentitsiid,
 - allelokeemiline mõjur,
 - mutitõrjevahend,
 - viritsiid,
 - muu (täpsustada).
- 3.2. *Toime kahjulikele organismidele, nt kontaktmürk, sissehingatav mürk, seedemürk, fungitoksiline mürk jne, taimedes süsteemne või mittesüsteemne*
- 3.2.1. Tuleb märkida kahjulike organismide vastase toime laad:
- toime puute kaudu,
 - toime mao kaudu,
 - toime sissehingamisel,
 - fungitoksiline toime,
 - fungistaatiline toime,
 - desikant,
 - paljunemist takistav toime,
 - muu (täpsustada).
- 3.2.2. Tuleb märkida, kas toimeaine translokeerub taimedes või mitte ja vajaduse korral, kas selline translokatsioon on apoplastiline, sümplastiline või mõlemat.
- 3.3. *Kavandatav kasutusala, nt avamaa, kasvuhoone, taimsete saaduste ladustamine, koduaed*
- Toimeainet sisaldavate preparaatide olemasolev(ad) või kavandatav(ad) kasutusala(d) tuleb valida järgmiste seast:
- avamaa, nt põllumajandus, aiandus, metsandus ja viinamarjakasvatus,
 - kasvuhoone,
 - ilutaimed,
 - umbrohutõrje harimata maadel,
 - koduaed,
 - toataimed,
 - taimsete saaduste ladustamine,
 - muu (täpsustada).
- 3.4. *Tõrjutavad kahjulikud organismid ja kaitstavad või töödeldavad põllukultuurid või tooted*
- 3.4.1. Tuleb esitada üksikasjalikud andmed kasutamise või kavandatava kasutamise kohta töödeldavate ja vajaduse korral kaitstavate põllukultuuride, põllukultuuride rühmade, taimede või taimsete saaduste puhul.
- 3.4.2. Vajaduse korral tuleb esitada üksikasjalikud andmed kahjulike organismide kohta, kelle vastu kaitset pakutakse.
- 3.4.3. Vajaduse korral tuleb teatada saavutatud mõju, nt idu hävimine, küpsemise pidurdumine, varre lühenemine, suurenenud viljastumine jne.

▼ **M2**

- 3.5. *Toimeviis*
- 3.5.1. Teadaoleval määral tuleb esitada seletus toimeaine toimeviisi kohta, lähtudes vajaduse korral biokeemilistest ja füsioloogilis(t)est mehhanismi(de)st ja biokeemilis(t)est levikutee(de)st. Võimaluse korral tuleb esitada asjaomaste eksperimentaaluuringute tulemused.
- 3.5.2. Kui on teada, et toimeaine tuleb kavandatud toime avaldamiseks muuta pärast kõnealust toimeainet sisaldava preparaadi kasutamist metaboliidiks või lagunemisproduktiks, tuleb vajaduse korral aktiivse metaboliidi või lagunemisprodukti kohta esitada punktides 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 ja 9 sätestatud teabe põhjal ristviidetena järgmine teave:
- keemiline nimetus vastavalt IUPACi ja CA nomenklatuurile,
 - ISO üldnimetus või kavandatav üldnimetus,
 - olemasolu korral CASi number, EMÜ (EINECSi või ELINCSi) number ja CIPACi number,
 - empiiriline valem ja struktuurivalem ning
 - molekulmass.
- 3.5.3. Tuleb esitada olemasolev teave aktiivsete metaboliitide ja lagunemisproduktide moodustumise kohta, sealhulgas:
- protsessid, mehhanismid ja reaktsioonid,
 - kineetiline ja muu teave muundumiskiiruse kohta ja võimaluse korral kiirust piirav tegur,
 - muundumise kiirust ja määra mõjutavad keskkonna ja muud tegurid.
- 3.6. *Teave resistentsuse kujunemise või võimaliku kujunemise kohta ning asjakohased toimimisviisid*
- Võimaluse korral tuleb esitada teave resistentsuse või ristresistentsuse võimaliku kujunemise kohta.
- 3.7. *Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käsitlemisel, ladustamisel, veol või tulekahju korral*
- Kõikide toimeainete puhul tuleb esitada kemikaali ohutuskaart vastavalt nõukogu direktiivi 65/548/EMÜ⁽¹⁾ artiklile 27.
- 3.8. *Hävitamise või saastusest puhastamise kord*
- 3.8.1. *Kontrollitav põletamine*
- Paljudel juhtudel on toimeainete, saastunud materjalide või saastunud pakendite eelistatud või ainus ohutu kõrvaldamise viis kontrollitav põletamine litsentseeritud jäätmepõletusahjus.
- Kui toimeaine halogeenisaldus on suurem kui 60 %, tuleb esitada toimeaine pürolüütiline käitumine 800 °C juures kontrollitavates tingimustes (sh vajaduse korral hapniku juurdevool ja määratletud viibeaeg) ning polühalogeenitud dibenso-p-dioksiinide ja dibensofuraanide sisaldus pürolüüsisaadustes. Taotleja peab esitama ohutu kõrvaldamise üksikasjalikud juhised.
- 3.8.2. *Muud*
- Muid toimeainete, saastunud pakendite ja saastunud materjalide kõrvaldamise meetodeid, mida kavatakse kasutada, tuleb kirjeldada täielikult. Selliste meetodite kohta tuleb esitada andmed nende tõhususe ja ohutuse kindlakstegemiseks.
- 3.9. *Erakorralised meetmed õnnetusjuhtumi korral*
- Tuleb esitada vee saastusest puhastamise kord õnnetusjuhtumi korral.

▼ **M8**

4. **Analüüsimeetodid**
- Sissejuhatus**
- Käesoleva jao sätted hõlmavad üksnes analüüsimeetodeid, mida nõutakse registreerimisjärgse kontrolli ja järelevalve jaoks.

(¹) EÜT L 196, 16.8.1967, lk 1.

▼M8

Selliste analüüsimeetodite puhul, mida kasutatakse käesolevas direktiivis nõutavate andmete kogumiseks või muudel eesmärkidel, peab taotleja esitama meetodi kasutamise kohta põhjenduse; vajaduse korral töötatakse kõnealuste meetodite jaoks välja eraldi suunised, mis põhinevad registreerimisjärgse kontrolli ja järelevalve jaoks kasutatavate meetodite puhul määratletud nõuetel.

Tuleb esitada meetodite kirjeldused, mis peavad hõlmama üksikasju seadmete, materjalide ja tingimuste kohta.

Kõnealused meetodid peaksid olema võimalikult lihtsad, põhjustama minimaalseid kulutusi ja nõudma üldiselt saadaolevaid seadmeid.

Käesolevas jaos kasutatakse järgmisi mõisteid.

| | |
|-----------------------|--|
| Lisand | Toimeaines leiduv mis tahes muu komponent kui puhas toimeaine (sh mitteaktiivsed isomeerid), mis on pärit valmistamisprotsessist või ladustamise ajal toimunud lagunemisest. |
| Oluline lisand | Lisand, mis kujutab endast toksikoloogilist ja/või ökotoksikoloogilist ohtu või ohtu keskkonnale. |
| Märkimisväärne lisand | Lisand, mida leidub toimeaines ≥ 1 g/kg. |
| Metaboliit | Toode, mis tekib toimeaine lagunemisel või reageerimisel. |
| Oluline metaboliit | Metaboliit, mis kujutab endast toksikoloogilist ja/või ökotoksikoloogilist ohtu või ohtu keskkonnale. |

Nõudmise korral tuleb esitada järgmised proovid:

- i) puhta toimeaine analüütilised standardid;
- ii) toimeaine proovid;
- iii) oluliste metaboliitide ja kõikide muude jäägi määratlusega hõlmatud komponentide analüütilised standardid;
- iv) olemasolu korral oluliste lisandite võrdlusmaterjali proovid.

4.1. Toimeaine analüüsimeetodid

Käesolevas punktis kasutatakse järgmisi mõisteid.

i) *Spetsiifilisus*

Spetsiifilisus on meetodi võime eristada mõõdetavat analüüti ja muid ained.

ii) *Lineaarsus*

Lineaarsus on meetodi võime anda teataval alal vastuvõetav lineaarne korrelatsioon tulemuste ja proovides leiduva analüüdi kontsentratsiooni vahel.

iii) *Täpsus*

Täpsus näitab, mil määral vastab proovis leiduva analüüdi kindlaksmääratud väärtus heakskiidetud standardväärtusele (nt ISO 5725).

iv) *Tulemuste lähedusaste*

Tulemuste lähedusaste on ettenähtud tingimustel saadud sõltumatute katsete tulemuste sarnasus.

Korratavus: korratavuse tingimustel (sama meetod, sama katsematerjal, sama laboratoorium, samad seadmed, sama operaator, lühike ajavahemik) saadud sõltumatute katsete tulemuste sarnasus.

Toimeaine puhul ei nõuta reprodutseeritavust (reprodutseeritavuse mõiste: vt ISO 5725).

- 4.1.1. Meetodid, mida tuleb kirjeldada täielikult, tuleb esitada toimeaines leiduva puhta toimeaine määramiseks nii, nagu see on kindlaks määratud direktiivi 91/414/EMÜ I lisse kandmiseks esitatavas

▼M8

- toimikus. Olemasolevate CIPACi meetodite kohaldatavusest tuleb teatada.
- 4.1.2. Samuti tuleb esitada meetodid toimeaines leiduvate märkimisväärsete ja/või oluliste lisandite ja lisainete (nt stabilisaatorite) kindlaksmääramiseks.
- 4.1.3. Spetsiifilisus, lineaarsus, täpsus ja korratavus
- 4.1.3.1. Esitatavate meetodite spetsiifilisust tuleb näidata ja sellest tuleb teatada. Lisaks sellele tuleb määrata kindlaks toimeaines leiduvate muude ainete (nt isomeeride, lisandite või lisainete) põhjustatud häired.
- Kuigi muudest komponentidest tingitud häired võib tunnistada toimeaines leiduva puhta toimeaine kindlaksmääramiseks kavandatavate meetodite täpsuse hindamisel süstemaatilisteks vigadeks, tuleb esitada selgitus iga esineva häire kohta, mis mõjutab kindlaksmääratud üldkogust rohkem kui ± 3 %. Samuti tuleb märkida lisandite kindlaksmääramise meetodite häirete tase.
- 4.1.3.2. Kavandatavate meetodite lineaarsus tuleb kindlaks määrata ja sellest tuleb teatada. Puhta toimeaine kindlaksmääramise puhul peab kalibreerimispiirkond ületama (vähemalt 20 % võrra) asjaomastes analüütilistes lahustes leiduva analüüdi suurimat ja väiksemat nominaalsaldust. Kahekordsed kalibreerimismääramised tuleb teha kolme või enama kontsentratsiooni puhul. Teise võimalusena on vastuvõetav määrata viis kontsentratsiooni üksikute mõõtmistega. Esitatavad aruanded peavad sisaldama kalibreerimiskõvera võrrandit, korrelatsioonikordajat ning analüüsi esindavat ja nõuetekohaselt märgistatud dokumentatsiooni, nt kromatogrammi.
- 4.1.3.3. Täpsust nõutakse toimeaines leiduva puhta toimeaine ja märkimisväärsete ja/või oluliste lisandite kindlaksmääramise meetodite puhul.
- 4.1.3.4. Puhta toimeaine kindlaksmääramise korratavuse kindlakstegemiseks tuleb põhimõtteliselt teha vähemalt viis määramist. Tuleb teatada suhteline standardhälve (RSD, %). Asjakohase meetodi (nt Dixoni või Grubbsi katse) abil tuvastatud võõrväärtusi ei tule arvesse võtta. Kui võõrväärtusi ei võeta arvesse, tuleb see selgelt märkida. Tuleb püüda anda seletus üksikute võõrväärtuste esinemise põhjuse kohta.
- 4.2. **Jääkide kindlaksmääramise meetodid**

Meetodite abil peab olema võimalik kindlaks määrata toimeaine ja/või olulised metaboliidid. Iga meetodi ja iga asjaomase representatiivse põhiaine puhul tuleb määrata katseliselt kindlaks spetsiifilisus, täpsus, tulemuste lähedusaste ja määramispiir ning nendest tuleb teatada.

Kavandatavad jääkide kindlaksmääramise meetodid peaksid olema põhimõtteliselt jääkide määramise multimeetodid; tuleb hinnata standardset jääkide määramise multimeetodit ja teatada selle sobivusest jääkide kindlaksmääramiseks. Kui kavandatavad jääkide kindlaksmääramise meetodid ei ole jääkide määramise multimeetodid või kui need ei ole kõnealuste meetoditega kooskõlas, tuleb ette panna alternatiivmeetod. Kui selle nõude tulemuseks on ülemäärane arv individuaalühendite jaoks ettenähtud meetodeid, võidakse kiita heaks ühine individuaalühendite määramise meetod.

Käesolevas jaos kasutatakse järgmisi mõisteid.

i) *Spetsiifilisus*

Spetsiifilisus on meetodi võime eristada mõõdetavat analüüti ja muid ained.

ii) *Tulemuste lähedusaste*

Tulemuste lähedusaste on ettenähtud tingimustel saadud sõltumatute katsete tulemuste sarnasus.

Korratavus: korratavuse tingimustel (sama meetod, sama katsematerjal, sama laboratoorium, samad seadmed, sama operaator, lühike ajavahemik) saadud sõltumatute katsete tulemuste sarnasus.

Reprodutseeritavus: kuna asjakohastes väljaannetes (nt ISO 5725) avaldatud reprodutseeritavuse määratluse kasutamine ei ole jääkide määramise analüüsimeetodite puhul üldjuhul võimalik,

▼M8

mõistetakse käesolevas direktiivis reprodutseeritavuse all regeneratsioonimäär korratavuse tõendamist, mille sooritab representatiivsete matriitsidega representatiivsetel tasemetel vähemalt üks sõltumatu labor, mis ei ole osalenud meetodi väljatöötamisel (kuid mis võib kuuluda samale äriühingule) (sõltumatu labori tehtud tõendamine).

iii) *Regeneratsioonimäär*

Toimeaine või olulise metaboliidi koguse protsent, mis on lisatud algselt asjakohase põhiaine proovile, mis ei sisalda märkimisväärses koguses analüüti.

iv) *Määramispiir*

Määramispiir (sageli kvantifikatsioonipiir) on madalaim testitud kontsentratsioon, mille puhul saadakse vastuvõetav keskmine regeneratsioonimäär (tavaliselt 70–110 % suhtelise standardhälvega soovitatavalt 20 %; teatavatel põhjendatud juhtudel võib kiita heaks kõrgemad keskmised regeneratsioonimäärad ja kõrgemad standardhälbed).

4.2.1. Taimedes, taimsetes saadustes, toiduainetes (taimsetes ja loomsetes) ja söödas ja/või nende pinnal leiduvad jäägid

Esitavad meetodid peavad sobima kõikide jäägi määratlusega hõlmatud komponentide määramiseks, sh 6. jao punktide 6.1 ja 6.2 sätete kohaseks määramiseks, et liikmesriigid saaksid kindlaks teha, kas järgitakse jääkide kehtestatud piimorme, või kindlaks määrata muud jäägid.

Meetodite spetsiifilisus peab võimaldama kindlaks määrata kõik jääkide määratlusega hõlmatud komponendid, kasutades vajaduse korral täiendavat kinnitusmeetodit.

Korratavus tuleb kindlaks määrata ja sellest tuleb teatada. Identsed analüüsitavad kogused võib valmistada ühest põllul töödeldud proovist, mis sisaldab jääke. Teise võimalusena võib identsed analüüsitavad kogused valmistada ühest töötlemata proovist, mille kontsentratsiooni on nõutava tasemeni suurendatud.

Tuleb teatada sõltumatu labori tehtud tõendamise tulemused.

Määramispiir, sh individuaalne ja keskmine regeneratsioonimäär tuleb kindlaks määrata ja neist tuleb teatada. Üldine suhteline standardhälve ja igale kontsentratsioonistmele vastav suhteline standardhälve tuleb katseliselt kindlaks määrata ja neist tuleb teatada.

4.2.2. Mullas leiduvad jäägid

Tuleb esitada analüüsimeetodid, mis käsitlevad lähteaine ja/või oluliste metaboliitide leidumist mullas.

Meetodite spetsiifilisus peab võimaldama kindlaks määrata lähteaine ja/või olulised metaboliidid, kasutades vajaduse korral täiendavat kinnitusmeetodit.

Korratavus, määramispiir ja regeneratsioonimäär, sh individuaalne ja keskmine regeneratsioonimäär tuleb kindlaks määrata ja neist tuleb teatada. Üldine suhteline standardhälve ja igale kontsentratsioonistmele vastav suhteline standardhälve tuleb katseliselt kindlaks määrata ja neist tuleb teatada.

Kavandatav määramispiir ei tohi ületada kontsentratsiooni, mis on muret tekitav seoses kokkupuutumise muude organismide kui sihtorganismidega või seoses fütotoksilise mõjuga. Kavandatav määramispiir ei tohiks tavaliselt ületada 0,05 mg/kg.

4.2.3. Veetes (sh joogivees, põhjavees ja pinnavees) leiduvad jäägid

Tuleb esitada analüüsimeetodid, mis käsitlevad lähteaine ja/või oluliste metaboliitide leidumist vees.

Meetodite spetsiifilisus peab võimaldama kindlaks määrata lähteaine ja/või olulised metaboliidid, kasutades vajaduse korral täiendavat kinnitusmeetodit.

Korratavus, määramispiir ja regeneratsioonimäär, sh individuaalne ja keskmine regeneratsioonimäär tuleb kindlaks määrata ja neist tuleb teatada. Üldine suhteline standardhälve ja igale kontsentratsioonist-

▼ **M8**

mele vastav suhteline standardhälve tuleb katseliselt kindlaks määrata ja neist tuleb teatada.

Joogivee puhul ei tohi kavandatav määramispiir ületada 0,1 µg/l. Pinnavee puhul ei tohi kavandatav määramispiir ületada kontsentratsiooni, mis mõjub VI lisa nõuete kohaselt kahjulikult muudele organismidele kui sihtorganismidele.

4.2.4. Õhus leiduvad jäägid

Tuleb esitada analüüsimeetodid, mis käsitlevad kasutamise ajal või kohe pärast seda tekkinud toimeaine ja/või oluliste metaboliitide leidumist õhus, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et kasutajate, töötajate või juuresolijate kokkupuutumine nendega on ebatõenäoline.

Meetodite spetsiifilisus peab võimaldama määrata kindlaks lähteaine ja/või olulised metaboliidid, kasutades vajaduse korral täiendavat kinnitusmeetodit.

Korratavus, määramispiir ja regeneratsioonimäär, sh individuaalne ja keskmine regeneratsioonimäär tuleb kindlaks määrata ja neist tuleb teatada. Üldine suhteline standardhälve ja igale kontsentratsiooniastmele vastav suhteline standardhälve tuleb katseliselt kindlaks määrata ja neist tuleb teatada.

Kavandatava määramispiiri puhul tuleb võtta arvesse asjakohaseid tervishoiul põhinevaid piirväärtusi või asjakohaseid kokkupuutumise ulatusi.

4.2.5. Kehavedelikes ja -kudedes leiduvad jäägid

Juhul, kui toimeaine liigitatakse toksiliseks või väga toksiliseks, tuleb esitada asjakohased analüüsimeetodid.

Meetodite spetsiifilisus peab võimaldama kindlaks määrata lähteaine ja/või olulised metaboliidid, kasutades vajaduse korral täiendavat kinnitusmeetodit.

Korratavus, määramispiir ja regeneratsioonimäär, sh individuaalne ja keskmine regeneratsioonimäär tuleb kindlaks määrata ja neist tuleb teatada. Üldine suhteline standardhälve ja igale kontsentratsiooniastmele vastav suhteline standardhälve tuleb katseliselt kindlaks määrata ja neist tuleb teatada.

▼ **M4**5. **Toksikoloogilised ja ainevahetuse uuringud****Sissejuhatus**

- i) Esitatud teave koos ühe või mitme toimeainet sisaldava preparaadi kohta esitatud teabega peab olema piisav, et võimaldada hinnata inimestele tekkivaid ohte seoses toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite käitlemise ja kasutamisega ning ohte, mis tulenevad toidus ja vees esinevatest jääkidest. Lisaks peab esitatud teave olema piisav, et:
 - võimaldada otsustada, kas toimeaine võib kanda I lissasse,
 - täpsustada asjakohased tingimused või piirangud seoses toimeaine kandmisega I lissasse,
 - liigitada toimeainet ohtlikkuse alusel,
 - kehtestada asjakohane aktsepteeritav päevadoos (ADI) inimese jaoks,
 - kehtestada ainega kokkupuutumise vastuvõetav ulatus,
 - täpsustada inimeste, loomade ja keskkonna kaitseks pakenditele (konteineritele) lisatavad ohusümbolid, ohumärgid ning riski- ja ohutuslauseid,
 - määrata kindlaks asjakohased esmaabivõtted ning diagnostika- ja ravivõtted, mida tuleb kasutada inimestel tekkiva mürgistuse korral, ning
 - võimaldada hinnata tekkivate ohtude laadi ja ulatust inimestele ja loomadele (liigid, keda inimene tavaliselt peab ja toidab või kelle saadusi ta tarvitab) ning muudele selgroogsete liikidele peale sihtliikide.

▼ **M4**

- ii) Tuleb uurida kõiki tavapäraste toksikoloogiliste uuringute käigus avastatud võimalikke kahjulikke mõjusid (sealhulgas organitele ja erisüsteemidele avalduvaid mõjusid nagu immuuntoksilisust ja neurotoksilisust) ja need registreerida ning viia läbi ja registreerida täiendavad uuringud, mis võivad olla vajalikud tõenäolise toimemehhanismi uurimiseks, tähelestatava kahjuliku toimeta dooside kindlaksmääramiseks ja kõnealuste mõjude olulisuse hindamiseks. Kõik kättesaadavad bioloogilised andmed, mis on asjakohased kontrollitava aine toksikoloogiliste omaduste hindamisel, tuleb registreerida.
- iii) Võttes arvesse mõju, mida lisandid võivad toksikoloogilisele käitumisele avaldada, on oluline, et iga uuringu puhul esitataks kasutatud materjali üksikasjalik kirjeldus (spetsifikatsioon) vastavalt 1. jao punktile 11. Katsete tegemisel tuleb kasutada loa saamiseks esitatud preparaate valmistamisel kasutatava spetsifikatsiooniga toimeainet, välja arvatud juhul, kui nõutakse radiomärgistatud aine kasutamist või kui see on lubatud.
- iv) Kui uuringutes kasutatakse laboris või katsetootmise käigus toodetud toimeainet, tuleb toksikoloogilise uuringu ja hinnangu jaoks teha kordusuuring, kasutades tehases toodetud toimeainet, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et kasutatud katsematerjal on suures osas sama. Kahtluse korral tuleb esitada asjakohased lisauuringud, mille alusel tehakse otsus uuringute kordamise vajaduse kohta.
- v) Uuringute puhul, kus doseerimine toimub teatava ajavahe- miku jooksul, tuleks doseerimisel soovitatavalt kasutada ühte toimeaine partiid, kui stabiilsus seda võimaldab.
- vi) Kõikide uuringute puhul tuleb registreerida tegelik saavutatud doos milligrammides kehakaalu kilogrammi kohta ja muudes asjakohastes ühikutes. Kui doseeritakse sööda kaudu, tuleb uuritav ühend jaotada ühtlaselt kogu söödas.
- vii) Kui töödeldud taimedes või nende pinnal toimunud ainevahet- tusprotsesside või muude protsesside tulemusel või töödeldud saaduste töötlemise tulemusel sisaldab lõppjäak (millega tarbijad või töötajad puutuvad kokku vastavalt III lisa punktis 7.2.3 sätestatud määratlusele) ainet, mis ei ole toime- aine ning mida ei määratleta imetajate metaboliidina, tuleb teha selliste lõppjäagis sisalduvate ainete mürgisuse uuring, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et tarbija või töötaja kokkupuude kõnealuste ainetega ei põhjusta märkimis- väärset riski tervisele. Metaboliitide ja lagunemisproduktide toksikokineetilised ja ainevahetuse uuringud tuleb teha üksnes juhul, kui metaboliitide toksilisust ei saa hinnata toimeainet käsitlevate olemasolevate tulemuste põhjal.
- viii) Testaine manustamise viis sõltub peamistest kokkupuuteviisi- dest. Kui kokkupuude toimub peamiselt gaasifaasis, võib olla asjakohasem teha suukaudse manustamise uuringu asemel sissehingamisuuring.

5.1. **Imendumise, jaotumise, eritumise ja ainevahetuse uuring imeta- jate puhul**

Selles valdkonnas võib vastavalt allpool kirjeldatule piisata üsna vähestest andmetest ning ühest katseliigist (tavaliselt rott). Nende andmete põhjal on võimalik saada kasulikku teavet hilisemate mürgi- suse testide kavandamiseks ja tõlgendamiseks. Tuleb siiski meeles pidades, et teave liikidevaheliste erinevuste kohta võib olla otsustava tähtsusega loomi käsitlevate andmete ekstrapoleerimisel inimestele ning teave läbi naha tungimise, imendumise, jaotumise, eritumise ja ainevahetuse kohta võib olla vajalik kasutaja riski hindamisel. Ei ole võimalik kindlaks määrata üksikasjalikke nõudeid kõikide valdkon- dade andmete kohta, kuna täpsed nõuded sõltuvad iga konkreetse testaine puhul saadud tulemustest.

Katse eesmärk

Katsest peaks saama piisavalt teavet, et:

— hinnata imendumise kiirust ja määra,

▼ **M4**

- hinnata testaine ja asjakohaste metaboliitide jaotumist kudedes ning eritumise kiirust ja määra,
- teha kindlaks metaboliidid ja ainevahetusrada.

Tuleks uurida ka doosi mõju kõnealustele näitajatele ning seda, kas tulemused erinevad ühekordsete ja korduvate dooside puhul.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Tuleb läbi viia ja registreerida ühekordse doosi toksikokineetiline uuring rottide puhul (suukaudne manustamine) vähemalt kahe doositasemega ja kordusdoosi toksikokineetiline uuring rottide puhul (suukaudne manustamine) vähemalt ühe doositasemega. Mõnel juhul võib olla vajalik teha lisauuringuid teiste liikidega (nt kitsede või kanadega).

Katse läbiviimise suunised

Komisjoni 18. novembri 1987. aasta direktiivi 87/302/EMÜ (millega kohandatakse üheksandat korda tehnika arenguga nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta) ⁽¹⁾ B osa „Toksikokineetika”.

5.2. Äge mürgisus

Esitatavad ja hinnatavad uuringud ja andmed peavad olema piisavad, et võimaldada kindlaks teha mõju pärast ühekordset kokkupuudet toimeainega ning eelkõige võimaldada kindlaks teha:

- toimeaine mürgisus,
- mõju ajaline kulg ja omadused ning kõik üksikasjad käitumusmuutuste ja võimalike kogupatoloogiliste leidude kohta lahkamisel,
- võimaluse korral toksilise toime liik ning
- suhteline oht seoses eri kokkupuuteviisidega.

Kuigi tähelepanu tuleb pöörata asjakohaste mürgisuse määrade hindamisele, peab kogutud teabe põhjal olema samuti võimalik liigitada toimeainet vastavalt nõukogu direktiivile 67/548/EMÜ. Ägeda mürgistuse katsete põhjal saadud teave on eriti oluline õnnetusjuhtumite korral tekkida võivate ohtude hindamisel.

5.2.1. Suukaudne

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Toimeaine äge suukaudne mürgisus tuleb igal juhul registreerida.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb läbi viia vastavalt komisjoni 31. juuli 1992. aasta direktiivi 92/69/EMÜ (millega kohandatakse seitsmeteistkümmendat korda tehnika arenguga nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta) ⁽²⁾ lisas esitatud meetodile B1 või B1 a.

5.2.2. Nahale sattumisel

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Toimeaine nahale sattumisel tekkinud äge mürgisus tuleb alati registreerida.

Katse läbiviimise suunised

Tuleb uurida nii kohalikku kui süsteemset toimet. Katse tuleb läbi viia vastavalt direktiivis 92/69/EMÜ esitatud meetodile B3.

5.2.3. Sissehingamisel

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Toimeaine mürgisus sissehingamisel tuleb registreerida, kui toimeaine on:

⁽¹⁾ EÜT L 133, 30.5.1988, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 383A, 29.12.1992, lk 1.

▼ **M4**

- gaas või veeldatud gaas,
- kasutatav fumigandina,
- suitsu, aerosooli või auru tekitava preparaadi koostises,
- kasutatav pihustiga,
- aururõhuga $> 1 \times 10^{-2}$ Pa ning on selliste preparaatide koostises, mida kasutatakse suletud ruumides, nt ladudes või kasvuhoonetes,
- selliste pulbriliste preparaatide koostises, mis sisaldavad olulisel hulgal osakesi läbimõõduga $< 50 \mu\text{m}$ (> 1 % massist), või
- selliste preparaatide koostises, mida manustatakse viisil, mis tekitab olulisel hulgal osakesi või tilkasiid läbimõõduga $< 50 \mu\text{m}$ (> 1 % massist).

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb läbi viia vastavalt direktiivis 92/69/EMÜ esitatud meetodile B2.

5.2.4. *Naha ärritus***Katse eesmärk**

Katsega kontrollitakse toimeaine võimalikku nahka ärritavat toimet, sealhulgas täheldatud toime võimalikku pöörduvust.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Toimeaine nahka ärritav toime tuleb kindlaks määrata, välja arvatud juhul, kui vastavalt katse läbiviimise suunistele on tõenäoline, et aine võib tekitada tõsiseid nahakahjustusi või et toimet saab välistada.

Katse läbiviimise suunised

Ägeda nahka ärritava toime katse tuleb läbi viia vastavalt direktiivis 92/69/EMÜ esitatud meetodile B4.

5.2.5. *Silmade ärritus***Katse eesmärk**

Katsega kontrollitakse toimeaine võimalikku silmi ärritavat toimet, sealhulgas täheldatud toime võimalikku pöörduvust.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Silmi ärritav toime tuleb kindlaks määrata, välja arvatud juhul, kui vastavalt katse läbiviimise suunistele on tõenäoline, et aine võib tekitada tõsiseid silmakahjustusi.

Katse läbiviimise suunised

Ägeda silmi ärritava toime katse tuleb läbi viia vastavalt direktiivis 92/69/EMÜ esitatud meetodile B5.

5.2.6. *Naha sensibiliseerimine***Katse eesmärk**

Katsega saadakse piisavalt teavet, et hinnata toimeaine võimet põhjustada naha sensibiliseerimist.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katse tuleb läbi viia igal juhul, välja arvatud juhul, kui aine on tuntud sensibilisaator.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb läbi viia vastavalt direktiivis 92/69/EMÜ esitatud meetodile B6.

5.3. **Lühiajaline mürgisus**

Lühiajalise mürgisuse uuring peab andma teavet toimeaine hulga kohta, mida on uuringutingimustes võimalik taluda, ilma et tekiks toksilist mõju. Selliste uuringute põhjal saadakse olulisi andmeid toimeainet sisaldavate preparaatide käitlejatele ja kasutajatele tekkivate riskide kohta. Lühiajalised uuringud annavad eelkõige olulist teavet toimeaine võimaliku kumulatiivse toime kohta ning nendele

▼ **M4**

töötajatele tekkiva riski kohta, kes võivad toimeainega intensiivselt kokku puutuda. Lisaks sellele annavad lühiajalised uuringud kasulikku teavet kroonilise mürgisuse uuringute kavandamiseks.

Esitatavad ja hinnatavad uuringud ja andmed peavad olema piisavad, et võimaldada kindlaks teha mõju pärast korduvat kokkupuudet toimeainega ning eelkõige võimaldada lisaks sellele kindlaks teha:

- doosi ja kahjuliku mõju seos,
- toimeaine mürgisus ja võimaluse korral täheldatava kahjuliku toimeta doos,
- vajaduse korral sihtorganid,
- mürgistuse ajaline kulg ja omadused ning kõik üksikasjad käitumismuutuste ja võimalike patoloogiliste leidude kohta lahkamisel,
- eriline toksiline mõju ja tekkinud patoloogilised muutused,
- vajaduse korral teatava täheldatud toksilise mõju püsivus ja pöördumus pärast manustamise lõpetamist,
- võimaluse korral toksilise toime liik ja
- suhteline oht seoses eri kokkupuuteviisidega.

5.3.1. *28päevane suukaudse manustamise uuring*

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kuigi 28päevased lühiajalised uuringud ei ole kohustuslikud, võivad need olla vajalikud doosipiirkonna määramise katsetena. Kui katsed tehakse, tuleb need registreerida, kuna tulemused võivad olla eriti väärtuslikud selleks, et identifitseerida adaptiivseid reaktsioone, mis võivad kroonilise mürgistuse uuringute korral olla maskeeritud.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb läbi viia vastavalt direktiivis 92/69/EMÜ esitatud meetodile B7.

5.3.2. *90päevane suukaudse manustamise uuring*

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Toimeaine suukaudsel manustamisel tekkiv lühiajaline mürgisus (90 päeva) nii rottidel kui koertel tuleb alati registreerida. Kui on tõendeid, et koerad on oluliselt tundlikumad, ning kui sellised andmed võivad olla vajalikud tulemuste ekstrapoleerimisel inimestele, tuleb läbi viia ja registreerida 12kuuline toksilisuse uuring koertel.

Katse läbiviimise suunised

Direktiivi 87/302/EMÜ B osa, suukaudse subkroonilise mürgisuse katse

5.3.3. *Muud kokkupuuteviisid*

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kasutaja kokkupuute hindamiseks võib olla kasulik teha täiendavaid nahale sattumise uuringuid.

Lenduvate ainete puhul (aururõhk $> 10^{-2}$ Pa) on nõutav ekspertarvamus, et otsustada, kas lühiajaline uuring tuleb teha suukaudse manustamise või sissehingamise kohta.

Katse läbiviimise suunised

- 28 päeva, nahakaudne: direktiiv 92/69/EMÜ, meetod B9,
- 90 päeva, nahakaudne: direktiiv 87/302/EMÜ, B osa, „Nahakaudse subkroonilise mürgisuse uuring”,
- 28 päeva, sissehingamine: direktiiv 92/69/EMÜ, meetod B8,
- 90 päeva, sissehingamine: direktiiv 87/302/EMÜ, B osa, „Sissehingamisel tekkiva subkroonilise mürgisuse uuring”.

▼ **M4**5.4. **Genotoksilisuse katse**

Katse eesmärk

Need uuringud on olulised:

- genotoksilise potentsiaali hindamiseks,
- genotoksiliste kantserogeenide varajaseks identifitseerimiseks,
- teatavate kantserogeenide toimemehhanismi selgitamiseks.

Selleks et vältida tulemusi, mis on katsesüsteemi artefaktid, ei tohi *in vitro* ega *in vivo* mutageensuse analüüsidel kasutada liiga toksilisi doose. Seda seisukohta tuleks käsitada üldsuunisena. Oluline on tegutseda paindlikult ja valida edasised katsed vastavalt tulemuste tõlgendamisele igal etapil.

5.4.1. *In vitro* katsed

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

In vitro mutageensuse katsed (geenmutatsioonide bakteriaalne analüüs, klastogeensuse katse imetajate rakkudes ja geenmutatsioonide katse imetajate rakkudes) tuleb alati läbi viia.

Katse läbiviimise suunised

Aktsepteeritavad katse läbiviimise suunised on:

direktiiv 92/69/EMÜ, meetod B14 — *Salmonella Typhimurium*'i pöördmutatsiooni katse,

direktiiv 92/69/EMÜ, meetod B10 — imetajate tsütogeneetiline katse *in vitro*,

direktiiv 87/302/EMÜ, B osa — imetajate rakkude geenmutatsiooni katse *in vitro*.

5.4.2. *In vivo* katsed keharakkudes

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui kõik *in vitro* katsete tulemused on negatiivsed, tuleb edasiste katsete tegemisel võtta arvesse muud asjakohast kättesaadavat teavet (sealhulgas toksikokineetilisi, toksikodünaamilisi ja füüsikalisi-keemilisi andmeid ja andmeid analoogiliste ainete kohta). Katse võib olla *in vivo* uuring või *in vitro* uuring, mille puhul kasutatakse eelnevalt kasutatud ainevahetussüsteemi(de)st erinevat süsteemi.

Kui *in vitro* tsütogeneetiline katse tulemus on positiivne, tuleb läbi viia *in vivo* katse keharakkudega (metafaasi analüüs näriliste luuüdis või pisituuma katse närilistega).

Kui ühe *in vitro* geenimutatsiooni katse tulemus on positiivne, tuleb läbi viia *in vivo* katse planeerimata DNA-sünteesi uurimiseks või hiire täppkatse.

Katse läbiviimise suunised

Aktsepteeritavad katse läbiviimise suunised on:

direktiiv 92/69/EMÜ, meetod B12 — pisituuma katse,

direktiiv 87/302/EMÜ, B osa — hiire täppkatse,

direktiiv 92/69/EMÜ, meetod B11 — imetaja luuüdi tsütogeneetiline katse *in vivo*, kromosoomianalüüs.

5.4.3. *In vivo* katsed idurakkudes

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui *in vivo* katse mõni tulemus keharakkudes on positiivne, võib olla õigustatud viia läbi *in vivo* katse idurakkudes. Selliste katsete tegemise vajadust tuleb kaaluda iga juhtumi puhul eraldi, võttes arvesse teavet toksikokineetika, kasutuse ja eeldatava kokkupuute kohta. Sobivate katsetega tuleb uurida vastastoimet DNAGA (nt dominantsete letaalmutatsioonide analüüs), vaadelda pärilike mõjude võimalikkust ning teha pärilike mõjude kvantitatiivne hinnang. Kvantitatiivsete uuringute keerulisust silmas pidades on tunnustatud, et nende kasutamine peab olema mõjuvalt põhjendatud.

▼ **M4**5.5. **Pikaajaline mürgisus ja kantserogeensus****Katse eesmärk**

Läbiviidud ja registreeritud pikaajalised uuringud koos muu asjakohase teabega toimeaine kohta peavad olema piisavad, et võimaldada kindlaks teha toimet pärast korduvat kokkupuudet toimeainega, ning eelkõige piisavad selleks, et:

- teha kindlaks toimeainega kokkupuutest tulenevad kahjulikud mõjud,
- vajaduse korral teha kindlaks sihtorganid,
- määrata kindlaks doosi ja sellele reageerimise suhe,
- teha kindlaks täheldatud mürgisuse märkide ja ilmingute muudatused ning
- määrata kindlaks täheldatava kahjuliku toimeta doos.

Sarnaselt peavad kantserogeensusu uuringud koos muu asjakohase teabega toimeaine kohta olema piisavad, et võimaldada hinnata inimestele tekkivaid ohte pärast korduvat kokkupuudet toimeainega, ning eelkõige piisavad selleks, et:

- teha kindlaks toimeainega kokkupuutest tulenev kantserogeensus,
- määrata tekitatud kasvajate liigid ja organspetsiifilisus,
- määrata kindlaks doosi ja sellele reageerimise suhe ning
- muude kui genotoksiliste kantserogeenide puhul teha kindlaks suurim doos, mis ei tekita kahjulikku mõju (doosi alampiir).

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Tuleb kindlaks määrata kõikide toimeainete pikaajaline mürgisus ja kantserogeensus. Kui erandlikel asjaoludel väidetakse, et selline katse ei ole vajalik, tuleb seda väidet asjakohaselt põhjendada, nt kui toksikokineetiliste andmete põhjal on näha, et toimeaine ei imendu soole, naha ega hingamissüsteemi kaudu.

Katsetingimused

Tuleb läbi viia toimeaine pikaajalise suukaudse mürgisuse ja kantserogeensusu uuring (kaks aastat), kasutades katseloomaliigina rotte; neid uuringuid võib kombineerida.

Tuleb läbi viia toimeaine kantserogeensusu uuring, kasutades katseloomaliigina hiiri.

Kui kantserogeensusu puhul soovitatakse muud kui genotoksilist mehhanismi, tuleb esitada nõuetekohaselt põhjendatud juhtum koos asjakohaste katseandmetega, sealhulgas võimaliku kaasatud mehhanismi selgitamiseks vajalike andmetega.

Kui ravireaktsioonide standardvõrdluspunktid on samaaegselt saadud kontrollandmed, võib teatavate kantserogeensusu uuringute tõlgendamisel olla abi varasematest kontrollandmetest. Kui esitatakse varasemad kontrollandmed, peavad need olema samade liikide ja tüvede kohta, mida on hoitud samades tingimustes, ning need peavad pärinema samaaegsetest uuringutest. Teave varasemate kontrollandmete kohta peab sisaldama järgmist:

- liigi ja tüve määratlus, tarnija nimi ning konkreetse koloonia määratlus, kui tarnijal on mitu geograafilist asukohta,
- laboratooriumi nimi ja uuringu läbiviimise kuupäevad,
- loomade pidamise üldiste tingimuste kirjeldus, sealhulgas sööda liik või mark ning kui see on võimalik, siis ka tarbitud kogus,
- katseloomade ligikaudne vanus päevades uuringu alguses ning surmamise või surma ajal,
- kontrollgrupi suremuse kirjeldus uuringu ajal või lõpus ning muud asjakohased tähelepanekud (nt haigused, nakkused),
- laboratooriumi nimi ja uuringu põhjal patoloogiliste andmete kogumise ja tõlgendamise eest vastutanud teadlaste nimed ning

▼ **M4**

- märke kasvajate laadi kohta, mis võivad olla kombineeritud, et saada andmeid esinemissageduse kohta.

Katsetatud doosid, sealhulgas suurim katsetatud doos, tuleb valida lühiajaliste katsete tulemuste põhjal ning võimaluse korral asjaomaste uuringute plaanimise ajal ainevahetuse ja toksikokineetiliste andmete põhjal. Suurim doos kantserogeensuse uuringu puhul peaks tekitama minimaalse mürgisuse märke nagu väike langus kehakaalu kasvus (alla 10 %), ilma et see põhjustaks kudede kärbumist või ainevahetuse küllastatust või muudaks oluliselt tavapäraselt eluiga muude mõjude kui kasvajate tõttu. Kui pikaajalise mürgisuse uuring viiakse läbi eraldi, peaks suurim doos tekitama kindlaid mürgisuse märke, põhjustamata üleliia kõrget suremust. Suuremad doosid, mis põhjustavad ulatuslikku mürgisust, ei ole hinnangute jaoks asjakohased.

Andmete kogumisel ja aruannete koostamisel ei või kombineerida andmeid healoomuliste ja pahaloomuliste kasvajate esinemissageduse kohta, välja arvatud juhul, kui on selgeid tõendeid, et healoomulised kasvaja muutuvad aja jooksul pahaloomulisteks. Samuti ei või aruannetes kombineerida andmeid erinevate ja omavahel mitte seotud healoomuliste või pahaloomuliste kasvajate kohta, mis esinevad samas organil. Segaduse vältimiseks tuleks kasvajate nomenklatuuris ja registreerimisel kasutada näiteks Ameerika toksikoloogilise patoloogia ühingu⁽¹⁾ või Hannoveri kasvajaregistri (RENI) väljatöötatud terminoloogiat. Kasutatav süsteem tuleb määratleda.

On oluline, et histopatoloogiliseks uuringuks valitud bioloogiline materjal hõlmaks materjali, mis on valitud kogupatoloogia uuringu ajal tuvastatud kahjustusi käsitleva lisateabe saamiseks. Kui see on toimemehhanismi ja spetsiaalsete histoloogiliste tehnikate (värvimine) selgitamiseks asjakohane, tuleb läbi viia ja registreerida histokeemilised meetodid ja elektronmikroskoopilised uuringud.

Katse läbiviimise suunised

Uuringud tuleb läbi viia vastavalt direktiivi 87/302/EMÜ B osale „Kroonilise mürgisuse katse, kantserogeensuse katse või kombineeritud kroonilise mürgisuse ja kantserogeensuse katse”.

5.6. Paljunemisvõimet kahjustav mürgisus

Paljunemisvõimet kahjustava toime võib jagada kaheks peamiseks tüübiks:

- emas- ja isasloomade viljakuse kahjustamine ning
- järglaskonna normaalse arengu mõjutamine (arengut mõjutav mürgisus).

Tuleb uurida võimalikku toimet kõikidele reproduktiivse füsioloogia aspektidele nii isas- kui emasloomadel, samuti võimalikke mõjusid sünnieelsele ja -järgsele arengule, ning saadud tulemused registreerida. Kui erandlikel asjaoludel väidetakse, et sellised katsed ei ole vajalikud, tuleb seda väidet asjakohaselt põhjendada.

Kui ravireaktsioonide standardvõrdluspunktid on samaaegselt saadud kontrollandmed, võib teatavate paljunemisvõime uuringute tõlgendamisel olla abi varasematest kontrollandmetest. Kui esitatakse varasemad kontrollandmed, peavad need olema samade liikide ja tüvede kohta, mida on hoitud samades tingimustes, ning need peavad pärinema samaaegsetest uuringutest. Teave varasemate kontrollandmete kohta peab sisaldama järgmist:

- liigi ja tüve määratlus, tarnija nimi ning konkreetse koloonia määratlus, kui tarnijal on mitu geograafilist asukohta,
- laboratooriumi nimi ja uuringu läbiviimise kuupäevad,
- loomade pidamise üldiste tingimuste kirjeldus, sealhulgas sööda liik või mark ning kui see on võimalik, siis ka tarbitud kogus,
- katseloomade ligikaudne vanus päevades uuringu alguses ning surmamise või surma ajal,

⁽¹⁾ Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria — Guides for Toxicologic Pathology

▼ **M4**

- kontrollgrupi suremuse kirjeldus uuringu ajal või lõpus ja muud asjakohased tähelepanekud (nt haigused, nakkused) ning
- laboratooriumi nimi ja uuringu põhjal toksikoloogiliste andmete kogumise ja tõlgendamise eest vastutanud teadlaste nimed.

5.6.1. *Mitme põlvkonna uuringud**Katse eesmärk*

Registreeritud uuringud koos muu asjakohase teabega toimeaine kohta peavad olema piisavad, et võimaldada kindlaks teha mõju paljunemisvõimele pärast korduvat kokkupuudet toimeainega, ning eelkõige piisavad selleks, et:

- teha kindlaks toimeainega kokkupuutest tulenev otsene ja kaudne mõju paljunemisvõimele,
- teha kindlaks üldise toksilise mõju suurenemine (mida on täheldatud lühiajalise ja kroonilise mürgisuse katsete ajal),
- määrata kindlaks doosi ja sellele reageerimise suhe, teha kindlaks täheldatud mürgisuse märkide ja ilmingute muudatused ning
- määrata kindlaks täheldatava kahjuliku toimeta doos.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Paljunemisvõimet kahjustava mürgisuse uuring vähemalt kahe põlvkonna rottidel tuleb alati registreerida.

Katse läbiviimise suunised

Katsed tuleb läbi viia vastavalt direktiivi 87/302/EMÜ B osale „Paljunemisvõimet kahjustava mürgisuse katse kahe põlvkonnaga”. Lisaks sellele tuleb registreerida suguelundite mass.

Täiendavad uuringud

Vajaduse korral võib paljunemisvõimele avalduva toime paremaks tõlgendamiseks ning juhul, kui see teave ei ole veel kättesaadav, olla vaja teha täiendavaid uuringuid, et saada järgmist teavet:

- eraldi isas- ja emasloomade uuringud,
- kolmeosalised uuringud,
- dominantsete letaalmutatsioonide analüüs isasloomade viljakuse puhul,
- töödeldud isasloomade ristamine töötlemata emasloomadega ja vastupidi,
- mõju spermatogeneesile,
- mõju oogeneesile,
- seemnerakkude motiilsus, mobiilsus ja morfoloogia ning
- hormoonaktiivsuse uuringud.

5.6.2. *Arengut mõjutava mürgisuse uuringud**Katse eesmärk*

Registreeritud uuringud koos muu asjakohase teabega toimeaine kohta peavad olema piisavad, et võimaldada kindlaks teha mõju embrüo ja loote arengule pärast korduvat kokkupuudet toimeainega, ning eelkõige piisavad selleks, et:

- teha kindlaks toimeainega kokkupuutest tulenev otsene ja kaudne mõju embrüo ja loote arengule,
- teha kindlaks emale mõjuv mürgisus,
- määrata dooside ja täheldatud reaktsioonide seos nii emal kui järeltulijal,
- teha kindlaks täheldatud mürgisuse märkide ja ilmingute muudatused ning
- määrata kindlaks täheldatava kahjuliku toimeta doos.

▼ **M4**

Lisaks sellele annavad katsed täiendavat teavet üldise toksilise mõju suurenemise kohta tiinetel loomadel.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katsed tuleb läbi viia igal juhul.

Katsetingimused

Arengut mõjutav mürgisus tuleb kindlaks määrata suukaudsel manustamisel nii rottidele kui küülikutele. Väärarengud ja kõrvalekalded tuleb registreerida eraldi. Aruandes tuleb esitada väärarengute ja kõrvalekallete terminoloogia seletused ja diagnostikapõhimõtted.

Katse läbiviimise suunised

Katsed tuleb läbi viia vastavalt direktiivi 87/302/EMÜ B osale „Teratogeensuse katse — närilised ja mittenärilised”.

5.7. Viivistoimega neurotoksilisuse uuringud

Katse eesmärk

Katse annab piisavalt andmeid, et hinnata, kas toimeaine võib pärast akuutset kokkupuutumist põhjustada viivistoimega neurotoksilisust.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Need katsed tuleb läbi viia toimeainete puhul, mille struktuur on viivistoimega neurotoksilisust põhjustavate toimeainete (nt organofosfaadid) struktuuriga sarnane või seotud.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb läbi viia vastavalt OECD suunisele 418.

5.8. Muud toksikoloogilised uuringud

5.8.1. Metaboliitide mürgisuse uuringud vastavalt punkti vii sissejuhatusel

Täiendavaid uuringuid, kui need on seotud muude ainetega peale toimeaine, iga kord ei nõuta.

Otsused täiendavate uuringute vajaduse kohta tuleb teha iga juhtumi puhul eraldi.

5.8.2. Toimeaine täiendavad uuringud

Teatavatel juhtudel võib olla vajalik läbi viia täiendavaid uuringuid, et täpsemalt selgitada täheldatud toimet. Need uuringud võivad hõlmata:

- imendumise, jaotumise, eritumise ja ainevahetuse uuringuid,
- neurotoksilise potentsiaali uuringuid,
- immunotoksikoloogilise potentsiaali uuringuid,
- muude manustamisviiside uuringud.

Otsused täiendavate uuringute vajaduse kohta tuleb teha iga juhtumi puhul eraldi, võttes arvesse kättesaadavaid toksikoloogiliste ja ainevahetuse uuringute tulemusi ning peamisi kokkupuuteviise.

Nõutavad uuringud tuleb kavandada iga juhtumi puhul eraldi, pidades silmas konkreetseid uuritavaid parameetreid ning saavutatavaid eesmärke.

5.9. Meditsiinilised andmed

Võimaluse korral ning ilma, et see piiraks nõukogu 27. novembri 1980. aasta direktiivi 80/1107/EMÜ (töötajate kaitse kohta keemiliste, füüsikaliste ja bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest töö) ⁽¹⁾ artikli 5 sätete kohaldamist, tuleb esitada praktilised andmed ja teave mürgistuse sümptomite tuvastamise ning esmaabi- ja ravivõtete tõhususe kohta. Tuleks esitada täpsemaid viiteid vastumürkide või kaitseravimite uurimise kohta, mille puhul kasutatakse loomkatseid. Võimaluse korral tuleks läbi viia ja registreerida mürgistuse võimalike antagonistide tõhususe uuring.

⁽¹⁾ EÜT L 327, 3.12.1980, lk 8.

▼M4

Selleks et kinnitada ekstrapoleerimise kehtivust, sihtorganite kohta tehtud järeldusi, doosi ja sellele reageerimise suhet ning toksilise mõju pöörduvust, on eriti olulised andmed, mis käsitlevad mõju kokkupuutel inimestega, kui see teave on kättesaadav ja vajaliku kvaliteediga. Selliseid andmeid on võimalik koguda pärast juhuslikku või töökeskkonnas toimunud kokkupuudet.

5.9.1. *Tootmisettevõtte töötajate tervisekontroll*

Tuleb esitada töötajate tervisekontrolliprogrammide aruanded kokkupuute kohta toimeaine ja muude kemikaalidega ning üksikasjalik teave programmi lahenduse kohta. Sellised aruanded peavad võimaluse korral sisaldama asjakohaseid andmeid toimeaine toimemehhanismi kohta. Sellised aruanded peavad võimaluse korral sisaldama andmeid isikutelt, kes puutusid toimeainega kokku tootmisettevõttes või pärast toimeaine kasutamist (nt tõhususe katsete käigus).

Tuleb esitada olemasolev teave sensibiliseerimise kohta, sealhulgas allergiliste reaktsioonide kohta töötajatel ja teistel isikutel, kes toimeainega kokku puutusid, ning see teave peab vajaduse korral sisaldama üksikasju ülitundlikkuse juhtude kohta. Esitatud teave peaks sisaldama andmeid kokkupuute sageduse, taseme ja kestuse ning täheldatud sümptomite kohta ja muud asjakohast kliinilist teavet.

5.9.2. *Otsene vaatlus, nt kliinilised juhud ja mürgistusjuhud*

Tuleb esitada avalikest kirjandusallikatest kättesaadavad aruanded kliiniliste juhtude ja mürgistusjuhtude kohta, kui need aruanded on pärit tunnustatud ajakirjadest või ametlikest aruannetest, samuti aruanded tehtud järeluuringute kohta. Sellised aruanded peaksid sisaldama kokkupuute laadi, taseme ja kestuse täielikku kirjeldust, samuti täheldatud kliinilisi sümptomeid, kohaldatud esmaabi- ja ravivõteteid ning muid tähelepanekuid. Lühikokkuvõtte ei ole piisav.

Kui sellised dokumendid on piisavalt üksikasjalikud, võivad need olla eriti olulised loomade andmete inimestele ekstrapoleerimise valiiduse kinnitamiseks ning ootamatute, inimestele spetsiifiliste kahjulike mõjude avastamiseks.

5.9.3. *Elanikkonna kokkupuute jälgimine ja epidemioloogilised uuringud (vajaduse korral)*

Epidemioloogilised uuringud, kui need on kättesaadavad ja läbi viidud vastavalt tunnustatud standarditele,⁽¹⁾ on eriti olulised ja tuleb esitada koos andmetega kokkupuute taseme ja kestuse kohta.

5.9.4. *Mürgistuse diagnoosimine (toimeaine ja metaboliitide määramine), mürgistuse spetsiifilised tunnused, kliinilised katsed*

Tuleb esitada mürgistuse märkide ja sümptomite üksikasjalik kirjeldus, mis hõlmab varajasi märke ja sümptomeid ning kõiki üksikasju diagnostilistel eesmärkidel vajalike kliiniliste katsete kohta, kui need andmed on kättesaadavad, ning kõiki andmeid toimeaine eri koguste seedimise, nahale sattumise või sissehingamisega seotud asjakohaste ajavahemike kohta.

5.9.5. *Kavandatud ravi: esmaabivõtted, antidoodid, ravi*

Tuleb esitada mürgistuse (tegeliku ja oletatava) ja silmade saastumise korral kasutatavad esmaabivõtted.

Tuleb esitada mürgistuse või silmade saastumise korral kasutatava ravirežiimi, sealhulgas võimaluse korral antidootide kasutamise üksikasjalik kirjeldus. Vajaduse korral tuleb esitada kogemustel põhinev teave, kui see on olemas ja kättesaadav, või muudel juhtudel teoreetiline teave alternatiivsete ravirežiimide tõhususe kohta. Tuleb kirjeldada asjaomaste režiimidega seotud vastunäidustusi, eelkõige neid, mis on seotud üldiste meditsiiniliste probleemide ja tingimustega.

5.9.6. *Mürgistuse eeldatav mõju*

Kui see teave on olemas, tuleb kirjeldada mürgistusele järgnevaid eeldatavaid mõjusid ja nende kestust, sh järgmiste tegurite mõju:

⁽¹⁾ Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research, developed by the Chemical Manufacturers Association's Epidemiology Task Group, as part of the Epidemiology Resource and Information Centre (ERIC), Pilot Project, 1991

▼ **M4**

- kokkupuute või allaneelamise liik, tase ja kestus ning
- eri ajavahemikud kokkupuute või allaneelamise ja ravi alguse vahel.

5.10. **Kokkuvõte imetajatele tekitatava mürgistuse kohta ning üldhinnang**

Tuleb esitada kõikide punktides 5.1-5.10 sätestatud andmete ja teabe kokkuvõte, mis peab sisaldama andmete üksikasjalikku ja kriitilist hinnangut asjakohaste hindamis- ja otsustuskriteeriumide ja suuniste kontekstis, eelkõige inimeste ja loomade suhtes tekkivate või tekkida võivate ohtude ning andmebaasi ulatuse, kvaliteedi ja usaldusväärsuse kohta.

Vajaduse korral tuleb põhjendada tehases toodetud toimeaine toksikoloogiliste omaduste hindamiseks esitatud andmete asjakohasust, pidades silmas toimeaine partiide analüütilise profiili (punkt 1.11) ja lisauringute tulemusi (punkt 5, alapunkt iv).

Andmebaasi hinnangu ning asjakohaste otsustuskriteeriumide ja suuniste põhjal tuleb esitada põhjendused iga asjakohase uuringu puhul soovitatud täheldatava kahjuliku toimeta dooside kohta.

Nende andmete põhjal tuleb esitada teaduslikult põhjendatud ettepanekud toimeaine aktsepteeritava päevadoosi (ADI) ja ainega kokkupuutumise vastuvõetava ulatuse kohta.

▼ **M9**6. **Jäägid töödeldud toodetes, toidus ja söödas või nende pinnal****Sissejuhatus**

- i) Esitatud teave koos toimeainet sisaldavat üht või mitut preparaati käsitleva teabega peab olema piisav, et võimaldada hinnata ohte, mis inimestele tulenevad toitu jäänud toimeaine ja asjakohaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste jääkidest. Lisaks peab esitatud teave olema piisav, et:
 - võimaldada otsustada, kas toimeainet saab I lissasse lisada või mitte,
 - täpsustada asjakohased tingimused või piirangud seoses toimeaine võimaliku lisamisega I lissasse.
- ii) Tuleb esitada kasutatud materjali üksikasjalik kirjeldus (spetsifikatsioon), nagu on sätestatud 1. jao punktis 11.
- iii) Uuringud tuleks sooritada vastavalt olemasolevatele suunistele toidus leiduvate taimekaitsevahendite jääkide katse meetodi kohta. ⁽¹⁾
- iv) Vajaduse korral tuleks andmeid analüüsida, kasutades asjakohaseid statistilisi meetodeid. Statistiliste analüüside kõik üksikasjad tuleb registreerida.
- v) Jääkide püsivus säilitamise ajal.

Võib osutada vajalikuks viia läbi uuringud jääkide püsivuse kohta säilitamise ajal. Tavaliselt külmutatakse proovid 24 tunni jooksul pärast proovide võtmist ning kui ühend ei ole teadaolevalt lenduv või labiilne, ei nõuta enamasti andmeid 30 päeva jooksul (kuue kuu jooksul radiomürgistusega materjali puhul) pärast proovide võtmist ekstraheeritud ja analüüsitud proovide kohta.

Uuringud radiomürgistusega ainetega tuleks läbi viia tüüpiliste substraatidega ning soovitatavalt töödeldud põllukultuuridelt või jääke sisaldavatel loomadelt võetud proovidega. Kui see ei ole võimalik, tuleks kasutada ettevalmistatud kontrollproovide alikvoote, millele on enne normaalses säilitamistingimustes säilitamist lisatud teadaolev kogus kemikaali.

Kui säilitamise ajal esineb märkimisväärset lagunemist (üle 30 %), võib olla vaja muuta säilitamistingimusi või mitte säilitada proove enne analüüsi ning korrata uuringuid, mille puhul säilitamistingimused olid ebarahuldavad.

⁽¹⁾ Suunised on väljatöötamisel.

▼ **M9**

Tuleb esitada üksikasjalik teave proovide ettevalmistamise ja proovide säilitamistingimuste (temperatuur ja kestus) kohta. Prooviekstraktide kasutamise puhul nõutakse samuti andmeid säilitamise stabiilsuse kohta, kui proove ei analüüsita 24 tunni jooksul alates ekstraheerimisest.

6.1. Jääkide ainevahetus, jaotumine ja esinemine taimedes*Katsete eesmärk*

Kõnealuste uuringute eesmärgid on:

- esitada prognoos jääkide lõpliku kogusalduse kohta asjaomases põllukultuuri osas saagikoristuse ajal pärast kavandatud töötlemist,
- identifitseerida kogu lõppjäagi põhikomponendid,
- näidata jääkide jaotumist põllukultuuri asjakohaste osade vahel,
- kvantifitseerida jäägi põhikomponendid ja teha kindlaks kõnealuste komponentide ekstraheerimistoimingute tõhusus,
- teha otsus jäägi määratluse ja esinemise kohta.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kõnealused uuringud tuleb alati läbi viia, välja arvatud juhul, kui on võimalik kinnitada, et toiduna või söödana kasutatavatele taimedele/-taimsetele saadustele ei jää jääke.

Katsetingimused

Ainevahetuse uuringud peavad hõlmama põllukultuure või põllukultuuride kategooriaid, mille puhul võidakse kasutada asjaomast toimeainet sisaldavat taimekaitsevahendit. Kui nähakse ette mitmesugust kasutamist erinevates põllukultuurikategooriates või puuviljade kategoorias, tuleb uuringud läbi viia vähemalt kolme põllukultuuriga, välja arvatud juhul, kui on võimalik kinnitada, et teistsuguse ainevahetuse esinemine on ebatõenäoline. Kui nähakse ette kasutamist erinevates põllukultuurikategooriates, peavad uuringud asjakohaste kategooriate puhul olema representatiivsed. Sel eesmärgil võib põllukultuure käsitada kuuluvatena ühte viiest kategooriast: juurkõõgiviljad, lehtkõõgiviljad, puuviljad, kaunviljad ja õliseemned, teraviljad. Kui on olemas uuringud nende kategooriate hulgast kolme põllukultuuri kohta ja tulemustest selgub, et lagunemise käik on kõigis kolmes kategoorias samalaadne, siis on vajadus täiendavate uuringute järele ebatõenäoline, kui ei ole eeldatav teistsuguse ainevahetuse ilmumine. Ainevahetuse uuringute puhul tuleb arvesse võtta toimeaine erinevaid omadusi ning kavandavat kasutusviisi.

Tuleb esitada erinevate uuringute tulemuste hinnang omastamise koha ja viisi kohta (näiteks lehtede või juurte kaudu) ning jääkide jaotumise kohta põllukultuuri asjakohaste osade vahel saagikoristuse ajal (pöörates erilist tähelepanu inimeste või loomade jaoks söödavatele osadele). Kui põllukultuur ei omasta toimeainet või asjaomaseid ainevahetuse saadusi, siis tuleb seda selgitada. Teave toimeaine toimeviisi ja füüsikalise-keemiliste omaduste kohta võib olla abiks katseandmete hindamisel.

6.2. Jääkide ainevahetus, jaotumine ja esinemine loomsetes saadustes*Katsete eesmärk*

Kõnealuste uuringute eesmärgid on:

- identifitseerida kogu lõppjäagi põhikomponendid söödavates loomsetes saadustes,
- kvantifitseerida kogujäägi lagunemiskiirus ja eritumine teatavatesse loomsetesse saadustesse (piim või munad) ja väljaheidetesse,
- näidata jääkide jaotumist asjakohaste söödavate loomsete saaduste vahel,
- kvantifitseerida jäägi põhikomponendid ja teha kindlaks kõnealuste komponentide ekstraheerimistoimingute tõhusus,
- esitada andmed, mille põhjal saab teha otsuse punktiga 6.4 ettenähtud kariloomade söötamise uuringute vajaduse kohta,

▼ **M9**

— teha otsus jäägi määratluse ja esinemise kohta.

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Ainevahetuse uuringud loomade, sealhulgas lakteerivate mäletsejaliste (näiteks kitsed või lehmad) või munevate kodulindude puhul on nõutavad üksnes siis, kui taimekaitsevahendi kasutamine võib tekitada olulisel määral jääke loomasöödas ($\geq 0,1$ mg/kg saadud sööda kogumäärast, välja arvatud erijuhtudel, näiteks akumuleeruvate toimeainete puhul). Kui ilmneb, et rottide ainevahetusrajad erinevad oluliselt mäletsejaliste ainevahetusradadest, tuleb läbi viia uuring sigadega, välja arvatud juhul, kui eeldatav omastamine sigade puhul ei ole oluline.

6.3. **Katsed jääkidega**

Katsete eesmärk

Kõnealuste uuringute eesmärgid on:

— kvantifitseerida kõrgeimad tõenäolised jääkide määrad põllukultuurides saagikoristuse ajal või laost väljaviimisel kavandatud hea põllumajandustava kohaselt,

ja

— määrata vajadusel kindlaks taimekaitsevahendi jääkide vähendamise määr.

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Kõnealused uuringud tuleb alati läbi viia, kui taimekaitsevahendit kasutatakse toiduna või loomasöödana kasutatavatel taimedel/taimsetel saadustel või kui kõnealused taimed võivad omastada mullas või muudes substraatides esinevaid jääke, välja arvatud juhul, kui on võimalik ekstrapoleerida muud põllukultuuri käsitlevaid asjakohaseid andmeid.

Andmed jääkidega tehtud katsete kohta esitatakse koos II lisa toimikuga nende taimekaitsevahendite kasutuste jaoks, mille puhul toimiku esitamise ajal taotletakse luba toimeaine kandmiseks I lissasse.

Katsetingimused

Järelevalve all teostatavad katsed peaksid vastama kavandatud kriitilistele headele põllumajandustavadele. Katsetingimuste puhul tuleb arvesse võtta võimalikku kõrgeimat tekkivate jääkide määra (näiteks kavandatud kasutuskordade suurim arv, suurima ettenähtud koguse kasutamine, lühimad koristuseelsed ooteajad, keeluajad või ladustasajad), mis on siiski tüüpilised realistlike toimeaine kasutamiseiga seotud halvimate olukordade puhul.

Tuleb koguda ja esitada piisavad andmed kinnitamaks, et kindlaksmääratud mallid kehtivad nendes piirkondades, mille puhul soovitakse taimekaitsevahendi kasutamist, ja kõnealustes piirkondades tõenäoliselt esinevate tingimuste puhul.

Järelevalve all teostatavate katsete programmi kehtestamisel tuleks tavaliselt arvesse võtta kliimaerinevusi tootmisalade vahel, erinevusi tootmismeetodites (näiteks kasutamine avamaal või kasvuhooones), tootmisperioode, koostise tüüpi jne.

Võrreldava hulga tingimuste jaoks tuleks katsed läbi viia vähemalt kahe kasvuperioodi jooksul. Kõik erandid peaksid olema täielikult põhjendatud.

Vajalike katsete täpset arvu on enne katsetulemuste esialgselt hindamist raske kindlaks määrata. Andmete miinimumnõudeid kohaldatakse üksnes siis, kui tootmisalasisid saab võrrelda, näiteks kliima, meetodite ning tootmise kasvuperioodide jne alusel. Eeldusel, et kõik teised muutujad (kliima jne) on võrreldavad, tuleb peamiste põllukultuuride puhul kavandatud kasvupinnal läbi viia vähemalt kaheksa representatiivset katset. Vähem tähtsate põllukultuuride puhul tuleb kavandatud kasvupinnal tavaliselt läbi viia neli representatiivset katset.

Koristusjärgse töötlemise või taimekaitsevahendite kasutamise tulemusena tekkinud jääkide loomupäraselt kõrgemat homogeensustaset arvesse võttes on vastuvõetavad ühe kasvuperioodi jooksul soorita-

▼ **M9**

tavad katsed. Koristusjärgsete töötlemiste puhul nõutakse põhimõtteliselt vähemalt nelja katset, mis tuleb soovitatavalt läbi viia erinevates kohtades erinevate kultivaridega. Kui ei ole võimalik määratleda halvimat võimalikku jääkidega seotud olukorda, tuleb iga kasutusviisi ja ladustustüübi puhul läbi viia saritest.

Ühe kasvuperioodi jooksul läbiviidavate uuringute arvu võib vähendada, kui on võimalik tõestada, et jääkide tase taimedes/taimsetes saadustes on määramispiirist madalam.

Kui tarbitavast põllukultuurist oluline osa on taimekaitsevahendi kasutamise ajal kohal, peaksid pooled jääkidega järelevalve all läbiviidavatest registreeritud katsetest hõlmama andmeid, millest ilmneks aja mõju olemasolevate jääkide tasemele (jääkide vähenemise uuringud), välja arvatud juhul, kui ei ole võimalik tõestada, et tarbitavat põllukultuuri ei mõjuta taimekaitsevahendi kasutamine vastavalt ettenähtud kasutustingimustele.

6.4. Kariloomade söötmise uuringud*Katsete eesmärk*

Kõnealuste uuringute eesmärk on kindlaks määrata loomsetes saadustes sisalduvad jäägid, mis võivad olla põhjustatud söödas või söödataimedes sisaldunud jääkidest.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Söötmise uuringud on nõutavad üksnes siis, kui:

- loomadele söödetud põllukultuurist või põllukultuuri osast (näiteks lõikmed, jäätmed) leitakse olulisel määral jääke ($\geq 0,1$ mg/kg saadud sööda kogumäärast, välja arvatud erijuhtudel, näiteks akumulatsioonide toimeainete puhul) ja
- kui ainevahetuse uuringutest selgub, et mis tahes loomsetes söödavates kudedes võib esineda olulisel määral jääke ($0,01$ mg/kg või üle määramispiiri, kui see on kõrgem kui $0,01$ mg/kg), võttes arvesse võimalikus söödas ühekordsel doosirõimisel saadud jääkide tasemeid.

Vajaduse korral tuleks lakteerivate mäletsejaliste ja/või munevate kodulindude kohta eraldi esitada söötmise uuringud. Kui punkti 6.2 sätete kohaselt esitatud ainevahetuseuuringutest selgub, et sigade ainevahetusrajad erinevad oluliselt mäletsejaliste ainevahetusradadest, tuleb läbi viia sigade söötmise uuring, välja arvatud juhul, kui eeldatav omastamine sigade puhul ei ole oluline.

Katsetingimused

Üldiselt antakse sööta kolme portsjonina (kolme- kuni viiekordne eeldatav jääkide määr ja kümnekordne eeldatav jääkide määr). Ühekordse portsjoni kindlaksmääramisel tuleb koostada teoreetiline söödaratsioon.

6.5. Tööstusliku töötlemise ja/või koduse valmistamise mõju*Asjaolud, mille puhul katset nõutakse*

Otsus töötlemisuuringute läbiviimise vajalikkuse kohta sõltub:

- töödeldud toote olulisusest inimtoidu või loomasööda puhul,
- töödeldavas taimses või taimses saaduses sisalduvate jääkide tasemest,
- toimeaine või asjakohaste metaboliitide füüsikalise-keemilistest omadustest, ja
- võimalusest, et pärast töötlemist leitakse taimses või taimses saaduses toksikoloogiliselt olulisi lagunemisprodukte.

Töötlemisuuringud ei ole tavaliselt vajalikud, kui töödeldavas taimses või taimses saaduses ei esine olulisi või analüütiliselt kindlaksmääratavaid jääke või kui maksimaalne teoreetiline päevane kogudoos on väiksem kui 10 % aktsepteeritavast päevadoosist. Peale selle ei nõuta tavaliselt töötlemisuuringuid toorelt söödavate taimede või taimsete saaduste puhul, välja arvatud mittesöödavate osadega taimede puhul, nagu tsitruselised, banaanid või kiivid, mille puhul võib nõuda andmeid jääkide jaotumise kohta koostes/viljalihas.

▼ **M9**

„Olulised“ jäägid tähendavad üldjuhul jääke, mille kogus ületab 0,1 mg/kg. Kui asjaomast taimekaitsevahendit iseloomustab äge mürgisus ja/või madal aktsepteeritav päevadoos, tuleb kaaluda töötlemisuuringu läbiviimist kindlaksmääratavate jääkidega, mille kogus on alla 0,1 mg/kg.

Uuringuid mõju kohta jääkide omadustele ei nõuta tavaliselt lihtsate füüsiliste toimingute puhul, nagu pesemine, koorimine või pressimine, mis ei too kaasa muudatust taime või taimse saaduse temperatuuris.

6.5.1. Mõju jääkide omadustele

Katsete eesmärk

Kõnealuste uuringute eesmärk on kindlaks teha, kas töötlemise ajal tekib torestes toodetes jääkide lagunemisprodukte või reaktsiooni-saadusi, mille puhul võib vaja minna eraldi riskianalüüsi.

Katsetingimused

Sõltuvalt tooraines leiduva jäägi tasemest ja keemilistest omadustest tuleks vajadusel uurida teatavat hulka representatiivseid hüdrolüüsi-situatsioone (mis kujutavad asjakohaseid töötlemistoiminguid). Samuti võib uurida muude protsesside kui hüdrolüüsi mõju, kui toimeaine või metaboliitide omaduste põhjal võib kõnealuste protsesside tulemusena eeldada toksikoloogiliselt oluliste lagunemisproduktide tekkimist. Uuringud viiakse tavaliselt läbi radiomärgistusega toimeainega.

6.5.2. Mõju jääkide määrale

Katsete eesmärk

Kõnealuste uuringute peamised eesmärgid on:

- määrata kindlaks jääkide koguseline jaotumine mitmesugustes vahe- ja lõppsaadustes ning hinnata ülekandetegureid,
- koostada realistlikum hinnang jääkide toidu kaudu omastamise kohta.

Katsetingimused

Töötlemisuuringud peaksid kajastama kodust töötlemist ja/või tege-likku tööstuslikku töötlemist.

Eelkõige on tavaliselt vaja läbi viia üksnes peamised „ainetaseme uuringud“, mis kajastavad olulisi jääke sisaldavate taimede või taimsete saadustega enamasti toimuvaid protsesse. Tuleks põhjendada kõnealustest representatiivsetest protsessidest tehtud valikut. Töötlemisuuringutes kasutatav tehnoloogia peaks alati võimalikult täpselt vastama tegelikele tavaliselt praktikas kehtivatele tingimustele. Tuleks koostada ainetaseme tabel, milles uuritakse jääkide ainetaset kõikides vahe- ja lõppsaadustes. Sellise ainetaseme tabeli koostamisel saab ära tunda jääkide suurenemise või vähenemise üksikutes toodetes ning seega saab kindlaks määrata vastavad ülekandetegurid.

Kui töödeldud taimsel saadusel on toidus oluline osa ja kui ainetaseme uuringust ilmneb, et jäägid võivad töödeldud tootesse olulisel määral üle kanduda, tuleb jääkide kontsentreerumis- või lahjenemisastme kindlaksmääramiseks läbi viia kolm järeluuringu.

6.6. **Jäägid järelkultuurides***Katse eesmärk*

Kõnealuste uuringute eesmärk on võimaldada hinnata võimalikke jääke järelkultuurides.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui II lisa 7. jao punkti 7.1 või III lisa 9. jao punkti 9.1 kohaselt kogutud andmed näitavad, et mulda või taimematerjali, nagu õlgedesse või orgaanilistesse ainetesse, on jäänud kuni võimalike järelkultuuride külvamise või istutamiseni märkimisväärne kogus toimeainet (> 10 % kasutatud toimeainest muutumatu toimeaine ja selle asjakohaste metaboliitide või lagunemisproduktide summana), mille tõttu võib jääkide tase saagikoristuse ajal järelkultuurides ületada määramispiiri, tuleks jääkide olukorda uurida. See peaks hõlmama jäägi omaduste uurimist järelkultuurides ning sisaldama

▼ **M9**

vähemalt kolme teoreetilist hinnangut kõnealuste jääkide taseme kohta. Kui järelkultuuride puhul ei ole jääkide esinemise tõenäosust võimalik välistada, tuleks läbi viia ainevahetuse ja jaotumise uuringud, millele võivad vajadusel järgneda välikatsed.

Katsetingimused

Kui järelkultuurides esinevate jääkide kohta koostatakse teoreetiline hinnang, tuleks esitada kõik üksikasjad ja põhjendus.

Ainevahetuse ja jaotumise uuringud ning välikatsed viiakse vajadusel läbi tavapärast põllumajandustava esindama valitud representatiivsete põllukultuuridega.

6.7. **Kavandatud jääkide piirnormid ja jääkide määratlus**

Kavandatud jääkide piirnormide kohta tuleb esitada täielik põhjendus, mis vajadusel hõlmaks kasutatud statistilise analüüsi kõiki üksikasju.

Kui otsustatakse, milliseid ühendeid jääkide määratlusse hõlmata, tuleb arvesse võtta ühendite toksikoloogilist olulisust, tõenäolisi koguseid ning kavandatud analüütiliste meetodite rakendatavust registreerimisjärgse kontrolli ja järelevalve puhul.

6.8. **Ettepanekud koristuseelsed ooteajad kavandatud kasutamise korral või keelajad või ladustamise ajad koristusjärgse töötlemise korral**

Ettepanekute kohta tuleb esitada täielik põhjendus.

6.9. **Hinnang potentsiaalse ja tegeliku kokkupuute kohta toidu kaudu ja muul viisil**

Tuleks kaaluda toidu kaudu omastamise realistliku prognoosi arvutamist. Arvutada võib samm-sammult ning selle tulemusena oleksid omastamise prognoosid järjest realistlikumad. Vajaduse korral tuleb arvesse võtta muid kokkupuuteallikaid, näiteks ravimite või veterinaarravimite kasutamisel tekkivaid jääke.

6.10. **Jääkide käitumise kokkuvõte ja hinnang**

Kokkuvõte ja hinnang käesolevas jaos esitatud andmete kohta tuleks koostada vastavalt liikmesriikide pädevate asutuste antud juhtnõuetele niisuguste kokkuvõtete ja hinnangute vormi suhtes. See peaks sisaldama kõnealuste andmete üksikasjalist ja kriitilist iseloomustust vastavalt asjakohastele hindamis- ja otsustamiskriteeriumidele ja juhtnõuetele, pidades eelkõige silmas inimeste ja loomade jaoks tekkinud või tekkida võivat ohtu ning andmebaasi ulatust, kvaliteeti ja usaldusväärsust.

Eelkõige tuleb viidata muudelt loomadelt kui imetajatelt pärit metaboliitide toksikoloogilisele olulisusele.

Tuleks koostada skeem ainevahetusradade kohta taimedes ja loomades koos jaotumist ning keemilisi muutusi käsitleva lühikese selgitusega.

▼ **M6**7. **Säilimine ja käitumine keskkonnas****Sissejuhatus**

i) Esitatav teave koos toimeainet sisaldavat üht või mitut preparaati käsitleva teabega peab olema piisav, et võimaldada hinnata säilimist ja käitumist keskkonnas toimeaine puhul ja muude liikide kui sihtliikide puhul, mis on tõenäoliselt ohustatud kokkupuutel toimeainega ning selle metaboliitidega ning lagunemis- ja reaktsioonisaadustega, kui need on toksikoloogilisest või keskkondlikust seisukohast olulised.

ii) Koos muu asjakohase teabega toimeaine kohta esitatav teave ja andmed toimeainet sisaldava ühe või mitme preparaadi kohta peavad olema piisavad, et:

- otsustada, kas toimeainet saab I lissasse lisada või mitte,
- täpsustada asjakohased tingimused või piirangud seoses toimeaine võimaliku lisamisega I lissasse,
- liigitada toimeainet vastavalt selle ohtlikkusele,

▼ **M6**

- täpsustada keskkonna kaitseks pakenditele (konteineritele) lisatavad ohu sümbolid, ohumärgid, asjakohased hoiatusväljendid ja ohutusmeetmetele osutavad väljendid,
- prognoosida toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste levikut, säilimist ja käitumist keskkonnas ning asjakohaseid ajavahemikke,
- identifitseerida muud liigid kui sihtliigid ja populatsioonid, mis on toimeainega võimaliku kokkupuute korral ohustatud, ning
- teha kindlaks keskkonna saastatuse ja muude liikide ohustamise vähendamiseks vajalikud meetmed.

iii) Tuleb esitada kasutatud materjali üksikasjalik kirjeldus (spetsifikatsioon) vastavalt 1. jao punktile 11. Toimeainega tehtavate katsete korral peab kasutatud materjal olema sama spetsifikatsiooniga nagu heakskiidetavate preparaatide valmistamiseks kasutatav materjal, välja arvatud radiomärgistusega materjali kasutamise korral.

Kui uuringutes kasutatakse laboris või katsetootmise käigus toodetud toimeainet, tuleb keskkonnamõju uurimiseks ja hindamiseks teha kordusuuring tõstuslikult toodetud toimeainega, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et kasutatud katsematerjal on suures osas sama.

- iv) Radiomärgistusega katsematerjali kasutamise korral tuleks radiomärgistus paigutada kohtadesse, mis hõlbustavad ainevahetuse ja lagunemise radade väljaselgitamist ning toimeaine ja selle metaboliidi, reaktsiooni- ja lagunemisaaduste keskkonnas levimise uurimist.
- v) Metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste puhul võib osutada vajalikuks eri uuringute läbiviimine, kui sellised saadused kujutavad ohtu muudele organismidele kui sihtorganismidele või vee, mulla ja õhu kvaliteedile või kui nende mõju ei saa hinnata toimeaine kohta olemasolevate tulemuste põhjal. Enne selliste uuringute läbiviimist tuleb võtta arvesse 5. ja 6. jao andmeid.
- vi) Vajaduse korral tuleks määrata katsed ja analüüsida andmeid, kasutades asjakohaseid statistilisi meetodeid.

Statistiliste analüüside kõikidest üksikasjadest tuleb ette kanda (nt kõik punkti hinnangud tuleks anda usaldusvahemikuga ning märke oluline/ebaoluline asemel tuleks anda täpsed tõenäosusväärtused).

7.1. Säilimine ja käitumine mullas

Vastavalt asjakohastele ISO või muudele rahvusvahelistele standarditele tuleb teatada kogu asjakohane teave uuringus kasutatud mulla tüübi ja omaduste kohta, sealhulgas andmed pH, orgaanilise süsiniku sisalduse, kationide neelamismahutavuse, osakeste suuruse järgi jaotumise ja veemahutavuse kohta ning osakeste suuruse järgi jaotumise ja veemahutavuse kohta, kui $pF = 0$ ja kui $pF = 25$.

Lagunemise laboriuuringutes kasutatud mulla mikroobne biomass tuleb kindlaks määrata enne uuringu algust ning uuringu lõpus.

On soovitatav võimalikult suurel määral kasutada sama mulda kõikide mulla laboriuuringute jooksul.

Lagunemise või liikuvuse uuringutes kasutatavad mullad tuleb valida selliselt, et need esindaksid tüüpilisi muldasid ühenduse eri piirkondades, kus taimekaitsevahendeid kasutatakse või kus nende kasutamist kavandatakse, ning mullad peavad:

- hõlmama erinevaid orgaanilise süsiniku sisaldusi, osakeste suuruse järgi jaotumisi ja pH väärtusi ja
- kui muude andmete põhjal võib lagunemine või liikuvus osutada sõltuvaks pH-st (nt lahustuvuse või hüdrolüüsi aste, punktid 2.7 ja 2.8), hõlmavad mullad järgmisi pH väärtusi:
 - 4,5–5,5,

▼M6

- 6–7 ja
- 8 (ligikaudu).

Kasutatavad mullaproovid peavad võimaluse korral olema värsked. Kui säilitatud mulla kasutamine on vältimatu, peab säilitamine olema toimunud piiratud ajavahemiku jooksul määratletud ja protokollitud tingimustes. Pikemate ajavahemike jooksul säilitatud mulla võib kasutada ainult adsorptsiooni/desorptsiooni uuringuteks.

Uuringuteks valitud mullal ei tohiks olla äärmuslikke omadusi osakeste suuruse järgi jaotumise, orgaanilise süsiniku sisalduse ja pH parameetrite osas.

Mulda tuleb koguda ja käsitleda vastavalt ISO standardile 10381-6 (mulla kvaliteet – proovide võtmine – mulla kogumise, käsitlemise ja säilitamise juhised mikroobsete protsesside laboriuuringute jaoks). Kõik kõrvalekalded peavad olema õigustatud ning neist tuleb teatada.

Väljuuringud tuleb läbi viia harilikele põllumajandustavadele võimalikult lähedastes tingimustes mullatüüpidel ja ilmastikutingimuses, mis on taimekaitsevahendite kasutusala(de) puhul iseloomulikud. Väljuuringute korral tuleb teatada ilmastikutingimustest.

7.1.1. *Lagunemise käik ja kiirus*

7.1.1.1. Lagunemise käik

Katsete eesmärk

Koos muude asjakohaste andmetega esitatav teave peab olema piisav, et:

- võimaluse korral kindlaks määrata asjakohaste protsesside tüüpide (keemilise ja bioloogilise lagunemise vaheline tasakaal) suhteline tähtsus,
- kindlaks määrata olemasolevad üksikud komponendid, mille sisaldus võib igal ajal ületada 10 % lisatud toimeaine kogusest, ning võimaluse korral ekstraheerimata jäägid,
- võimaluse korral kindlaks määrata üksikud komponendid, mille sisaldus on väiksem kui 10 % lisatud toimeainete kogusest,
- kindlaks määrata olemasolevate komponentide suhtelised osakaalud (ainetase) ja
- võimaldada määratleda mullas sisalduvaid asjaomaseid jääke, millega muud liigid kui sihtliigid kokku puutuvad või võivad kokku puutuda.

Kui viidatakse ekstraheerimata jääkidele, määratletakse neid kui keemilisi aineid, mis on pärit hea põllumajandustava kohaselt kasutatud taimekaitsevahenditest ja mida ei saa ekstraheerida meetoditega, mis ei muuda oluliselt kõnealuste jääkide keemilisi omadusi. Arvatakse, et kõnealused ekstraheerimata jäägid ei hõlma osakesi, millest ainevahetusradade kaudu moodustuvad loodussaadused.

7.1.1.1.1. Aeroobne lagunemine

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Lagunemise käigust või käikudest tuleb alati teatada, välja arvatud juhul, kui toimeainet sisaldavate preparaate kasutamise laadi ja viisi puhul, näiteks kasutamine ladustatud toodetel või puude haavahooldusvahenditena, on mulla saastumine välistatud.

Katsetingimused

Tuleb teatada lagunemise käigust või käikudest ühe mullaproovi kohta.

Saadud tulemused tuleb esitada skemaatilise joonisena, millel on esitatud asjakohased lagunemise käigud, ning tabelina, mis näitab radiomärgistuse levimist ajas:

- toimeaines,
- süsinikdioksiidis,
- muudes lenduvates ühendites kui süsinikdioksiidis,

▼ **M6**

- muudes kindlakstehtud muundumissaadustes,
- kindlakstegemata ekstraheeruvates ainetes ja
- mullas ekstraheerimata jääkides.

Lagunemise käigu uurimine peab hõlmama kõiki teostatavaid toiminguid, et 100 päeva möödumisel iseloomustada ja kvantifitseerida ekstraheerimata jääke, kui need ületavad 70 % kasutatud toimeaine doosist. Kohaldatavad tehnikad ja meetodid valitakse iga kord eraldi. Juhul, kui asjaomaseid ühendeid ei iseloomustata, tuleb esitada põhjendus.

Uuring kestab tavaliselt 120 päeva, välja arvatud juhul, kui lühema ajavahemiku möödumisel on ekstraheerimata jääkide ja süsinikdioksiidi tasemed sellised, et neid saab usaldusväärsel viisil ekstrapoleerida 100 päevale.

Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.⁽¹⁾

7.1.1.1.2. Täiendavad uuringud

- Anaeroobne lagunemine

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Anaeroobse lagunemise uuringust tuleb teatada, välja arvatud juhul, kui on võimalik põhjendada, et toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kokkupuude anaeroobsete tingimustega on ebatõenäoline.

Katsetingimused ja katse läbiviimise suunised

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud punkti 7.1.1.1.1 vastavas lõigus.

- Mulla fotolüüs

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Mulla fotolüüsi uuringust tuleb teatada, välja arvatud juhul, kui on võimalik põhjendada, et toimeaine sadenemine mullas on ebatõenäoline.

Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

7.1.1.2. Lagunemise kiirus

7.1.1.2.1. Laboriuuringud

Katsete eesmärk

Mullas lagunemise uuringud peaksid andma parimaid võimalikke hinnanguid aja kohta, mis kulub 50 % ja 90 % (vastavalt DT_{50lab} ja DT_{90lab}) toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste lagunemiseks laboritingimustes.

- Aeroobne lagunemine

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Lagunemise kiirusest mullas tuleb alati teatada, välja arvatud juhul, kui toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamise laadi ja viisi puhul, näiteks kasutamine ladustatud toodetel või puude haavahooldusvahenditena, on mulla saastumine välistatud.

Katsetingimused

Tuleb teatada toimeaine aeroobse lagunemise kiirusest kolmes erinevas mullatüübis lisaks punktis 7.1.1.1.1 osutatud mullatüübile.

⁽¹⁾ Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing (SETAC) 1995. Taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord, ISBN 90-5607-002-9.

▼ **M6**

Uurimaks temperatuuri mõju lagunemisele, tuleb läbi viia täiendav katse 10 °C juures ühe mulla puhul, mida on kasutatud lagunemise uurimiseks 20 °C juures, kuni saadakse kasutusse kinnitatud ühenduse mudel madalatel temperatuuridel lagunemismäärade ekstrapoleerimise arvutamiseks.

Tavaliselt kestab uuring 120 päeva, välja arvatud juhul, kui üle 90 % toimeainest on lagunenu enne kõnealuse ajavahemiku lõppu.

Tuleb teatada samasugustest uuringutest kolme mullatüübi kohta kõikide asjaomaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste puhul, mis mullas esinevad ja mida uuringute mis tahes hetkel on üle 10 % lisatud toimeaine kogusest, välja arvatud juhul, kui nende DT_{50} väärtusi on olnud võimalik kindlaks määrata toimeainega tehtud lagunemise uuringu tulemuste põhjal.

Katse läbiviimise suunised

Keskonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

— Anaeroobne lagunemine

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Toimeaine anaeroobsest lagunemisest peab teatama, kui vastavalt punktile 7.1.1.1.2 tuleb sooritada anaeroobne uuring.

Katsetingimused

Toimeaine anaeroobse lagunemise kiiruse katse tuleb läbi viia sama mullaga, mida on kasutatud punkti 7.1.1.1.2 kohase anaeroobse uuringu läbiviimisel.

Tavaliselt kestab uuring 120 päeva, välja arvatud juhul, kui üle 90 % toimeainest on lagunenu enne kõnealuse ajavahemiku lõppu.

Tuleb teatada samalaadsetest uuringutest kolme mullatüübi kohta kõikide asjaomaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste puhul, mis mullas esinevad ja mida uuringute mis tahes hetkel on üle 10 % lisatud toimeaine kogusest, välja arvatud juhul, kui nende DT_{50} väärtusi on olnud võimalik kindlaks määrata toimeainega tehtud lagunemise uuringu tulemuste põhjal.

Katse läbiviimise suunised

Keskonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

7.1.1.2.2. Väliuuringud

— Mullast kadumise uuringud

Katse eesmärk

Mullast kadumise uuringud peaksid andma hinnanguid aja kohta, mis kulub 50 % ja 90 % (DT_{50f} ja DT_{90f}) toimeaine kadumiseks välitingimustes. Vajadusel tuleb teatada asjakohastest metaboliitidest ning lagunemis- ja reaktsioonisaadustest.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katsed tuleb sooritada, kui 20 °C ja mulla niiskusesisalduse juures, mille pF väärtus on 2–2,5 (imemisrõhk), kindlaksmääratud DT_{50lab} ületab 60 päeva.

Kui toimeainet sisaldavad taimekaitsevahendid on ette nähtud kasutamiseks madala temperatuuri juures, tuleb katsed sooritada, kui 10 °C ja mulla niiskusesisalduse juures, mille pF väärtus on 2–2,5 (imemisrõhk), kindlaksmääratud DT_{50lab} on pikem kui 90 päeva.

Katsetingimused

Individuaaluuringuid tüüpiliste muldadega (tavaliselt 4 erinevat tüüpi) tuleb jätkata, kuni üle 90 % kasutatud kogusest on mullast kadunud. Uuringute maksimaalne kestus on 24 kuud.

Katse läbiviimise suunised

▼ **M6**

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

— Jääkide uurimine mullas

Katse eesmärk

Jääkide uurimine mullas peaks andma hinnangud jääkide määrade kohta mullas saagikoristusel või järelkultuuride külvamise või istutamise ajal.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Jääkide uuringutest mullas tuleb teatada, kui DT_{50lab} on pikem kui kolmandik ajavahemikust, mis jääb toimeaine kasutamise ja saagikoristuse vahele, ning kui on võimalik absorbeerimine järelkultuuride poolt, välja arvatud juhul, kui andmete põhjal, mis on saadud jääkide uuringutest mullas, saab usaldusväärselt hinnata mulda jäänud jääke järelkultuuri külvamise või istutamise ajal või kui on võimalik põhjendada, et kõnealused jäägid ei saa olla fütotoksilised külvikorrakultuuride suhtes või jätta keelatud jääke külvikorrakultuuridesse.

Katsetingimused

Individuaaluuringuid tuleb jätkata kuni saagikoristuse või järelkultuuride külvamise või istutamise ajani, kui üle 90 % kasutatud kogusest ei ole mullast kadunud.

Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

— Mulda kogunemise uuringud

Katsete eesmärk

Katsed peaksid andma piisavalt andmeid, et hinnata toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste võimalikku kogunemist mullas.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui mullast kadumise uuringute põhjal tehakse kindlaks, et DT_{90f} on pikem kui üks aasta ja kui kavandatakse korduvat kasutamist kas samal kasvuperioodil või järgmistel aastatel, tuleb jääkide kogunemist mullas ja kontsentratsiooni saavutamise taset uurida, välja arvatud juhul, kui arutamismudeli või muu asjakohase arvestuse abil saab usaldusväärseid andmeid.

Katsetingimused

Pikaajalised väliuuringud tuleb teha kahe asjakohase mullaproovi, mis peavad võimaldama korduvat kasutamist.

Enne kõnealuste uuringute läbiviimist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida sooritatava uuringu liigi osas.

7.1.2. *Adsorptsioon ja desorptsioon*

Katse eesmärk

Koos muude asjakohaste andmetega esitatav teave peab olema piisav, et kehtestada toimeaine ja asjakohaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste adsorptsioonikoefitsient.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Uuringutest tuleb alati teatada, välja arvatud juhul, kui toimeainet sisaldavate preparaatide kasutamise laadi ja viisi puhul, näiteks kasutamine ladustatud toodetel või puude haavahooldusvahenditena, on mulla saastumine välistatud.

Katsetingimused

Toimeaine uuringutest tuleb teatada nelja mullatüübi puhul.

Tuleb teatada saamalaadsetest uuringutest vähemalt kolme mullatüübi kohta kõikide asjaomaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste puhul, mida mulla lagunemise uuringute mis tahes hetkel on üle 10 % lisatud toimeaine kogusest.

▼ M6

Katse läbiviimise suunised

OECD meetod 106

7.1.3. *Liikuvus mullas*

7.1.3.1. Leostumiskatsed kolonnis

Katse eesmärk

Katse peaks andma piisavalt andmeid, et hinnata toimeaine ja asjakohaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste liikuvust ja võimalikku leostumist mullas.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Tuleb läbi viia uuringud nelja tüüpi mullaga, kui punktiga 7.1.2 ettenähtud adsorptsiooni- ja desorptsioonikatsetel ei ole võimalik saada usaldusväärseid adsorptsioonikoefitsiendi väärtusi.

Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

7.1.3.2. Aegunud jääkidega läbiviidavad leostumiskatsed kolonnis

Katse eesmärk

Katse peaks andma piisavalt andmeid, et hinnata asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste liikuvust ja leostumisvõimalusi.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katsed tuleb läbi viia, välja arvatud juhul, kui:

- toimeainet sisaldavate preparaatide kasutamise laadi ja viisi puhul, näiteks kasutamine ladustatud toodetel või puude haavahooldusvahenditena, on mulla saastumine välistatud või
- punkti 7.1.2 või 7.1.3.1 kohaselt on läbiviidud eraldi katse metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta.

Katsetingimused

Toimeaine ja metaboliitide lagunemismudelite põhjal tuleks kindlaks määrata aegumisaeg (-ajad), et tagada asjakohase metaboliitide spektri olemasolu leostumise ajal.

Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

7.1.3.3. Uuringud lüsimeetriga või leostumise väliuuringud

Katsete eesmärk

Katsetel tuleks saada andmeid:

- mullas liikuvuse kohta,
- põhjaveete leostumise võimalikkuse kohta,
- mullas levimise võimalikkuse kohta.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Ekspertarvamus on vajalik, et teha otsus lüsimeetri abil tehtavate uuringute või leostumise väliuuringute läbiviimise tarvilikkuse kohta, võttes arvesse lagunemisuuringute ja muude liikuvust käsitlevate uuringute tulemusi ning III lisa 9. jao sätete kohaselt kindlaks määratud arvutuskonsentratsioone põhjavees. Läbiviidava uuringu tüüpi ja tingimusi tuleks arutada pädevate asutustega.

Katsetingimused

Katseadeldisi ja individuaaluuringuid tuleb väga hoolikalt projekteerida, et tagada saadud tulemuste kasutamise võimalus hindamise eesmärgil. Uuringud peaksid hõlmama realistlikke kõige ebasoodsamaid olukordi, võttes arvesse mullatüüpi, ilmastikutingimusi ning toimeaine kasutamise määra, sagedust ja kestust.

▼ **M6**

Vee nõrgumist mullasammastest tuleb analüüsida sobivate ajavahe-
mike järel ning jäägid taimses materjalis tuleb kindlaks määrata saagi-
koristuse ajal. Katsetööde lõpus tuleb jäägid kindlaks määrata vähe-
malt viies mullaprofiili kihis. Vahepealseid proovivõtmisi tuleb
vältida, kuna taimede (välja arvatud tavapäraste põllumajandustavade
kohane saagikoristus) ja mulla eemaldamine mõjutab leostumisprot-
sessi.

Sademed, mulla- ja õhutemperatuur tuleb registreerida korrapäraste
ajavahe- ja õhutemperatuuride järel (vähemalt kord nädalas).

— Uuringud lüsimetriaga

Katsetingimused

Lüsimetriite miinimumsügavus peaks olema 100 cm; nende
maksimumsügavus peaks olema 130 cm. Mullaproov peab
olema puutumata. Mulla temperatuurid peavad olema sarnased
põllul registreeritud temperatuuridega. Vajaduse korral tuleb ette
näha täiendav niisutus, et tagada optimaalne taimekasv ning et
imbuva vee kogus oleks samasugune nagu piirkondades, millele
luba taotletakse. Kui uuringu ajal tuleb põllumajanduse tõttu
mulda häirida, ei tohi seda teha sügavamal kui 25 cm.

— Leostumise väliuuringud

Katsetingimused

Tuleb esitada teave katsepõldude põhjavee taseme kohta. Kui
uuringu ajal ilmneb maapinna pragunemist, tuleb seda põhjalikult
kirjeldada.

Tuleks pöörata erilist tähelepanu vee kogumise seadmete arvule ja
asukohale. Kõnealuste seadmete mulda asetamine ei tohiks
põhjendada eelistatud vooluteede tekkimist.

Katse läbiviimise suunised

Keskonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite
keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

7.2. Säilimine ja käitumine vees ja õhus

Katsete eesmärk

Esitav teave koos toimeainet sisaldavat üht või mitut preparaati
käsitleva teabega ning muud asjakohased andmed peavad olema
piisavad, et kindlaks määrata või võimaldada hinnata:

- püsivust veesüsteemides (põhjasete ja vesi, sealhulgas hõljuvad
osakesed),
- vee, põhjasete organismide ja õhu ohustatuse ulatust,
- pinnavee ja põhjavee saastumise võimalikkust.

7.2.1. *Lagunemise käik ja kiirus veesüsteemides (punktiga 2.9 hõlmamata juhud)*

Katsete eesmärk

Koos muude asjakohaste andmetega esitav teave peab olema piisav,
et:

- kindlaks määrata asjakohaste protsesside tüüpide (keemilise ja
bioloogilise lagunemise vaheline tasakaal) suhteline tähtsus,
- võimaluse korral kindlaks määrata olemasolevad üksikud kompo-
nendid,
- kindlaks määrata olemasolevate komponentide suhtelised
osakaalud ja nende jaotumine vee, sealhulgas hõljuvate osakeste,
ja põhjasete vahel ning
- võimaldada määratleda asjaomaseid jääke, millega muud liigid
kui sihtliigid kokku puutuvad või võivad kokku puutuda.

7.2.1.1. Hüdrofüütiline lagunemine

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

▼M6

Katse tuleb alati sooritada, kui asjaomaseid metaboliite ning lagunemis- ja reaktsioonisaadusi on mis tahes hetkel üle 10 % lisatud toimeaine kogusest, välja arvatud juhul, kui punkti 2.9.1 kohaselt läbiviidud katse põhjal on piisavalt teavet nende lagunemise kohta.

Katsetingimused ja katse läbiviimise suunised

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud punkti 2.9.1 vastavas lõigus.

7.2.1.2. Fotokeemiline lagunemine

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katse tuleb alati sooritada, kui asjaomaseid metaboliite ning lagunemis- ja reaktsioonisaadusi on mis tahes hetkel üle 10 % lisatud toimeaine kogusest, välja arvatud juhul, kui punktide 2.9.2 ja 2.9.3 kohaselt läbiviidud katse põhjal on piisavalt teavet nende lagunemise kohta.

Katsetingimused ja katse läbiviimise suunised

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud punktide 2.9.2 ja 2.9.3 vastavates lõikudes.

7.2.1.3. Bioloogiline lagunemine

7.2.1.3.1. Lihtne bioloogiline lagunemine

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katse tuleb sooritada, välja arvatud juhul, kui seda ei nõuta vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa sätetele toimeaine liigitamise puhul.

Katse läbiviimise suunised

EMÜ meetod C4.

7.2.1.3.2. Vee-/põhjasetteuuringud

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katsest tuleb teatada, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et pinnavee saastumist ei esine.

Katse läbiviimise suunised

Keskonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

7.2.1.4. Lagunemine küllastunud tsoonis

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Toimeaine ja selle asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste muundumise määr küllastunud tsoonis võib anda kasulikku teavet kõnealuste ainete säilimise kohta põhjavees.

Katsetingimused

On vaja eksperthinnangut, et teha otsus kõnealuse teabe tarvilikkuse kohta. Enne kõnealuste uuringute läbiviimist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida sooritatava uuringu liigi osas.

7.2.2. *Lagunemise käik ja kiirus õhus (punktiga 2.10 hõlmamata juhud)*

Suunised on väljatöötamisel.

7.3. **Jäägi määratlus**

Mullas, vees või õhus esinevate jääkide keemilist koostist silmas pidades tuleks esitada ettepanek jäägi määratlemiseks, võttes arvesse leitud jääkide sisaldusi ning nende olulisust toksikoloogilisest ja keskkonna seisukohast.

7.4. **Seireandmed**

▼ **M6**

Tuleb teatada olemasolevatest seireandmetest toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta.

▼ **M7**

8.

Keskkonnamürgisuse uuringud**Sissejuhatus**

- i) Esitatud teave koos teabega ühe või mitme toimeainet sisaldava preparaadi kohta peab olema piisav, et võimaldada hinnata mõju muudele liikidele peale sihtliikide (taimestik ja loomastik), mida tõenäoliselt ohustab kokkupuude toimeainega, selle metaboliitidega ning lagunemis- ja reaktsioonisaadustega, kui need on keskkonna jaoks olulised. Mõju võib tuleneda ühekordsest, pikaajalisest või korduvast kokkupuutumisest ja võib olla pöörduv või pöördumatu.
- ii) Toimeaine kohta esitatud teave, muu asjakohane teave ja andmed ühe või mitme toimeainet sisaldava preparaadi kohta peavad olema piisavad, et:
 - otsustada, kas toimeaine võib kanda I lisasse,
 - täpsustada asjakohased tingimused või piirangud seoses toimeaine kandmisega I lisasse,
 - võimaldada vajaduse korral hinnata lühi- ja pikaajalisi riske muude liikide kui sihtliikide populatsioonide, koosluste ja protsesside puhul,
 - liigitada toimeainet ohtlikkuse alusel,
 - täpsustada muude liikide kui sihtliikide kaitseks vajalikke ettevaatusabinõusid, ning
 - täpsustada keskkonna kaitseks pakenditele (konteineritele) lisatavad ohu sümbolid, ohumärgid ning asjakohased riski- ja ohutuslaused.
- iii) Tuleb teatada kõikidest tavapärase keskkonnamürgisuse uuringute käigus avastatud kahjulikest mõjudest ning pädevate asutuste nõudmisel viia läbi lisauuringud, mis võivad olla vajalikud tõenäoliste toimemehhanismide uurimiseks ja kõnealuste mõjude olulisuse hindamiseks, ja nendest uuringutest teatada. Tuleb teatada kõikidest kättesaadavatest bioloogilistest andmetest, mis on toimeaine keskkonnamürgisuse profiili hindamiseks asjakohased.
- iv) Keskkonnas säilimist ja käitumist käsitlev teave, mis on kogutud ja esitatud vastavalt punktidele 7.1–7.4, ning taimedes leiduvaid jääkide piirnorme käsitlev teave, mis on kogutud ja esitatud vastavalt punktile 6, on oluline selleks, et hinnata mõju muudele liikidele peale sihtliikide, kuna koos teabega, mis käsitleb preparaadi laadi ja kasutamiseviisi, määratleb see võimaliku kokkupuute laadi ja ulatuse. Toksikoloogilised ja toksikoloogilised uuringud ning vastavalt punktidele 5.1–5.8 esitatud teave annavad olulist teavet selgroogsete liikidele mõjuva mürgise toime ja toimemehhanismide kohta.
- v) Vajaduse korral tuleks katsete kavandamisel ja andmete analüüsil kasutada asjakohaseid statistilisi meetodeid. Tuleb teatada kõik statistilise analüüsi üksikasjad (nt kõik punkthinangud tuleb anda usaldusvahemikuga, märke „oluline/ebaluline” asemel tuleks anda täpsed tõenäosusväärtused).

Testaine

- vi) Tuleb sätestada kasutatud materjali üksikasjaline kirjeldus (spetsifikatsioon) vastavalt punktile 1.11. Toimeainega tehtavate katsete korral peab kasutatav materjal olema sama spetsifikatsiooniga nagu loa saamiseks esitatud preparaatide valmistamiseks kasutatav materjal, välja arvatud radiomärgistusega materjali kasutamise korral.
- vii) Kui uuringutes kasutatakse laboris või katsetootmise käigus toodetud toimeainet, tuleb keskkonnamürgisuse uuringu ja hinnangu jaoks teha kordusuuring, kasutades tehases toodetud toimeainet, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et kasutatud katsematerjal on suures

▼ **M7**

osas sama. Kahtluse korral tuleb esitada asjakohased lisauuringud, mille alusel tehakse otsus uuringute kordamise vajaduse kohta.

- viii) Uuringute puhul, kus doseerimine toimub teatava ajavahe-
miku jooksul, tuleks doseerimisel soovitatavalt kasutada
ühte toimeaine partiid, kui stabiilsus seda võimaldab.

Kui uuring hõlmab erinevate dooside kasutamist, tuleb
teatada doosi ja kahjuliku mõju suhe.

- ix) Kõikide söödauringute puhul tuleb teatada keskmine
saavutatud doos, sh võimaluse korral doos milligrammides
eluskaalu kilogrammi kohta. Kui doseeritakse sööda
kaudu, tuleb uuritav ühend jaotada ühtlaselt kogu söödas.
- x) Metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste puhul
võib olla vajalik viia läbi eraldi uuringud, kui need
saadused võivad kujutada asjakohast ohtu muudele orga-
nismidele kui sihtorganismidele või kui nende mõju ei saa
hinnata toimeainet käsitlevate olemasolevate tulemuste
põhjal. Enne selliste uuringute läbiviimist tuleb võtta
arvesse teavet punktides 5, 6 ja 7.

Katseorganismid

- xi) Selleks et võimaldada hinnata saadud katsetulemuste oluli-
sust, sh hinnata tegelikku mürgisust ja mürgisust mõjuta-
vaid tegureid, tuleks toksilisuse eri uuringutes kasutada
võimaluse korral iga asjaomase liigi sama tüve (või regist-
reeritud päritolu).

8.1. Mõju lindudele**8.1.1. Äge suukaudne mürgisus***Katse eesmärk*

Katse peaks võimaluse korral näitama LD₅₀ väärtusi, surmavat
annust, reageerimis- ja tervenemisaega ja NOELi ning see peab
hõlmama asjakohaseid üldpatoloogilisi leide.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Toimeaine võimalikku mõju lindudele ei ole tarvis uurida üksnes
juhul, kui toimeaine on ette nähtud kasutamiseks ainult preparaates,
mida kasutatakse eranditult suletud ruumis (nt kasvuhoonetes või
toiduainete ladudes).

Katsetingimused

Tuleb kindlaks teha toimeaine äge suukaudne mürgisus vutliikidele
(jaapani põldvutt (*Coturnixcoturnix japonica*) või nurmvutt (*Colinus
virginianus*)) või sinikaelpartidele (*Anasplatyrhynchos*). Katsetel
kasutatav kõrgeim doos ei pea ületama 2 000 mg eluskaalu kg kohta.

Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite
keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.⁽¹⁾

8.1.2. Lühiajaline toidu kaudu mõjuv mürgisus*Katse eesmärk*

Katse peaks näitama lühiajalist toidu kaudu mõjuvat mürgisust (LC₅₀
väärtusi, madalaimat surmavat sisaldust (LLC), võimaluse korral
täheldatava toimeteta sisaldust (NOEC), reageerimis- ja tervenemi-
saega) ja see peab hõlmama asjakohaseid üldpatoloogilisi leide.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Lindudele toidu kaudu mõjuvat (viiepäevast) toimeaine mürgisust
peab igal juhul uurima ühe liigi puhul, välja arvatud juhul, kui teata-
takse uuringust vastavalt punktile 8.1.3. Kui ägeda mürgisuse puhul
on NOEL 500 mg eluskaalu kg kohta ja lühiajaline mürgisuse puhul
NOEC < 500 mg sööda kg kohta, tuleb katse teha teise liigiga.

⁽¹⁾ Society of Environmental Toxicology and Chemistry (Setac), 1995. *Procedures for
Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides*, ISBN 90-5607-002-9.

▼ M7*Katsetingimused*

Esimesena uuritav liik peab olema kas vutiliik või sinikaelpart. Kui katse tuleb teha teise liigiga, ei tohiks see olla esimese uuritud liigi lähisugulasliik.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb teha vastavalt OECD meetodile 205.

8.1.3. Subkrooniline mürgisus ja paljunemine

Katse eesmärk

Katse peaks näitama toimeaine subkroonilist mürgisust ja paljunemisvõimet kahjustavat mürgisust lindudele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Toimeaine subkroonilist mürgisust ja paljunemisvõimet kahjustavat mürgisust lindudele tuleb uurida, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et täiskasvanud lindude pidev või korduv kokkupuude või pesapaikade kokkupuude pesitsushooajal on ebatõenäoline.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb teha vastavalt OECD meetodile 206.

8.2. **Mõju veeorganismidele**

Punktides 8.2.1, 8.2.4 ja 8.2.6 osutatud katsete andmed tuleb esitada iga toimeaine kohta isegi siis, kui ei eeldata, et toimeainet sisaldavad taimekaitsevahendid võivad kavandatavate kasutustingimuste järgimisel jõuda pinnavette. Neid andmeid nõutakse vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa sätetele toimeainete klassifitseerimiseks.

Esitatavate andmete toetuseks tuleb lisada analüüsiandmed testaine kontsentratsiooni kohta katsematerjalis.

8.2.1. Äge mürgisus kalade puhul

Katse eesmärk

Katse peaks näitama ägedat mürgisust (LC₅₀) ja täheldatud mõjude üksikasju.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katse tuleb läbi viia igal juhul.

Katsetingimused

Tuleb kindlaks määrata toimeaine äge mürgisus vikerforelli (*Oncorhynchus mykiss*) ja ühe soojaveeliigi puhul. Kui tuleb teha katsed metaboliididega, lagunemis- või reaktsioonisaadustega, tuleb kasutada kahest toimeainega testitud kalaliigist tundlikumat.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb läbi viia vastavalt komisjoni direktiivi 92/69/EMÜ (millega kohandatakse 17. korda tehnika arenguga direktiivi 67/548/EMÜ ohtlike ainete, liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta) ⁽¹⁾ lisas esitatud meetodile C1.

8.2.2. Krooniline mürgisus kalade puhul

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kroonilise mürgisuse uuring tuleb läbi viia, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et kalade pidev või korduv kokkupuude on ebatõenäoline või kui asjakohane mikrokosmi või mesokosmi uuring on kättesaadav.

Läbiviidava katse valimiseks on vaja eksperdi hinnangut. Kui toimeainega seonduvad erilised probleemid (seoses toimeainega mürgisusega kaladele või võimaliku kokkupuutega), taotleb taotleja läbiviidava katse tüübi osas nõusolekut pädevatelt asutustelt.

⁽¹⁾ EÜT L 383, 29.12.1992, lk 113.

▼M7

Mürgisuse katse varases elujärgus kalade puhul võib olla asjakohane, kui bioakumulatsiooni tegurid on vahemikus 100–1 000 või kui toimeaine $EC_{50} < 0,1$ mg/l.

Kalade elutsükli katse võib olla asjakohane juhul, kui:

— bioakumulatsiooni tegur on suurem kui 1 000 ja toimeaine väljutamine 14päevase puhastumisaasi jooksul on alla 95 %,

või

— aine on vees või sademes stabiilne ($DT_{90} > 100$ päeva).

Kui on tehtud mürgisuse katse varases elujärgus kalade puhul või kalade elutsükli katse, ei ole vaja teha kroonilise mürgisuse katset noorkalade puhul; samamoodi ei ole vaja teha mürgisuse katset varases elujärgus kalade puhul, kui on tehtud kalade elutsükli katse.

8.2.2.1. Kroonilise mürgisuse katse noorkalade puhul

Katse eesmärk

Katse peaks näitama mõju kasvule, surmava mõju ja täheldatava mõju künnisväärtusi, NOEC-väärtust ning täheldatud mõjude üksikasju.

Katsetingimused

Katse tuleb läbi viia noorte vikerforellidega pärast 28päevast kokkupuudet toimeainega. Tuleb koguda andmeid mõju kohta kasvule ja käitumisele.

8.2.2.2. Mürgisuse katse varases elujärgus kalade puhul

Katse eesmärk

Katse peaks näitama mõju arengule, kasvule ja käitumisele, NOEC-väärtust ning täheldatud mõjude üksikasju kalade varases elujärgus.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb teha vastavalt OECD meetodile 210.

8.2.2.3. Kalade elutsükli katse

Katse eesmärk

Katse näitab mõju paljunemisele ja järglaspõlvkonna elujõulisusele.

Katsetingimused

Enne kõnealuste uuringute läbiviimist taotleb taotleja läbiviidava uuringu liigi ja tingimuste osas nõusolekut pädevatelt asutustelt.

8.2.3. Biokontsentratsioon kalades

Katse eesmärk

Katse peaks näitama püsiseisundi biokontsentratsiooni tegureid, omastamis- ja puhastumismäära konstante, mis on arvatud iga testitava ühendi kohta, ning asjakohaseid usalduspiire.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Tuleb uurida rasvkoesse jaotuda võiva toimeaine, metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste biokontsentratsiooni potentsiaali (nt $\log p_{OW} \geq 3$ – vt punkti 2.8 või muid asjakohaseid biokontsentratsiooni tähiseid) ja sellest teatada, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et biokontsentratsiooni põhjustav kokkupuude ei ole tõenäoline.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb teha vastavalt OECD meetodile 305E.

8.2.4. Äge mürgisus veeselgrootute puhul

Katse eesmärk

Katse peaks näitama toimeaine 24- ja 48tunnist ägedat mürgisust, väljendatuna liikumisvõime kadumist põhjustava keskmise kontsentratsioonina (EC_{50}), ja võimaluse korral suurimat kontsentratsiooni, mis ei põhjusta liikumisvõime kadumist.

▼M7

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Äge mürgisus tuleb alati määrata *Daphnia* (eelistatavalt *Daphnia magna*) puhul. Kui toimeainet sisaldavad taimekaitsevahendid on ette nähtud otse pinnavees kasutamiseks, tuleb teatada täiendavad andmed iga järgmise rühma vähemalt ühe tüüpilise liigi kohta: veeputukad, vees elavad koorikloomad (liikidest, mis ei ole *Daphnia* lähisugulased) ja vees elavad kõhtjalgsed.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb teha vastavalt direktiivis 92/69/EMÜ esitatud meetodile C2.

8.2.5. Krooniline mürgisus veeselgrootute puhul

Katse eesmärk

Katse peaks võimaluse korral näitama EC₅₀ väärtust, mis mõjutab liikumisvõime kadumist ja paljunemist, samuti suurimat kontsentratsiooni, mille puhul puudub mõju liikumisvõimele ja paljunemisele (NOEC), ja täheldatud mõjude üksikasju.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Tuleb teha katse *Daphnia*'ga, vähemalt ühe tüüpilise veeputuka liigi ja vees elava kõhtjalgse liigiga, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et pidev või korduv kokkupuude on ebatõenäoline.

Katsetingimused

Katse *Daphnia*'ga peab kestma 21 päeva.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb teha vastavalt OECD meetodi 202 II osale.

8.2.6. Mõju vetikate kasvule

Katse eesmärk

Katse peaks näitama EC₅₀ väärtust kasvu ja kasvu kiiruse puhul, NOEC väärtusi ja täheldatud mõjude üksikasju.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Toimeaine võimalik mõju vetikate kasvule tuleb alati teatada.

Herbitsiidide puhul tehakse katse teise liigiga, mis kuulub muusse taksonoomilisse rühma.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb teha vastavalt direktiivis 92/69/EMÜ esitatud meetodile C3.

8.2.7. Mõju põhjasettes elavatele organismidele

Katse eesmärk

Katse mõõdab mõju ellujäämisele ja arengule (sh mõju *Chironomus*'e täiskasvanud isendite esinemisele), asjakohaseid EC₅₀ ja NOEC väärtusi.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui keskkonnas säilimist ja käitumist käsitlevatest ja punktis 7 nõutud andmetest selgub, et toimeaine tõenäoliselt jaotub ja jääb põhjasettesse püsima, tuleks põhjasette ägeda või kroonilise mürgisuse katse vajalikkuse üle otsustamisel kasutada ekspertarvamust. Ekspertarvamuse puhul tuleks arvestada, kas mõju põhjasettes elavatele selgrootutele on tõenäoline, võrreldes selleks veeselgrootute mürgisuse EC₅₀ andmeid vastavalt punktidele 8.2.4 ja 8.2.5 andmetega toimeaine eeldatava hulga kohta põhjasettes vastavalt III lisa punktile 9.

Katsetingimused

Enne kõnealuste uuringute läbiviimist taotleb taotleja läbiviidava uuringu liigi ja tingimuste osas nõusolekut pädevatelt asutustelt.

8.2.8. Veetaimed

▼ **M7**

Katse veetaimedega tuleb teha herbitsiidide puhul.

Enne kõnealuste uuringute läbiviimist taotleb taotleja läbiviidava uuringu liigi ja tingimuste osas nõusolekut pädevatelt asutustelt.

8.3. **Mõju lüljalgsetele**

8.3.1. Mesilased

8.3.1.1. Äge mürgisus

Katse eesmärk

Katse peaks näitama toimeaine ägeda suukaudse ja kokkupuutel tekkiva LD₅₀ väärtust.

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Tuleb uurida potentsiaalset mõju mesilastele, välja arvatud juhul, kui toimeainet sisaldavad preparaadid on eranditult ette nähtud kasutamiseks olukordades, kus kokkupuude mesilastega ei ole tõenäoline, näiteks:

- toiduainete ladustamine suletud ruumides,
- mittesüsteemne seemnete puhtimine,
- mittesüsteemsed preparaadid mulla töötlemiseks,
- mittesüsteemsed töötlemisviisid ümberistutatud kultuuride ja sibulate sissekastmiseks,
- haavade parandamine,
- näriliste sööt,
- kasutamine kasvuhoonetes ilma tolmeldajateta.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb teha vastavalt Euroopa ja Vahemere maade taimekaitseorganisatsiooni suunisele 170.

8.3.1.2. Mesilasvastsete söötmiskatse

Katse eesmärk

Katse peaks andma piisavalt teavet, et hinnata taimekaitsevahendist tulenevaid võimalikke ohte kodumesilaste vastsetele.

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Katse tuleb teha, kui toimeaine võib toimida putukate kasvuregulaatorina, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et mesilasvastsete kokkupuude sellega on ebatõenäoline.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb teha vastavalt taimede ja mesilaste vastastikuse mõju uurimise rahvusvahelise komisjoni meetodile (nt P. A. Oomen, A. de Riufter ja J. van der Steen. *Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides*. EPPO bülletään, kõiide 22, lk 613–616, 1992).

8.3.2. Muud lüljalgsed

Katse eesmärk

Katse peaks andma piisavalt teavet toimeaine toksilisuse hindamiseks (suremus ja subletaalne mõju) valitud lüljalgsete liikide puhul.

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Tuleb uurida mõju muudele maismaa-lüljalgsetele (nt röövloomad või kahjulike organismide parasitoidid) peale sihtliigi. Nende liikide kohta saadud teavet võib kasutada ka võimaliku mürgisuse näitamiseks sama keskkonda asustavate muude liikide suhtes peale sihtliigi. Seda teavet nõutakse kõikide toimeainete kohta, välja arvatud juhul, kui toimeainet sisaldavad preparaadid on eranditult ette nähtud kasutamiseks olukorras, kus muud lüljalgsed peale sihtliigi ei puutu toimeainega kokku, nagu näiteks:

- toiduainete ladustamine suletud ruumides,

▼ **M7**

- haavade parandamine,
- näriliste mürksööt.

Katsetingimused

Katse tuleb kõigepealt teha laboris kunstlikul substraadil (vastavalt vajadusele nt klaasplaat või kvartslüüv), välja arvatud juhul, kui kahjulikud mõjud on muude uuringute põhjal selgelt ette aimatavad. Sellistel juhtudel võib kasutada realistlikumat substraati.

Katse tuleks teha kahe tundliku standardliigi, parasitoidi ja röövles-taga (nt *Aphidius rhopalosiphii* ja *Typhlodromus pyri*). Lisaks neile tuleb teha lisakatse kahe muu liigiga, mis peaksid olema asjakohased aine kavandatud kasutuse seisukohast. Võimaluse ja vajaduse korral peaksid need liigid esindama kaht ülejäänud suurt funktsionaalrühma, maapinnal elavaid röövputukaid ja lehestikus elavaid röövputukaid. Kui täheldatakse mõjusid toote kavandatud kasutuse seisukohast asja-kohastel liikidel, võib edasised katsed läbi viia laiendatud laboriuu-ringutena või osaliste väliuuringutena. Asjakohaste katseliikide valikul tuleks järgida ettepanekuid, mis on esitatud dokumendis *SETAC – Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.⁽¹⁾ Katsed tuleb teha määra-dega, mis on samaväärsed väliuuringu puhul soovitatava kõrgeima määraga.

Katse läbiviimise suunised

Vajaduse korral tuleb katsed teha vastavalt nõuetekohastele suunis-tele, mis vastavad vähemalt katsete läbiviimise nõuetele, mis on esitatud dokumendis *SETAC - Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

8.4. Mõju vihmaussidele**8.4.1. Äge mürgisus***Katse eesmärk*

Katse peaks näitama toimeaine LC₅₀ väärtust vihmausside puhul, võimaluse korral suurimat kontsentratsiooni, mis ei põhjusta sure-must, ja madalaimat kontsentratsiooni, mis põhjustab 100 % sure-must, ning katse peab hõlmama täheldatud mõjusid morfoloogiale ja käitumisele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Mõju vihmaussidele tuleb uurida, kui toimeainet sisaldavate prepa-raatidega töödeldakse pinnast või kui need võivad pinnast saastata.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb läbi viia vastavalt komisjoni direktiivi 88/302/EMÜ⁽²⁾ (millega üheksandat korda kohandatakse tehnika arenguga direktiivi 67/548/EMÜ ohtlike ainete, liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate haldus- ja õigusnormide ühtlustamise kohta) C osale, Mürgine toime vihmaussidele: katse kunstliku pinnasega.

8.4.2. Subletaalne mõju*Katse eesmärk*

Katse peaks näitama NOEC väärtust ning mõju kasvule, paljunemi-sele ja käitumisele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui toimeainet sisaldavate preparaatide kavandatud kasutuse põhjal või toimeaine keskkonnas säilimise ja käitumise põhjal (DT₉₀ > 100 päeva) võib eeldada vihmausside pidevat või korduvat kokkupuudet toimeainega või metaboliitide, lagunemis- või reaktsioonisaaduste märkimisväärsede kogustega, on subletaalse katse vajalikkuse üle otsustamiseks vaja ekspertarvamust.

⁽¹⁾ Seminar „European Standard Characteristics of Beneficials Regulatory Testing (ESCORT)“, 28.–30. märts 1994, ISBN 0-95-22535-2-6.

⁽²⁾ EÜT L 133, 30.5.1988, lk 1.

▼ M7*Katsetingimused*

Katse tuleb teha liigiga *Eisenia foetida*.

8.5. **Mõju muudele mulla mikroorganismidele peale sihtorganismide****Katse eesmärk**

Katse peaks andma piisavalt andmeid, et hinnata toimeaine mõju mulla mikroobsele aktiivsusele seoses lämmastiku transformatsiooni ja süsiniku mineralisatsiooniga.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katse tuleb läbi viia, kui toimeainet sisaldavate preparaatidega töödeldakse pinnast või kui need võivad tegelikes kasutustingimustes pinnast saastata. Kui toimeaine on ette nähtud kasutamiseks pinnase steriliseerimise preparaatides, peavad uuringud olema kavandatud nii, et on võimalik mõõta töötlemisjärgset taastumist.

Katsetingimused

Kasutatavad proovid peavad olema äsja põllumajandusmaast võetud. Proovivõtukohti ei tohi olla kahe eelneva aasta vältel töödeldud ühegi ainega, mis märkimisväärselt muuta seal leiduvate mikroobide populatsiooni mitmekesisust ja taset, välja arvatud ajutiselt.

Katse läbiviimise suunised

SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

8.6. **Mõju muudele arvatavalt ohustatud (taimestiku ja loomastiku) organismidele peale sihtorganismide**

Tuleb esitada bioloogilise aktiivsuse ja doosipiirkonna leidude kontrollimiseks tehtud eelkatsete käigus saadud olemasolevate positiivsete või negatiivsete andmete kokkuvõte, mis võib anda teavet võimaliku mõju kohta muudele taime- ja loomaliikidele peale sihtliikide, ning kriitiline hinnang asjakohasuse kohta seoses potentsiaalse mõjuga muudele liikidele peale sihtliikide.

8.7. **Mõju reoveekäitlemise bioloogilistele meetoditele**

Mõju reovee käitlemise bioloogilistele meetoditele tuleb teatada juhul, kui toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamisega võib kaasneda kahjulik mõju reoveepuhastitele.

▼ B9. *Punktide 7 ja 8 kokkuvõte ja hinnang*10. *Ettepanekud toimeaine liigituse ja märgistuse kohta ning kõnealuste ettepanekute põhjendused vastavalt nõukogu direktiivile 67/548/EMÜ*

— ohu sümbol(id)

— ohumärgid

— riskilauseid

— ohutuslauseid

11. *III lisa A osas osutatud toimik tüüpilise taimekaitsevahendi kohta*▼ M25

B OSA

Sissejuhatus

- i) Toimeained on määratletud artikli 2 lõikes 4 ning hõlmavad keemilisi aineid ja mikroorganisme, sh viirusi.

Käesolevas osas sätestatakse mikroorganismidest (sh viirustest) koosnevate toimeainete kohta nõutavad andmed.

II lisa B osas kasutatakse mõistet „mikroorganism” ning määratletakse see järgmiselt:

„Rakuline või mitterakuline mikrobioloogiline isend, kes on võimeline replikatsiooniks või geneetilise materjali ülekandeks”.

▼ **M25**

Mõistet kohaldatakse ka bakterite, seente, ainuraksete, viiruste ja viroidide suhtes, kuid ei pruugi nendega piirduda.

- ii) Kõikide mikroorganismide kohta, mille puhul taotlus esitatakse, tuleks esitada kõik kättesaadavad asjakohased teadmised ja kirjanduses leiduv teave.

Kõige olulisem ja informatiivsem teave saadakse mikroorganismide iseloomustamisel ja identifitseerimisel. Sellist teavet sisaldavad 1.–3. jagu (määratlus, bioloogilised omadused ja täiendav teave), mis on inimeste tervise ja keskkonnamõju hindamise aluseks.

Tavaliselt nõutakse laboriloomadega tehtud tavapäraste toksikoloogiliste ja/või patoloogiliste katsete käigus saadud värskete andmete esitamist, välja arvatud juhul, kui taotleja suudab varasema teabe põhjal tõendada, et mikroorganismi kasutamine kavandatud kasutustingimustel ei kahjusta inimeste ega loomade tervist ega põhjavett ega avalda ebasoodsat mõju keskkonnale.

- iii) Kuni erisumiste heakskiitmiseni rahvusvahelisel tasandil kasutatakse nõutavate andmete saamiseks olemasolevaid pädeva asutuse heakskiidetud suuniseid (nt USEPA suunised⁽¹⁾); vajaduse korral tuleks II lisa A osas esitatud suuniseid kohandada nii, et neid saaks kasutada mikroorganismide puhul. Katsed peaksid hõlmama elujõulisi ja vajaduse korral mitte-elujõulisi mikroorganisme ning pimekatset.
- iv) Katsete tegemise korral tuleb vastavalt 1. jao punkti 1.4 sätetele esitada kasutatud materjali ja selle lisandite üksikasjalik kirjeldus (spetsifikatsioon). Kasutatud materjal peaks vastama spetsifikatsioonile, mida kasutatakse nende preparaatide valmistamisel, mille jaoks luba taotletakse.

Kui uuringutel kasutatakse laboris või katsetootmise käigus toodetud mikroorganisme, tuleb teha kordusuuring tööstuslikult toodetud mikroorganismidega, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et uuringutel ja hindamisel kasutatud katsematerjal on suures osas sama.

- v) Kui mikroorganismi on geneetiliselt muundatud, nagu on määratletud nõukogu 23. aprilli 1990. aasta direktiivis 90/220/EMÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta, (?) tuleb esitada koopia keskkonnariski hindamisega seotud andmetest vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 1 lõikele 3.
- vi) Vajaduse korral tuleks andmete analüüsil kasutada asjakohaseid statistilisi meetodeid. Statistiliste analüüside kõikidest üksikasjadest tuleb ette kanda (nt kõik punktihinnangud tuleb anda usaldusvahemikuga ning märke oluline/ebaoluline asemel tuleks anda täpsed tõenäosusväärtused).
- vii) Uuringute puhul, kus doseerimine toimub teatava ajavahemiku jooksul, tuleks doseerimisel soovitatavalt kasutada üht mikroorganismide partiid, kui stabiilsus seda võimaldab.

Kui uuringutel ei kasutata ühte mikroorganismide partiid, tuleb kinnitada eri partiide sarnasust.

Kui uuring hõlmab erinevate dooside kasutamist, tuleb teatada doosi ja kahjuliku mõju suhe.

- viii) Kui on teada, et taimekaitsetoime tuleneb toksiini/metaboliidi jääkide mõjust, või kui eeldatakse olulist hulka toksiinide/metaboliitide jääke, mis ei ole seotud toimeaine mõjuga, tuleb vastavalt II lisa A osa nõuetele esitada toimik asjaomase toksiini/metaboliidi kohta.

1. MIKROORGANISMI MÄÄRATLUS

Mikroorganismi identifitseerimise ja iseloomustusega esitatakse kõige olulisem teave ning need on otsuste tegemisel põhipunktiks.

1.1. Taotleja

Tuleb esitada taotleja nimi ja aadress (alaline aadress ühenduses), samuti kontaktisiku nimi, ametikoht ning telefoni ja telefaksi number.

Kui peale selle on taotlejal kontor, agent või esindaja liikmesriigis, millele I lissasse kandmise taotlus esitatakse, või komisjoni määratud referentliikmesriigis, kui see on kõnealuselt liikmesriigist erinev, tuleb

(¹) USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, veebruar 1996 (<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

(²) EÜT L 117, 8.5.1990, lk 15.

▼ **M25**

esitada kohaliku kontori, agendi või esindaja nimi ja aadress, samuti kontaktisiku nimi, ametikoht ning telefoni ja telefaksi number.

1.2. **Tootja**

Tuleb esitada mikroorganismi tootja või tootjate nimi ja aadress, samuti iga tootmisettevõtte nimi ja aadress. Tuleb esitada kontaktasutuse andmed (soovitavalt keskne kontaktasutus, selle nimi ning telefoni ja telefaksi number), kuhu on võimalik saata ajakohastatud teave ning kus vastatakse tekkinud küsimustele toote tootmistehnoloogia, töötlemise ja kvaliteedi kohta (sh vajaduse korral üksikute partiide kohta). Kui pärast mikroorganismi I lissasse kandmist muutub tootjate asukoht või arv, tuleb nõutav teave uuesti esitada komisjonile ja liikmesriikidele.

1.3. **Nimi ja liigi kirjeldus, tüve iseloomustus**

i) Mikroorganism tuleks anda hoiule rahvusvaheliselt tunnustatud kultuuride kogusse ja organismile tuleks anda registreerimisnumber ning need andmed tuleb esitada.

ii) Iga mikroorganism, mille kohta on esitatud taotlus, tuleks identifitseerida ja märkida selle nimi liigi tasandil. Tuleb esitada teaduslik nimetus ja taksonoomiline rühm, st sugukond, perekond, liik, tüvi, serotüüp, patotüüp või mikroorganismi mis tahes muu asjakohane nimetus.

Tuleb märkida, kas mikroorganism on:

- kavandatava kasutusala puhul liigi tasandil indigeenne või mitte-indigeenne,
- looduslik,
- spontaanne või indutseeritud mutant,
- muundatud, kasutades direktiivi 90/220/EMÜ IA lisa 2. osas ja IB lissas kirjeldatud meetodeid.

Kahel viimasel juhul tuleb esitada kõik teadaolevad erinevused muundatud mikroorganismi ja loodusliku algtüve vahel.

iii) Mikroorganismide identifitseerimiseks ja iseloomustamiseks liigi tasandil tuleks kasutada parimat olemasolevat tehnoloogiat. Tuleb esitada identifitseerimiseks kasutatavad asjakohased katsemeetodid ja kriteeriumid (nt morfoloogia, biokeemia, seroloogia, molekulaarne identifitseerimine).

iv) Tuleb esitada üldnimetus või alternatiivsed ja endised nimetused ning aretamise käigus kasutatud koodnimetused, kui neid on.

v) Tuleks ära näidata suhe teadaolevate patogeenidega.

1.4. **Preparaatide valmistamiseks kasutatud materjali spetsifikatsioon**1.4.1. *Mikroorganismi sisaldus*

Tuleb esitada mikroorganismi minimaalne ja maksimaalne sisaldus preparaatide valmistamiseks kasutatud materjalis. Sisaldus tuleks väljendada asjakohastes ühikutes, näiteks toimeühikute arvuna ruumala või massi kohta või mõnel muul mikroorganismi puhul asjakohasel viisil.

Kui teave esitatakse tootmisettevõtte katsetootmise kohta, tuleb nõutav teave esitada komisjonile ja liikmesriikidele uuesti pärast tööstuslike tootmismeetodite ja -protsesside stabiliseerumist, kui muudatud tootmises põhjustavad puhtuse spetsifikatsiooni muutuse.

1.4.2. *Lisandite, lisaainete ja saastavate mikroorganismide määratlus ja sisaldus*

Võimaluse korral ei tohiks taimekaitsevahend sisaldada saasteaineid (sh saastavaid mikroorganisme). Aktsepteeritavate saasteainete sisalduse ja iseloomu üle peaks riski hindamise seisukohast otsustama pädev asutus.

Võimaluse ja vajaduse korral tuleb esitada kõikide saastavate mikroorganismide määratlus ja maksimaalne sisaldus, väljendatuna asjakohastes ühikutes. Teave määratluse kohta peab olema võimaluse korral esitatud vastavalt II lisa B osa 1. jao punktile 1.3.

▼ **M25**

Asjakohased metaboliidid (s.o need, mis eeldatavasti mõjutavad inimeste tervist ja/või keskkonda), mida mikroorganism teadaolevalt tekitab, tuleks identifitseerida ja neid tuleks iseloomustada mikroorganismi eri olekutes või kasvuetappides (vt II lisa B osa sissejuhatusse punkti viii).

Vajaduse korral tuleb esitada üksikasjalikud andmed kõikide komponentide (nt kondensaadid, kasvukeskkond jms) kohta.

Inimeste tervist ja/või keskkonda mõjutavate keemiliste lisandite puhul tuleb esitada nende määratlus ja maksimaalne sisaldus, väljendatuna asjakohastes ühikutes.

Lisaainete puhul tuleb esitada nende määratlus ja sisaldus (g/kg).

Keemiliste ainete, nt lisaainete määratlust käsitlev teave tuleb esitada vastavalt II lisa A osa 1. jao punktile 1.10.

1.4.3. *Partiide analüütiline profiil*

Vajaduse korral esitatakse samad andmed, mis on nimetatud II lisa A osa 1. jao punktis 1.11, kasutades asjakohaseid ühikuid.

2. **MIKROORGANISMI BIOLOOGILISED OMADUSED**2.1. **Mikroorganismi ja selle kasutamise ajalugu. Esinemine looduses ja geograafiline levik**

Tuleks selgitada mikroorganismi tuntust asjakohaste teadmiste põhjal.

2.1.1. *Ajalooline taust*

Tuleb esitada mikroorganismi ja selle kasutamise ajalooline taust (katsed/uurimisprojektid või kaubanduslik kasutus).

2.1.2. *Päritolu ja esinemine looduses*

Tuleb esitada geograafiline piirkond ja koht ökosüsteemis (nt pere-meestaim või loom või pinnas, kust mikroorganism isoleeriti). Tuleks esitada mikroorganismi isoleerimise meetod. Teave mikroorganismi loodusliku esinemise kohta asjakohases keskkonnas esitatakse võimaluse korral tüve tasandil.

Mutandi või geneetiliselt muundatud organismi puhul (nagu on määratletud määruse 90/220/EMÜ IA lisa 2. osas ja IB lisas) tuleks esitada üksikasjalik teave selle tootmise ja isoleerimise kohta ning vahendite kohta, mille abil on võimalik seda algtüvest selgelt eristada.

2.2. **Teave sihtorganismi(de) kohta**2.2.1. *Sihtorganismi(de) kirjeldus*

Vajaduse korral tuleb esitada üksikasjalikud andmed kahjulike organismide kohta, kelle vastu kaitset pakutakse.

2.2.2. *Toimeviis*

Tuleks märkida peamine toimeviis. Seoses toimeviisiga tuleks samuti märkida, kas mikroorganism toodab toksiini, mille jääkainetel on mõju sihtorganismile. Sellisel juhul tuleks kirjeldada kõnealuse toksiini toimeviisi.

Vajaduse korral tuleks esitada teave nakkuskoha, sihtorganismi tungimise viisi ja selle vastuvõtlike etappide kohta. Tuleb esitada kõikide eksperimentaaluuringute tulemused.

Tuleks märkida, mil viisil võib toimuda mikroorganismi või selle metaboliitide (eelkõige toksiinide) omastamine (nt kontakt, allaneelamine, sissehingamine). Tuleb samuti märkida, kas mikroorganism või selle metaboliidid translotseeruvad taimedes ja vajaduse korral, kuidas kõnealune translokatsioon toimub.

Patogeense toime korral sihtorganismile märgitakse nakatav annus (annus, mis on vajalik sihtorganismil kavetatud mõjuga tekitamiseks) ja edasikanduvus (mikroorganismi leviku võimalus sihtpopulatsioonis ning samuti ühelt sihtliigilt teisele (siht)liigile) pärast kasutamist vastavalt kavandatud tingimustele.

▼ **M25****2.3. Spetsiifika ulatus peremeesorganismi suhtes ja mõju muudele liikidele kui kahjulikele sihtorganismidele**

Esitatakse kogu olemasolev teave mõju kohta muudele organismidele kui sihtorganismidele piirkonnas, kuhu mikroorganism võib levida. Märgitakse, kas esineb selliseid muid organisme peale sihtorganismide, mis on sihtliikide lähisugulasliigid või mis on eriti vastuvõtlikud.

Märgitakse kõik toimeaine või selle ainevahetusproduktide mürgise toime ilmingud inimestel või loomadel, organismi võime koloniseeruda või vallutada inimesi või loomi (sh nõrgestatud immuunsüsteemiga isendeid) ja see, kas organism on patogeenne. Märgitakse, kas toimeaine või selle saadused võivad põhjustada inimestel või loomadel naha, silmade või hingamisteede ärritust ning kas need on allergeensed kokkupuutel nahaga või sissehingamisel.

2.4. Mikroorganismi kasvuetapid/elutsükkel

Tuleb esitada teave mikroorganismi elutsükli, kirjeldatud sümbioosi, parasitismi, konkurentide, röövlomade jms kohta, sh peremeesorganismide ning viiruste vektorite kohta. Tuleb märkida mikroorganismi generatsiooniaeg ja paljunemisviis.

Tuleb esitada teave puhkeperioodide ja nende kestuse ning virulentsuse ja nakkavuse kohta.

Tuleb märkida mikroorganismi võime toota metaboliite (sh inimeste tervist ja/või keskkonda mõjutavaid toksine) eri kasvustadiumides pärast vabastamist.

2.5. Nakkavus, levimine ja koloniseerumisevõime

Tuleb esitada teave mikroorganismi püsivuse ning elutsükli kohta kasutamisega seotud tüüpilistes keskkonnatingimustes. Lisaks sellele tuleb esitada teave mikroorganismi erilise tundlikkuse kohta teatavate keskkonnakomponentide (nt ultraviolettkiirguse, pinnase, vee) suhtes.

Tuleb märkida keskkonnatingimused (temperatuur, pH, niiskus, toitumise nõuded jne), mis on vajalikud selleks, et mikroorganism püsiks elus, paljuneks, koloniseeruks, tekitaks kahju (sh inimkudedele) ja omaks toimet. Tuleks märkida, kas esineb erilisi virulentsustegureid.

Tuleb kindlaks määrata mikroorganismi kasvuks vajalik temperatuurivahemik, sh miinimum- ja maksimumtemperatuur ning optimaalne temperatuur. See teave on eriti oluline selliste uuringute käivitamiseks, mis käsitlevad mõju inimeste tervisele (5. jagu).

Samuti tuleb märkida temperatuuri, ultraviolettkiirguse, pH ja teatavate ainete võimalik mõju asjaomaste toksiinide püsivusele.

Tuleb esitada teave mikroorganismi võimalike levikuteede kohta (tolmuosakeste või aerosoolidena õhu kaudu, peremeesorganismide kui vektorite abil jne) kasutamise seisukohast asjakohastes tüüpilistes keskkonnatingimustes.

2.6. Seos teadaolevate taimede, loomade või inimeste patogeenidega

Märgitakse, kas aktiivsete ja/või vajaduse korral saastavate mikroorganismide perekonna üks või mitu liiki on teadaolevalt patogeensed inimeste, loomade, põllukultuuride või teiste liikide suhtes peale sihtliikide, ning täpsustatakse nende põhjustatud haiguste laad. Märgitakse, kas ja kuidas on võimalik aktiivset mikroorganismi patogeensetest liikidest täpselt eristada.

2.7. Geneetiline stabiilsus ja seda mõjutavad tegurid

Vajaduse korral tuleb esitada teave geneetilise stabiilsuse (nt eksogeense geneetilise materjali toimeviisi või omastamisega seotud tunnuste mutatsiooni kiiruse) kohta kavandatud kasutusega seotud keskkonnatingimustes.

Samuti tuleb esitada teave mikroorganismi suutlikkuse kohta kanda geneetilist materjali üle teistele organismidele ning patogeensuse kohta taimede, loomade või inimese suhtes. Kui mikroorganism kannab täiendavaid asjakohaseid geneetilisi elemente, tuleks märkida kodeeritud tunnuste püsivus.

▼ **M25****2.8. Teave metaboliitide (eelkõige toksiinide) moodustumise kohta**

Kui muud tüved, mis kuuluvad samasse mikroobiliiki kui tüvi, mille kohta taotlus esitatakse, toodavad teadaolevalt metaboliite (eelkõige toksine), millel on kasutamise ajal või hiljem vastuvõetamatu mõju inimeste tervisele ja/või keskkonnale, tuleb esitada asjaomase aine iseloom ja struktuur, esinemine raku sees või väljaspool rakku, püsivus, toimeviis (sh toimeks vajalikud mikroorganismi sise- ja välis-tegurid) ning mõju inimestele, loomadele ja muudele liikidele kui sihtliikidele.

Tuleb kirjeldada tingimusi, mille puhul mikroorganism toodab asjaomast metaboliiti/asjaomaseid metaboliite (eelkõige toksini/toksine).- Tuleks esitada kogu olemasolev teave mehhanismi kohta, mille abil mikroorganism reguleerib metaboliitide moodustumist. Tuleks esitada kogu olemasolev teave moodustunud metaboliite mõju kohta mikroorganismi toimeviisile.

2.9. Antibiootikumid ja muud antimikroobikumid

Paljud mikroorganismid toodavad teatavaid antibiootilisi aineid. Mikroobse taimekaitsevahendi igas arenguetapis tuleb vältida antibiootikumide kasutamise häirimist meditsiinis või veterinaarias.

Tuleb esitada teave mikroorganismi resistentsuse või tundlikkuse kohta antibiootikumide või muude antimikroobikumide suhtes, eelkõige antibiootikumiresistentsust kodeerivate geenide stabiilsuse kohta, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et mikroorganism ei avalda kahjulikku mõju inimeste ega loomade tervisele või et selle antibiootikumi- või antimikroobikumiresistentsus ei ole ülekantav.

3. TÄIENDAV TEAVE MIKROORGANISMI KOHTA**Sissejuhatus**

- i) Esitatav teave peab kirjeldama kavandatavaid eesmärke, milleks mikroorganismi sisaldavaid preparaate kasutatakse või hakatakse kasutama ning kõnealuste preparaatide kasutamise või kavandatava kasutamise doosi ja viisi.
- ii) Esitatav teave peab täpsustama mikroorganismi käsitlemise, ladustamise ja veo tavameetodeid ning ettevaatusabinõusid.
- iii) Esitatavad uuringud, andmed ja teave peavad tõendama eriolukordade puhuks kavandatavate meetmete sobivust.
- iv) Osutatud teave ja andmed on vajalikud iga mikroorganismi puhul, kui ei ole ette nähtud teisiti.

3.1. Funktsioon

Bioloogiline funktsioon tuleb täpsustada järgmiste funktsioonide seast:

- bakterite tõrje,
- seente tõrje,
- putukatõrje,
- lestade tõrje,
- limuste tõrje,
- ümarusside tõrje,
- umbrohutõrje,
- muu (täpsustada).

3.2. Kavandatav kasutusala

Mikroorganismi sisaldavate preparaatide olemasolev(ad) või kavandatav(ad) kasutusala(d) tuleb valida järgmiste seast:

- avamaa, nt põllumajandus, aiandus, metsandus ja viinamarjakasvatatus,
- kaitstud kultuurid (nt kasvuhoonetes),
- ilutaimed,
- umbrohutõrje harimata maal,

▼ **M25**

- koduaed,
- toataimed,
- ladustatud tooted,
- muu (täpsustada).

3.3. Kaitstud või töödeldud põllukultuurid või tooted

Tuleb esitada üksikasjalikud andmed kasutamise või kavandatava kasutamise kohta kaitstavate põllukultuuride, põllukultuuride rühmade, taimede või taimsete saaduste puhul.

3.4. Tootmismeetod ja kvaliteedikontroll

Tuleb esitada täielik teave mikroorganismi hulgitootmise kohta.

Taotleja peab pidevalt kontrollima nii tootmisviisi või protsessi kui ka toote kvaliteeti. Eelkõige tuleks jälgida mikroorganismi põhiomaduste iseeneslikku muutumist ja oluliste saasteainete puudumist/esinemist. Tuleks esitada toodangu kvaliteedi tagamise kriteeriumid.

Tuleb kirjeldada ja täpsustada toote homogeensuse tagamiseks kasutatavaid meetodeid ning mikroorganismi standardiseerimise, tehnilise hoolduse ja puhtuse katsemeetodeid (nt HACCP).

3.5. Teave sihtorganismi(de) resistentsuse kujunemise või võimaliku kujunemise kohta

Tuleb esitada olemasolev teave sihtorganismi(de) resistentsuse või ristresistentsuse võimaliku kujunemise kohta. Võimaluse korral tuleks kirjeldada asjakohaseid toimimisviise.

3.6. Meetodid mikroorganismi seemnevaru virulentsuse kadumise vältimiseks

Tuleb esitada meetodid lähtekultuuride virulentsuse kadumise vältimiseks.

Lisaks tuleb kirjeldada kõiki võimalikke meetodeid, mille abil saaks vältida mikroorganismi mõju kadumist sihtliikidele.

3.7. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käsitlemisel, ladustamisel, veol või tulekahju korral

Iga mikroorganismi kohta tuleb esitada kemikaali ohutuskaart, mis on samaväärne direktiivi 67/548/EMÜ (1) artiklis 27 keemiliste toimeainete puhul nõutava ohutuskardiga.

3.8. Hävitamise või saastusest puhastamise kord

Paljudel juhtudel on mikroorganismide, saastunud materjalide või saastunud pakendite eelistatud või ainus ohutu kõrvaldamise viis kontrollitav põletamine litsentseeritud jäätme põletusahjus.

Tuleb põhjalikult kirjeldada meetodeid mikroorganismi ohutuks kõrvaldamiseks või vajaduse korral selle tapmiseks enne kõrvaldamist ning meetodeid saastunud pakendite või saastunud materjalide kõrvaldamiseks. Tuleb esitada andmed selliste meetodite tõhususe ja ohutuse kindlakstegemiseks.

3.9. Meetmed õnnetusjuhtumi korral

Tuleb esitada teave menetluse kohta, mille abil muudetakse mikroorganism õnnetusjuhtumi korral keskkonnale (nt veele või pinnasele) kahjutuks.

4. ANALÜÜSIMETODID**Sissejuhatus**

Käesoleva jaos sätteid hõlmavad üksnes analüüsimetodeid, mida nõutakse registreerimisjärgse kontrolli ja järelevalve jaoks.

Heakskiidujärgset järelevalvet võib kaaluda kõikides riski hindamise valdkondades. See kehtib eelkõige juhtudel, kui kaalutakse selliste mikroorganismide (või nende tüvede) heakskiitmist, mis ei ole kavan-

(1) Vt dokument 6853/VI/98, Concise outline report of the first peer review meeting on micro-organisms.

▼ **M25**

datava kasutusala puhul indigeensed. Selliste analüüsimeetodite puhul, mida kasutatakse käesolevas direktiivis nõutavate andmete kogumiseks või muudel eesmärkidel, peab taotleja esitama meetodi kasutamise kohta põhjenduse; vajaduse korral töötatakse kõnealuste meetodite jaoks välja eraldi suunised, mis põhinevad registreerimisjärgse kontrolli ja järelevalve jaoks kasutatavate meetodite puhul määratletud nõuetel.

Tuleb esitada meetodite kirjeldused, mis peavad hõlmama üksikasju seadmete, materjalide ja tingimuste kohta. Rahvusvaheliselt tunnustatud meetodite kohaldatavusest tuleb teatada.

Kõnealused meetodid peaksid olema võimalikult lihtsad, põhjustama minimaalseid kulutusi ja nõudma üldiselt saadaolevaid seadmeid.

Mikroorganismide ja nende jääkide analüüsimeetodite puhul on nõutavad ka II lisa A osa punktides 4.1 ja 4.2 määratletud andmed spetsiifilisuse, lineaarsuse, täpsuse ja korratavuse kohta.

Käesolevas jaos kasutatakse järgmisi mõisteid:

| | |
|-----------------------|--|
| Lisandid | Muud koostisosad (sealhulgas saastavad mikroorganismid ja/või keemilised ained) peale asjaomase mikroorganismi, mis tekivad tootmisprotsessi käigus või ladustamise ajal lagunemise käigus |
| Olulised lisandid | Eespool määratletud lisandid, mis on olulised inimeste ja loomade tervise ja/või keskkonna seisukohast |
| Metaboliidid | Metaboliidid hõlmavad saadusi, mis tekivad lagunemis- ja biosünteesireaktsioonidel mikroorganismis või muudes organismides, mida kasutatakse kõnealuse mikroorganismi tootmisel |
| Olulised metaboliidid | Metaboliidid, mis on olulised inimeste ja loomade tervise ja/või keskkonna seisukohast |
| Jäägid | Elujõulised mikroorganismid ja nende mikroorganismide poolt märkimisväärt kogustes toodetud ained, mis jäävad järele pärast mikroorganismide kadumist ning on olulised inimeste ja loomade tervise ja/või keskkonna seisukohast. |

Nõudmise korral tuleb esitada järgmised proovid:

- i) tööstuslikult toodetud mikroorganismi proovid;
- ii) oluliste metaboliitide (eelkõige toksiinide) ja kõikide muude jäägi määratlusega hõlmatud komponentide analüütilised standardid;
- iii) olemasolu korral oluliste lisandite võrdlusmaterjali proovid.

4.1. **Tööstuslikult toodetud mikroorganismi analüüsimeetodid**

- Meetodid mikroorganismi identifitseerimiseks.
- Meetodid teabe edastamiseks seemnevaru/aktiivse mikroorganismi võimaliku variaabluse kohta.
- Meetodid mikroorganismi mutandi eristamiseks looduslikust algtüvest.
- Meetodid partiide tootmisel kasutatud seemnevaru puhtuse kindlakstegemiseks ja kontrolliks.
- Meetodid mikroorganismide sisalduse kindlaksmääramiseks toodetud materjalis, mida kasutatakse preparaatide valmistamiseks, ning meetodid, mille abil näidatakse, et saastavaid mikroorganisme hoitakse vastuvõetaval tasemel.
- Meetodid oluliste lisandite määramiseks toodetud aines.
- Meetodid inimeste ja muude imetajate patogeenide puudumise kontrolliks või võimaliku esinemise kvantifitseerimiseks (koos asjakohaste määramispiiridega).

▼ **M25**

— Meetodid mikroorganismide säilituspüsivuse ja vajaduse korral kõlblikkusaja määramiseks.

4.2. **Meetodid jääkide määramiseks ja kvantifitseerimiseks (elujuline või mitteelujuline)**

— aktiivse(te) mikroorganismi(de) puhul,

— oluliste metaboliitide (eelkõige toksiinide) puhul,

mis esinevad põllukultuurides ja/või nende pinnal, toiduainetes ja loomasöödas, loomade ja inimeste kehakudedes, pinnases, vees (sh joogivees, põhjavees ja pinnavees) ning vajaduse korral õhus.

Tuleks esitada ka valguaine koguse või aktiivsuse analüüsimeetodid, nt eksponentsiaalkultuuride ja supernatantide kontrolli loomsete rakkude võrdleva bioanalüüsi meetodil.

5. **MÕJU INIMESTE TERVISELE**

Sissejuhatus

i) Mikroorganismi ja vastavate organismide (1.–3. jagu) omadustel põhinev olemasolev teave, sealhulgas meditsiinilised ja tervishoiuaruanded, võivad olla piisavad, et otsustada, kas mikroorganismid põhjustavad inimestel tervisehäireid (nakkuslikke/patogeenseid/toksilisi).

ii) Esitatud teave koos ühe või mitme mikroorganismi sisaldava preparaadi kohta esitatud teabega peab olema piisav, et võimaldada hinnata inimestele tekkivaid ohte, mis on otseselt ja/või kaudselt seotud mikroorganismi sisaldavate taimekaitsevahendite käitlemise ja kasutamisega, ohte, mis on seotud töödeldud toodete käitlemisega, ja ohte, mis tulenevad toidus ja vees esinevatest jääkidest või saasteainetest. Lisaks peab esitatud teave olema piisav, et:

— võimaldada otsustada, kas mikroorganismi saab lisada I lissasse,

— täpsustada asjakohased tingimused või piirangud seoses mikroorganismi võimaliku lisamisega I lissasse,

— täpsustada riski- ja ohutuslaused (kui need on kehtestatud), mis kantakse pakenditele (konteineritele) inimeste, loomade ja keskkonna kaitseks,

— määrata kindlaks asjakohased esmaabivõtted ning diagnostika- ja ravivõtted, mida tuleb kasutada inimestel tekkiva nakkuse või muu kahjuliku mõju korral.

iii) Tuleks teatada kõikidest uuringute käigus avastatud mõjudest. Samuti tuleb teha uuringud, mis võivad olla vajalikud tõenäoliste toimemehhanismide ja kõnealuste mõjude olulisuse hindamiseks.

iv) Kõikide uuringute puhul tuleb teatada tegelik saavutatud doos kolooniaid moodustavates osakestes kehakaalu kilogrammi kohta (cfu/kg) ja muudes asjakohastes ühikutes.

v) Mikroorganismi tuleks hinnata tasandite kaupa.

Esimene tasand (I tasand) hõlmab olemasolevaid alusandmeid ja põhiuuringuid, mis tuleb teha kõikide mikroorganismide puhul. Iga üksikjuhtumi puhul on asjakohase testimiskava üle otsustamiseks vaja ekspertarvamust. Tavaliselt nõutakse laboriloomadega tehtud tavapäraste toksikoloogiliste ja/või patoloogiliste katsete käigus saadud värske andmete esitamist, välja arvatud juhul, kui taotleja suudab varasema teabe põhjal tõendada, et mikroorganismi kasutamine kavandatud kasutustingimustel ei kahjusta inimeste ega loomade tervist. Kuni erisunniste heakskiitmiseni rahvusvahelisel tasandil kasutatakse nõutavate andmete saamiseks olemasolevaid suuniseid (nt USEPA OPPTS suunised).

II tasandi uuringud tuleb teha, kui I tasandi uuringud on näidanud kahjulikku mõju tervisele. Tehtava uuringu liik sõltub I tasandi uuringutel täheldatud mõjudest. Enne selliste uurin-

▼ **M25**

gute läbiviimist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida sooritatava uuringu liigi osas.

I TASAND5.1. **Alusandmed**

Alusandmeid nõutakse mikroorganismi võime kohta tekitada kahjuliku mõju, nagu näiteks võime koloniseeruda, kahju tekitada ning toota toksine ja muid olulisi metaboliite.

5.1.1. *Meditsiinilised andmed*

Kättesaadavuse korral ning ilma et see piiraks nõukogu 27. novembri 1980. aasta direktiivi 80/1107/EMÜ (töötajate kaitse kohta keemiliste, füüsikaliste ja bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest töö⁽¹⁾) artikli 5 ja nõukogu 26. novembri 1990. aasta direktiivi 90/679/EMÜ (töötajate kaitse kohta bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest töö⁽²⁾) artiklite 5–17 sätete kohaldamist, tuleb esitada praktilised andmed ja teave nakkavuse või patogeensuse sümptomite tuvastamise ning esmaabi- ja ravivõtete tõhususe kohta. Võimaluse korral tuleks läbi viia ja registreerida võimalike antagonistide tõhususe uuring. Võimaluse korral tuleb märkida mikroorganismide tapmise või kahjutustamise meetodid (vt 3. jagu, punkt 3.8).

Selleks et kinnitada ekstrapoleerimise kehtivust, sihtorganite kohta tehtud järeldusi, virulentsust ning kahjuliku mõju pöördumust, on eriti olulised andmed, mis käsitlevad mõju kokkupuutel inimestega, kui see teave on kättesaadav ja vajaliku kvaliteediga. Selliseid andmeid on võimalik koguda pärast juhuslikku või töökeskkonnas toimunud kokkupuudet.

5.1.2. *Tootmisettevõtte töötajate tervisekontroll*

Tuleb esitada töötajate tervisekontrolliprogrammide kättesaadavad aruanded kokkupuute kohta mikroorganismiga ning üksikasjalik teave programmi lahenduse kohta. Sellised aruanded peavad võimaluse korral sisaldama asjakohaseid andmeid mikroorganismi toimetehhanismi kohta. Sellised aruanded peavad võimaluse korral sisaldama andmeid isikutelt, kes puutusid mikroorganismiga kokku tootmisettevõttes või pärast mikroorganismi kasutamist (nt tõhususe katsete käigus).

Erilist tähelepanu tuleks pöörata isikutele, kelle vastuvõtlikkust võivad mõjutada sellised põhjused nagu juba eelnevalt olemasolev haigus, ravimid, immuunpuudulikkus, rasedus või rinnaga toitmine.

5.1.3. *Sensibiliseerimise/allergeensuse jälgimine vastavalt vajadusele*

Tuleb esitada olemasolev teave sensibiliseerimise ja allergiliste reaktsioonide kohta töötajatel, sealhulgas tootmisettevõtete, põllumajandus- ja uurimisasutuste töötajatel ja teistel isikutel, kes mikroorganismiga kokku puutusid, ning see teave peab vajaduse korral sisaldama üksikasju ülitundlikkuse ja kroonilise sensibiliseerimise juhtude kohta. Esitatud teave peaks sisaldama andmeid kokkupuute sageduse, taseme ja kestuse ning täheldatud sümptomite kohta ja muid asjakohaseid kliinilisi tähelepanekuid. Tuleks teatada, kas töötajatele on tehtud allergiateste või kas neile on esitatud küsimusi allergiliste sümptomite kohta.

5.1.4. *Otsene vaatlus, nt kliinilised juhud*

Tuleb esitada avalikest kirjandusallikatest kättesaadavad aruanded mikroorganismi või taksonoomilise rühma lähisugulasliikmete kohta (mis on seotud kliiniliste juhtudega), kui need aruanded on pärit tunnustatud ajakirjadest või ametlikest aruannetest, samuti aruanded tehtud järeluuringute kohta. Sellised aruanded on eriti olulised ja peaksid sisaldama kokkupuute laadi, taseme ja kestuse täielikku kirjeldust, samuti täheldatud kliinilisi sümptomeid, kohaldatud esmaabi- ja ravivõtete ning muid tähelepanekuid. Lühikokkuvõtte ei ole piisav.

Kui on tehtud uuringuid loomadega, võivad kliiniliste juhtude aruanded olla eriti väärtuslikud, et kinnitada loomade puhul saadud

⁽¹⁾ EÜT L 327, 3.12.1980, lk 8.

⁽²⁾ EÜT L 374, 31.12.1990, lk 1.

▼ **M25**

andmete kehtivust ülekandmisel inimesele ja identifitseerida inimesele oomaseid ootamatuid kahjulikke mõjusid.

5.2. **Põhiuuringud**

Et saadud tulemusi oleks võimalik nõuetekohaselt tõlgendada, on ülimalt oluline, et soovitatavad katsemeetodid oleksid asjakohased liikide tundlikkuse, manustamisteede jms osas ning oleksid asjakohased bioloogilisest ja toksikoloogilisest seisukohast. Testmikroorganismi manustamise viis sõltub peamistest kokkupuuteviisidest inimesetega.

Keskmise kestusega ja pikaajalise mõju hindamiseks pärast ägedat, alaägedat või poolkroonilist kokkupuudet mikroorganismidega tuleb kasutada enamikus OECD suunistes sätestatud võimalusi pikendada asjaomaseid uuringuid taastumisperioodi võrra (mille lõppedes tehakse täielikud makroskoopilise ja mikroskoopilise patoloogia uuringud, sealhulgas mikroorganismide uuringud kudedes ja elundites). See hõlbustab teatavate mõjude tõlgendamist ja annab võimaluse tunda ära nakkavust ja/või patogeensust, mis omakorda aitab teha otsuseid muudes küsimustes, nagu näiteks vajadus teha pikaajalisi uuringuid (kantseroogeensus jms, vt punkt 5.3) ning see, kas jääkide uuringuid (vt punkt 6.2) teha või mitte.

5.2.1. *Sensibiliseerimine* ⁽¹⁾

Katse eesmärk

Katse annab piisavalt teavet, et hinnata mikroorganismi võimet põhjustada sensibiliseerivaid reaktsioone sissehingamisel ja kokkupuutel naha kaudu. Tuleb teha maksimeeritud katse.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse ⁽²⁾

Tuleb esitada teave sensibiliseerimise kohta.

5.2.2. *Äge mürgisus, patogeensus ja nakkavus*

Esitatavad ja hinnatavad uuringud ja andmed peavad olema piisavad, et võimaldada kindlaks teha mõju pärast ühekordset kokkupuudet mikroorganismiga ning eelkõige võimaldada kindlaks teha:

- mikroorganismi mürgisust, patogeensust ja nakkavust,
- mõju ajalist kulgu ja omadusi ning kõiki üksikasju käitumismuutuste ja võimalike kogupatoloogiliste leidude kohta lahkamisel,
- võimaluse korral toksilise toime liiki,
- suhtelist ohtu seoses eri kokkupuuteviisidega ja
- mikroorganismi eliminatsiooni hindamiseks uuringute käigus võetud vereanalüüside tulemusi.

Ägeda toksilise/patogeense mõjuga võib kaasneda nakkavus ja/või pikaajalisem mõju, mida ei saa kohe kindlaks teha. Seepärast tuleb tervise hindamise eesmärgil teha uuringuid katseloomadega nakkavuse uurimiseks suu kaudu sissevõtmisel, sissehingamisel ja kõhukelmisesel/nahaalusel süstimisel.

Ägeda mürgisuse, patogeensususe ja nakkavuse katsete ajal tuleb hinnata mikroorganismi ja/või aktiivse toksiini eliminatsiooni mikrobioloogiliste uuringute seisukohast asjakohastes elundites (nt maks, neerud, põrn, kopsud, aju, veri ja manustamiskoht).

Vaatlused peaksid olema teaduslikult põhjendatud ning võivad hõlmata mikroorganismi määra arvutamist kõikides tõenäoliselt nakatunud kudedes (nt kui esineb kahjustusi) ja peamistes elundites: neerudes,

⁽¹⁾ Naha sensibiliseerimise testimise olemasolevad meetodid ei sobi mikroorganismide testimiseks. Väga tõenäoliselt on sensibiliseerimine sissehingamisel suurem probleem kui naha kokkupuutel mikroorganismidega, kuid seni puuduvad kinnitatud katsemeetodid. Seepärast on väga oluline töötada välja seda tüüpi meetodid. Seni tuleks kõiki mikroorganisme käsitleda potentsiaalsete sensibilisaatoritena. Sellise lähenemise puhul võetakse arvesse ka nõrgestatud immuunsüsteemiga või muid tundlikke isikuid (nt rasedaid naisi, vastsündinuid või vanureid).

⁽²⁾ Asjakohaste katsemeetodite puudumise tõttu käsitatakse kõiki mikroorganisme potentsiaalsete sensibilisaatoritena, välja arvatud juhul, kui taotleja tahab täiendava teabe põhjal tõendada, et sensibiliseerivad omadused puuduvad. Seepärast tuleks seda teavet käsitleda ajutiselt mitte kohustusliku, vaid valikulisena.

▼ **M25**

ajus, maksas, kopsudes, põrnas, põies, veres, lümfisõlmedes, seeditraktis, harknäärmes ning surnud või suremas loomade inokulatsioonikohtade vigastustes uurimisetapil ja surmahetkel.

Ägeda mürgisuse, patogeensuse ja nakkavuse katsetel saadud teave on eriti oluline, et hinnata ohte, mis võivad tekkida õnnetusjuhtumite korral, ning tarbijale tekkivaid ohte, mis tulenevad kokkupuutest võimalike jääkidega.

5.2.2.1. **Äge suukaudne mürgisus, patogeensus ja nakkavus**

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Mikroorganismi ägedast suukaudsest mürgisusest, patogeensusest ja nakkavusest tuleb teatada.

5.2.2.2. **Äge mürgisus sissehingamisel, patogeensus ja nakkavus**

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Mikroorganismi ägedast mürgisusest sissehingamisel, ⁽¹⁾ patogeensusest ja nakkavusest tuleb teatada.

5.2.2.3. **Ühekordne allaneelatav/nahaalne doos**

Allaneelamise/nahaalust katset käsitatakse ülimalt tundliku analüüsina eelkõige nakkuse tekitamisel.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kõhukelmesisest süsti nõutakse alati kõikide mikroorganismide puhul, siiski võib kasutada ekspertarvamust, et hinnata, kas eelistada kõhukelmesisese süsti asemel nahaalust süsti, kui maksimaalne temperatuur kasvul ja paljunemisel on alla 37 °C.

5.2.3. **Genotoksilisuse katse**

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui mikroorganism toodab eksotoksiine vastavalt punktile 2.8, tuleb genotoksilisuse katse teha ka asjaomaste toksiinide ja kõikide kasvukeskkonna asjakohaste metaboliitidega. Võimaluse korral tuleks niisuguste katsete puhul toksiinide ja metaboliitidega kasutada puhastatud kemikaale.

Kui põhiuuringud ei näita toksiliste metaboliitide tekkimist, tuleks kaaluda mikroorganismi enda uuringuid, olenevalt eksperthinnangust alusandmete asjakohasuse ja kehtivuse kohta. Viiruse puhul tuleb arutada imetajate rakkudesse sisseviidava mutageneesi ohtu või kantserogeensuse ohtu.

Katse eesmärk

Need uuringud on olulised:

- genotoksilise potentsiaali hindamiseks,
- genotoksiliste kantserogeenide varajaseks identifitseerimiseks,
- teatavate kantserogeenide toimemehhanismi selgitamiseks.

Oluline on tegutseda paindlikult ja valida edasised katsed vastavalt tulemuste tõlgendamisele igal etapil.

Katsetingimused ⁽²⁾

Rakuliste mikroorganismide genotoksilisust uuritakse võimaluse korral pärast rakkude lõhkumist. Tuleks esitada kasutatud proovivalmistamise meetodi põhjendus.

Viiruste genotoksilisust tuleks uurida nakkuslikel isolaatidel.

⁽¹⁾ Sissehingamise uuringu võib asendada intratracheaalse uuringuga.

⁽²⁾ Kuna praegused katsemeetodid on kavandatud kasutamiseks lahustuvate kemikaalidega, on vaja meetodeid arendada, et need oleksid mikroorganismide puhul asjakohased.

▼ **M25**5.2.3.1. *In vitro* katsed

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Tuleb esitada *in vitro* mutageensuse katsete (geenmutatsioonide bakteriaalne analüüs, klastogeensuse katse imetajate rakkudes ja geenmutatsioonide katse imetajate rakkudes) tulemused.

5.2.4. *Rakukultuuri uuring*

See teave tuleb esitada rakusiseselt paljunevate mikroorganismide puhul, nagu näiteks viirused, viroidid või konkreetsed bakterid ja algloomad, välja arvatud juhul, kui 1.–3. jaos ettenähtud teave selgesti näitab, et asjaomane mikroorganism ei paljune soojaverelistes organismides. Rakukultuuri uuring tuleks teha inimese eri elundite raku- või koekultuuridega. Valiku aluseks võivad olla eeldatavad sihtorganid pärast nakatumist. Kui inimese konkreetsete elundite raku- või koekultuurid ei ole kättesaadavad, võib kasutada muude imetajate raku- ja koekultuure. Viiruste puhul on oluliseks kaalutluseks vastastikune mõju inimese genoomiga.

5.2.5. *Teave lühiajalise mürgisuse ja patogeensuse kohta*

Katse eesmärk

Lühiajalise mürgisuse uuring peab andma teavet mikroorganismi hulga kohta, mida on uuringutingimustes võimalik taluda, ilma et tekiks toksilist mõju. Selliste uuringute põhjal saadakse olulisi andmeid mikroorganismi sisaldavate preparaatide käitlejatele ja kasutajatele tekkivate riskide kohta. Lühiajalised uuringud annavad eelkõige olulist teavet mikroorganismi võimaliku kumulatiivse toime kohta ning nendele töötajatele tekkiva riski kohta, kes võivad mikroorganismiga intensiivselt kokku puutuda. Lisaks sellele annavad lühiajalised uuringud kasulikku teavet kroonilise mürgisuse uuringute kavandamiseks.

Esitatavad ja hinnatavad uuringud ja andmed peavad olema piisavad, et võimaldada kindlaks teha mõju pärast korduvat kokkupuudet mikroorganismiga ning eelkõige võimaldada lisaks sellele kindlaks teha:

- doosi ja kahjuliku mõju seost,
- mikroorganismi mürgisust, kaasa arvatud vajaduse korral toksiinide NOAEL,
- vajaduse korral sihtorganeid,
- mõju ajalist kulgu ja omadusi ning kõiki üksikasju käitumismuutuste ja võimalike kogupatoloogiliste leidude kohta lahkamisel,
- erilist toksilist mõju ja tekkinud patoloogilisi muutusi,
- vajaduse korral teatava täheldatud toksilise mõju püsivust ja pöörduvust pärast manustamise lõpetamist,
- võimaluse korral toksilise toime liiki ja
- suhtelist ohtu seoses eri kokkupuuteviisidega.

Lühiajalise mürgisuse uurimisel tuleb hinnata mikroorganismi eliminatsiooni peamistes elundites.

Tuleks lisada uuringud patogeensuse ja nakkavuse mõjutusobjektide kohta.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Tuleb teatada mikroorganismi lühiajalisest mürgisusest (minimaalselt 28 päeva).

Katseliikide valikut tuleb põhjendada. Uuringute pikkuse valik sõltub mürgisuse ägeda toime ja eliminatsiooni andmetest.

Selleks et otsustada, millist manustamisteed eelistada, on vaja eksperthinnangut.

5.2.5.1. *Mõju tervisele pärast korduvat kokkupuudet sissehingamisel*

Teave mõju kohta tervisele pärast korduvat kokkupuudet sissehingamisel on vajalik eelkõige töökeskkonna riskianalüüsi jaoks. Korduv

▼ **M25**

kokkupuude võib mõjutada peremeeslooma (inimese) eliminatsiooni-võimet (nt resistentsust). Lisaks sellele tuleb riski nõuetekohaseks hindamiseks uurida mürgist toimet pärast korduvat kokkupuudet saasteainetega, kasvukeskkonnaga, kaassaadustega ja mikroorganismiga. Tuleks silmas pidada, et taimekaitsevahendi koostisosad võivad mõjutada mikroorganismi mürgisust ja nakkavust.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Teave mikroorganismi lühiajalise nakkavuse, patogeensuse ja mürgisuse kohta (sissehingamise kaudu) on nõutav, välja arvatud juhul, kui juba esitatud teave on piisav, et hinnata mõju inimese tervisele. See võib olla nii juhul, kui tõendatakse, et katsematerjalil ei ole sissehingatavaid koostisosi ja/või korduvat kokkupuudet ei eeldata.

5.2.6. *Kavandatud ravi: esmaabivõtted, ravi*

Tuleb esitada nakkuse ja silmade saastumise korral kasutatavad esmaabivõtted.

Tuleb esitada nakkuse või silmade ja naha saastumise korral kasutatava ravirežiimi põhjalik kirjeldus. Vajaduse korral tuleb esitada kogemustel põhinev teave, kui see on olemas ja kättesaadav, või muudel juhtudel teoreetiline teave alternatiivsete ravirežiimide tõhususe kohta.

Tuleb esitada teave antibiootikumiresistentsuse kohta.

(I T A S A N D I L Ö P P)

II TASAND5.3. **Mürgisuse, patogeensuse ja nakkavuse eriuuringud**

Teatavatel juhtudel võib olla vajalik läbi viia täiendavaid uuringuid, et täpsemalt selgitada kahjulikku toimet inimestele.

Eelkõige tuleb kroonilise mürgisuse, patogeensuse ja nakkavuse, kantserogeensuse ja paljunemisvõimet kahjustava mürgisuse uuringud läbi viia juhul, kui varasemate uuringute tulemused näitavad, et mikroorganism võib avaldada tervisele pikaajalist kahjulikku mõju. Kui tekib toksiin, tuleb lisaks teha ka kineetiline analüüs.

Nõutavad uuringud tuleb kavandada iga juhtumi puhul eraldi, pidades silmas konkreetseid uuritavaid parameetreid ning saavutatavaid eesmärgi. Enne selliste uuringute läbiviimist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida sooritatava uuringu liigi osas.

5.4. ***In vivo* katsed keharakkudes**

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui kõik *in vitro* katsete tulemused on negatiivsed, tuleb teha täiendavaid katseid, võttes arvesse muud asjakohast olemasolevat teavet. Katse võib olla *in vivo* uuring või *in vitro* uuring, mille puhul kasutatakse eelnevalt kasutatud ainevahetussüsteemi(de)st erinevat süsteemi.

Kui *in vitro* tsütogeneetilise katse tulemus on positiivne, tuleb läbi viia *in vivo* katse keharakkudega (metafaasi analüüs näriliste luuüdis või pisituuma katse närilistega).

Kui ühe *in vitro* geenimutatsiooni katse tulemus on positiivne, tuleb läbi viia *in vivo* katse planeerimata DNA-sünteesi uurimiseks või hiire täppkatse.

5.5. **Genotoksilisus – *in vivo* katsed idurakkudes**

Katse eesmärk ja katsetingimused

Vt punkt 5.4.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui *in vivo* katse mõni tulemus keharakkudes on positiivne, võib olla õigustatud viia läbi *in vivo* katse idurakkudes. Selliste katsete tegemise vajadust tuleb kaaluda iga juhtumi puhul eraldi, võttes arvesse muud asjakohast olemasolevat teavet, sh kasutuse ja eeldatava kokkupuute kohta. Sobivate katsetega tuleb uurida vastastoimet DNAGA (nt dominantsete letaalmutatsioonide analüüs), vaadelda pärilike mõjude võimalikkust ning teha pärilike mõjude kvantitatiivne hinnang. Kvantitatiiv-

▼ **M25**

sete uuringute keerulisust silmas pidades on tunnustatud, et nende kasutamine peab olema mõjuvalt põhjendatud.

(II T A S A N D I L Ö P P)

5.6. **Kokkuvõte mürgisuse, patogeensuse ja nakkavuse kohta imetajate puhul ning üldhinnang**

Tuleb esitada kõikide punktides 5.1–5.5 sätestatud andmete ja teabe kokkuvõte, mis peab sisaldama andmete üksikasjalikku ja kriitilist hinnangut asjakohaste hindamis- ja otsustuskriteeriumide ja suuniste kontekstis, eelkõige inimeste ja loomade suhtes tekkivate või tekkida võivate ohtude ning andmebaasi ulatuse, kvaliteedi ja usaldusväärsuse kohta.

Tuleb selgitada, kas loomade või inimeste kokkupuude mikroorganismiga võib mõjutada vaksineerimist või seroloogilist järelevalvet.

6. **JÄÄGID TÕDELDUD TOODETES, TOIDUS JA SÖÖDAS VÕI NENDE PINNAL**

Sissejuhatus

i) Esitatud teave koos ühe või mitme mikroorganismi sisaldava preparaadi kohta esitatud teabega peab olema piisav, et võimaldada hinnata inimestele ja/või loomadele tekkivaid ohte, mis tulenevad kokkupuutest mikroorganismiga ning selle jääkide ja metaboliitidega (toksiinidega), mis on jäänud taimedesse või taimsetesse saadustesse või nende pinnale.

ii) Lisaks peab esitatud teave olema piisav, et:

— võimaldada otsustada, kas mikroorganismi võib kanda direktiivi 91/414/EMÜ I lisse,

— täpsustada asjakohased tingimused või piirangud seoses mikroorganismi võimaliku lisamisega direktiivi 91/414/EMÜ I lisse,

— sätestada vajaduse korral jääkide piirnormid, saagikoristusseelsed ooteajad tarbijate kaitseks ning ooteajad töödeldud taimi ja tooteid käitlevate töötajate kaitseks.

iii) Jääkidest tuleneva ohu hindamisel võib mitte nõuda katseandmeid jääkidega kokkupuute taseme kohta, kui on võimalik tõendada, et mikroorganism ega selle metaboliidid ei ole inimestele ohtlikud kontsentratsioonide puhul, mis võivad tekkida lubatud kasutamise tulemusel. Selle tõendamise aluseks võivad olla avalikud kirjandusallikad, praktilised kogemused ning 1.–3. ja 5. jaos esitatud teave.

6.1. **Püsivus ja paljunemise tõenäosus põllukultuurides, söödas või toidus või nende pinnal**

Tuleb esitada põhjendatud hinnang mikroorganismi ja oluliste teiseste metaboliitide (eelkõige toksiinide) püsivuse/konkurentsivõime kohta põllukultuurides või nende pinnal keskkonnatingimustes, mis on tüüpilised kavandatud kasutuse ajal ja pärast seda, võttes eelkõige arvesse 2. jaos sätestatud teavet.

Lisaks sellele tuleb taotluses märkida, millises ulatuses ja mille alusel eeldatakse, et mikroorganism võib (või ei või) paljuneda taimes või taimses saaduses või selle pinnal või toorsaaduste töötlemise ajal.

6.2. **Nõutav lisateave**

Töödeldud toiduainete tarbimise tulemusel võivad tarbijad mikroorganismidega kokku puutuda märkimisväärse aja jooksul; seepärast tuleb kroonilistest või poolkroonilistest uuringutest tuletada võimalikud mõjud tarbijatele, et riskijuhtimise jaoks oleks võimalik kindlaks teha toksikoloogiline lõpp-punkt, näiteks aktsepteeritav päevadoos.

6.2.1. *Mitteelujõulised jäägid*

Mitteelujõuline mikroorganism on mikroorganism, kes ei ole võimeline replikatsiooniks või geneetilise materjali ülekandeks.

Kui vastavalt 2. jao punktidele 2.4 ja 2.5 on leitud, et mikroorganismi või selle toodetud metaboliitide, eelkõige toksiinide olulised kogused on püsivad, nõutakse põhjalikke jääkide katseandmeid vastavalt II lisa

▼ **M25**

A osa 6. jaole, juhul kui mikroorganismi ja/või selle toksiinide kontsentratsioon töödeldud toiduainetes või söödas või nende pinnal on eeldatavasti kõrgem kui looduslikes tingimustes või erinevas fenotüübilises olukorras.

Vastavalt direktiivile 91/414/EMÜ peab loodusliku kontsentratsiooni ja mikroorganismiga töötlemisest põhjustatud kõrgema kontsentratsiooni vahelisi erinevusi käsitlev järeldus põhinema katseliselt saadud tabel, mitte ekstrapoleerimisel või mudelitega tehtud arvutustel.

Enne selliste uuringute läbiviimist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida sooritatava uuringu liigi osas.

6.2.2. *Elujõulised jäägid*

Kui vastavalt punktile 6.1 esitatud teabe põhjal võib eeldada mikroorganismi oluliste koguste püsivust töödeldud toodetes, toidus või söödas või nende pinnal, tuleb uurida võimalikku mõju inimestele ja/või loomadele, välja arvatud juhul, kui paragrahvi 5 alusel on võimalik tõendada, et mikroorganismi ja selle metaboliitide ja/või lagunemisproduktide sisaldus ja iseloom ei ole lubatud kasutamise korral inimestele ohtlikud.

Vastavalt direktiivile 91/414/EMÜ peab loodusliku kontsentratsiooni ja mikroorganismiga töötlemisest põhjustatud kõrgema kontsentratsiooni vahelisi erinevusi käsitlev järeldus põhinema katseliselt saadud tabel, mitte ekstrapoleerimisel või mudelitega tehtud arvutustel.

Elujõuliste jääkide püsivusele tuleb pöörata erilist tähelepanu, kui punktides 2.3, 2.5 või 5. jaos on avastatud nakkavus või patogeensus imetajate suhtes ja/või kui mis tahes muu teave näitab ohtu tarbijatele ja/või töötajatele. Sel juhul võivad pädevad asutused nõuda uuringuid, mis on samalaadsed A osas sätestatutega.

Enne selliste uuringute läbiviimist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida sooritatava uuringu liigi osas.

6.3. **Jääkide käitumise kokkuvõte ja hinnang punktide 6.1 ja 6.2 kohaselt esitatud andmete põhjal**

7. SÄILIMINE JA KÄITUMINE KESKKONNAS

Sissejuhatus

- i) Teave mikroorganismi ja selle jääkmetaboliitide päritolu, omaduste ja püsivuse ning kavandatava kasutuse kohta on aluseks säilimise ja käitumise hindamisel keskkonnas.

Reeglina nõutakse katseandmeid, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et säilimist ja käitumist keskkonnas saab hinnata juba olemasoleva teabe põhjal. Selle tõendamise aluseks võivad olla avalikud kirjandusallikad, praktilised kogemused ning 1.–6. jaos esitatud teave. Eriti oluline on mikroorganismi funktsioon keskkonnaprotsessides (määratletud 2. jao punktis 2.1.2).

- ii) Esitatud teave ja muu asjakohane teave koos mikroorganismi sisaldavat üht või mitut preparaati käsitleva teabega peab olema piisav, et võimaldada hinnata nii mikroorganismi kui ka jääkide ja toksiinide säilimist ja käitumist, juhul kui need on olulised inimeste tervise ja/või keskkonna seisukohast.

- iii) Eelkõige peaks esitatud teave olema piisav, et:

- otsustada, kas mikroorganismi saab kanda I lisse,
- täpsustada asjakohased tingimused või piirangud seoses toimeaine võimaliku lisamisega I lisse,
- täpsustada keskkonna kaitseks pakenditele (konteineritele) lisatavad ohu sümbolid (kui need on kehtestatud), ohumärgid ning asjakohased riski- ja ohutuslaused,
- prognoosida mikroorganismi ja selle metaboliitide levikut, säilimist ja käitumist keskkonnas ning asjakohaseid ajavahemikke,
- teha kindlaks keskkonna saastatuse ja muude liikide ohustamise vähendamiseks vajalikud meetmed.

▼ **M25**

- iv) Tuleks kirjeldada kõiki katseorganismi poolt mis tahes asjakohastes keskkonnatingimustes moodustatud olulisi (st inimese tervist ja/või keskkonda mõjutavaid) metaboliite. Kui olulised metaboliidid esinevad mikroorganismis või kui mikroorganism toodab neid, võidakse nõuda II lisa A osa punktis 7 nimetatud andmeid, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:
 - oluline metaboliit on stabiilne väljaspool mikroorganismi, vt punkt 2.8, ja
 - olulise metaboliidi toksiline mõju ei sõltu mikroorganismi juuresolekust ja
 - eeldatakse, et oluline metaboliit esineb keskkonnas märgatavalt kõrgemas kontsentratsioonis kui looduslikel tingimustel.
- v) Tuleks arvesse võtta olemasolevat teavet seoste kohta looduslikult esinevate sugulasliikidega.
- vi) Enne allpool osutatud uuringute läbiviimist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida uuringute vajaduse ning läbiviidava uuringu liigi osas. Samuti tuleb arvesse võtta teavet teistest jagudest.

7.1. Püsivus ja paljunemine

Vajaduse korral tuleb esitada asjakohane teave mikroorganismi püsivuse ja paljunemise kohta kõikides keskkonnakomponentides, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et teatava keskkonnakomponendi kokkupuude mikroorganismiga on ebatõenäoline. Erilist tähelepanu pööratakse:

- konkurentsivõimele keskkonnatingimustes, mis on tüüpilised kavandatud kasutuse ajal ja pärast seda, ning
- populatsioonidünaamikale hooajaliselt või piirkondlikult äärmuslikus ilmastikus (eriti kuum suvi, külm talv ja sademed) ning pärast kavandatud kasutust kohaldatavale põllumajandustegevusele.

Esitatakse asjaomase mikroorganismi hinnangulised kogused aja jooksul pärast toote kasutamist vastavalt kavandatavatele kasutustingimustele.

7.1.1. Mullastik

Teave elujõulisuse/populatsioonidünaamika kohta tuleks esitada mitme haritava ja mitteharitava mulla kohta, mis esindavad tüüpilisi muldasid ühenduse eri piirkondades, kus mikroorganismi kasutatakse või selle kasutamist kavandatakse. Mulla valikul, kogumisel ja käitlemisel tuleb järgida A osa punkti 7.1 sissejuhatuses osutatud sätteid. Kui katseorganismi kasutatakse koos muude keskkondadega (nt mineraalvillaga), tuleb see keskkond katsega hõlmata.

7.1.2. Vesi

Tuleks esitada teave elujõulisuse/populatsioonidünaamika kohta looduslikes sademe- ja veesüsteemides nii pimedas kui valgustatud tingimustes.

7.1.3. Õhk

Kui kasutaja, töötaja või kõrvalseisja kokkupuude nõuab erilist tähelepanu, võib olla vaja esitada teave kontsentratsiooni kohta õhus.

7.2. Liikuvus

Tuleb hinnata mikroorganismi ja selle lagunemissaaduste võimalikku levikut asjakohastes keskkonnakomponentides, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et asjaomaste keskkonnakomponentide kokkupuude mikroorganismiga on ebatõenäoline. Selles kontekstis on eriti oluline kavandatud kasutamine (nt põllul või kasvahoones, kasutamine pinnase või taimekultuuride puhul), elutsükli etapid, sh vektorite esinemine, püsivus ja organismi võime koloniseerida naaberelupaiku.

Erilist tähelepanu tuleb pöörata levikule, püsivusele ja võimalikele transpordivahemikele, kui on teatatud nakkavusest või patogeensusest või kui mis tahes muu teave näitab võimalikku ohtu inimestele, loomadele või keskkonnale. Sel juhul võivad pädevad asutused nõuda uurinuid, mis on samalaadsed A osas sätestatutega. Enne selliste uuringute

▼ **M25**

läbiviimist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida sooritatava uuringu liigi osas.

8. **MÕJU MUUDELE ORGANISMIDELE PEALE SIHTORGANISMIDE**

Sissejuhatus

i) Määratlust ja bioloogilisi omadusi käsitlev teave ning täiendav teave 1.–3. ja 7. jaos on oluline selleks, et hinnata mõju muudele liikidele peale sihtliikide. Keskkonnas säilimise ja käitumise kohta võib 7. jaos ning taimedes esinevate jääkide piirnormide 6. jaos leida kasulikku lisateavet, mis koos preparaadi iseloomu ja selle kasutusviisi käsitleva teabega määratleb võimaliku kokkupuute laadi ja ulatuse. 5. jao kohaselt esitatud teave annab olulist informatsiooni imetajatele avalduva mõju ja toimemehhanismide kohta.

Reeglina nõutakse katseandmeid, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et mõju muudele organismidele peale sihtorganismide saab hinnata juba olemasoleva teabe põhjal.

ii) Asjakohased muud organismid kui sihtorganismid keskkonnamõjude uurimiseks tuleks valida mikroorganismi määratluse (sh peremeesorganismi spetsiifika ning organismi toime liigi ja ökoloogia) põhjal. Selle teabe põhjal peaks olema võimalik valida välja asjakohased katseorganismid, näiteks sihtorganismiga lähisuguluses olevad organismid.

iii) Esitatud teave koos teabega ühe või mitme mikroorganismi sisaldava preparaadi kohta peab olema piisav, et võimaldada hinnata mõju muudele liikidele peale sihtliikide (taimestik ja loomastik), mida tõenäoliselt ohustab kokkupuude mikroorganismiga, kui need on keskkonna seisukohast olulised. Mõju võib tuleneda ühekordsest, pikaajalisest või korduvast kokkupuutumisest ja võib olla pöörduv või pöördumatu.

iv) Koos muu asjakohase teabega mikroorganismi kohta esitatav teave ja andmed mikroorganismi sisaldava ühe või mitme preparaadi kohta peavad olema piisavad, et:

- otsustada, kas mikroorganismi saab kanda I lisse,
- täpsustada asjakohased tingimused või piirangud seoses toimeaine võimaliku lisamisega I lisse,
- võimaldada vajaduse korral hinnata lühi- ja pikaajalisi riske muude liikide kui sihtliikide populatsioonide, koosluste ja protsesside puhul,
- liigitada mikroorganismi sõltuvalt bioloogilisest ohust,
- täpsustada muude liikide kui sihtliikide kaitseks vajalikke ettevaatusabinõusid ning
- täpsustada keskkonna kaitseks pakenditele (konteineritele) lisatavad ohu sümbolid (kui need on kehtestatud), ohumärgid ning asjakohased riski- ja ohutuslauselused.

v) Tuleb teatada kõikidest tavapäraste keskkonnamõju-uuringute käigus avastatud võimalikest kahjulikest mõjudest, viia pädevate asutuste nõudmisel läbi lisauuringud, mis võivad olla vajalikud tõenäoliste toimemehhanismide uurimiseks ja kõnealuste mõjude olulisuse hindamiseks, ja nendest uuringutest teatada. Tuleb teatada kõikidest kättesaadavatest bioloogilistest andmetest, mis on mikroorganismi keskkonnaprofiili hindamiseks asjakohased.

vi) Kõikide uuringute puhul tuleb teatada keskmine saavutatud doos cfu-des kehakaalu kilogrammi kohta ja muudes asjakohastes ühikutes.

vii) Oluliste metaboliitide (eelkõige toksiinide) puhul võib osutada vajalikuks eri uuringute läbiviimine, kui need saadused kujutavad asjakohast ohtu muudele organismidele kui sihtorganismidele või kui nende mõju ei saa hinnata mikroorganismi käsitlevate olemasolevate tulemuste põhjal. Enne kõnealuste uuringute läbiviimist püüab taotleja pädeva asutusega kokku

▼ **M25**

leppida uuringute vajaduse ning läbiviidava uuringu liigi osas. Tuleb arvesse võtta teavet 5., 6. ja 7. jaos.

viii) Selleks et võimaldada hinnata saadud katsetulemuste olulisust, tuleks eri uuringutes võimaluse korral kasutada iga asjaomase liigi sama tüve (või registreeritud päritolu).

ix) Katsed tuleb läbi viia, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et asjaomane muu organism peale sihtorganismi ei puutu kokku mikroorganismiga. Kui on tõendatud, et mikroorganism ei põhjusta toksilist mõju või ei ole patogeenne ega nakkav selgrootutele või taimedele, tuleb uurida üksnes mõju asjaomastele muudele organismidele kui sihtorganismidele.

8.1. **Mõju lindudele**

Katse eesmärk

Tuleb esitada teave mürgisuse, nakkavuse ja patogeensuse kohta lindude puhul.

8.2. **Mõju veeorganismidele**

Katse eesmärk

Tuleb esitada teave mürgisuse, nakkavuse ja patogeensuse kohta veeorganismide puhul.

8.2.1. *Mõju kaladele*

Katse eesmärk

Tuleb esitada teave mürgisuse, nakkavuse ja patogeensuse kohta kalade puhul.

8.2.2. *Mõju mageveeselgrootutele*

Katse eesmärk

Tuleb esitada teave mürgisuse, nakkavuse ja patogeensuse kohta mageveeselgrootute puhul.

8.2.3. *Mõju vetikate kasvule*

Katse eesmärk

Tuleb esitada teave mõju kohta vetikate kasvule, kasvukiirusele ja taastumisvõimele.

8.2.4. *Mõju muudele taimedele kui vetikatele*

Katse eesmärk

Tuleb esitada teave mõju kohta muudele taimedele kui vetikatele.

8.3. **Mõju mesilastele**

Katse eesmärk

Tuleb esitada teave mürgisuse, nakkavuse ja patogeensuse kohta mesilaste puhul.

8.4. **Mõju lüliljalgsetele, v.a mesilastele**

Katse eesmärk

Tuleb esitada teave mürgisuse, nakkavuse ja patogeensuse kohta muude lüliljalgsete kui mesilaste puhul. Katseliikide valik peaks olema seotud taimekaitsevahendite võimaliku kasutusega (nt okaste/-lehtede või pinnase töötlemiseks). Erilist tähelepanu tuleks pöörata bioloogiliseks kontrolliks kasutatavatele organismidele ja integreeritud kahjuritõrjes olulist osa omavatele organismidele.

8.5. **Mõju vihmaussidele**

Katse eesmärk

Tuleb esitada teave mürgisuse, nakkavuse ja patogeensuse kohta vihmausside puhul.

8.6. **Mõju muudele mulla mikroorganismidele peale sihtorganismide**

Tuleb teatada mõjust muudele asjaomastele mikroorganismidele peale sihtorganismide ja nende röövlomadele (nt bakteriaalsete inokulantide

▼ **M25**

puhul algloomadele). Edasiste uuringute vajalikkuse üle otsustamiseks on vaja ekspertarvamust. Selle otsuse puhul võetakse arvesse olema-solevat teavet käesolevas jaos ja teistes jagudes, eelkõige andmeid mikroorganismi spetsiifika kohta, ning eeldatavat kokkupuudet. Kasulikku teavet võib saada ka tõhususe katsetel läbiviidud vaatlustest. Eristat tähelepanu tuleks pöörata integreeritud taimekaitsete kasutatavatele organismidele.

8.7. **Lisauuringud**

Lisauuringud võivad hõlmata täiendavate liikide või protsesside (nt kanalisatsioonisüsteemide) täiendavaid lühiajalisi uuringuid või kõrgema tasandi uuringuid, nt valitud muude organismide kui sihtorganismide kroonilisuse, subletaalsuse või paljunemisvõime uuringud.

Enne selliste uuringute läbiviimist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida sooritatava uuringu liigi osas.

9. **KESKKONNAMÕJU KOKKUVÕTE JA HINNANG**

Asjakohase keskkonnamõju kokkuvõte ja hinnang tuleks koostada vastavalt liikmesriikide pädevate asutuste antud juhtnõuetele niisuguste kokkuvõtete ja hinnangute vormi kohta. Kokkuvõte ja hinnang peaks sisaldama kõnealuste andmete üksikasjalist ja kriitilist hinnangut vastavalt asjakohastele hindamis- ja otsustuskriteeriumidele ja suunistele, samuti täpseid viiteid tekkivatele või tekkida võivatele ohtudele keskkonna ja muude liikide jaoks peale sihtliikide ning andmebaasi ulatusele, kvaliteedile ja usaldusvärsusele. Eelkõige tuleks käsitleda järgmisi küsimusi:

- keskkonnas jaotumine ja säilimine ning asjakohased ajavahemikud,
- muude ohustatud liikide ja populatsioonide kui sihtliikide ja -populatsioonide kindlakstegemine ning võimaliku kokkupuute ulatus,
- keskkonna saastamise vältimiseks või minimeerimiseks ning muude liikide kui sihtliikide kaitseks vajalike ettevaatusabinõude kindlaksmääramine.

▼B*III LISA***NÕUDED TAIMEKAITSEVAHENDI LOA SAAMISEKS ESITATAVALE TOIMIKULE****▼M1**

SISSEJUHATUS

Nõutav teave:

1.1. hõlmab tehnilist toimikut, milles esitatakse teave taimekaitsevahendi tõhususe ja selliste eeldatavate (kas vahetute või hiljem ilmnevate) ohtude hindamiseks, mis võivad ohustada inimesi, loomi ja keskkonda, ning mis sisaldab vähemalt allpool osutatud uuringutega seotud teavet ja nende uuringute tulemusi;

▼M4

1.2. tuleb koguda, kasutades vajaduse korral käesolevas lisas osutatud või kirjeldatud suuniseid vastavalt viimati vastuvõetud versioonile; uuringute puhul, millega on alustatud enne käesoleva lisa muudatuse jõustumist, kasutatakse teabe kogumiseks rahvusvahelisel tasandil või asjaomases riigis kehtivaid asjakohaseid suuniseid või nende puudumise korral pädeva asutuse vastuvõetud suuniseid;

▼M1

1.3. sisaldab juhul, kui suunis on osutunud sobimatuks või kui seda ei ole kirjeldatud või kui on kasutatud mõnda muud kui käesolevas lisas nimetatud suunist, kasutatud suuniste kohta asjaomasele asutusele vastuvõetavat põhjendust. ► **M4** Eelkõige juhul, kui käesolevas lisas osutatakse EMÜ meetodile, mis on üle võetud rahvusvahelise organisatsiooni (nt OECD) väljatöötatud meetodist, võivad liikmesriigid lubada, et nõutud teave kogutakse vastavalt kõnealuse meetodi viimasele versioonile, kui uuringute alustamisel ei ole EMÜ meetodit veel ajakohastatud; ◀

1.4. hõlmab juhul, kui pädev asutus seda nõuab, kasutatud suuniste täielikku kirjeldust, välja arvatud juhul, kui asjaomastele suunistele on osutatud või neid on kirjeldatud käesolevas lisas, ja täielikku kirjeldust suunistest kõrvalekaldumise kohta, esitades kõnealuste kõrvalekallete kohta asjaomasele asutusele vastuvõetava põhjenduse;

1.5. hõlmab täielikku ja erapooletut aruannet läbiviidud uuringute kohta ning nende täielikku kirjeldust või pädevale asutusele vastuvõetavat põhjendust, kui:

— ei ole esitatud teavat teavet, mis ei ole tulenevalt taimekaitsevahendi laadist või kavandatud kasutusotstarvetest vajalik,

või

— teabe esitamine ei ole teaduse seisukohast vajalik või tehniliselt võimalik;

1.6. on vajaduse korral kogutud vastavalt direktiivi 86/609/EMÜ nõuetele.

2.1. Kui katsete tegemise eesmärk on saada teavet, mis on seotud inimeste ja loomade tervise või keskkonna omadustega ja/või turvalisusega, tuleb katsed ja analüüsid teha vastavalt direktiivis 87/18/EMÜ sätestatud põhimõtetele.

2.2. Katsed ja analüüsid, mida nõutakse käesoleva lisa 6. jao punktide 6.2–6.7 sätete alusel, teeb ametlik või ametlikult heaks kiidetud uurimisüksus või -asutus, mis vastab vähemalt järgmistele nõuetele:

— uurimisüksuses või -asutuses peab olema piisavalt teadus- ja tehnilisi töötajad, kellel on neile määratud ülesannete täitmiseks vajalik haridus, koolitus, tehnilised teadmised ja kogemused,

— uurimisüksusel või -asutusel on sobivad seadmed, mis on vajalikud selleks, et sooritada nõuetekohaselt katseid ja mõõtmisi, mille puhul kõnealune asutus kinnitab oma pädevust. Neid seadmeid tuleb nõuetekohaselt hooldada ning kalibreerida vajaduse korral enne rakendamist ja edaspidi vastavalt kehtestatud kavale,

— uurimisüksusel või -asutusel on asjakohased katsepõllud ja vajaduse korral kasvuhooned, kasvukambriid või panipaigad. Keskkond, kus katseid tehakse, ei tohi muuta kehtetuks katse tulemusi ega mõjuda kahjulikult mõõtmiste nõutavale täpsusele,

▼ M1

- uurimisüksus või -asutus teeb kõikidele asjassepuutuvatele töötajatele kättesaadavaks katsete puhul kasutatava töökorra ja protokollid,
 - uurimisüksus või -asutus esitab pädeva asutuse taotlusel enne katse tegemise alustamist katse kohta üksikasjaliku teabe, mis sisaldab vähemalt katse toimumise asukohta ja asjaomaseid taimekaitsevahendeid,
 - uurimisüksus või -asutus tagab, et tehtava töö kvaliteet vastab selle liigile, ulatusele, mahule ja sihtotstarbele,
 - uurimisüksus või -asutus säilitab kõiki esialgseid vaatlusi, arvutusi ja saadud andmeid käsitlevaid dokumente, kalibreerimisprotokolle ja katse lõpparuannet kuni asjaomase taimekaitsevahendi ühendamise heakskiitmiseni.
- 2.3. Liikmesriigid peavad nõudma, et ametlikult heakskiidetud uurimisüksused ja -asutused ning vajaduse korral ametlikud uurimisüksused ja -asutused:
- esitavad pädevale riigiasutusele kogu üksikasjaliku teabe, mis on vajalik näitamaks, et asjaomane üksus või asutus on võimeline täitma punktiga 2.2 ettenähtud nõudeid,
 - on igal ajal nõus ülevaatusega, mida iga liikmesriik korraldab oma territooriumil regulaarselt selleks, et kontrollida punktis 2.2 sätestatud nõuete täitmist.

▼ M5

- 2.4. Liikmesriigid võivad punkti 2.1 erandina laiendada punktide 2.2 ja 2.3 sätete kohaldamist katsetele ja analüüsidele, mida teostatakse nende territooriumil meemesilasi ja teisi kasulikke lüljalgseid puudutavate ainete omaduste ja/või ohutuse kohta andmete saamiseks ning mida alustati 31. detsembril 1999 või varem.
- 2.5. Liikmesriigid võivad punkti 2.1 erandina laiendada punktide 2.2 ja 2.3 sätete kohaldamist nende territooriumil kooskõlas 8. jao „Töödeldud toodetes, toidus ja söödas või nende pinnal esinevad jäägid” sätetega teostatavatele jääkide kontrollitud katsetele, mida viiakse läbi taimekaitsevahenditega, milles sisalduvad toimeained on toodud turule kahe aasta jooksul pärast kõnealuse direktiivi teatavaks tegemist, ning mida alustati 31. detsembril 1997 või varem.

▼ M25

- 2.6. Erandina punktist 2.1 võib mikroorganismidest või viirustest koosnevate toimeainetega katsed ja analüüsid, mille eesmärk on saada teavet muude aspektidega kui inimeste tervise seotud omaduste ja/või turvalisuse kohta, teha ametlik või ametlikult heakskiidetud uurimisüksus või asutus, mis vastab vähemalt III lisa sissejuhatuses punktides 2.2 ja 2.3 esitatud nõuetele.

▼ M1

3. Nõutav teave hõlmab taimekaitsevahendi kavandatud klassifikatsiooni ja mürgistust vastavalt asjakohastele ühenduse direktiividele.
4. Üksikjuhtudel võib osutada vajalikuks nõuda teatavat II lisa A osas abiainetepuhul sätestatud teavet. Enne kõnealuse teabe nõudmist ja enne võimalike uute uuringute läbiviimist kaalutakse kogu teavet, mis on esitatud pädevale asutusele abiaine kohta, eriti juhul, kui:
- abiaine kasutamist lubatakse vastavalt ühenduse õigusaktidele toidus, loomasöödas, ravimites või kosmeetikatoodetes
- või
- abiaine kohta on esitatud vastavalt nõukogu direktiivile 67/548/EMÜ kemikaali ohutuskaart.

▼ B

A OSA

Keemilised preparaadid**▼ M2**

1. **Taimekaitsevahendi määratlus**
- Esitatav teave peab koos toimeaine(te) kohta esitatava teabega olema piisav preparaatide täpseks identifitseerimiseks ja määratlemiseks,

▼ **M2**

lähtudes spetsifikatsioonist ja laadist. Osutatud teavet ja andmeid on vaja kõikide taimekaitsevahendite puhul, kui ei ole teisiti ette nähtud.

- 1.1. *Taotleja (nimi, aadress jne)*
- Tuleb esitada taotleja nimi ja aadress (alaline aadress ühenduses), samuti kontaktisiku nimi, ametikoht ning telefoni ja telefaksi number.
- Kui peale selle on taotlejal kontor, agent või esindaja liikmesriigis, kus luba taotletakse, tuleb esitada kohaliku kontori, agendi või esindaja nimi ja aadress, samuti kontaktisiku nimi, ametikoht ning telefoni ja telefaksi number.
- 1.2. *Preparaadi ja toimeaine(te) tootja (nimed, aadressid jne, k.a tootmisettevõtete asukohad)*
- Tuleb esitada preparaadi ja iga selles sisalduva toimeaine tootja nimi ja aadress, samuti iga preparaati ja toimeainet tootva tootmisettevõtte nimi ja aadress.
- Iga preparaadi ja selles sisalduva toimeaine puhul tuleb esitada kontaktasutus (eelistatult keskne kontaktasutus, selle nimi ning telefoni ja telefaksi number).
- Juhul kui toimeaine on pärit tootjalt, kes ei ole eelnevalt esitanud andmeid vastavalt II lisale, tuleb esitada selgitus puhtuse kohta ja üksikasjalik teave II lisas osutatud lisandite kohta.
- 1.3. *Preparaadi kaubanduslik nimetus või kavandatav kaubanduslik nimetus ja vajaduse korral tootja arenduskood*
- Esitada tuleb kõik endised ja praegused preparaadi kaubanduslikud nimetused ja kavandatavad kaubanduslikud nimetused ning arenduskoodid, samuti praegused nimetused ja koodid. Kui osutatud nimed ja koodid osutavad samalaadsetele, kuid erinevatele preparaatidele (võivad olla tarvituselt kadunud), tuleb esitada nende erinevuste täielik ja üksikasjalik kirjeldus. (Kavandatav kaubanduslik nimetus ei tohi põhjustada arusaamatust juba registreeritud taimekaitsevahendite kaubanduslike nimetustega.)
- 1.4. *Üksikasjalik kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave preparaadi (toimeaine(te) ja abiainete) koostise kohta*
- 1.4.1. Preparaatide kohta tuleb esitada järgmine teave:
- nii tehnilis(t)e aktiivaine(te) kui ka puhta aktiivaine (puhaste aktiivainete) koostis,
 - abiainete koostis.
- Kontsentratsioonid tuleb väljendada vastavalt direktiivi 78/631/EMÜ artikli 6 lõikele 2.
- 1.4.2. Toimeainete puhul tuleb esitada ISO üldnimetused või kavandatavad ISO üldnimetused ning CIPACi numbrid ja võimaluse korral EMÜ (EINECSI või ELINCSI) numbrid. Vajaduse korral tuleb märkida, milline sool, ester, anioon või kation koostises esineb.
- 1.4.3. Abiained tuleb võimaluse korral identifitseerida keemilise nimetuse järgi vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ I lisale või, juhul kui aine on kõnealusesse direktiivi kandmata, vastavalt IUPACi ja CA nomenklatuurile. Tuleb esitada abiainete struktuur või struktuurivalem. Abiaine iga komponendi puhul tuleb esitada vastav EMÜ (EINECSI või ELINCSI) number ja CASi number, kui need on olemas. Kui esitatav teave ei võimalda abiaine täielikku identifitseerimist, tuleb esitada asjakohane spetsifikatsioon. Samuti tuleb esitada abiainete kaubanduslik nimetus, kui see on olemas.
- 1.4.4. Tuleb esitada abiainete funktsioon:
- liimaine,
 - vahutamisevastane aine,
 - antifriis,
 - sideaine,
 - puhver,
 - tugiaine,

▼ M2

- desodeeriv aine,
- dispergant,
- värvaine,
- emeetikum,
- emulgaator,
- väetis,
- konservant,
- lõhnaaine,
- parfüüm,
- propellent,
- repellent,
- aine taimede kaitseks,
- lahusti,
- stabilisaator,
- sünergist,
- paksendaja,
- mürgav aine,
- muu (täpsustada).

1.5. *Preparaadi füüsikaline olek ja laad (emulgeeruv kontsentraat, mürguv pulber, lahus jne)*

1.5.1. Preparaadi tüüp ja kood tuleb määrata vastavalt väljaandele „Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph No 2, 1989)”.

Kui teatav preparaat ei ole kõnealuses trükises täpselt määratletud, tuleb esitada asjaomase preparaadi füüsikalise laadi ja oleku täpne kirjeldus koos ettepanekutega preparaadi tüübi sobivaks kirjeldamiseks ja preparaadi määramiseks.

1.6. *Funktsioon (herbitsiid, insektitsiid jne)*

Funktsioon tuleb valida järgmistest:

- akaritsiid,
- bakteritsiid,
- fungitsiid,
- herbitsiid,
- insektitsiid,
- molluskitsiid,
- nematotsiid,
- taimekasvuregulaator,
- repellent,
- rodentitsiid,
- allelokeemiline mõjur,
- talpitsiid,
- viritsiid,
- muu (täpsustada).

2. **Taimekaitsevahendi füüsikalised, keemilised ja tehnilised omadused**

Tuleb märkida, mil määral vastavad taimekaitsevahendid, mille jaoks luba taotletakse, FAO spetsifikatsioonidele, mille on kokku leppinud FAO pestitsiidispetsifikatsioonide, registreerimisnõuete ja taotlusstan-

▼ M2

dardite ekspertide rühma pestitsiidispetsifikatsioonide eksperdirühm. Kõrvalekaldeid FAO spetsifikatsioonidest tuleb üksikasjalikult kirjeldada ja põhjendada.

- 2.1. *Välised tunnused (värvus ja lõhn)*
Tuleb esitada nii preparaadi värvuse ja lõhna kui ka füüsikalise oleku kirjeldus.
- 2.2. *Plahvatavus ja oksüdeerimisvõime*
 - 2.2.1. Preparaatide plahvatavus tuleb esitada vastavalt EMÜ meetodile A 14. Kui teadaolev termodünaamiline teave tõestab kahtlusteta, et preparaat ei tekita eksotermilist reaktsiooni, piisab kõnealuse teabe esitamisest preparaadi plahvatavuse määramata jätmise põhjendusena.
 - 2.2.2. Tahkel kujul preparaate oksüdeerimisvõime tuleb määrata ja esitada vastavalt EMÜ meetodile A 17. Muude preparaate puhul tuleb põhjendada kasutatavat meetodit. Oksüdeerimisvõimet ei tule määrata, kui termodünaamilise teabe põhjal suudetakse kahtlusteta tõestada, et preparaat ei reageeri põlevate materjalidega eksotermiliselt.
- 2.3. *Leekpunkt ja muud süttivuse või isesüttivuse tunnused*
Kergesti süttivaid lahusteid sisaldavate vedelike leekpunkt tuleb määrata ja esitada vastavalt EMÜ meetodile A 9. Tahkel kujul preparaate ja gaaside põlevus tuleb määrata ja esitada vastavalt EMÜ meetoditele A 10, A 11 ja A 12. Preparaate isesüttivus tuleb määrata ja esitada vastavalt EMÜ meetoditele A 15 või A 16 ja/või vajaduse korral vastavalt katsele UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-soovitused ohtlike kaupade veo kohta, 14. peatükk, nr 14.3.4).
- 2.4. *Happelisus/aluselisis ja vajaduse korral pH väärtus*
 - 2.4.1. Happeliste preparaate (pH < 4) ja aluseliste preparaate (pH > 10) puhul tuleb happelisus või aluselisis ning pH väärtus määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetoditele MT 31 ja MT 75.
 - 2.4.2. Preparaadi 1 %lise vesilahjenduse, -emulsiooni või -dispersiooni pH tuleb vajaduse korral määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 75 (kui preparaati kasutatakse vees lahjendatult).
- 2.5. *Viskoossus ja pindpinevus*
 - 2.5.1. Üliväikeste kogustena kasutamiseks ettenähtud vedelpreparaate puhul tuleb kinemaatiline viskoossus määrata ja esitada vastavalt OECD katsesuunisele 114.
 - 2.5.2. Muude kui Newtoni vedelike viskoossus tuleb määrata ja esitada koos katsetingimustega.
 - 2.5.3. Vedelpreparaate puhul tuleb pindpinevus määrata ja esitada vastavalt EMÜ meetodile A 5.
- 2.6. *Suhteline tihedus ja puistetihedus*
 - 2.6.1. Vedelpreparaate suhteline tihedus tuleb määrata ja esitada vastavalt EMÜ meetodile A 3.
 - 2.6.2. Pulbri või graanulite kujul preparaate raputustihedus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetoditele MT 33, MT 159 või MT 169.
- 2.7. *Ladustamine — stabiilsus ja kõlblikusaeg: valguse, temperatuuri ja niiskuse mõju taimekaitsevahendi tehnilistele omadustele*
 - 2.7.1. Preparaadi stabiilsus pärast 14päevast ladustamist temperatuuril 54 °C tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 46.

Kui preparaat on soojustundlik, tuleb kohaldada muid ajavahemikke ja/või temperatuure (nt kaheksa nädalat temperatuuril 40 °C või 12 nädalat temperatuuril 35 °C või 18 nädalat temperatuuril 30 °C).

Kui toimeaine sisaldus on pärast kuumakindluse katset vähenenud üle 5 % esialgsest sisaldusest, esitatakse miinimumsisaldus ja teave lagunemisproduktide kohta.
 - 2.7.2. Peale selle tuleb vedelpreparaate puhul määrata ja esitada madalate temperatuuride mõju stabiilsusele vastavalt CIPACi meetoditele MT 39, MT 48, MT 51 või MT 54.

▼ **M2**

- 2.7.3. Tuleb esitada preparaadi kõlblikkusaeg ümbritseva õhu temperatuuril. Kui kõlblikkusaeg on lühem kui kaks aastat, tuleb kõlblikkusaeg esitada kuulise täpsusega koos asjakohaste täpsustustega temperatuuri kohta. Kasulik teave on esitatud GIFAPi monograafias nr 17.
- 2.8. *Taimekaitsevahendi tehnilised omadused*
- Preparaadi tehnilised omadused tuleb määrata selleks, et võimaldada otsuse tegemist preparaadi aktsepteeritavuse kohta.
- 2.8.1. *Märguvus*
- Nende tahkel kujul preparaatide märguvus, mida enne kasutamist lahjendatakse (nt märguvad pulbrid, vees lahustuvad pulbrid, vees lahustuvad graanulid ja vees dispergeeruvad graanulid), määratakse ja esitatakse vastavalt CIPACi meetodile MT 53.3.
- 2.8.2. *Vahutavus*
- Vees lahustatavate preparaatide vahutavus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 47.
- 2.8.3. *Suspendeeruvus ja suspensiooni püsivus*
- Vees dispergeeruvate toodete (nt märguvad pulbrid, vees dispergeeruvad graanulid, suspensiooni kontsentratsioonid) suspendeeruvus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 15, MT 161 või MT 168.
 - Vees dispergeeruvate toodete (nt suspensiooni kontsentratsioonid ja vees dispergeeruvad graanulid) dispersiooni spontaansus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 160 või MT 174.
- 2.8.4. *Lahjenduse püsivus*
- Vees lahustuvate toodete lahjenduse püsivus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 41.
- 2.8.5. *Kuivsõelkatse ja märgsõelkatse*
- Selleks, et töötlemise hõlbustamise eesmärgil tagada tolmavate pulbrite osakeste sobiv jaotus suuruse järgi, tuleb teostada ja esitada kuivsõelkatse vastavalt CIPACi meetodile MT 59.1.
- Vees dispergeeruvate toodete puhul tuleb teostada ja esitada märgsõelkatse vastavalt CIPACi meetodile MT 59.3 või MT 167.
- 2.8.6. *Osakeste jaotus suuruse järgi (tolmavad ja märguvad pulbrid, graanulid), tolmu/peenosiste (graanulid) sisaldus, hõõrdumine ja murenemine (graanulid)*
- 2.8.6.1. Pulbrite puhul tuleb osakeste jaotus suuruse järgi määrata ja esitada vastavalt OECD meetodile 110.
- Otse kasutamiseks ettenähtud graanulite nimimõõtmed tuleb kindlaks määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 58.3, vees dispergeeruvate graanulite puhul vastavalt CIPACi meetodile MT 170.
- 2.8.6.2. Granuleeritud preparaatide tolmusisaldus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 171. Kui see on kasutaja kokkupuute suhtes vajalik, tuleb tolmu osakeste suurus määrata ja esitada vastavalt OECD meetodile 110.
- 2.8.6.3. Graanulite hõõrdumise ja murenemise omadused tuleb määrata ja esitada, kui rahvusvahelisel tasandil kokkulepitud meetodid on kättesaadavad. Andmete selgumisel tuleb need esitada koos kasutatud meetodiga.
- 2.8.7. *Emulgeeruvus, taasemulgeeruvus, emulsiooni stabiilsus*
- 2.8.7.1. Emulgeeruvate preparaatide emulgeeruvus, emulsiooni stabiilsus ja taasemulgeeruvus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 36 või MT 173.
- 2.8.7.2. Lahjendatud emulsioonidena ja emulsioonidena esinevate preparaatide stabiilsus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 20 või MT 173.

▼ **M2**

- 2.8.8. *Voolavus, hanguvus (loputatavus) ja tolmavus*
- 2.8.8.1. Granuleeritud preparaatide voolavus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 172.
- 2.8.8.2. Suspensioonide (nt suspensiooni kontsentratsioonid, suspoemulsioonid) hanguvus (k.a loputusjääd) tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 148.
- 2.8.8.3. Tolmavate pulbrite tolmavus pärast punkti 2.7.1 kohast kiirendatud ladustamist tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 34 või vastavalt muule sobivale meetodile.
- 2.9. *Füüsikaline ja keemiline kokkusobivus teiste toodetega, k.a nende taimekaitsevahenditega, mille puhul antakse luba koos kasutamiseks*
- 2.9.1. Tsisternides olevate segude füüsikaline kokkusobivus tuleb esitada ettevõttesiseste katsemeetodite põhjal. Vastuvõetav alternatiivne võimalus on praktilise katse teostamine.
- 2.9.2. Tsisternides olevate segude keemiline kokkusobivus tuleb määrata ja esitada, välja arvatud juhul, kui preparaatide omaduste kontrollimisel on reaktsiooni tekkimise võimalus kahtlusteta välistatud. Sel juhul piisab sellise teabe esitamisest põhjendusena keemilise kokkusobivuse praktilise määramata jätmise kohta.
- 2.10. *Kinnitumine ja jaotumine seemnetel*
- Seemnete töötlemiseks ettenähtud preparaatide puhul tuleb uurida nii jaotumist kui ka kinnitumist ning esitada teave selle kohta; jaotumise puhul vastavalt CIPACi meetodile MT 175.
- 2.11. *Punktides 2.1-2.10 esitatud andmete kokkuvõte ja hinnang*
3. **Andmed töötlemise kohta**
- 3.1. *Kavandatav kasutusala, nt avamaa, kasvuhoone, taimsete saaduste ladustamine, koduaed*
- Toimeainet sisaldavate preparaatide olemasolev(ad) või kavandatav(ad) kasutusala(d) tuleb valida järgmistest seast:
- avamaa, nt põllumajandus, aiandus, metsandus ja viinamarjakasvatatus,
 - kasvuhoone,
 - ilutaimed,
 - umbrohutõrje harimata maal,
 - koduaed,
 - toataimed,
 - taimsete saaduste ladustamine,
 - muu (täpsustada).
- 3.2. *Toime kahjulikele organismidele, nt kontaktmürk, sissehingatav mürk või seedemürk, fungitoksiline või fungistaatiline toime jne, taimedes süsteemne või mittesüsteemne*
- Tuleb märkida kahjulike organismide vastase toime laad:
- toime puute kaudu,
 - toime mao kaudu,
 - toime sissehingamisel,
 - fungitoksiline toime,
 - fungistaatiline toime,
 - desikant,
 - paljunemist takistav aine,
 - muu (täpsustada).
- Tuleb märkida, kas aine translokeerub taimedes või mitte.

▼ **M2**

- 3.3. *Üksikasjalikud andmed kavandatud kasutuse kohta, nt tõrjutavate kahjulike organismide tüüp ja/või kaitstavad taimed või taimsed saadused*
- Tuleb esitada üksikasjalikud andmed kavandatud kasutuse kohta.
- Vajaduse korral tuleb teatada saavutatud mõju, nt idu hävimine, küpsmise pidurdumine, varre lühenemine, suurenenud viljastumine jne.
- 3.4. *Kasutatav kogus*
- Nii preparaadi kui ka toimeaine kasutatav kogus grammides või kilogrammides tuleb esitada töödeldava ühiku (ha, m², m³) ning iga töötlemismeetodi ja iga töötlemise kohta.
- Kasutatavad kogused väljendatakse tavaliselt grammides või kilogrammides hektari kohta või kilogrammides kuupmeetri kohta ning vajaduse korral grammides või kilogrammides tonni kohta; kasvuhooes ja koduaias kasutamise puhul väljendatakse kogused grammides või kilogrammides 100 m² kohta või grammides või kilogrammides kuupmeetri kohta.
- 3.5. *Toimeaine kontsentratsioon kasutatavas vahendis (nt lahjendatud pihustamisvedelikus, söötades või töödeldud seemnetes)*
- Toimeaine sisaldus esitatakse vastavalt grammides liitri kohta, grammides kilogrammi kohta, milligrammides kilogrammi kohta või grammides tonni kohta.
- 3.6. *Kasutusviis*
- Kavandatavat kasutusviisi tuleb kirjeldada täielikult, märkides kasutatava seadme tüübi, kui see on vajalik, samuti lahjendusvedeliku tüübi ja koguse pindala- või ruumalühiku kohta.
- 3.7. *Kasutamiskorrad ja -ajad ning kaitse kestus*
- Tuleb esitada kasutamiskordade maksimumarv ja aeg. Vajaduse korral tuleb märkida kaitstavate põllukultuuride või taimede kasvetapid ning kahjulike organismide arenguetapid. Võimaluse korral tuleb märkida kasutamiskordade vaheline ooteaeg päevades.
- Kaitse kestus tuleb märkida nii iga üksiku kasutamiskorra kui ka kasutamiskordade maksimumarvu puhul.
- 3.8. *Vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud fütotoksilise toime vältimiseks järelkultuuridel*
- Vajaduse korral tuleb märkida viimase kasutamiskorra ja järelkultuuride külvamise või istutamise vahelised minimaalsed ooteajad, mida on vaja fütotoksilise toime vältimiseks kõnealustel kultuuridel, lähtudes punktis 6.6 esitatud andmetest.
- Järelkultuuride puhul tuleb märkida nende valiku piirangud.
- 3.9. *Kavandatavad kasutusjuhised*
- Tuleb esitada etikettidele ja infolehtedele trükitavad preparaadi kavandatavad kasutusjuhised.
4. **Täiendav teave taimekaitsevahendi kohta**
- 4.1. *Pakend (tüüp, materjal, suurus jne), preparaadi sobivus kavandatava pakendimaterjaliga*
- 4.1.1. Kasutatavat pakendit tuleb täielikult kirjeldada ning täpsustada selle materjal, konstrueerimisviis (nt väljapressitud, kokkusulatatud jne), suurus, maht, selle ava suurus, korgi ja plommide tüüp. Pakend tuleb konstrueerida vastavalt FAO pestitsiidide pakendamise juhistes täpsustatud kriteeriumidele ja suunistele.
- 4.1.2. Pakendi, kaasa arvatud selle korgi tugevus, läbilaskvuskindlus ja vastupidavus tavapärasele veole ja käsitlemisele tuleb määrata ja esitada vastavalt ADRi meetoditele 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 3558 või keskmise suurusega mahtlastikonteinerite puhul vastavalt asjakohastele ADRi meetoditele ning, kui preparaadi puhul nõutakse lastele kättesaamatute korkide kasutamist, vastavalt ISO standardile 8317.
- 4.1.3. Pakendimaterjali vastupidavus pakendi sisule tuleb esitada vastavalt GIFAPi monograafiale nr 17.

▼ M2

- 4.2. *Töötlemisseadmete puhastamine*
- Nii töötlemisseadmete kui ka kaitseriituse puhastamise korda tuleb kirjeldada üksikasjalikult. Puhastamise korra tõhusust tuleb uurida põhjalikult ja see tuleb esitada.
- 4.3. *Ajavahemikud enne uuesti kasutamist, vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud inimeste, loomade ja keskkonna kaitseks*
- Teabe esitamisel tuleb lähtuda toimeainete puhul nõutavatest andmetest ning 7. ja 8. jaos nõutavatest andmetest ning toetuda kõnealustele andmetele.
- 4.3.1. Põllukultuurides, taimedes ja taimsetes saadustes või nende pinnal, töödeldud aladel või ruumides esinevate jääkide koguse minimeerimiseks tuleb inimeste või karja kaitsmise eesmärgil täpsustada koristuseelseid ooteaegu, ajavahemikke enne uuesti kasutamist või keeluaegu, nt:
- koristuseelne ooteaeg (päevades) iga asjaomase põllukultuuri puhul,
 - ajavahemik (päevades) enne uuesti kasutamist karja kaitseks karjatavate alade puhul,
 - ajavahemik (tundides või päevades) enne uuesti kasutamist inimeste kaitseks töödeldud põllukultuuride, ehitiste või ruumide puhul,
 - keeluaeg (päevades) sööda puhul,
 - ooteaeg (päevades) töötlemise ja töödeldud saaduste käsitlemise vahel või
 - ooteaeg (päevades) viimase töötlemiskorra ja järelkultuuride külvimise või istutamise vahel.
- 4.3.2. Vajaduse korral tuleb katsetulemuste põhjal esitada teave konkreetsete põllumajandus-, taimetervise- või keskkonnanõuete kohta, mille alusel tohib või ei tohi preparaati kasutada.
- 4.4. *Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käsitlemise, ladustamise, veo ja tulekahju korral*
- Tuleb esitada taimekaitsevahendite käsitlemise üksikasjalikud meetodid ja ettevaatusabinõud nende ladustamisel nii laos kui ka kasutaja tasandil, nende veo ja tulekahju korral. Võimaluse korral tuleb esitada teave põlemissaaduste kohta. Tuleb täpsustada tõenäoliselt tekkivaid ohte ja nende minimeerimise viise ja korda. Tuleb esitada jätmete või jääkide tekkimise välistamise või minimeerimise kord.
- Vajaduse korral viiakse läbi hindamine vastavalt ISO meetodile TR 9122.
- Vajaduse korral tuleb esitada kaitseriituse ja soovitatavate seadmete laad ja omadused. Esitatavad andmed peavad olema küllaldased, et hinnata taimekaitsevahendite sobivust ja tõhusust reaalsetes kasutustingimustes.
- 4.5. *Erakorralised meetmed õnnetusjuhtumi korral*
- Esitada tuleb taimekaitsevahendite veol, ladustamisel või kasutamisel esineva õnnetusjuhtumi korral järgitav üksikasjalik kord; see peab hõlmama:
- lekke sulgemist,
 - alade, sõidukite ja hoonete saastusest puhastamist,
 - kahjustatud pakendite, adsorbentide ja muude materjalide kõrvaldamist,
 - päästetöötajate ja juuresolijate kaitset,
 - esmaabivõtteid.
- 4.6. *Taimekaitsevahendite ja nende pakendite hävitamise ja saastusest puhastamise kord*
- Hävitamise ja saastusest puhastamise kord tuleb välja töötada nii väikeste koguste (kasutajad) kui ka suurte koguste (ladu) jaoks. Kõne-

▼ **M2**

alune kord peab olema kooskõlas kehtivate eeskirjadega jäätmete ja toksiliste jäätmete kõrvaldamise kohta. Soovitavad kõrvaldamise vahendid ei tohi kahjustada keskkonda ning need peavad olema kättesaadavatest vahenditest kõige tõhusamad ja praktilisemad.

4.6.1. *Neutraliseerimise võimalus*

Lekke puhul kasutatavat neutraliseerimise korda (nt reaktsioon leelisega vähem toksiliste ühendite moodustamiseks) tuleb kirjeldada, kui selle rakendamine on võimalik. Pärast neutraliseerimist tekkivaid saadusi tuleks praktiliselt või teoreetiliselt hinnata ja need esitada.

4.6.2. *Kontrollitav põletamine*

Paljudel juhtudel on toimeainete, samuti kõrvaldamise toimeainete sisaldavate taimekaitsevahendite, saastunud materjalide või saastunud pakendite eelistatud või ainus ohutu kõrvaldamise viis kontrollitav põletamine litsentseeritud jäätmepõletusahjus.

Kui preparaates sisalduva(te) toimeaine(te) halogeenisaldus on suurem kui 60 %, tuleb esitada toimeaine pürolüütiline käitumine 800 °C juures kontrollitavates tingimustes (samuti vajaduse korral hapniku juurdevool ja määratletud viibeaeg) ning polühalogeenitud dibenso-p-dioksiimide ja dibensofuraanide sisaldus pürolüüsisaadustes. Taotleja peab esitama ohutu kõrvaldamise üksikasjalikud juhised.

4.6.3. *Muu*

Kui kavandatakse muid taimekaitsevahendite, pakendite ja saastunud materjalide kõrvaldamise meetodeid, tuleb neid põhjalikult kirjeldada. Selliste meetodite kohta tuleb andmed esitada nende tõhususe ja ohutuse kindlakstegemiseks.

▼ **M8**5. **Analüüsimeetodid****Sissejuhatus**

Käesoleva jaotise sätteid hõlmavad üksnes analüüsimeetodeid, mida nõutakse registreerimisjärgse kontrolli ja järelevalve jaoks.

Selliste analüüsimeetodite puhul, mida kasutatakse käesolevas direktiivis nõutavate andmete kogumiseks või muudel eesmärkidel, peab taotleja esitama meetodi kasutamise kohta põhjenduse; vajaduse korral töötatakse kõrvaldamise meetodite jaoks välja eraldi suunised, mis põhinevad registreerimisjärgse kontrolli ja järelevalve jaoks kasutatavate meetodite puhul määratletud nõuetel.

Tuleb esitada meetodite kirjeldused, mis peavad hõlmama üksikasju seadmete, materjalide ja tingimuste kohta.

Kõrvaldamise meetodid peaksid olema võimalikult lihtsad, põhjustama minimaalseid kulutusi ja nõudma üldiselt saadaolevaid seadmeid.

Käesolevas jaotises kasutatakse järgmisi mõisteid:

| | |
|--------------------|--|
| Lisand | Toimeaines leiduv mis tahes muu komponent kui puhas toimeaine (sh mitteaktiivsed isomeerid), mis on pärit valmistamisprotsessist või ladustamise ajal toimunud lagunemisest. |
| Oluline lisand | Lisand, mis kujutab endast toksikoloogilist ja/või ökotoksikoloogilist ohtu või ohtu keskkonnale. |
| Metaboliit | Toode, mis tekib toimeaine lagunemisel või reageerimisel. |
| Oluline metaboliit | Metaboliit, mis kujutab endast toksikoloogilist ja/või ökotoksikoloogilist ohtu või ohtu keskkonnale. |

Nõudmise korral tuleb esitada järgmised proovid:

- i) preparaadi proovid;
- ii) puhta toimeaine analüütilised standardid;

▼ **M8**

- iii) toimeaine proovid;
- iv) oluliste metaboliitide ja kõikide muude jäägi määratlusega hõlmatud komponentide analüütilised standardid;
- v) olemasolu korral oluliste lisandite võrdlusaine proovid.

Määratlused on esitatud II lisa 4. jao punktides 4.1 ja 4.2.

5.1. **Preparaadi analüüsimeetodid**

5.1.1. Meetodid, mida tuleb kirjeldada täielikult, tuleb esitada preparaadis leiduva toimeaine määramiseks. Juhul, kui preparaat sisaldab rohkem kui üht toimeainet, tuleks esitada meetod, mis võimaldab kindlaks määrata kõik toimeained teiste toimeainete juuresolekul. Kui kombineeritud meetodit ei esitata, tuleb teatada tehnilised põhjused. Olemasolevate CIPACi meetodite kohaldatavusest tuleb teatada.

5.1.2. Samuti tuleb esitada meetodid preparaadis leiduvate oluliste lisandite kindlaksmääramiseks, kui preparaadi koostis on selline, et sellised lisandid võivad olla teoreetiliselt pärit valmistamisprotsessist või ladustamise ajal toimunud lagunemisest.

Nõudmise korral tuleb esitada meetodid preparaadis leiduvate abiainetega või nende komponentide kindlaksmääramiseks.

5.1.3. Spetsiifilisus, lineaarsus, täpsus ja korratavus

5.1.3.1. Esitatud meetodite spetsiifilisust tuleb näidata ja sellest tuleb teatada. Lisaks sellele tuleb kindlaks määrata muudest preparaadis leiduvatest ainetest tingitud häirete ulatus.

Kuigi muudest komponentidest tingitud häired võib tunnistada kavandatavate meetodite täpsuse hindamisel süstemaatilisteks vigadeks, tuleb esitada selgitus iga esineva häire kohta, mis mõjutab kindlaksmääratud üldkogust rohkem kui $\pm 3\%$.

5.1.3.2. Kavandatavate meetodite lineaarsus tuleb kindlaks määrata ja sellest tuleb teatada. Kalibreerimispiirkond peab ületama (vähemalt 20 % võrra) asjaomastes preparaadi analüütilistes lahustes leiduva analüüdi suurimat ja väikseimat nominaalsisaldust. Kahekordsed kalibreerimismääramised tuleb teha kolme või enama kontsentratsiooni puhul. Teise võimalusena on vastuvõetav määrata viis kontsentratsiooni üksikute mõõtmistega. Esitatavad aruanded peavad sisaldama kalibreerimiskõvera võrrandi, korrelatsioonikordajat ning analüüsi esindavat ja nõuetekohaselt märgistatud dokumentatsiooni, nt kromatogrammi.

5.1.3.3. Täpsust nõutakse tavaliselt üksnes preparaadis leiduva puhta toimeaine ja oluliste lisandite kindlaksmääramise meetodite puhul.

5.1.3.4. Korratavuse puhul tuleb põhimõtteliselt teha vähemalt viis määramist. Tuleb teatada suhteline standardhälve (RSD, %). Asjakohase meetodi (nt Dixoni või Grubbsi katse) abil tuvastatud võõrväärtusi ei tule arvesse võtta. Kui võõrväärtusi ei võeta arvesse, tuleb see selgelt ära märkida. Tuleb püüda anda seletus üksikute võõrväärtuste esinemise põhjuse kohta.

5.2. **Jääkide kindlaksmääramise analüüsimeetodid**

Tuleb esitada analüüsimeetodid jääkide kindlaksmääramiseks, välja arvatud juhul, kui tõendatakse, et on võimalik kohaldada II lisa 4. jao punkti 4.2 nõuete kohaselt juba esitatud meetodeid.

Kohaldatakse II lisa 4. jao punkti 4.2 sätteid.

▼ **M1**

6. *Andmed tõhususe kohta*

Üldosa

Esitatavad andmed peavad olema piisavad, et taimekaitsevahendit oleks võimalik hinnata. Eelkõige peab olema võimalik hinnata taimekaitsevahendi kasutamisest tuleneva võimaliku kasu laadi ja ulatust võrrelduna sobivate võrdlustoodetega ja suhtes kahjukünnisega ning määratleda selle kasutamistingimused.

Nende katsete arv, mis tuleb teha ja millest tuleb aru anda, sõltub peamiselt sellistest teguritest nagu taimekaitsevahendis sisalduva(te) toimeaine(te) omadusi käsitleva teabe levik ning sellest tulenevate tingimuste ulatus, sealhulgas taimetervisenõuete varieeruvus, kliimae erinevused, mitmesugune põllumajanduslik tegevus, põllukultuuride

▼ **M1**

ühtlikkus, kasutusviis ning kahjuliku organismi ja taimekaitsevahendi liik.

Tuleb koguda ja esitada piisavad andmed kinnitamaks, et kindlaksmääratud mallid kehtivad nendes piirkondades, mille puhul soovitatakse taimekaitsevahendi kasutamist, ja kõnealustes piirkondades tõenäoliselt esinevate tingimuste puhul. Kui taotleja väidab, et katsed ühes või mitmes kasutuspiirkonnas ei ole vajalikud, kuna asjaomases piirkonnas valitsevad tingimused on võrreldavad selliste muude piirkondade tingimustega, kus katsed on juba tehtud, peab taotleja tõendama kõnealust vastavust käsitlevat väidet dokumentidega.

Võimalike kasvuperioodist tingitud erinevuste hindamiseks tuleb koguda ja esitada piisavad andmed taimekaitsevahendi tõhususe kinnitamiseks kõikides põllumajanduslikult ja kliimaatiliselt erinevates piirkondades ning kõikide põllukultuuri (toote) ja kahjuliku organismi kombinatsioonide puhul. Tavaliselt tuleb esitada aruanne vähemalt kahel kasvuperioodil tehtud tõhusust ja vajaduse korral fütotoksilisust käsitlevate katsete kohta.

Kui taotleja leiab, et esimese kasvuperioodi katsed kinnitavad asjakohaselt tema väiteid, mis põhinevad muude põllukultuuride, toodete või muudes olukordades või väga sarnaste preparaatidega tehtud katsete tulemuste ülekandmisel, tuleb esitada pädevale asutusele vastuvõetav põhjendus teise kasvuperioodi katsete tegemata jätmise kohta. Seevastu, kui teataval kasvuperioodil kogutud andmed on kliimatingimuste või taimetervisega seotud tingimuste tõttu või muudel põhjustel tõhususe hindamise jaoks piiratud väärtusega, tuleb teha ühel või mitmel kasvuperioodil täiendavad katsed ja esitada nende kohta aruanne.

6.1. Esialgsed katsed

Pädeva asutuse nõudmisel tuleb esitada kokkuvõtlikud aruanded esialgsete katsete kohta, sh kasvuhoonetes ja katsepõldudel tehtud katsete kohta, mida on kasutatud taimekaitsevahendi ja selles sisalduva(te) toimeaine(te) bioloogilise aktiivsuse ja doosipiirkonna hindamiseks. Kõnealused aruanded pakuvad pädevale asutusele taimekaitsevahendi hindamiseks täiendavat teavet. Kui kõnealust teavet ei esitata, tuleb esitada pädevale asutusele vastuvõetav põhjendus.

6.2. Tõhususe katsed

Katsete eesmärk

Katsed peavad andma piisavat teavet, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi tõrje või kaitse taset, kestust ja ühtlust või muud ettenähtud toimet võrrelduna võimalike võrdlustoodetega.

Katsetingimused

Tavaliselt koosneb katse kolmest komponendist: testitav toode, võrdlustoode ja töötlemata toode.

Taimekaitsevahendi tõhusust tuleb uurida võrdluses võimalike sobivate võrdlustoodetega. Sobiv võrdlustoode on heakskiidetud taimekaitsevahend, mis on osutunud kavandatud kasutuspiirkonna põllumajanduslikes ja taime tervisega seotud tingimustes ja keskkonningimustes (sh kliimatingimustes) piisavalt tõhusaks. Selle koostis, mõju kahjulikele organismidele, mõjupiirkond ja kasutamiskiis peab olema üldiselt sarnased uuritava taimekaitsevahendi omadega.

Taimekaitsevahenditega tuleb katseid teha oludes, kus kahjulik sihtorganism on osutunud esinevat tasandil, mis mõjub või mille puhul teatakse, et see mõjub kahjulikult (saagis, kvaliteet, põllumajandusettevõtte tulemuslikkus) kaitsmata põllukultuurile või alale või töötlemata taimele või taimsele saadusele või kui kahjulik organism esineb tasandil, mille puhul on võimalik taimekaitsevahendit hinnata.

Katsed, mille eesmärk on koguda andmeid kahjulike organismide tõrjeks ettenähtud taimekaitsevahendite kohta, peavad näitama taimekaitsevahendi tõhusust asjaomaste kahjulike organismide liigi osas või kahjulike organismide rühmi esindavate liikide osas, mille suhtes on taotlus esitatud. Katsed peavad hõlmama kahjuliku liigi eri kasvuetappe ja vajaduse korral elutsüklit ning eri tüvesid või sugukondi, kui nende tundlikkuse aste on tõenäoliselt erinev.

▼ M1

Samuti peavad katsed, mille eesmärk on koguda andmeid taimekasvu regulaatoriteks ettenähtud taimekaitsevahendite kohta, näitama taimekaitsevahendi tõhusust asjaomase liigi osas ning sisaldama uuringut, mis käsitleb nende kultivaride liikide representatiivse proovi erinevaid reaktsioone, mille puhul kasutamiseks taimekaitsevahendit soovitakse.

Selleks, et selgitada doosi ja sellele reageerimise suhet, tuleb teha katseid soovitatud doosidest väiksemate doosidega, et oleks võimalik hinnata, kas soovitatud doos on väikseim, millega on võimalik saavutada soovitud toime.

Töötlemise toime kestust tuleb uurida suhtes sihtorganismi tõrjega või vajaduse korral toimega töödeldud taimedele või taimsetele saadustele. Kui taimekaitsevahendit soovitatakse kasutada rohkem kui üks kord, tuleb esitada aruanne katsete kohta, millega määratakse kindlaks ühe kasutuskorra toime kestus, vajalike kasutuskordade arv ja kahe kasutuskorra vaheline soovitatav intervall.

Tuleb esitada tõendid selle kohta, et soovitatud doos, ajastus ja kasutusviis tagavad asjakohase tõrje või kaitse või et neil on kavandatud toime praktilises kasutuses tõenäoliselt ilmnevatel asjaoludel.

Välja arvatud juhul, kui on olemas kindlad näitajad selle kohta, et sellised keskkonnategurid nagu temperatuur või vihm ei mõjuta tõenäoliselt oluliselt taimekaitsevahendi toimet, tuleb uurida kõnealuste tegurite mõju taimekaitsevahendi toimele ja koostada selle kohta aruanne, eriti juhul, kui on teada, et kõnealusedegurid mõjutavad keemiliselt sarnaste toodete toimet.

Kui etiketile tehtud märged hõlmavad soovitusi taimekaitsevahendi kasutamiseks koos muu(de) taimekaitsevahendi(te)ga või abiaine(te)ga, tuleb esitada teave asjaomase segu toime kohta.

Katse läbiviimise suunised

Katsed tuleb teha selleks, et uurida teatavaid küsimusi, vähendada juhusliku varieerumise mõju sama piirkonna eri osades ja võimaldada tulemuste statistilist analüüsi. Katsete vorm, analüüsimine ja aruandlus peavad olema vastavuses Euroopa ja Vahemere maade taimekaitseorganisatsiooni (EPPO) 152. ja 181. suunisega. Aruanne peab sisaldama andmete üksikasjalikku ja kriitilist hinnangut.

Katsed tuleb teha kooskõlas EPPO suunistega, kui need on olemas, või kooskõlas vastava EPPO suunise nõuetele vastavate suunistega, kui liikmesriik seda nõuab ja kui katse tehakse asjaomase liikmesriigi territooriumil.

Tulemuste kohta, mis selleks sobivad, tuleb teha statistiline analüüs; vajaduse korral tuleb kasutatavat katse läbiviimise suunist sellise analüüsi tegemise võimaldamiseks kohandada.

6.3. Teave resistentsuse esinemise või võimaliku tekkimise kohta

Tuleb esitada laboris ja võimaluse korral välikatsetel saadud andmed, mis käsitlevad toimeaine(te) või sarnaste toimeainete suhtes resistentsuse või ristresistentsuse esinemist või tekkimist kahjulike organismide populatsioonides. Kui selline teave ei käsitle otse kasutusotstarbeid, mille jaoks luba taotletakse või mille puhul tuleb luba uuendada (kahjulike organismide eri liigid või eri põllukultuurid), tuleb see siiski esitada, kui kõnealune teave on olemas, kuna see võib viidata resistentsuse tekkimise tõenäosusele sihtpopulatsioonis.

Kui on olemas tõendid või teave, mis annavad alust oletada, et kaubanduslikel eesmärkidel kasutamisel on resistentsuse tekkimine tõenäoline, tuleb koguda ja esitada tõendid, mis käsitlevad asjaomase kahjuliku organismi populatsiooni tundlikkust taimekaitsevahendi suhtes. Sellistel juhtudel tuleb ette näha toimimisviisi, mille eesmärk on vähendada sihtliikide puhul resistentsuse või ristresistentsuse tekkimise tõenäosust.

▼ M1

6.4. Mõju töödeldud taimede või taimsete saaduste saagi kogusele ja/või kvaliteedile

6.4.1. *Mõju taimede või taimsete saaduste kvaliteedile*

Katsete eesmärk

Katsed peavad andma piisavaid andmeid selleks, et võimaldada hinnata taimede või taimsete saaduste värvuse või lõhna või muude kvaliteediomaduste võimalikku muutumist pärast töötlemist taimekaitsevahendiga.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Toiduks ettenähtud põllukultuuride puhul ilmnevat võimalikku värvuse või lõhna muutumist tuleb uurida ja sellest tuleb teatada juhul, kui:

— taimekaitsevahendi laadist või selle kasutusotstarbest tulenevalt võib oodata värvuse või lõhna muutumist,

või

— muude samal või väga sarnasel toimeainel põhinevate taimekaitsevahendite puhul on täheldatud värvuse või lõhna muutumise ohtu.

Taimekaitsevahendite mõju muudele töödeldud taimede või taimsete saaduste kvaliteediomadustele tuleb uurida ja sellest tuleb teatada juhul, kui:

— taimekaitsevahendi laad või selle kasutusotstarve võivad mõjuda kahjulikult muudele kvaliteediomadustele (nt taimekasvu regulaatorite kasutamise puhul vahetult enne koristust) või

— muude samal või väga sarnasel toimeainel põhinevate taimekaitsevahendite puhul on täheldatud kahjulikku mõju kvaliteedile.

Katsed tuleb teha esialgu põhikultuuridega, mille jaoks taimekaitsevahend on ette nähtud, kahekordistades tavalist doosi ja kasutades vajaduse korral põhilisi töötlemismeetodeid. Toime ilmnesel tuleb katse teha tavalise doosiga.

Muude põllukultuuride puhul tehtavate vajalike uuringute ulatus sõltub asjaomaste toodete sarnasusest juba testitud põhikultuuridega, kõnealuste põhikultuuride kohta olemasolevate andmete hulgast ja kvaliteedist ning taimekaitsevahendi kasutamiseviisi ja põllukultuuride töötlemiseviisi sarnasusest. Üldjuhul piisab sellest, kui teha katse heakskiidetava põhipreparaadiga.

6.4.2. *Mõju töötlemisprotsessile*

Katsete eesmärk

Katsed peavad andma piisavaid andmeid selleks, et võimaldada hinnata pärast taimekaitsevahendiga töötlemist ilmnevat võimalikku kahjulikku mõju töötlemisprotsessile või töödeldud toodete kvaliteedile.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui töödeldud taimed või taimsed saadused on tavaliselt ette nähtud kasutamiseks sellises töötlemises nagu veinitootmine, õllepruulimine või leivaküpsetamine ning kui on olemas märkimisväärsed koristusjäägid, tuleb võimalikku kahjulikku mõju uurida ja sellest tuleb teatada juhul, kui:

— kahtlustatakse, et taimekaitsevahendi kasutamine võib mõjutada asjaspuutuivaid protsesse (nt taimekasvu regulaatorite või fungitsiidide kasutamise puhul vahetult enne koristust),

või

— muude samal või väga sarnasel toimeainel põhinevate taimekaitsevahendite puhul on täheldatud kahjulikku mõju kõnealustele protsessidele või toodetele.

Üldjuhul piisab sellest, kui teha katse heakskiidetava põhipreparaadiga.

▼ M16.4.3. *Mõju töödeldud taimede või taimsete saaduste saagile**Katsete eesmärk*

Katsed peavad andma piisavaid andmeid selleks, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi toimet ning töödeldud taimede või taimsete saaduste saagi võimalikku vähenemist või kadusid ladustamisel.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Taimekaitsevahendite mõju töödeldud taimsete saaduste saagile või saagi komponentidele tuleb määrata kindlaks vajaduse korral. Kui töödeldud taimed või taimsed saadused on tõenäoliselt nähtud ette ladustamiseks, tuleb vajaduse korral määrata kindlaks mõju saagile pärast selle ladustamist, sh andmed ladustamisaja kohta.

Kõnealune teave saadakse tavaliselt punkti 6.2 sätete alusel nõutavate katsete tegemisel.

6.5. *Fütotoksilisus sihttaimede (k.a eri kultivaride) või töötlemise objektiks olevate taimsete saaduste suhtes**Katsete eesmärk*

Katsed peavad andma piisavaid andmeid selleks, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi toimet ning fütotoksilisuse võimalikku tekkimist pärast töötlemist taimekaitsevahendiga.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Herbitsiidide ja muude taimekaitsevahendite puhul, mille puhul ilmnevad punkti 6.2 kohaselt tehtavate katsete käigus kas/või ajutised kahjulikud mõjud, tuleb kindlaks määrata sihtkultuuride selektiivsuse piirid, kasutades soovitatud kogusest kaks korda suuremat doosi. Kui ilmneb tõsine fütotoksiline mõju, tuleb teha katse vahepealse doosiga.

Kui ilmnevad kahjulikud mõjud, mis väidetakse olevat taimekaitsevahendi kasulikkusega võrrelduna ebaolulised või mööduvad, tuleb tõendada selle väite õigsust. Vajaduse korral tuleb teha saagi mõõtmisi.

Tuleb tõestada taimekaitsevahendi ohutust nende põhikultuuride põhikultivaride puhul, mille jaoks asjaomast taimekaitsevahendit soovitatakse, sh mõju põllukultuuri kasvuetapile, elujõulisusele ja muudele teguritele, mis võivad mõjutada tundlikkust kahjustuste või vigastuste suhtes.

Muude põllukultuuride puhul tehtavate vajalike uuringute ulatus sõltub kultuuride sarnasusest juba testitud põhikultuuridega, kõnealuste põhikultuuride kohta olemasolevate andmete hulgast ja kvaliteedist ning vajaduse korral taimekaitsevahendi kasutamise viisi sarnasusest. Üldjuhul piisab sellest, kui teha katse heakskiidetava põhipreparaadiga.

Kui etiketile tehtud märged hõlmavad soovitusi taimekaitsevahendi kasutamiseks koos muu(de) taimekaitsevahendi(te)ga, kohaldatakse eelnevate lõigete sätteid asjaomase segu suhtes.

Katse läbiviimise suunised

Fütotoksilisust käsitlevad vaatlused tuleb teha punktiga 6.2 ettenähtud katsete käigus.

Kui ilmneb fütotoksiline mõju, tuleb see täpselt hinnata ja registreerida kooskõlas EPPO 135. suunisega või kooskõlas vastava EPPO suunise nõuetele vastavate suunistega, kui liikmesriik seda nõuab ja kui katse tehakse asjaomase liikmesriigi territooriumil.

Sel viisil saadud tulemuste kohta tuleb teha statistiline analüüs; vajaduse korral tuleb kasutatavat katse läbiviimise suunist sellise analüüsi tegemise võimaldamiseks kohandada.

▼ **M1**

6.6. Tähelepanekud soovimatute või ootamatute kõrvalmõjude kohta, nt kasulikele organismidele ja muudele organismidele, mis ei ole sihtorganismid, järelkultuuridele, muudele taimedele või töödeldud taimede osadele, mida kasutatakse paljundamiseks (nt seemned, pistikud, võsundid)

6.6.1. *Mõju järelkultuuridele*

Nõutava teabe eesmärk

Tuleb esitada piisavad andmed, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendiga töötlemise võimalikku kahjulikku mõju järelkultuuridele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui 9. jao punkti 9.1 kohaselt kogutud andmed näitavad, et mulda või taimematerjali, nagu õlgedesse või orgaanilistesse ainetesse, on jäänud kuni võimalike järelkultuuride külvamise või istutamiseni märkimisväärne kogus toimeainet, selle metaboliite või lagunemisprodukte, tuleb esitada tähelepanekud kõnealuste ainete mõju kohta tavalistele järelkultuuridele.

6.6.2. *Mõju teistele taimedele, sh läheduses kasvavatele põllukultuuridele*

Nõutava teabe eesmärk

Tuleb esitada piisavad andmed, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendiga töötlemise võimalikku kahjulikku mõju muudele taimedele, sh läheduses kasvavatele põllukultuuridele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Tähelepanekud, mis käsitlevad kahjulikku mõju teistele taimedele, sh tavalistele läheduses kasvavatele taimedele, tuleb esitada juhul, kui kahtlustatakse, et taimekaitsevahend võib kahjustada kõnealuseid taimi aurude edasikandumisel.

6.6.3. *Mõju paljundamiseks kasutatavatele töödeldud taimedele või taimsetele saadustele*

Nõutava teabe eesmärk

Tuleb esitada piisavad andmed, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendiga töötlemise võimalikku kahjulikku mõju paljundamiseks kasutatavatele taimedele või taimsetele saadustele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Tuleb esitada tähelepanekud taimekaitsevahendite mõju kohta paljundamisel kasutatavatele taimeosadele, välja arvatud juhul, kui taimekaitsevahendi kavandatud kasutusotstarbed välistavad selle kasutamise seemnete, pistikute, võsundite või mahapanemiseks ettenähtud mugulate tootmiseks kasvatatavate põllukultuuride puhul:

- i) seemned — elujõulisus, idanevus, kasvujõud;
- ii) pistikud — juurdumine ja kasvukiirus;
- iii) võsundid — juurdumine ja kasvukiirus;
- iv) juuremugulad — idanevus ja tavaline kasv.

Katse läbiviimise suunised

Seemnekontroll tuleb teha vastavalt Rahvusvahelise Seemnekontrolli Assotsiatsiooni meetoditele. ⁽¹⁾

6.6.4. *Mõju kasulikele organismidele ja muudele organismidele, mis ei ole sihtorganismid*

Teatada tuleb kõikidest kasulikest ja kahjulikest mõjudest muudele kahjulikele organismidele, mis on avastatud käesoleva jao nõuete kohaselt tehtud katsete käigus. Samuti tuleb teatada kõikidest avastatud mõjudest keskkonnale, eriti mõjudest metsloomadele ja/või kasulikele organismidele.

⁽¹⁾ International rules for seed testing, 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, Seed Science and Technology, Volume 13, No 2, 1985.

▼ **M1**

6.7. Punktides 6.1–6.6 esitatud andmete kokkuvõte ja hindamine

Tuleb esitada kokkuvõte kogu punktidega 6.1–6.6 ettenähtud teabest koos andmete üksikasjaliku ja kriitilise hinnanguga, milles pööratakse erilist tähelepanu taimekaitsevahendi kasulikkusele, olemasolevatele või võimalikele kahjulikele mõjudele ja kõnealuste mõjude vältimiseks või vähendamiseks vajalikele meetmetele.

▼ **M4**

7. Toksikoloogilised uuringud

Preparaatide mürgisuse nõuetekohaseks hindamiseks peaks olema kättesaadav piisav teave toimeaine ägeda mürgisuse, ärritava toime ja sensibiilseeriva toime kohta. Võimaluse korral tuleks esitada lisateavet toimeaine toksilise toime liigi, toksikoloogiliste omaduste ja muude teadaolevate toksikoloogiliste aspektide kohta.

Võttes arvesse mõju, mida lisandid ja muud koostisosad võivad toksikoloogilisele käitumisele avaldada, on oluline, et iga uuringu puhul esitataks kasutatud materjali üksikasjalik kirjeldus (spetsifikatsioon). Katsete läbiviimisel tuleb kasutada taimekaitsevahendit, mille jaoks luba taotletakse.

7.1. Äge mürgisus

Esitatavad ja hinnatavad uuringud ja andmed peavad olema piisavad, et võimaldada kindlaks teha mõju pärast ühekordset kokkupuudet taimekaitsevahendiga ning eelkõige võimaldada kindlaks teha:

- taimekaitsevahendi mürgisus,
- taimekaitsevahendi mürgisus, mis tuleneb toimeainest,
- mõju ajaline kulgu ja omadused ning kõik üksikasjad käitumismuutuste ja võimalike kogupatoloogiliste leidude kohta lahkamisel,
- võimaluse korral toksilise toime liik ja
- suhteline oht seoses eri kokkupuuteviisidega.

Kuigi tähelepanu tuleb pöörata asjakohaste mürgisuse määrade hindamisele, peab kogutud teabe põhjal olema samuti võimalik liigitada taimekaitsevahendit vastavalt nõukogu direktiivile 78/631/EMÜ. Ägeda mürgistuse katsete põhjal saadud teave on eriti oluline õnnetusjuhtumite korral tekkida võivate ohtude hindamisel.

7.1.1. Suukaudne

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Ägeda suukaudse mürgisuse katse tuleb läbi viia igal juhul, välja arvatud juhul, kui taotleja suudab pädevale asutusele tõendada, et on võimalik tugineda nõukogu direktiivi 78/631/EMÜ artikli 3 lõikele 2.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb läbi viia vastavalt direktiivis 92/69/EMÜ esitatud meetodile B1 või B1a.

7.1.2. Nahale sattumisel

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Ägeda nahakaudse mürgisuse katse tuleb läbi viia igal juhul, välja arvatud juhul, kui taotleja suudab pädevale asutusele tõendada, et on võimalik tugineda nõukogu direktiivi 78/631/EMÜ artikli 3 lõikele 2.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb läbi viia vastavalt direktiivis 92/69/EMÜ esitatud meetodile B3.

7.1.3. Sissehingamisel

Katse eesmärk

Katse annab teavet taimekaitsevahendi või selle tekitatud suitsu sissehingamisel tekkinud mürgise toime kohta rottidele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katse tuleb läbi viia, kui taimekaitsevahend:

▼M4

- on gaas või veeldatud gaas,
- on suitsu tekitav segu või fumigant,
- on kasutatav pihustiga,
- on auru tekitav preparaat,
- on aerosool,
- on pulber, mis sisaldab olulisel hulgal osakesi läbimõõduga $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ massist),
- on manustatav lennukist, juhul kui kokkupuude sissehingamisel on asjakohane,
- sisaldab toimeainet aururõhuga $> 1 \times 10^{-2}$ Pa ning seda kasutatakse suletud ruumides, nt ladudes või kasvuhoonetes,
- on vahend, mida manustatakse viisil, mis tekitab olulisel hulgal osakesi või tilkasid läbimõõduga $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ massist).

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb läbi viia vastavalt direktiivis 92/69/EMÜ esitatud meetodile B2.

7.1.4. *Naha ärritus*

Katse eesmärk

Katsega kontrollitakse taimekaitsevahendi võimalikku nahka ärritavat toimet, sealhulgas täheldatud toime võimalikku pöörduvust.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Taimekaitsevahendi nahka ärritav toime tuleb kindlaks määrata, välja arvatud juhul, kui vastavalt katse läbiviimise suunistele on tõenäoline, et aine võib tekitada tõsiseid nahakahjustusi või et toimet saab välistada.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb läbi viia vastavalt direktiivis 92/69/EMÜ esitatud meetodile B4.

7.1.5. *Silmade ärritus*

Katse eesmärk

Katsega kontrollitakse taimekaitsevahendi võimalikku silmi ärritavat toimet, sealhulgas täheldatud toime võimalikku pöörduvust.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Silmi ärritav toime tuleb kindlaks määrata, välja arvatud juhul, kui vastavalt katse läbiviimise suunistele on tõenäoline, et aine võib tekitada tõsiseid silmakahjustusi.

Katse läbiviimise suunised

Silmi ärritava toime katse tuleb läbi viia vastavalt direktiivis 92/69/EMÜ esitatud meetodile B5.

7.1.6. *Naha sensibiliseerimine*

Katse eesmärk

Katsega saadakse piisavalt teavet, et hinnata taimekaitsevahendi võimet põhjustada naha sensibiliseerimist.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katse tuleb läbi viia igal juhul, välja arvatud juhul, kui toimeainel või abiainetel on teadaolevalt sensibiliseerivaid omadusi.

Katse läbiviimise suunised

Katsed tuleb läbi viia vastavalt direktiivis 92/69/EMÜ esitatud meetodile B6.

▼M47.1.7. *Taimekaitsevahendite kombinatsioonide lisauuringud***Katse eesmärk**

Teatavatel juhtudel võib olla vajalik viia punktides 7.1.1-7.1.6 osutatud uuringud läbi taimekaitsevahendite kombinatsiooniga, kui vahendi sildil on nõue, et taimekaitsevahendit tuleb kasutada koos teiste taimekaitsevahenditega ja/või koos vaktsiinide abiainega tsisternis oleva seguna. Lisauuringute vajadus tuleb iga juhtumi puhul otsustada eraldi, võttes arvesse iga üksiku taimekaitsevahendi ägeda mürgisuse uurin-gute tulemusi, asjaomaste taimekaitsevahendite kombinatsiooniga kokkupuutumise võimalust ja asjaomaste või samalaadsete vahendite kohta kättesaadavat teavet või praktilisi kogemusi.

7.2. **Andmed kokkupuutumise kohta****▼M9**

Kui mõõdetakse kasutajate, töötajate või juuresolijate kokkupuudet taimekaitsevahendiga hingamistsooni õhus, tuleb arvesse võtta nõukogu 27. novembri 1980. aasta direktiivi 80/1107/EMÜ (töötajate kaitse kohta ohtude eest, mis tulenevad kokkupuutest keemiliste, füüsi-kaliste ja bioloogiliste mõjuritega töö) (!) II A lisas kirjeldatud mõõt-mistoiimingute nõudeid.

▼M47.2.1. *Kasutaja kokkupuude*

Taimekaitsevahendeid kasutavatele isikutele tekkivad ohud sõltuvad taimekaitsevahendi füüsikalistest, keemilistest ja toksikoloogilistest omadustest, vahendi liigist (lahjendamata/lahjendatud) ning kokku-puute viisist, ulatusest ja kestusest. Tuleb koguda ja registreerida piisavalt teavet ja andmeid, et hinnata taimekaitsevahendis sisalduva(te) toimeaine(te) ja/või toksikoloogiliselt oluliste ühenditega tõenäoliselt tekkiva kokkupuute ulatust kavandatud kasutustingimustes. Selle teabe alusel tuleb valida ka asjakohased kaitsemeetmed, sealhulgas taimekaitsevahendi kasutajate poolt kasutatavad isikukaitsevahendid, mis tuleb määratleda etiketil.

7.2.1.1. *Kasutaja kokkupuute hinnang***Hinnangu eesmärk**

Tuleb koostada hinnang, kasutades võimaluse korral sobivat arvutus-mudelit, mis võimaldab hinnata kasutaja kokkupuudet, mis tõenäoliselt tekib kavandatud kasutustingimustes.

Asjaolud, mille puhul hinnangut nõutakse

Kasutaja kokkupuute hinnang tuleb teha igal juhul.

Hinnangu tingimused

Hinnatakse taimekaitsevahendi kasutamiseks kavandatud iga kasuta-misviisi ja kasutatavat seadet, võttes arvesse liigitamist ja märgistamist käsitlevate direktiivi 78/631/EMÜ sätete rakendamisest tulenevaid nõudeid lahjendamata või lahjendatud toodete käsitlemise kohta, samuti kasutatavate konteinerite liiki ja suurust, segamist, laadimist, taimekaitsevahendi kasutamist, kliimatingimusi ning kasutatavate sead-mete puhastamist ja hooldust.

Kõigepealt koostatakse hinnang eeldusel, et kasutaja ei kasuta isiku-kaitsevahendeid.

Vajaduse korral koostatakse teine hinnang eeldusel, et kasutaja kasutab tõhusaid ja kergesti kättesaadavaid kaitsevahendeid. Kui kaitseva-hendid on etiketil määratletud, võetakse neid arvesse hinnangu koos-tamisel.

7.2.1.2. *Kasutaja kokkupuute mõõtmine***Katse eesmärk**

Katse annab piisavalt andmeid, et hinnata kasutaja kokkupuudet, mis tõenäoliselt tekib kavandatud kasutustingimustes.

(!) EÜT L 327, 3.12.1980, lk 8.

▼M4

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Tuleb registreerida andmed tegeliku kokkupuute kohta asjaomas(t)e kokkupuuteviisi(de) puhul, kui riskihinnang näitab, et ületatakse tervise seisukohast olulist piinormi. Selline juhtum esineb näiteks juhul, kui punktis 7.2.1.1 sätestatud kasutaja kokkupuute hinnangu tulemustest nähtub, et:

- ainega kokkupuutumise vastvõetavat ulatust või vastuvõetavaid ulatusi, mis on kindlaks määratud toimeaine(te) I lisasse kandmisel, ja/või
- taimekaitsevahendi toimeaine ja/või toksikoloogiliselt olulis(t)e ühendi(te) jaoks vastavalt nõukogu direktiivile 80/1107/EMÜ (töötajate kaitsmise kohta tööl keemiliste, füüsikaliste ja bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest) ja nõukogu 28. juuni 1990. aasta direktiivile 90/394/EMÜ (töötajate kaitsmise kohta tööl kantserogeenidega kokkupuutest tulenevate ohtude eest) (1) kehtestatud piinorme

võidakse ületada.

Andmed tegeliku kokkupuute kohta tuleb registreerida ka siis, kui punktis 7.2.1.1 sätestatud hinnangu koostamiseks ei ole asjakohast arvutusmeetodit või asjakohaseid andmeid.

Kui kokkupuude naha kaudu on kõige olulisem kokkupuuteviis, võivad nahakaudse imendumise katse või subakuutse nahakaudse mürgisuse uuringu tulemused, kui need pole juba kättesaadavad, olla vajalikud alternatiivse katsena, et saada andmeid punktis 7.2.1.1 sätestatud hinnangu täpsustamiseks.

Katsetingimused

Katse tuleb teha reaalsetes kokkupuutetingimustes, arvestades kavandatud kasutustingimusi.

7.2.2. Kõrvalseisja kokkupuude

Kõrvalseisjad võivad taimekaitsevahenditega kokku puutuda nende kasutamise ajal. Tuleb registreerida piisavalt teavet ja andmeid, et oleks võimalik valida sobivad kasutustingimused, sealhulgas kõrvalseisjate eemalhoidmine töödeldavatelt aladelt ja ohutud vahemaad.

Hinnangu eesmärk

Tuleb koostada hinnang, kasutades võimaluse korral sobivat arvutusmudelit, mis võimaldab hinnata kõrvalseisja kokkupuudet, mis tõenäoliselt tekib kavandatud kasutustingimustes.

Asjaolud, mille puhul hinnangut nõutakse

Kõrvalseisja kokkupuute hinnang tuleb teha igal juhul.

Hinnangu tingimused

Kõrvalseisja kokkupuute hinnang tuleb teha iga kasutamisi viisi kohta. Hinnang koostatakse eeldusel, et kõrvalseisjad ei kasuta isikukaitsevahendeid.

Võib nõuda kõrvalseisja kokkupuute mõõtmist, kui hinnangu põhjal on alust muretsemiseks.

7.2.3. Töötaja kokkupuude

Töötajad võivad taimekaitsevahenditega kokku puutuda pärast vahendite kasutamist, kui nad sisenevad töödeldud aladele või ruumidesse või käitlevad töödeldud taimi või taimseid saadusi, millele jäävad jäägid. Tuleb registreerida piisavalt teavet ja andmeid, et oleks võimalik valida sobivad kaitsemeetmed, sealhulgas uuesti kasutamisele eelnev aeg ja ooteaeg.

(1) EÜT L 196, 26.7.1990, lk 1.

▼ **M4**

7.2.3.1. Töötaja kokkupuute hinnang

Hinnangu eesmärk

Tuleb koostada hinnang, kasutades võimaluse korral sobivat arvutusmudelit, mis võimaldab hinnata töötaja kokkupuudet, mis tõenäoliselt tekib kavandatud kasutustingimustes.

Asjaolud, mille puhul hinnangut nõutakse

Töötaja kokkupuute hinnang tuleb teha igal juhul.

Hinnangu tingimused

Töötaja kokkupuute hinnang tuleb koostada iga põllukultuuri ja töölisesande kohta.

Kõigepealt koostatakse hinnang olemasolevate eeldatavat kokkupuudet käsitlevate andmete põhjal, eeldusel et töötaja ei kasuta isikukaitsevahendeid.

Vajaduse korral koostatakse teine hinnang eeldusel, et töötaja kasutab tõhusaid ja kergesti kättesaadavaid kaitsevahendeid.

Vajaduse korral koostatakse veel üks hinnang, kasutades ettenähtud kasutustingimustes muude jääkide koguse kohta kogutud andmeid.

7.2.3.2. Töötaja kokkupuute mõõtmine

Katse eesmärk

Katse annab piisavalt andmeid, et hinnata töötaja kokkupuudet, mis tõenäoliselt tekib kavandatud kasutustingimustes.

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Tuleb registreerida andmed tegeliku kokkupuute kohta asjaomas(t)e kokkupuuteviisi(de) puhul, kui riskihinnang näitab, et ületatakse tervise seisukohast olulist piinormi. Selline juhtum esineb näiteks juhul, kui punktis 7.2.3.1 sätestatud töötaja kokkupuute hinnangu tulemustest nähtub, et:

— ainega kokkupuutumise vastvõetavat ulatust või vastuvõetavaid ulatusi, mis on kindlaks määratud toimeaine(te) I lisasse kandmisel,

ja/või

— taimekaitsevahendi toimeaine ja/või toksikoloogiliselt olulis(t)e ühendi(te) jaoks vastavalt nõukogu direktiividele 80/1107/EMÜ ja 90/394/EMÜ kehtestatud piinorme

võidakse ületada.

Andmed tegeliku kokkupuute kohta tuleb registreerida ka siis, kui punktis 7.2.3.1 sätestatud hinnangu koostamiseks ei ole asjakohast arvutusmeetodit või asjakohaseid andmeid.

Kui kokkupuude naha kaudu on kõige olulisem kokkupuuteviis, võib nahakaudse imendumise katse, kui see pole juba kättesaadav, olla vajalik alternatiivse katsena, et saada andmeid punktis 7.1.3.1 sätestatud hinnangu täpsustamiseks.

Katsetingimused

Katse tuleb teha reaalsetes kokkupuutetingimustes, arvestades kavandatud kasutustingimusi.

7.3. Nahakaudne imendumine

Katse eesmärk

Katse abil mõõdetakse toimeaine ja toksikoloogiliselt oluliste ühendite imendumist läbi naha.

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Uuring tuleb läbi viia, kui kokkupuude naha kaudu on oluline kokkupuuteviis ja kui riskihinnang näitab, et ületatakse tervise seisukohast olulist piinormi. Selline juhtum esineb näiteks juhul, kui punktis 7.2.1.1 või 7.2.1.2 sätestatud kasutaja kokkupuute hinnangu või mõõtmise tulemustest nähtub, et:

▼M4

— võidakse ületada ainega kokkupuutumise vastvõetavat ulatust või vastuvõetavaid ulatusi, mis on kindlaks määratud toimeaine(te) I lissasse kandmisel,

ja/või

— võidakse ületada taimekaitsevahendi toimeaine ja/või toksikoloogiliselt olulis(t)e ühendi(te) jaoks vastavalt nõukogu direktiividele 80/1107/EMÜ ja 90/394/EMÜ kehtestatud piirnorme.

Katsetingimused

Tuleb registreerida nahakaudse imendumise *in vivo* uuringu tulemused rottidel. Kui kõnealuste *in vivo* nahakaudse imendumise andmete põhjal koostatud hinnangu tulemused lisatakse riskihinnangule ning esineb märke ülemäärasest kokkupuutest, võib olla vajalik teha *in vivo* võrdlev nahakaudse imendumise katse rottidel ja inimestel.

Katse läbiviimise suunised

Tuleb kasutada OECD suunise 417 asjakohaseid elemente. Uuringute kavandamisel võib olla vaja võtta arvesse nahakaudse imendumise uuringuid toimeaine(te)ga.

7.4. Kätesaadavad toksikoloogilised andmed muude ainete kui toimeainete kohta

Võimaluse korral tuleb iga abiaine kohta esitada direktiivi 67/548/EMÜ ja komisjoni 5. märtsi 1991. aasta direktiivi 91/155/EMÜ (milles määratletakse ja sätestatakse ohtlikke preparaate käsitleva eriteabe süsteemi üksikasjalik kord nõukogu direktiivi 88/379/EMÜ artikli 10 rakendamisel)⁽¹⁾ kohaselt esitatava teate ja ohutuskaardi koopia. Tuleb esitada kogu muu kättesaadav teave.

▼M9

8. Jäägid töödeldud toodetes, toidus ja söödas või nende pinnal

Sissejuhatus

Kohaldatakse II lisa 6. jao sissejuhatusse sätteid.

8.1. Jääkide ainevahetus, jaotumine ja esinemine taimedes või loomades

Katsete eesmärk

Kõnealuste uuringute eesmärgid on:

- esitada prognoos lõppjääkide kohta asjaomases põllukultuuri osas saagikoristuse ajal pärast kavandatud töötlemist,
- kvantifitseerida kogujäägi lagunemiskiirus ja eritumine teatavatesse loomsetesse saadustesse (piim või munad) ja väljaheidetesse,
- identifitseerida kogu lõppjäägi põhikomponendid vastavalt põllukultuurides ja söödavates loomsetes saadustes,
- näidata jääkide jaotumist vastavalt asjakohaste põllukultuuri osade ja söödavate loomsete saaduste vahel,
- kvantifitseerida jäägi põhikomponendid ja teha kindlaks kõnealuste komponentide ekstraheerimistoimingute tõhusus,
- esitada andmed, mille põhjal saab teha otsuse punktiga 8.3 ettenähtud kariloomade söötmise uuringute vajaduse kohta,
- teha otsus jäägi määratluse ja esinemise kohta.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Täiendavad ainevahetuse uuringud tuleb läbi viia üksnes juhul, kui toimeaine kohta II lisa 6. jao punktide 6.1 ja 6.2 nõuete kohaselt saadud andmeid ei ole võimalik ekstrapoleerida. Niisuguse juhtumiga võib tegemist olla põllukultuuride või karja puhul, mille kohta ei ole toimeaine I lissasse kandmise ajal andmeid esitatud või mille puhul ei olnud andmed I lissasse lisamise tingimuste muutmisel vajalikud või kui oli eeldatud teistsuguse ainevahetuse ilmnemist.

⁽¹⁾ EÜT L 76, 22.3.1991, lk 35.

▼ **M9***Katsetingimused*

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud II lisa 6. jao punktide 6.1 ja 6.2 vastavates lõikudes.

8.2. **Katsed jääkidega***Katsete eesmärk*

Kõnealuste uuringute eesmärgid on:

— kvantifitseerida kõrgeimad tõenäolised jääkide määrad põllukultuurides saagikoristuse ajal või laost väljaviimisel kavandatud hea põllumajandustava kohaselt,

ja

— määrata vajadusel kindlaks taimekaitsevahendi jääkide vähenemise määr.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Täiendavad katsed jääkidega tuleb läbi viia üksnes juhul, kui toimeaine kohta II lisa 6. jao punkti 6.3 nõuete kohaselt saadud andmeid ei ole võimalik ekstrapoleerida. Niisuguse juhtumiga võib tegemist olla erikoostiste, kasutuse erimeetodite või põllukultuuride puhul, mille kohta ei ole toimeaine I lissasse kandmise ajal andmeid esitatud või mille puhul ei olnud andmed I lissasse lisamise tingimuste muutmisel vajalikud.

Katsetingimused

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud II lisa 6. jao punkti 6.3 vastavates lõikudes.

8.3. **Kariloomade söötmise uuringud***Katsete eesmärk*

Kõnealuste uuringute eesmärk on kindlaks määrata loomsetes saadustes sisalduvad jäägid, mis võivad olla põhjustatud söödas või söödataimes sisalduvatest jääkidest.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Täiendavad söötmise uuringud taimsetes saadustes jääkide piinormide kontrollimiseks on vajalikud üksnes juhul, kui toimeaine kohta II lisa 6. jao punkti 6.4 nõuete kohaselt saadud andmeid ei ole võimalik ekstrapoleerida. Niisuguse juhtumiga võib tegemist olla täiendavate söödakultuuride heakskiitmise korral, mille tagajärjel omastab kari rohkem jääke, mille kohta ei ole toimeaine I lissasse kandmise ajal andmeid esitatud või mille puhul ei olnud andmed I lissasse lisamise tingimuste muutmisel vajalikud.

Katsetingimused

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud II lisa 6. jao punkti 6.4 vastavates lõikudes.

8.4. **Tööstusliku töötlemise ja/või koduse valmistamise mõju***Katsete eesmärk*

Kõnealuste uuringute peamised eesmärgid on:

— teha kindlaks, kas töötlemise ajal tekib toorestes toodetes jääkide lagunemisprodukte või reaktsioonisaadusi, mille puhul võib vaja minna eraldi riskianalüüsi,

— määrata kindlaks jääkide koguseline jaotumine mitmesugustes vahe- ja lõppsaadustes ning hinnata ülekandetegureid,

— koostada realistlikum hinnang jääkide toidu kaudu omastamise kohta.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Täiendavad uuringud tuleb läbi viia üksnes juhul, kui toimeaine kohta II lisa 6. jao punkti 6.5 nõuete kohaselt saadud andmeid ei ole võimalik ekstrapoleerida. Niisuguse juhtumiga võib tegemist olla põllukultuuride puhul, mille kohta ei ole toimeaine I lissasse kandmise

▼ **M9**

ajal andmeid esitatud või mille puhul ei olnud andmed I lissasse lisamise tingimuste muutmisel vajalikud.

Katsetingimused

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud II lisa 6. jao punkti 6.5 vastavates lõikudes.

8.5. **Jäägid järelkultuurides***Katse eesmärk*

Kõnealuste uuringute eesmärk on võimaldada hinnata võimalikke jääke järelkultuurides.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Täiendavad uuringud on vajalikud üksnes juhul, kui toimeaine kohta II lisa 6. jao punkti 6.6 nõuete kohaselt saadud andmeid ei ole võimalik ekstrapoleerida. Niisuguse juhtumiga võib tegemist olla erikoostiste, kasutuse erimeetodite või põllukultuuride puhul, mille kohta ei ole toimeaine I lissasse kandmise ajal andmeid esitatud või mille puhul ei olnud andmed I lissasse lisamise tingimuste muutmisel vajalikud.

Katsetingimused

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud II lisa 6. jao punkti 6.6 vastavates lõikudes.

8.6. **Kavandatud jääkide piirnormid ja jääkide määratlus**

Kavandatud jääkide piirnormide kohta tuleb esitada täielik põhjendus, mis vajadusel hõlmaks kasutatud statistilise analüüsi kõiki üksikasju.

Kui punkti 8.1 sätete kohaselt esitatud ainevahetuseuringutest selgub, et praegust jääkide määratlust ja II lisa 6. jao punkti 6.7 vastavas lõikes kirjeldatud vajalikku hinnangut arvestades tuleks jääkide määratlust muuta, võib osutada vajalikuks toimeaine ümberhindamine.

8.7. **Ettepanud koristuseelsed ooteajad kavandatud kasutamise korral või keeluajad või ladustamise ajad koristusjärgse töötlemise korral**

Ettepanekute kohta tuleb esitada täielik põhjendus.

8.8. **Hinnang potentsiaalse ja tegeliku kokkupuute kohta toidu kaudu ja muul viisil**

Tuleks kaaluda toidu kaudu omastamise realistliku prognoosi arvutamist. Arvutada võib samm-sammult ning selle tulemusena oleks omastamise prognoos järjest realistlikum. Vajaduse korral tuleb arvesse võtta muid kokkupuuteallikaid, näiteks ravimite või veterinaarravimite kasutamisel tekkivaid jääke.

8.9. **Jääkide käitumise kokkuvõte ja hinnang**

Kokkuvõte ja hinnang käesolevas jaos esitatud andmete kohta tuleks koostada vastavalt liikmesriikide pädevate asutuste antud juhtnõuetele niisuguste kokkuvõtete ja hinnangute vormi kohta. See peaks sisaldama kõnealuste andmete üksikasjalist ja kriitilist iseloomustust vastavalt asjakohastele hindamis- ja otsustamiskriteeriumidele ja juhtnõuetele, pidades eelkõige silmas inimeste ja loomade jaoks tekkinud või tekkida võivat ohtu ning andmebaasi ulatust, kvaliteeti ja usaldusväärsust.

Kui on esitatud andmed ainevahetuse kohta, tuleb viidata muudelt loomadelt kui imetajatelt pärit metaboliitide toksikoloogilisele olulisusele.

Tuleks koostada skeem ainevahetusradade kohta taimedes ja loomades koos jaotumist ning keemilisi muutusi käsitleva lühikese selgitusega, kui on esitatud andmed ainevahetuse kohta.

▼ **M6**9. **Säilimine ja toime keskkonnas****Sissejuhatus**

- i) Esitatav teave koos II lisa kohase toimeainet käsitleva teabega peab olema piisav, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi ja sellega kokkupuutel tõenäoliselt ohustatud muude liikide kui sihtliikide säilimist ja käitumist keskkonnas.

▼M6

- ii) Koos muu asjakohase teabega taimekaitsevahendi kohta esitatav teave ja toimeainet käsitlevad andmed peaksid olema piisavad, et:
- täpsustada keskkonna kaitseks pakenditele (konteineritele) lisatavad ohu sümbolid, ohumärgid, asjakohased hoiatusväljendid ja ohutusmeetmetele osutavad väljendid,
 - prognoosida levikut, säilimist ja käitumist keskkonnas ning asjakohaseid ajavahemikke,
 - identifitseerida muud liigid kui sihtliigid ja populatsioonid, mis on toimeainega võimaliku kokkupuute korral ohustatud, ning
 - teha kindlaks keskkonna saastatuse ja muude liikide ohustamise vähendamiseks vajalikud meetmed.

iii) Radiomärgistusega katsematerjali kasutamise korral kohaldatakse II lisa 7. peatüki sissejuhatuses punkti iv.

iv) Vajaduse korral tuleks määrata katsed ja analüüsida andmeid, kasutades asjakohaseid statistilisi meetodeid.

Statistiliste analüüside kõikidest üksikasjadest tuleb ette kanda (nt kõik punktihinangud tuleb anda usaldusvahemikuga ning märke oluline/ebaoluline asemel tuleks anda täpsed tõenäosusväärtused).

v) Arvutuskontsentratsioonid mullas, pinnavees, põhjavees ja õhus.

Tuleks koostada põhjendatud prognoosid toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste eeldatavate kontsentratsioonide kohta mullas, põhjavees, pinnavees ja õhus pärast kavandatud või tegelikku kasutust. Lisaks tuleks koostada realistlik halvim võimalik prognoos.

Kõnealuste kontsentratsioonide prognoosis kasutatakse järgmisi määratlusi.

— *Arvutuskontsentratsioon mullas*

Mulla ülemises kihis sisalduvate jääkide tase, millega muud liigid kui sihtliigid võivad kokku puutuda (akuutne ja krooniline kokkupuude).

— *Arvutuskontsentratsioon pinnavees*

Pinnavees sisalduvate jääkide tase, millega muud veorganismid kui sihtorganismid võivad kokku puutuda (akuutne ja krooniline kokkupuude).

— *Arvutuskontsentratsioon põhjavees*

Põhjavees sisalduvate jääkide tase.

— *Arvutuskontsentratsioon õhus*

Õhus sisalduvate jääkide tase, millega inimesed, loomad ja muud organismid kui sihtorganismid võivad kokku puutuda (akuutne ja krooniline kokkupuude).

Kõnealuste kontsentratsioonide prognoosimiseks tuleb arvesse võtta kogu vajalik teave taimekaitsevahendi ja selle toimeaine kohta. Kasulik lähenemine kõnealustele prognoosidele on esitatud Euroopa ja Vahemeremaade taimekaitseorganisatsiooni (EPPO) keskkonnaohu hindamise kavades.⁽¹⁾ Vajaduse korral tuleks kasutada käesolevas jaos ettenähtud parameetreid.

Kui keskkonna arvutuskontsentratsioonide hindamisel kasutatakse mudeleid, peavad need:

- võimaldama koostada parimat võimalikku prognoosi kõikide asjaomaste protsesside kohta, võttes arvesse realistlikke parameetreid ja eeldusi,
- võimaluse korral olema usaldusväärselt kinnitatud mõõtmistega, mis on läbi viidud mudeli kasutamiseks vajalikes tingimustes,
- vastama kasutusala tingimustele.

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Otsuste langetamise kord taimekaitsevahendite keskkonnaohu hindamise puhul. OEPP/EPPO Bülletään 23, 1–154 ja Bülletään 24, 1–87.

▼ **M6**

Esitatav teave peab vajaduse korral sisaldama II lisa A osa punktis 7 osutatud teavet.

9.1. **Säilimine ja toime mullas**

Vajaduse korral kohaldatakse II lisa punktis 7.1 ettenähtud tingimusi, mis käsitlevad kasutatud mulla ja selle valiku kohta edastatavat teavet.

9.1.1. *Mullas lagunemise kiirus*

9.1.1.1. Laboriuuringud

Katse eesmärk

Mullas lagunemise uuringud peaksid andma parimaid võimalikke hinnanguid aja kohta, mis kulub 50 % ja 90 % (DT_{50lab} ja DT_{90lab}) toimeaine lagunemiseks laboritingimustes.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Taimekaitsevahendite püsivust ja käitumist mullas tuleb uurida, kui toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta II lisa punkti 7.1.1.2 nõuete kohaselt saadud andmeid ei ole võimalik ekstrapoleerida. Kõnealune ekstrapoleerimine ei ole võimalik näiteks aeglaselt eralduvate ühendite puhul.

Katsetingimused

Tuleb teatada aeroobse ja/või anaeroobse lagunemise kiirusest mullas.

Tavaliselt kestab uuring 120 päeva, välja arvatud juhul, kui üle 90 % toimeainest on lagunenu enne kõnealuse ajavahemiku lõppu.

Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

9.1.1.2. Väliuuringud

— Mullast kadumise uuringud

Katse eesmärk

Mullast kadumise uuringud peaksid andma parimaid võimalikke hinnanguid aja kohta, mis kulub 50 % ja 90 % (DT_{50f} ja DT_{90f}) toimeaine kadumiseks välitingimustes. Vajadusel tuleb koguda teavet asjakohaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Taimekaitsevahendite mullast kadumist ja mullas käitumist tuleb uurida, kui toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta II lisa punkti 7.1.1.2 nõuete kohaselt saadud andmeid ei ole võimalik ekstrapoleerida. Kõnealune ekstrapoleerimine ei ole võimalik näiteks aeglaselt eralduvate ühendite puhul.

Katsetingimused ja katse läbiviimise suunised

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud II lisa punkti 7.1.1.2.2 vastavas lõigus.

— Jääkide uurimine mullas

Katse eesmärk

Jääkide uurimine mullas peaks andma hinnanguid jääkide määra kohta saagikoristusel või järelkultuuride külvamise või istutamise ajal.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Jääkide uurimisest mullas tuleb teatada, kui toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta II lisa punkti 7.1.1.2.2 nõuete kohaselt saadud andmeid ei ole võimalik ekstrapoleerida. Kõnealune ekstrapoleerimine ei ole võimalik näiteks aeglaselt eralduvate ühendite puhul.

Katsetingimused

▼ **M6**

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud II lisa punkti 7.1.1.2.2 vastavas lõigus.

Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

— Mulda kogunemise uuringud

Katsete eesmärk

Katsed peaksid andma piisavalt andmeid, et hinnata toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste võimalikku kogunemist mullas.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Mulda kogunemise uuringutest tuleb teatada, kui toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta II lisa punkti 7.1.1.2.2 nõuete kohaselt saadud andmeid ei ole võimalik ekstrapoleerida. Kõnealune ekstrapoleerimine ei ole võimalik näiteks aeglaselt eralduvate ühendite puhul.

Katsetingimused

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud II lisa punkti 7.1.1.2.2 vastavas lõigus.

Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

9.1.2. *Liikuvus mullas*

Katse eesmärk

Katse peaks andma piisavalt andmeid, et hinnata toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste liikuvust ja võimalikku leostumist mullas.

9.1.2.1. Laboriuuringud

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Taimekaitsevahendi liikuvust mullas tuleb uurida, kui II lisa punktide 7.1.2 ja 7.1.3.1 nõuete kohaselt saadud andmeid ei ole võimalik ekstrapoleerida. Kõnealune ekstrapoleerimine ei ole võimalik näiteks aeglaselt eralduvate ühendite puhul.

Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

9.1.2.2. Uuringud lüsimeetriga või leostumise väliuuringud

Katsete eesmärk

Katsetel tuleks saada andmeid:

- taimekaitsevahendi mullas liikuvuse kohta,
- põhjavette leostumise võimalikkuse kohta,
- mullas levimise võimalikkuse kohta.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Eksperthinnang on vajalik, et teha otsus lüsimeetri abil tehtavate uuringute või leostumise väliuuringute läbiviimise tarvilikkuse kohta, võttes arvesse lagunemis- ja liikuvusuuringute tulemusi ja kindlaksmääratud arvutuskontsentratsiooni keskkonnas. Läbiviidava uuringu tüüpi tuleks arutada pädevate asutustega.

Kõnealused uuringud tuleb läbi viia, kui toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta II lisa punkti 7.1.3 nõuete kohaselt saadud andmeid ei ole võimalik ekstrapoleerida. Kõnealune ekstrapoleerimine ei ole võimalik näiteks aeglaselt eralduvate ühendite puhul.

Katsetingimused

▼ **M6**

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud II lisa punkti 7.1.3.3 vastavas lõigus.

9.1.3. *Prognoositavad arvutuskontsentratsioonid mullas*

Prognoositavad arvutuskontsentratsioonid mullas peavad iga uuritava mulla puhul hõlmama taimekaitsevahendi ühekordset kasutamist kõrgeima määraga, mille kohta luba taotletakse, ning taimekaitsevahendite kasutamise kordade suurimat arvu ja kõrgeimaid määrasid, mille kohta luba taotletakse, ning kõnealuseid kontsentratsioone väljendatakse toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste milligrammides mulla kilogrammi kohta.

Prognoositavate mullas leiduvate arvutuskontsentratsioonide puhul arvessevõetavad tegurid on seotud otsese ja kaudse kasutusega mullas, kandumisega, äravooluga ja leostumisega ning hõlmavad lendumist, adsorptsiooni, hüdrolüüsi, fotolüüsi ning aeroobset ja anaeroobset lagunemist. Keskkonnas sisalduvate arvutuskontsentratsioonide arvutamisel võib eeldada, et mulla lasuvustihedus on 1,5 g/cm³ tühimassi kohta ning et mullakihi sügavus on 5 cm taimekaitsevahendite mullapinnal kasutamise korral ning 20 cm mulla sees kasutamise korral. Kui taimekaitsevahendi kasutamise ajal on olemas taimkate, tuleb eeldada, et (vähemalt) 50 % kasutatud doosist jõuab mullapinnani, kui tegelikest katseandmetest ei saa täpsemat teavet.

Tuleb esitada esialgsed, lühiajalised ja pikaajalised arvestused mullas sisalduvate arvutuskontsentratsioonide kohta (aja-kaalu keskmised piirnormid):

- esialgsed: kohe pärast taimekaitsevahendi kasutamist,
- lühiajalised: 24 tundi, 2 päeva ja 4 päeva pärast taimekaitsevahendi viimast kasutamist,
- pikaajalised: 7, 28, 50 ja 100 päeva pärast taimekaitsevahendi viimast kasutamist (vajaduse korral).

9.2. **Säilimine ja toime vees**9.2.1. *Prognoositavad arvutuskontsentratsioonid põhjavees*

Tuleb määratleda põhjavee saastumise teed, võttes arvesse asjakohaseid põllumajanduslikke, taimetervise ning keskkonna (sealhulgas ilmastiku) tingimusi.

Tuleb esitada sobivad prognoosid (arvutused) põhjavees leiduvate arvutuskontsentratsioonide, toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta.

Keskkonnas leiduvate arvutuskontsentratsioonide prognoosid peavad hõlmama taimekaitsevahendite kasutamise suurimat arvu ja kõrgemaid määrasid, mille kohta luba taotletakse.

On vaja eksperthinnangut, et otsustada kas täiendavad kohapealsed katsed annaksid vajalikku teavet. Enne kõnealuste uuringute läbiviimist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida sooritatava uuringu liigi osas.

9.2.2. *Mõju reoveepuhastusprotseduuridele*

Juhul, kui kõnealune teave on vajalik tingimustega loa andmise raames VI lisa C osa punkti 2.5.1.2 alapunktis b määratletud tähenduses, peaks esitatud teave võimaldama kindlaks määrata või prognoosida reoveepuhastusprotseduuride (joogivesi ja reoveekäitlus) tõhusust ning mõju kõnealustele protseduuridele. Enne mis tahes uuringu läbiviimist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida esitatava teabe osas.

9.2.3. *Prognoositavad arvutuskontsentratsioonid pinnavees*

Tuleb määratleda pinnavee saastumise teed, võttes arvesse asjakohaseid põllumajanduslikke, taimetervise ning keskkonna (sealhulgas ilmastiku) tingimusi.

Tuleb esitada sobivad prognoosid (arvutused) pinnavees leiduvate arvutuskontsentratsioonide, toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta.

Keskkonnas leiduvate arvutuskontsentratsioonide prognoosid peavad hõlmama taimekaitsevahendite kasutamise suurimat arvu ja kõrgeimaid

▼ **M6**

määrasid, mille kohta luba taotletakse, ning käsitlema järvesid, tiike, jõgesid, kanaleid, ojasid, niisutuskanaleid/veeviimareid ja äravoolu.

Prognoositavate pinnavees leiduvate arvutuskontsentratsioonide puhul arvessevõetavad tegurid on seotud otsese kasutusega vees, kandumise, äravooluga kraavide kaudu ja atmosfääris sadestumisega ning hõlmavad lendumist, adsorptsiooni, adveksiooni, hüdrolüüsi, fotolüüsi, biolagundamist, settimist ja resuspensiooni.

Tuleb esitada esialgsed, lühiajalised ja pikaajalised arvestused pinnavees leiduvate arvutuskontsentratsioonide kohta seisva veega ja aeglaselt liikuva veega veekogudes (aja-kaalu keskmised piinormid):

- esialgsed: kohe pärast taimekaitsevahendi kasutamist,
- lühiajalised: 24 tundi, 2 päeva ja 4 päeva pärast taimekaitsevahendi viimast kasutamist,
- pikaajalised: 7, 14, 21, 28 ja 42 päeva pärast taimekaitsevahendi viimast kasutamist (vajaduse korral).

On vaja eksperthinnangut, et otsustada kas täiendavad kohapealsed katsed annaksid vajalikku teavet. Enne kõnealuste uuringute läbiviimist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida sooritatava uuringu liigi osas.

9.3. **Säilimine ja toime õhus**

Suunised on väljatöötamisel.

▼ **M7**10. **Keskkonnamürgisuse uuringud****Sissejuhatus**

- i) Esitatud teave koos toimeainet/toimeaineid käsitleva teabega peab olema piisav, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi mõju muudele (taimestiku ja loomastiku) liikidele kui sihtliikidele, kui vahendit kasutatakse vastavalt kavandatule. Mõju võib tuleneda ühekordsest, pikaajalisest või korduvast kokkupuutumisest ning võib olla pöörduv või pöördumatu.
- ii) Eelkõige peaks taimekaitsevahendi kohta esitatud teave koos muu asjakohase teabe ja toimeainet käsitleva teabega olema piisav, et:
 - täpsustada keskkonna kaitseks pakenditele (konteineritele) lisatavad ohu sümbolid, ohumärgid ning asjakohased riski- ja ohutuslaused,
 - võimaldada vajaduse korral hinnata lühi- ja pikaajalisi riske muude liikide kui sihtliikide populatsioonide, koosluste ja protsesside puhul,
 - võimaldada hinnata, kas muude liikide kui sihtliikide kaitseks on vaja võtta eriettevaatusabinõusid.
- iii) Tuleb teatada kõik tavapäraste keskkonnamürgisuse uuringute käigus avastatud kahjulikud mõjud ning viia läbi lisauuringud, mis võivad olla vajalikud toimemehhanismide uurimiseks ja kõnealuste mõjude olulisuse hindamiseks, ja nendest teatada.
- iv) Reeglina on suur osa andmetest, mis käsitlevad mõju muudele liikidele kui sihtliikidele ja mida nõutakse taimekaitsevahendite jaoks loa andmisel, esitatud ja hinnatud seoses toimeaine(te) kandmisega I lissasse. Keskkonnas säilimist ja käitumist käsitlev teave, mis on kogutud ja esitatud vastavalt punktidele 9.1–9.3, ning taimedes leiduvaid jääkide piimorme käsitlev teave, mis on kogutud ja esitatud vastavalt punktile 8, on oluline selleks, et hinnata mõju muudele liikidele peale sihtliikide, kuna see annab teavet võimaliku või tegeliku kokkupuute laadi ja ulatuse kohta. Lõplikke hinnanguid arvutussisalduse kohta keskkonnas tuleb kohandada vastavalt eri organismide rühmadele, võttes eelkõige arvesse kõige tundlikumate liikide bioloogiat.

Toksikoloogilised uuringud ja vastavalt punktile 7.1 esitatud teave annavad olulist teavet mürgise toime kohta selgroogsete liikidele.

- v) Vajaduse korral tuleks katsete kavandamisel ja andmete analüüsil kasutada asjakohaseid statistilisi meetodeid. Tuleb

▼M7

teatada kõik statistilise analüüsi üksikasjad (nt kõik punktihinangud tuleb anda usaldusvahemikuga, märke „oluline/ebaoluline” asemel tuleks anda täpsed tõenäosusväärtused).

- vi) Kui uuring eeldab erinevate dooside kasutamist, tuleb teatada doosi ja kahjuliku mõju suhe.
- vii) Kui uuringu läbiviimist käsitleva otsuse tegemiseks on vaja andmeid kokkupuute kohta, tuleks kasutada vastavalt III lisa punkti 9 sätetele saadud andmeid.

Organismide kokkupuute hindamisel tuleb arvesse võtta kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi ja toimeaine kohta. Kasulik abimaterjal kõnealuste hinnangute jaoks on esitatud Euroopa ja Vahemere maade taimekaitseorganisatsiooni (EPPO)/Euroopa Nõukogu keskkonnaohu hindamise kavades. ⁽¹⁾ Vajaduse korral tuleks kasutada käesolevas jaotises sätestatud parameetreid. Kui kättesaadavatest andmetest ilmneb, et taimekaitsevahend on toimeainest mürgisem, tuleb asjakohaste mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhete arvutamiseks kasutada taimekaitsevahendi mürgisuse andmeid.

- viii) Võttes arvesse mõju, mida lisandid võivad avaldada ökotoksikoloogilisele käitumisele, on oluline, et iga uuringu puhul esitataks kasutatud materjali üksikasjalik kirjeldus (spetsifikatsioon) vastavat punktile 1.4.
- ix) Selleks et võimaldada hinnata saadud katsetulemuste olulisust, tuleks toksilisuse eri uuringutes kasutada võimaluse korral iga asjaomase liigi sama tüve.

10.1. Mõju lindudele

Võimalikku mõju lindudele tuleb uurida, välja arvatud juhul, kui on välistatud lindude otsese või kaudse kokkupuute võimalus, näiteks kasutamisel suletud ruumides või haavade hooldamiseks.

Tuleb teatada ägeda mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe (TER_a), toidu kaudu mõjuva lühiajalise mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe (TER_{st}) ning toidu kaudu mõjuva pikaajalise mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe (TER_{lt}), juhul kui:

$TER_a = LD_{50}$ (toimeainet mg-des eluskaalu kg kohta)/ETE (toimeainet mg-des eluskaalu kg kohta)

$TER_{st} = LC_{50}$ (toimeainet mg-des sööda kg kohta)/ETE (toimeainet mg-des sööda kg kohta)

$TER_{lt} = NOEC$ (toimeainet mg-des sööda kg kohta)/ETE (toimeainet mg-des sööda kg kohta),

kus ETE on arvatav teoreetiline kokkupuute ulatus.

Graanulite, terade või töödeldud seemnete puhul tuleb teatada toimeaine kogus igas graanulis, teras või seemnes, samuti LD_{50} suhe toimeaine igas 100 osakeses ja ühes grammis osakestes. Tuleb teatada graanulite või terade suurus ja kuju.

Mürksööda puhul tuleb teatada toimeaine kontsentratsioon söödas (mg/kg).

10.1.1. Äge suukaudne mürgisus

Katse eesmärk

Katse peaks võimaluse korral näitama LD_{50} väärtusi, surmavat annust, reageerimis- ja tervenemisaega ja NOELi ning see peab hõlmama asjakohaseid üldpatoloogilisi leide.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Preparaadi ägedast suukaudsest mürgisusest tuleb teatada, kui toimeaine(te) TER_a või TER_{st} lindude puhul jääb 10 ja 100 vahele või kui katsetel imetajatega ilmneb märke preparaadi oluliselt kõrgemast mürgisusest võrreldes toimeainega, välja arvatud juhul, kui on

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. OEPP/EPPO bulletään 23, 1–154, ja bulletään 24, 1–87.

▼ **M7**

võimalik tõendada, et lindude kokkupuutumine taimekaitsevahendi endaga on ebatõenäoline.

Katsetingimused

Uuring tuleb läbi viia kõige tundlikumate liikidega, mis on määratud kindlaks II lisa punktides 8.1.1 või 8.1.2 sätestatud uuringutega.

10.1.2. Kontrollitavad puuri- ja välikatsed

Katse eesmärk

Katse annab piisavalt andmeid, et hinnata ohu iseloomu ja ulatust tegelikes kasutustingimustes.

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Kui TER_a ja TER_{st} on > 100 ja kui toimeaine edasistest uuringutest (nt paljunemisvõimet käsitlevatest uuringutest) ei ilmne ohtu, ei ole katsete jätkamine vajalik. Muudel juhtudel on edasiste uuringute vajalikkuse üle otsustamiseks vaja ekspertarvamust. Ekspertarvamuse puhul võetakse vajaduse korral arvesse toidu hankimise harjumusi, kahjureid tõrjuvat mõju, alternatiivset toitu, jääkainete tegelikku sisaldust toidus, ühendite püsivust taimedes, taimekaitsevahendi või töödeldud saaduste lagunemist, tõrjevahendi kogust toidus, mürgsööda, graanulite või töödeldud seemnete vastuvõetavust ning biokontsentratsiooni võimalust.

Kui TER_a ja TER_{st} 10 või TER_{lt} 5, tuleb läbi viia puuri- või väliuuringud ja neist teatada, välja arvatud juhul, kui lõplik hinnang on võimalik punkti 10.1.3 kohaselt tehtud uuringute põhjal.

Katsetingimused

Enne kõnealuste uuringute läbiviimist taotleb taotleja läbiviidava uuringu liigi ja tingimuste osas nõusolekut pädevatelt asutustelt.

10.1.3. Mürgsööda, graanulite või töödeldud seemnete vastuvõetavus lindudele

Katse eesmärk

Katse annab piisavalt andmeid, et hinnata kaitsevahendi või sellega töödeldud taimsete saaduste tarbimise võimalust.

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Vastuvõetavuse katse (maitsmiskatse) tuleb teha seemnepuhtimisega, terade, mürgsööda ja granuleeritud preparaatide puhul, kui TER_a 10.

10.1.4. Teisese mürgituse mõjud

Teisese mürgituse mõjude uurimise vajalikkuse üle otsustamiseks on vaja ekspertarvamust.

10.2. **Mõju veeorganismidele**

Võimalikke mõjusid veeloomaliikidele tuleb uurida, välja arvatud juhul, kui veeloomaliikide kokkupuute võimalus on välistatud.

TER_a ja TER_{lt} tuleb teatada, kui:

TER_a = äge LC_{50} (toimeainet mg-des liitri kohta)/halvim võimalik arvutussisaldus keskkonnas PEC_{sw} (esialgne või lühiajaline, toimeainet mg-des liitri kohta)

TER_{lt} = krooniline NOEC (toimeainet mg-des liitri kohta)/pikaajaline arvutussisaldus keskkonnas PEC_{sw} (toimeainet mg-des liitri kohta)

10.2.1. Äge mürgisus kalade ja veeselgrootute puhul või mõju vetikate kasvule

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Kui taimekaitsevahend ise võib vett saastata, tuleks katsed teha põhimõtteliselt ühe liigiga igast kolmest veeorganismide rühmast vastavalt II lisa punktile 8.2 (kalad, veeselgrootud ja vetikad). Kui olemasoleva teabe alusel on siiski võimalik järeldada, et üks neist rühmadest on selgelt tundlikum, tuleb katsed läbi viia üksnes vastava rühma kõige tundlikuma liigiga.

▼ M7

Katse tuleb läbi viia, kui:

— taimekaitsevahendi ägedat mürgisust ei ole võimalik eeldada toimeainet käsitleva olemasoleva teabe põhjal, eriti juhtudel, kui preparaat sisaldab kahte või enam toimeainet või kõrvalainet, näiteks lahustid, emulgaatorid, pindaktiivsed ained, dispergaatorid või väetised, mis võivad suurendada mürgisust võrreldes toimeainega, või

— kavandatud kasutus hõlmab otsest kasutamist vees,

välja arvatud juhul, kui punktis 10.2.4 osutatud nõuetekohased uuringud on kättesaadavad.

Katsetingimused ja katse läbiviimise suunised

Kohaldatakse II lisa vastavate punktide 8.2.1, 8.2.4 ja 8.2.6 asjakohaseid sätteid.

10.2.2. Mikrokosmi või makrokosmi uuringud

Katse eesmärk

Katsed peavad andma piisavalt andmeid, et hinnata olulist mõju veorganismidele välitingimustes.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui TER_a 100 või kui TER_t 10, on mikrokosmi või makrokosmi uuringute vajalikkuse üle otsustamisel vaja ekspertarvamust. Arvamuse puhul võetakse lisaks II lisa punktide 8.2 ja 10.2.1 sätete kohaselt nõutud teabele arvesse täiendavate uuringute tulemusi.

Katsetingimused

Enne kõnealuste uuringute läbiviimist taotleb taotleja läbiviidava uuringu täpsete eesmärkide ja seejärel ka uuringu liigi ja tingimuste osas nõusolekut pädevatelt asutustelt.

Uuring peaks hõlmama vähemalt kõrgeimat tõenäolist kokkupuute määra nii otsese kasutamise, edasikandumise, kuivenduse kui äravoolu kaudu. Uuringu kestus peab olema piisav, et hinnata kõiki mõjusid.

Katse läbiviimise suunised

Asjakohased suunised on esitatud dokumendis:

SETAC – Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Seminar Huntingdon, 3–4. juuli 1991,

või

Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals – European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFFT).

10.2.3. Andmed jääkide kohta kalades

Katse eesmärk

Katse annab piisavalt andmeid, et hinnata jääkide võimalikku esinemist kalades.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Üldiselt on andmed biokontsentratsiooni uuringute kohta kalades kättesaadavad.

Kui II lisa punkti 8.2.3 kohaselt tehtud uuringu käigus on ilmnenud biokontsentratsioon, on vaja ekspertarvamust, et otsustada, kas pikajaline mikrokosmi või makrokosmi uuring on vajalik, et määrata kindlaks jääkainete maksimaalne tõenäoline sisaldus.

Katse läbiviimise suunised

SETAC – Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Seminar Huntingdon, 3–4. juuli 1991.

10.2.4. Lisauuringud

II lisa punktides 8.2.2 ja 8.2.5 osutatud uuringud võib nõuda teatavate taimekaitsevahendite puhul, kui vastavatest toimeainetest saadud andmeid ei ole võimalik ekstrapoleerida.

▼ **M7****10.3. Mõju selgroogsetele maismaaloomadele, v.a lindudele**

Võimalikku mõju looduslikele selgroogsete liikidele tuleb uurida, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et muude maismaaselgroogsete kui lindude otsene või kaudne kokkupuude on ebatõenäoline. TER_a , TER_{st} ja TER_{lt} tuleb teatada, kui:

$TER_a = LD_{50}$ (toimeainet mg-des eluskaalu kg kohta)/ETE (toimeainet mg-des eluskaalu kg kohta)

$TER_{st} =$ subkrooniline NOEL (toimeainet mg-des sööda kg kohta)/ETE (toimeainet mg-des sööda kg kohta)

$TER_{lt} =$ krooniline NOEC (toimeainet mg-des sööda kg kohta)/ETE (toimeainet mg-des sööda kg kohta),

kus ETE on arvatav teoreetiline kokkupuute ulatus.

Põhimõtteliselt on riski hindamise protsess nende liikide puhul sarnane lindude omaga. Praktikas ei ole sageli vaja teha edasisi katseid, kuna nõutav teave saadakse II lisa punkti 5 ja III lisa punkti 7 nõuete kohaselt tehtud uuringutest.

Katse eesmärk

Katse annab piisavalt andmeid, et hinnata selgroogsetele maismaaloomadele, v.a lindudele, tekkivate ohtude iseloomu ja ulatust tegelikes kasutustingimustes.

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Kui TER_a ja $TER_{st} > 100$ ja kui edasistest uuringutest ei ilmne ohtu, ei ole katsete jätkamine vajalik. Muudel juhtudel on edasiste uuringute vajalikkuse üle otsustamiseks vaja ekspertarvamust. Ekspertarvamuse puhul võetakse vajaduse korral arvesse toidu hankimise harjumusi, kahjureid tõrjuvat mõju, alternatiivset toitu, jääkainete tegelikku sisaldust toidus, ühendite püsivust taimedes, taimekaitsevahendi või töödeldud saaduste lagunemist, tõrjevahendi kogust toidus, mürgsööda, graanulite või töödeldud seemnete vastuvõetavust ning biokontsentratsiooni võimalust.

Kui TER_a ja $TER_{st} 10$ või $TER_{lt} 5$, tuleb teatada puuri- ja välikatsetest või muudest asjakohastest uuringutest.

Katsetingimused

Enne kõnealuste uuringute läbiviimist taotleb taotleja läbiviidava uuringu liigi ja tingimuste osas nõusolekut pädevatelt asutustelt ning küsib, kas tuleks uurida ka teise mürgistuse mõjusid.

10.4. Mõju mesilastele

Tuleb uurida võimalikku mõju mesilastele, välja arvatud juhul, kui toode on eranditult ette nähtud kasutamiseks olukordades, kus kokkupuude mesilastega ei ole tõenäoline, näiteks:

- toiduainete ladustamine suletud ruumides,
- mittesüsteemne seemnete puhumine,
- mittesüsteemsed preparaadid mulla töötlemiseks,
- mittesüsteemsed töötlemisviisid ümberistutatud kultuuride ja sibulate sissekastmiseks,
- haavade parandamine,
- näriliste sööt,
- kasutamine kasvuhoonetes ilma tolmeldajateta.

Tuleb teatada ohukoefitsiendid suukaudse ja kokkupuutel tekkiva mõju korral (Q_{HO} ja Q_{HC}):

$Q_{HO} =$ doos/suukaudne LD_{50} (toimeainet μg -des mesilase kohta)

$Q_{HC} =$ doos/kokkupuutel LD_{50} (toimeainet μg -des mesilase kohta),

kus

doos = maksimaalne määr, mille kasutamiseks taotletakse luba, toimeaine grammides hektari kohta.

▼ **M7**

10.4.1. Äge suukaudne ja kokkupuutel mõjuv mürgisus

Katse eesmärk

Katse peaks näitama LD₅₀ väärtusi (suukaudse ja kokkupuutel tekkiva mõju korral).

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katset nõutakse, kui:

- toode sisaldab mitut toimeainet,
- ei ole võimalik usaldusväärselt eeldada, et uue preparaadi mürgisus on sama kõrge või madalam kui II lisa punkti 8.3.1.1 või käesoleva punkti sätete kohaselt testitud preparaadil.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb teha vastavalt Euroopa ja Vahemere maade taimekaitseorganisatsiooni suunisele 170.

10.4.2. Jääkainete määramine

Katse eesmärk

Katse peaks andma piisavalt teavet, et hinnata korjel olevatele mesilastele tekkivaid võimalikke ohte, mis tulenevad taimedele jäänud taimekaitsevahendite jääkainetest.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui $Q_{HC} \geq 50$, on jääkainete mõju kindlaksmääramise üle otsustamiseks vaja ekspertarvamust, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et kultuuridele ei ole jäänud märkimisväärses koguses jääkaineid, mis võiksid mõjutada korjel olevaid mesilasi, või kui puuri-, tunneli- või välikatsetest on saadud piisavalt andmed.

Katsetingimused

Tuleb kindlaks määrata ja teatada keskmine surmav ajavahemik (LT₅₀) (tundides) pärast 24tunnist kokkupuudet lehtedel kaheksa tundi püsinud jääkainetega. Kui LT₅₀ on suurem kui kaheksa tundi, ei ole katsete jätkamine vajalik.

10.4.3. Puurikatset

Katse eesmärk

Katse peaks andma piisavalt teavet, et hinnata taimekaitsevahendist tulenevaid võimalikke ohte kodumesilaste ellujäämisele ja käitumisele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui Q_{HO} ja $Q_{HC} < 50$, ei nõuta täiendavaid katseid, välja arvatud juhul, kui on täheldatud märkimisväärses mõju mesilasvastsete söötiskatsel või kui on märke kaudsest mõjust, näiteks aeglustunud reaktsioon või mesilaste muutunud käitumine; sellistel juhtudel tehakse puuri- ja/või välikatset.

Kui Q_{HO} ja Q_{HC} on > 50 , tuleb teha puuri- ja/või välikatse.

Kui kohapealne katsetamine on läbi viidud ja sellest teatatud vastavalt punktile 10.4.4, ei ole puurikatsete läbiviimine vajalik. Kui puurikatset on siiski läbi viidud, tuleb neist teatada.

Katsetingimused

Katse tuleks läbi viia tervete mesilastega. Kui mesilasi on töödeldud nt varroatsiidiga, tuleb enne kõnealuse pere kasutamist oodata neli nädalat.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb teha vastavalt Euroopa ja Vahemere maade taimekaitseorganisatsiooni suunisele 170.

10.4.4. Välikatset

▼ **M7***Katse eesmärk*

Katse peaks andma piisavalt teavet, et hinnata taimekaitsevahendist tulenevaid võimalikke ohte mesilaste käitumisele, pere ellujäämisele ja arenemisele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Välikatsed tuleb läbi viia, kui ekspertarvamuse põhjal ja võttes arvesse kavandatavat kasutusviisi ning toimeaine säilimist ja käitumist, ilmneb puurikatse käigus märkimisväärne mõju.

Katsetingimused

Katse tuleks läbi viia, kasutades sarnase elujõuga terveid mesilaspe-resid. Kui mesilasi on töödeldud nt varroatsiidiga, tuleb enne kõnealuse pere kasutamist oodata neli nädalat. Katse tuleks läbi viia tingimustel, mis on mõistlikult tüüpilised kavandatud kasutusviisi kohta.

Välikatsete käigus tuvastatud erimõjud (mürgisus vastsete puhul, jääkainete pikaajaline mõju, orientatsioonihäired mesilastel) võivad vajada edasist uurimist erimeetoditega.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb teha vastavalt Euroopa ja Vahemere maade taimekaitseorganisatsiooni suunisele 170.

10.4.5. Tunnelkatsed

Katse eesmärk

Katse peaks andma piisavalt teavet, et hinnata saastunud lehemeest või lilledest toitumise mõju mesilastele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui puuri- või välikatsetel ei ole võimalik uurida teatavaid mõjusid, tuleks teha tunnelikatse, nt lehetäide ja muude imevate putukate tõrjeks ettenähtud taimekaitsevahendite puhul.

Katsetingimused

Katse tuleks läbi viia tervete mesilastega. Kui mesilasi on töödeldud nt varroatsiidiga, tuleb enne kõnealuse pere kasutamist oodata neli nädalat.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb teha vastavalt Euroopa ja Vahemere maade taimekaitseorganisatsiooni suunisele 170.

10.5. **Mõju lüljalgsetele, v.a mesilastele**

Tuleb uurida taimekaitsevahendite mõju muudele maismaa-lüljalgsetele (nt röövlomad või kahjulike organismide parasitoidid) peale sihtliigi. Nende liikide kohta saadud teavet võib kasutada ka võimaliku mürgisuse näitamiseks sama keskkonda asustavate liikide suhtes peale sihtliigi.

10.5.1. Laborikatsed, laiendatud laborikatsed ja osalised välikatsed

Katse eesmärk

Katse peaks andma piisavalt teavet, et hinnata taimekaitsevahendi mürgisust valitud lüljalgsete liigi suhtes, mis on asjakohased toote kavandatud kasutuse seisukohast.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katseid ei nõuta, kui asjakohaste kättesaadavate andmete põhjal võib prognoosida tõsist mürgisust (> 99 % mõju organismidele võrreldes kontrollgrupiga) või kui taimekaitsevahend on eranditult ette nähtud kasutamiseks olukorras, kus puudub kokkupuude muude lüljalgsetega peale sihtliigi, näiteks:

- toiduainete ladustamine suletud ruumides,
- haavade parandamine,
- näriliste mürgsõõt.

▼M7

Katset nõutakse, kui suurima soovitusliku doosiga ja vastavalt II lisa punkti 8.3.2 nõuetele tehtud laborikatsete käigus teatatakse olulisest mõjust organismidele võrreldes kontrollgrupiga. Mõju konkreetsele katseliigile käsitatakse märkimisväärseks, kui see ületab Euroopa ja Vahemere maade taimekaitseorganisatsiooni keskkonnaohu hindamise kavades määratletud piirväärtusi, kui vastavates kontrollsuunistes ei ole määratletud piirväärtusi konkreetsete liikide jaoks.

Katset nõutakse ka juhul, kui:

- toode sisaldab mitut toimeainet,
- ei ole võimalik usaldusväärset eeldada, et uue preparaadi mürgisus on sama kõrge või madalam kui II lisa punkti 8.3.2 või käesoleva punkti sätete kohaselt testitud preparaadil,
- kavandatud kasutusviisi alusel või säilimise ja käitumise alusel võib eeldada pidevat või korduvat kokkupuudet,
- on olulisi muudatusi kavandatud kasutuses, nt kasutamine põllukultuuride asemel viljapuuadades, ning uue kasutusviisi seisukohast asjakohaste liikidega ei ole eelnevalt katseid tehtud,
- soovituslikku kasutusmäära on tõstetud, nii et see on kõrgem määra, millega on eelnevalt tehtud katseid vastavalt II lisale.

Katsetingimused

Kui II lisa punkti 8.3.2 nõuete kohaselt läbiviidud uuringute käigus on täheldatud märkimisväärset mõju või juhul, kui muudetakse kasutust, näiteks põllukultuuride asemel viljapuuadades, tuleb uurida mürgisust veel kahe asjakohase liigi suhtes ja sellest teatada. Kõnealused liigid peavad olema muud kui need asjakohased liigid, millega II lisa punkti 8.3.2 kohaselt on juba katseid tehtud.

Uue segu või preparaadi puhul tuleks mürgisuse hindamisel esialgu kasutada kaht varem läbiviidud uuringutes kõige tundlikumaks osutunud liiki, mille puhul ületati piirväärtused, kuid toime jäi endiselt alla 99 %. Sellisel juhul on võimalik võrdlus; kui uus segu on oluliselt mürgisem, tuleb teha katse kahe liigiga, mis on kavandatud kasutuse seisukohast asjakohased.

Katse tuleb teha määraga, mis on samaväärne kõrgeima kasutatava määraga, mille jaoks luba taotletakse. Katsete tuleks teha järjekorras, st laboriuuringud ning vajaduse korral laiendatud laboriuuringud ja/või osalised väliuuringud.

Kui toodet kasutatakse hooaja jooksul mitu korda, tuleks kasutada soovitatud kogusest kaks korda suuremat doosi, välja arvatud juhul, kui see teave on juba kättesaadav II lisa punkti 8.3.2 kohaselt tehtud uuringutest.

Kui kavandatava kasutusviisi alusel või säilimise ja käitumise alusel võib eeldada pidevat või korduvat kokkupuudet (näiteks kui toodet kasutatakse hooaja jooksul rohkem kui kolm korda 14-päevaste või lühemate ajavahemike järel), on nõutav ekspertarvamus, et uurida edasiste uuringute vajalikkust lisaks esialgsetele laborikatsetele, mis kajastavad kavandatud kasutamise viisi. Need katsed võib läbi viia laboris või osalistes välitingimustes. Kui katsed tehakse laboris, tuleks kasutada realistlikku substraati, nt taimset materjali või looduslikku mulda. Siiski võib olla asjakohasem viia läbi välikatsed.

Katse läbiviimise suunised

Vajaduse korral tuleb katsed teha vastavalt nõuetekohastele suunistele, mis vastavad vähemalt katsete läbiviimise nõuetele, mis on esitatud dokumendis *SETAC – Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

10.5.2. Välikatsed

Katse eesmärk

Katse peaks andma piisavalt teavet, et hinnata taimekaitsevahendist välitingimustes tulenevat ohtu lüljalgsetele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui laboriuuringute ja osaliste väliuuringute käigus ilmneb märkimisväärne mõju või kui kavandatava kasutusviisi alusel või säilimise ja

▼ **M7**

käitumise alusel võib eeldada pidevat või korduvat kokkupuudet, on vaja ekspertarvamust, et uurida, kas ohu täpsema hindamise võimaldamiseks on vaja ulatuslikumaid katseid.

Katsetingimused

Katsed tuleb teha tüüpilistes põllumajandustingimustes vastavalt soovitudele kavandatavaks kasutamiseks, nii et oleks võimalik realistlikult uurida halvimat võimalikku olukorda.

Kõik katsed peavad hõlmama toksilist standardit.

Katse läbiviimise suunised

Vajaduse korral tuleb katsed teha vastavalt nõuetekohastele suunistele, mis vastavad vähemalt katsete läbiviimise nõuetele, mis on esitatud dokumendis *SETAC – Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

10.6. **Mõju vihmaussidele ja muudele arvatavalt ohustatud mulla makroorganismidele peale sihtorganismide**

10.6.1. Mõju vihmaussidele

Võimalikust mõjust vihmaussidele tuleb teatada, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et vihmausside otsene või kaudne kokkupuude tootega pole tõenäoline.

TER_a ja TER_{lt} tuleb teatada, kui:

$TER_a = LC_{50}$ (toimeainet mg-des kg kohta)/halvim võimalik PEC_s (juhuslik või lühiajaline, toimeainet mg-des kg kohta)

$TER_{lt} = NOEC$ (toimeainet mg-des kg kohta)/pikaajaline PEC_s (toimeainet mg-des kg kohta).

10.6.1.1. Ägeda mürgisuse katsed

Katse eesmärk

Katse peaks näitama toimeaine LC_{50} väärtust, võimaluse korral suurimat kontsentratsiooni, mis ei põhjusta suremust, ja madalaimat kontsentratsiooni, mis põhjustab 100 % suremust, ning peab hõlmama täheldatud mõju morfoloogiale ja käitumisele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kõnealuseid uuringuid nõutakse üksnes juhul, kui:

- toode sisaldab mitut toimeainet,
- uue preparaadi mürgisust ei ole võimalik usaldusväärselt prognoosida preparaatide põhjal, mida on testitud vastavalt II lisa punkti 8.4 või käesoleva punkti sätetele.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb teha vastavalt OECD meetodile 207.

10.6.1.2. Subletaalse mõju katse

Katse eesmärk

Katse peaks näitama NOEC väärtust ning mõju kasvule, paljunemisele ja käitumisele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kõnealuseid uuringuid nõutakse üksnes juhul, kui:

- toode sisaldab mitut toimeainet,
- uue preparaadi mürgisust ei ole võimalik usaldusväärselt eeldada preparaatide põhjal, mida on testitud vastavalt II lisa punkti 8.4 või käesoleva punkti sätetele,
- soovituslikku kasutusmäära on tõstetud, nii et see on kõrgem määrest, millega on eelnevalt katseid tehtud.

Katsetingimused

Kohaldatakse II lisa punkti 8.4.2 vastavates lõikudes ettenähtud sätteid.

10.6.1.3. Väliuuringud

▼ M7*Katse eesmärk*

Katse peaks andma piisavalt teavet, et hinnata mõju vihmaussidele välitingimustes.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui $TER_{it} < 5$, tuleb teha väliuuring toime määramiseks praktilistes välitingimustes ja sellest teatada.

Vihmausside jääkainesisalduse uurimise vajalikkuse üle otsustamiseks on vaja ekspertarvamust.

Katsetingimused

Valitud põldudel peab olema mõistliku suurusega vihmausside populatsioon.

Katse tuleb teha maksimaalse kavandatava kasutusmääraga. Katse peab hõlmama mürgisuse standardit.

10.6.2. Mõju muudele mulla makroorganismidele peale sihtorganismide

Katse eesmärk

Katse peaks andma piisavalt andmeid, et hinnata taimekaitsevahendi mõju makroorganismidele, kes soodustavad surnud taimse ja loomse orgaanilise aine lagunemist.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katset ei nõuta, kui vastavalt III lisa punktile 9.1 on ilmne, et DT_{90} väärtused on alla 100 päeva või et taimekaitsevahendi laad ja kasutusviis on sellised, et niisugust kokkupuudet ei toimu, või kui toimeainega vastavalt II lisa punktidele 8.3.2, 8.4 ja 8.5 tehtud uuringutest saadud andmed näitavad, et puudub oht mulla makrofaunale, vihmaussidele ja mulla mikrofloorale.

Mõju orgaanilise aine lagunemisele tuleb uurida ja sellest teatada, kui aine mullast kadumise uuringutel kindlaksmääratud DT_{90f} väärtused (punkt 9.1) on > 365 päeva.

10.7. **Mõju muudele mulla mikroorganismidele peale sihtorganismide**

10.7.1. Laborikatseted

Katse eesmärk

Katse peaks andma piisavalt andmeid, et hinnata taimekaitsevahendi mõju mulla mikroobsele aktiivsusele seoses lämmastiku transformatsiooni ja süsiniku mineralisatsiooniga.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui aine mullast kadumise uuringutel kindlaksmääratud DT_{90f} väärtused on > 100 päeva, tuleb mõju muudele mulla mikroorganismidele peale sihtorganismide uurida laboratoorsete katsetega. Katseid ei nõuta siiski, kui II lisa punkti 8.5 sätete kohaselt läbiviidud uuringutel on mikroobse biomassi metaboolse aktiivsuse hälbed kontrollväärtustest 100 päeva pärast < 25 % ning see teave on asjakohane seoses loa saamiseks esitatud asjaomase preparaadi kasutusviisi, laadi ja omadustega.

Katse läbiviimise suunised

SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

10.7.2. Täiendavad katsed

Katse eesmärk

Katse peaks andma piisavalt andmeid, et hinnata taimekaitsevahendi mõju mikroobsele aktiivsusele välitingimustes.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui 100 päeva möödudes erineb mõõdetud aktiivsus kontrollgrupi omast laborikatsete käigus rohkem kui 25 %, võib olla vajalik teha täiendavaid katseid laboris, katmikalal ja/või välitingimustes.

▼ M7**10.8. Kättesaadavate andmete kokkuvõte esialgse bioloogilise sõeluuringu kohta**

Tuleb esitada bioloogilise aktiivsuse ja doosipiirkonna leidude kontrollimiseks tehtud eelkatsete käigus saadud olemasolevate positiivsete või negatiivsete andmete kokkuvõte, mis annab teavet võimaliku mõju kohta muudele taime- ja loomaliikidele peale sihtliikide, ning kriitiline hinnang asjakohasuse kohta seoses potentsiaalse mõjuga muudele liikidele peale sihtliikide.

11. Punktide 9 ja 10 kokkuvõte ja hinnang

Punktidele 9 ja 10 kokkuvõte ja hinnang tuleks teha vastavalt liikmesriikide pädevate asutuste antud suunistele selliste kokkuvõtete ja hinnangute vormi osas. Kokkuvõte ja hinnang peaks sisaldama kõnealuste andmete üksikasjalist ja kriitilist hinnangut vastavalt asjakohastele hindamis- ja otsustuskriteeriumidele ja suunistele, samuti täpseid viiteid tekkivatele või tekkida võivatele ohtudele keskkonna ja muude liikide jaoks peale sihtliikide ning andmebaasi ulatusele, kvaliteedile ja usaldusväärsusele. Eelkõige tuleks käsitleda järgmisi küsimusi:

- keskkonnas jaotumise ja säilimise prognoosimine ning asjakohased ajavahemikud,
- muude ohustatud liikide ja populatsioonide kui sihtliikide ja -populatsioonide kindlakstegemine ning võimaliku kokkupuute ulatuse prognoos,
- lühi- ja pikaajaliste riskide hindamine muude liikide kui sihtliikide populatsioonide, koosluste ja protsesside puhul vastavalt vajadusele,
- kalade suremise ning suurte selgroogsete või maismaakiskjate surmajuhtude ohu hindamine, olenemata mõjust populatsiooni või koosluse tasandil, ning
- keskkonna saastamise vältimiseks või minimeerimiseks ning muude liikide kui sihtliikide kaitseks vajalike ettevaatusabinõude kindlaksmääramine.

▼ B**12. Täiendav teave****12.1. Teave lubamise kohta teistes riikides****12.2. Teave teistes riikides kehtestatud jääkide piinormide kohta****12.3. Ettepanekud koos direktiivide 67/548/EMÜ ja 78/631/EMÜ kohaselt kavandatud liigituse ja märgistuse põhjendustega**

- ohu sümbol(id)
- ohumärgid
- riskilauseid
- ohutuslauseid

12.4. Ettepanekud riski- ja ohutuslause kohta vastavalt artikli 15 lõike 1 punktidele g ja h ning kavandatav etikett**12.5. Kavandatava pakendi näidised****▼ M25****B OSA****Sissejuhatus**

- i) Käesolevas osas sätestatakse andmeid käsitlevad nõuded mikroorganismide (sh viiruste) preparaatidel põhinevate taimekaitsevahendite lubamiseks.

Terminit „mikroorganism” II lisa B osa sissejuhatuses määratletud tähenduses kohaldatakse ka III lisa B osas.

- ii) Vajaduse korral tuleks andmete analüüsil kasutada asjakohaseid statistilisi meetodeid. Statistiliste analüüside kõikidest üksikasjadest tuleb ette kanda (nt kõik punktihinnangud tuleb anda usaldusvahemikuga ning märke oluline/ebaoluline asemel tuleks anda täpsed tõenäosusväärtused).

▼ **M25**

- iii) Kuni erisuuniste heakskiitmiseni rahvusvahelisel tasandil kasutatakse nõutavate andmete saamiseks pädeva asutuse heakskiidetud suuniseid (nt USEPA suunised⁽¹⁾); vajaduse korral tuleks II lisa A osas esitatud suuniseid kohandada nii, et neid saaks kasutada mikroorganismide puhul. Katsed peaksid hõlmama elujõulisi ja vajaduse korral mitte-elujõulisi mikroorganisme ning pimekatset.
- iv) Kui uuring eeldab erinevate dooside kasutamist, tuleb teatada doosi ja kahjuliku mõju suhe.
- v) Katsete tegemise korral tuleb vastavalt 1. jao punkti 1.4 sätetele esitada kasutatud materjali ja selle lisandite üksikasjalik kirjeldus (spetsifikatsioon).
- vi) Juhul kui on tegemist uue preparaadiga, võib lubada ekstrapoleerimist II lisa B osast, tingimusel et hinnatakse ka abiainetete ja muude koostisosade kõiki võimalikke mõjusid, eelkõige patogeensuse ja nakkavuse osas.

1. **TAIMEKAITSEVAHENDI MÄÄRATLUS**

Esitav teave peab koos mikroorganismi(de) kohta esitatava teabega olema piisav preparaadide täpseks identifitseerimiseks ja määratlemiseks. Osutatud teavet ja andmeid on vaja kõikide taimekaitsevahendite puhul, kui ei ole teisiti ette nähtud.

1.1. **Taotleja**

Tuleb esitada taotleja nimi ja aadress (alaline aadress ühenduses), samuti kontaktisiku nimi, ametikoht ning telefoni ja telefaksi number.

Kui peale selle on taotlejal kontor, agent või esindaja liikmesriigis, kus luba taotletakse, tuleb esitada kohaliku kontori, agendi või esindaja nimi ja aadress, samuti kontaktisiku nimi, ametikoht ning telefoni ja faksi number.

1.2. **Preparaadi ja mikroorganismi(de) tootja**

Tuleb esitada preparaadi ja iga selles sisalduva mikroorganismi tootja nimi ja aadress, samuti iga preparaati ja mikroorganismi tootva tootmisettevõtte nimi ja aadress.

Iga tootja puhul tuleb esitada kontaktasutus (eelistatult keskne kontaktasutus, selle nimi ning telefoni ja faksi number).

Kui mikroorganism on pärit tootjalt, kelle andmeid ei ole varem esitatud vastavalt II lisa B osale, tuleb esitada üksikasjalik teave nime- ja liigikirjelduse kohta vastavalt II lisa B osa punkti 1.3 nõuetele ja lisandite kohta vastavalt II lisa B osa punkti 1.4 nõuetele.

1.3. **Preparaadi kaubanduslik nimetus või kavandatav kaubanduslik nimetus ja vajaduse korral tootja arenduskood**

Esitada tuleb kõik toimikus osutatud preparaadi endised ja praegused kaubanduslikud nimetused ja kavandatavad kaubanduslikud nimetused ning arenduskoodid, samuti praegused nimetused ja koodid. Erinevuste kohta tuleb esitada kõik üksikasjad. (Kavandatav kaubanduslik nimetus ei tohi põhjustada arusaamatust juba lubatud taimekaitsevahendite kaubanduslike nimedega.)

1.4. **Üksikasjalik kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave preparaadi koostise kohta**

- i) Iga mikroorganism, mille kohta on esitatud taotlus, tuleks identifitseerida ja märkida selle nimi liigi tasandil. Mikroorganism tuleks anda hoiule tunnustatud kultuuride kogusse ning anda organismile registreerimisnumber. Tuleb märkida teaduslik nimetus ja rühma kuuluvus (bakter, viirus jne) ning mistahes muu mikroorganismi jaoks asjakohane nimetus (nt tüvi, serotüüp). Lisaks sellele tuleb kindlaks määrata mikroorganismi arengufaas (nt spoorid, mütseel) turustatavas tootes.

- ii) Preparaatide kohta tuleb esitada järgmine teave:

- mikroorganismi(de) sisaldus taimekaitsevahendis ja mikroorganismi sisaldus taimekaitsevahendi valmistamiseks kasutatud materjalis; see teave peab hõlmama elujõulise ja mitteelujõulise materjali maksimum-, miinimum- ja nominaalsisaldust,

⁽¹⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, veebruar 1996 (<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

▼ **M25**

- abiainete sisaldus,
- muude koostisosade (nt kõrvalsaaduste, destillaadi, söötme jms) ning tootmisprotsessis saadud saastavate mikroorganismide sisaldus.

Sisaldus tuleks kemikaalide puhul väljendada vastavalt direktiivi 78/631/EMÜ artikli 6 lõikele 2 ja mikroorganismide puhul asjakohasel viisil (toimeühikute arvuna ruumala või massi kohta või mõnel muul mikroorganismide jaoks asjakohasel viisil).

- iii) Abiained tuleb võimaluse korral identifitseerida keemilise nimetuse järgi vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ I lisale või, juhul kui aine on kõnealusesse direktiivi kandmata, vastavalt IUPACi ja CA nomenklatuurile. Tuleb esitada abiainete struktuur või struktuurivalem. Abiaine iga komponendi puhul tuleb esitada vastav EÜ (EINECSi või ELINCSi) number ja CASi number, kui need on olemas. Kui esitatav teave ei võimalda abiaine täielikku identifitseerimist, tuleb esitada asjakohane spetsifikatsioon. Samuti tuleb esitada abiainete kaubanduslik nimetus, kui see on olemas.

- iv) Tuleb esitada abiainete funktsioon:

- liimaine
- vahutamistavastane aine
- antifriis
- sideaine
- puhver
- tugiaine
- desodeeriv aine
- dispergant
- värvaine
- emeetikum
- emulgaator
- väetis
- lõhnaaine
- parfüüm
- konservant
- propellent
- repellent
- aine taimede kaitseks
- lahusti
- stabilisaator
- sünergist
- paksendaja
- märgav aine
- muu (täpsustada).

- iv) Tootmisprotsessis saadud saastavate mikroorganismide ja muude koostisosade identifitseerimine.

Saastavad mikroorganismid tuleb identifitseerida vastavalt II lisa B osa 1. jao punktidele 1.3.

Kemikaalid (inertsed koostisosad, kõrvalsaadused jne) tuleb identifitseerida vastavalt II lisa A osa 1. jao punktidele 1.10.

Kui esitatud teave ei ole komponendi, nt destillaadi, söötme vms täielikuks identifitseerimiseks piisav, tuleb esitada üksikasjalik teave iga sellise komponendi koostise kohta.

▼ **M25****1.5. Preparaadi füüsikaline olek ja laad**

Preparaadi tüüp ja kood tuleb määrata vastavalt väljaandele „Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph nr 2, 1989)“.

Kui teatav preparaat ei ole kõnealusel trükises täpselt määratletud, tuleb esitada asjaomase preparaadi füüsikalise laadi ja oleku täpne kirjeldus koos ettepanekutega preparaadi tüübi sobivaks kirjeldamiseks ja preparaadi määramiseks.

1.6. Funktsioon

Bioloogiline funktsioon tuleb täpsustada järgmiste funktsioonide seast:

- bakterite tõrje,
- seente tõrje,
- putukatõrje,
- lestade tõrje,
- limuste tõrje,
- ümarusside tõrje,
- umbrohutõrje,
- muu (täpsustada).

2. TAIMEKAITSEVAHENDI FÜÜSIKALISED, KEEMILISED JA TEHNILISED OMADUSED

Tuleb märkida, mil määral vastavad taimekaitsevahendid, mille jaoks luba taotletakse, FAO spetsifikatsioonidele, mille on kokku leppinud FAO pestitsiidispetsifikatsioonide, registreerimisnõuete ja taotlusstandardite ekspertide rühma pestitsiidispetsifikatsioonide eksperdirühm. Kõrvalekaldeid FAO spetsifikatsioonidest tuleb üksikasjalikult kirjeldada ja põhjendada.

2.1. Välised tunnused (värvus ja lõhn)

Tuleb esitada nii preparaadi värvuse ja lõhna kui ka füüsikalise oleku kirjeldus.

2.2. Ladustamine – stabiilsus ja kõlblikusaeg**2.2.1. Valguse, temperatuuri ja niiskuse mõju taimekaitsevahendi tehnilistele omadustele**

- i) Tuleb kindlaks määrata ja esitada preparaadi füüsikaline ja bioloogiline stabiilsus soovitataval ladustamistemperatuuril, sealhulgas teave saastavate mikroorganismide kasvu kohta. Katse läbiviimise tingimusi tuleb põhjendada.
- ii) Peale selle tuleb vedelpreparaatide puhul määrata ja esitada madalate temperatuuride mõju füüsikalisele stabiilsusele vastavalt CIPACi ⁽¹⁾ meetoditele MT 39, MT 48, MT 51 või MT 54.
- iii) Tuleb esitada preparaadi kõlblikusaeg soovitataval ladustamistemperatuuril. Kui kõlblikusaeg on lühem kui kaks aastat, tuleb kõlblikusaeg esitada kuulise täpsusega koos asjakohaste täpsustustega temperatuuri kohta. Kasulik teave on esitatud GIFAPi ⁽²⁾ monograafias nr 17.

2.2.2. Muud stabiilsust mõjutavad tegurid

Tuleb uurida õhuga, pakendiga jms kokkupuutumise mõju toote stabiilsusele.

2.3. Plahvatavus ja oksüdeerimisvõime

Plahvatavus ja oksüdeerimisvõime määratakse kindlaks vastavalt III lisa A osa 2. jao punktile 2.2, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et selliste uuringute läbiviimiseks puudub tehniline või teaduslik vajadus.

⁽¹⁾ Rahvusvaheline Pestitsiidide Määramise Koostöönõukogu.

⁽²⁾ Põllumajanduskemikaalide Tootjate Riiklike Assotsiatsioonide Rahvusvaheline Ühendus.

▼ **M25**

- 2.4. **Leekpunkt ja muud süttivuse või isesüttivuse tunnused**
- Leekpunkt ja süttivus tuleb kindlaks määrata vastavalt III lisa A osa 2. jao punktile 2.3, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et selliste uuringute läbiviimiseks puudub tehniline või teaduslik vajadus.
- 2.5. **Happelisuus, aluselisuus ja vajaduse korral pH väärtus**
- Happelisuus, aluselisuus ja pH väärtus määratakse kindlaks vastavalt III lisa A osa 2. jao punktile 2.4, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et selliste uuringute läbiviimiseks puudub tehniline või teaduslik vajadus.
- 2.6. **Viskoossus ja pindpinevus**
- Viskoossus ja pindpinevus määratakse kindlaks vastavalt III lisa A osa 2. jao punktile 2.5, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et selliste uuringute läbiviimiseks puudub tehniline või teaduslik vajadus.
- 2.7. **Taimekaitsevahendi tehnilised omadused**
- Preparaadi tehnilised omadused tuleb määrata selleks, et võimaldada otsuse tegemist preparaadi aktsepteeritavuse kohta. Kui tuleb läbi viia katsed, tuleb need teha mikroorganismi ellujäämiseks sobival temperatuuril.
- 2.7.1. *Märguvus*
- Nende tahkel kujul preparaatide märguvus, mida enne kasutamist lahjendatakse (nt märguvad pulbrid ja vees dispergeeruvad graanulid), tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 53.3.
- 2.7.2. *Vahutavus*
- Vees lahustatavate preparaatide vahutavus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 47.
- 2.7.3. *Suspendeeruvus ja suspensiooni püsivus*
- Vees dispergeeruvate toodete (nt märguvad pulbrid, vees dispergeeruvad graanulid, suspensiooni kontsentratsioonid) suspendeeruvus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 15, MT 161 või MT 168.
 - Vees dispergeeruvate toodete (nt suspensiooni kontsentratsioonid ja vees dispergeeruvad graanulid) dispersiooni spontaansus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetoditele MT 160 või MT 174.
- 2.7.4. *Kuivõelkatse ja märgõelkatse*
- Selleks, et töötlemise hõlbustamise eesmärgil tagada tolmuosakeste sobiv jaotus suuruse järgi, tuleb teostada ja esitada kuivõelkatse vastavalt CIPACi meetodile MT 59.1.
- Vees dispergeeruvate toodete puhul tuleb teostada ja esitada märgõelkatse vastavalt CIPACi meetodile MT 59.3 või MT 167.
- 2.7.5. *Osakeste jaotus suuruse järgi (tolmavad ja märguvad pulbrid, graanulid), tolmu/peenosiste (graanulid) sisaldus, hõõrdumine ja murenemine (graanulid)*
- i) Pulbrite puhul tuleb osakeste jaotus suuruse järgi määrata ja esitada vastavalt OECD meetodile 110.
- Otse kasutamiseks ettenähtud graanulite nimimõõtmed tuleb kindlaks määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 58.3, vees dispergeeruvate graanulite puhul vastavalt CIPACi meetodile MT 170.
- ii) Granuleeritud preparaatide tolmuosakeste sisaldus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 171. Kui see on kasutaja kokkupuute suhtes vajalik, tuleb tolmu osakeste suurus määrata ja esitada vastavalt OECD meetodile 110.
 - iii) Graanulite hõõrdumise ja murenemise omadused tuleb määrata ja esitada, kui rahvusvahelisel tasandil kokkulepitud meetodid on kättesaadavad. Andmete selgumisel tuleb need esitada koos kasutatud meetodiga.

▼ **M25**

- 2.7.6. *Emulgeeruvus, taasemulgeeruvus, emulsiooni stabiilsus*
- i) Emulgeerivate preparaatide emulgeeruvus, emulsiooni stabiilsus ja taasemulgeeruvus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 36 või MT 173.
 - ii) Lahjendatud emulsioonidena ja emulsioonidena esinevate preparaatide stabiilsus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 20 või MT 173.
- 2.7.7. *Voolavus, hanguvus (loputatavus) ja tolmavus*
- i) Granuleeritud preparaatide voolavus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 172.
 - ii) Suspensioonide (nt suspensiooni kontsentratsioonid, suspoemulsioonid) hanguvus (k.a loputusjääd) tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 148.
 - iii) Tolmavate pulbrite tolmavus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 34 või vastavalt muule sobivale meetodile.
- 2.8. **Füüsikaline, keemiline ja bioloogiline kokkusobivus teiste toodetega, k.a taimekaitsevahenditega, mille puhul antakse luba koos kasutamiseks**
- 2.8.1. *Füüsikaline kokkusobivus*
- Tsisternides olevate soovituslike segude füüsikaline kokkusobivus tuleb määrata ja esitada.
- 2.8.2. *Keemiline kokkusobivus*
- Tsisternides olevate soovituslike segude keemiline kokkusobivus tuleb määrata ja esitada, välja arvatud juhul, kui preparaatide omaduste kontrollimisel on reaktsiooni tekkimise võimalus kahtlusteta välistatud. Sel juhul piisab sellise teabe esitamisest põhjendusena keemilise kokkusobivuse praktilise määramata jätmise kohta.
- 2.8.3. *Bioloogiline kokkusobivus*
- Tsisternides olevate segude bioloogiline kokkusobivus tuleb määrata ja esitada. Tuleb kirjeldada teiste mikroorganismidega või kemikaalidega kokkusegamise mõju mikroorganismi aktiivsusele (nt antagonism, fungitsiidne mõju). Tõhususe andmete alusel tuleks uurida taimekaitsevahendi võimalikku vastasmõju teiste põllukultuuridel kasutatavate keemiatoodetega preparaadi eeldatavates kasutustingimustes. Vajaduse korral tuleks täpsustada bioloogilise pestitsiidi ja keemiliste pestitsiidide kasutamiskordade vaheline ooteaeg, et vältida tõhususe kadu.
- 2.9. **Kinnitumine ja jaotumine seemnetel**
- Seemnete töötlemiseks ettenähtud preparaatide puhul tuleb uurida nii jaotumist kui ka kinnitumist ning esitada teave selle kohta; jaotumise puhul vastavalt CIPACi meetodile MT 175.
- 2.10. **Punktides 2.1–2.9 esitatud andmete kokkuvõte ja hinnang**
3. **ANDMED TÖÖTLEMISE KOHTA**
- 3.1. **Kavandatav kasutusala**
- Mikroorganismi sisaldavate preparaatide olemasolev(ad) või kavandatav(ad) kasutusala(d) tuleb valida järgmistest seast:
- avamaa, nt põllumajandus, aiandus, metsandus ja viinamarjakasvatatus,
 - kaitsitud kultuurid (nt kasvuhoonetes),
 - ilutaimed,
 - umbrohutõrje harimata maal,
 - koduaed,
 - toataimed,
 - ladustatud tooted,
 - muu (täpsustada).

▼ **M25**

- 3.2. **Toimeviis**
- Tuleb märkida, mil viisil võib toimuda toote omastamine (nt kontakt, allaneelamine, sissehingamine) või kahjuritõrje (fungitoksiiline või fungistaatiline toime, konkurents toitainete pärast jne).
- Tuleb samuti märkida, kas toode translokeerub taimedes või mitte ja vajaduse korral, kas selline translokatsioon on apoplastiline, sümplastiline või mõlemat.
- 3.3. **Üksikasjalikud andmed kavandatud kasutuse kohta**
- Tuleb esitada üksikasjalikud andmed kavandatud kasutuse kohta, nt tõrjutavate kahjulike organismide tüüp ja/või kaitstavad taimed või taimsed saadused.
- Samuti tuleks esitada mikroorganisme sisaldava taimekaitsevahendi ja keemiliste pestitsiidide kasutamiskordade vaheline ooteaeg või loetelu keemiliste taimekaitsevahendite toimeainetest, mida ei tohi kasutada samadel põllukultuuridel koos mikroorganisme sisaldava taimekaitsevahendiga.
- 3.4. **Kasutatav kogus**
- Iga töötlemismeetodi ja iga kasutuse kohta tuleb esitada kasutatav kogus töödeldava ühiku (ha, m², m³) kohta preparaadi puhul grammides, kilogrammides või liitrites ja mikroorganismi puhul asjakohastes ühikutes.
- Kasutatavad kogused väljendatakse tavaliselt grammides või kilogrammides hektari kohta või kilogrammides kuupmeetri kohta ning vajaduse korral grammides või kilogrammides tonni kohta; kasvuhoones ja koduaias kasutamise puhul väljendatakse kogused grammides või kilogrammides 100 m² kohta või grammides või kilogrammides kuupmeetri kohta.
- 3.5. **Mikroorganismi sisaldus kasutatavas vahendis (nt lahjendatud pihustamisvedelikus, söötades või töödeldud seemnetes)**
- Mikroorganismi sisaldus teatatakse vastavalt olukorrale toimeühikute arvuna ml või g kohta või muudes asjakohastes ühikutes.
- 3.6. **Kasutusviis**
- Kavandatavat kasutusviisi tuleb kirjeldada täielikult, märkides kasutatava seadme tüüpi, kui see on vajalik, samuti lahjendusvedeliku tüüpi ja koguse pindala- või ruumalaühiku kohta.
- 3.7. **Kasutamiskorrad ja -ajad ning kaitse kestus**
- Tuleb esitada kasutamiskordade maksimumarv ja aeg. Vajaduse korral tuleb märkida kaitstavate põllukultuuride või taimede kasvuetapid ning kahjulike organismide arenguetapid. Võimaluse ja vajaduse korral tuleb märkida kasutamiskordade vaheline ooteaeg päevades.
- Kaitse kestus tuleb märkida nii iga üksiku kasutamiskorra kui ka kasutamiskordade maksimumarvu puhul.
- 3.8. **Vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud fütopatogeense toime vältimiseks järelkultuuridel**
- Vajaduse korral tuleb märkida viimase kasutamiskorra ja järelkultuuride külvamise või istutamise vahelised minimaalsed ooteajad, mida on vaja fütopatogeense toime vältimiseks kõnealustel kultuuridel, lähtudes 6. jao punktis 6.6 esitatud andmetest.
- Järelkultuuride puhul tuleb märkida nende valiku piirangud.
- 3.9. **Kavandatavad kasutusjuhised**
- Tuleb esitada etikettidele ja infolehtedele trükitavad preparaadi kavandatud kasutusjuhised.
4. **TÄIENDAV TEAVE TAIMEKAITSEVAHENDI KOHTA**
- 4.1. **Pakendamine ja preparaadi kokkusobivus kavandatavate pakke-materjalidega**
- i) Kasutatavat pakendit tuleb täielikult kirjeldada ning täpsustada selle materjal, konstrueerimisviis (nt väljapressitud, kokkusulatatud jne), suurus, maht, ava suurus, korgi ja plommide tüüp. Pakend

▼ **M25**

tuleb konstrueerida vastavalt FAO pestitsiidide pakendamise juhistes täpsustatud kriteeriumidele ja suunistele.

- ii) Pakendi, kaasa arvatud selle korgi, tugevus, läbilaskvuskindlus ja vastupidavus tavapärasele veole ja käsitlemisele tuleb määrata ja esitada vastavalt ADRi meetoditele 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 või keskmise suurusega mahtlastikonteinerite puhul vastavalt asjakohastele ADRi meetoditele ning, kui preparaadi puhul nõutakse lastele kättesaamatute korkide kasutamist, vastavalt ISO standarditele 8317.
- iii) Pakendimaterjali vastupidavus pakendi sisule tuleb esitada vastavalt GIFAPi monograafiale nr 17.

4.2. Töötlemisseadmete puhastamine

Nii töötlemisseadmete kui ka kaitseriituse puhastamise korda tuleb kirjeldada üksikasjalikult. Puhastamise korra tõhusust tuleb uurida põhjalikult, nt bioloogiliste testide abil, ja see tuleb esitada.

4.3. Ajavahemikud enne uuesti kasutamist, vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud inimeste, loomade ja keskkonna kaitseks

Teabe esitamisel tuleb lähtuda mikroorganismi(de) kohta nõutavatest andmetest ning 7. ja 8. jaos nõutavatest andmetest ning toetuda kõnealustele andmetele.

- i) Põllukultuurides, taimedes ja taimsetes saadustes või nende pinnal, töödeldud aladel või ruumides esinevate jääkide koguse minimeerimiseks tuleb inimeste või karja kaitsmise eesmärgil täpsustada koristuseelseid ooteaegu, ajavahemikke enne uuesti kasutamist või keeluaegu, nt:
 - koristuseelne ooteaeg (päevades) iga asjaomase põllukultuuri puhul,
 - ajavahemik (päevades) enne uuesti kasutamist karja kaitseks karjatatavate alade puhul,
 - ajavahemik (tundides või päevades) enne uuesti kasutamist inimeste kaitseks töödeldud põllukultuuride, ehitiste või ruumide puhul,
 - keeluaeg (päevades) sööda puhul,
 - ooteaeg (päevades) töötlemise ja töödeldud saaduste käsitlemise vahel.
- ii) Vajaduse korral tuleb katsetulemuste põhjal esitada teave konkreetsete põllumajandus-, taimetervise- või keskkonnanõuete kohta, mille alusel tohib või ei tohi preparaati kasutada.

4.4. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käsitlemise, ladustamise, veo ja tulekahju korral

Tuleb esitada taimekaitsevahendite käsitlemise üksikasjalikud meetodid ja ettevaatusabinõud nende ladustamisel nii laos kui ka kasutaja tasandil, nende veo ja tulekahju korral. Vajaduse korral tuleb esitada teave põlemissaaduste kohta. Tuleb täpsustada tõenäoliselt tekkivaid ohte ning nende minimeerimise viise ja korda. Tuleb esitada jätmete või jääkide tekkimise vältimise või minimeerimise kord.

Vajaduse korral viiakse läbi hindamine vastavalt ISO meetodile TR 9122.

Tuleb esitada kaitseriituse ja soovitatavate seadmete laad ja omadused. Esitatavad andmed peavad olema küllaldased, et hinnata taimekaitsevahendite sobivust ja tõhusust reaalsetes kasutustingimustes.

4.5. Meetmed õnnetusjuhtumi korral

Tuleb esitada taimekaitsevahendite veol, ladustamisel või kasutamisel esineva õnnetusjuhtumi puhul järgitav üksikasjalik kord, mis hõlmab:

- lekke sulgemist,
- alade, sõidukite ja hoonete saastusest puhastamist,
- kahjustunud pakendite, absorbentide ja muude materjalide kõrvaldamist,

▼ **M25**

- päästetöötajate ja juuresolijate kaitset,
- smaabivõtteid.

4.6. Taimekaitsevahendite ja nende pakendite hävitamise ja saastusest puhastamise kord

Hävitamise ja saastusest puhastamise kord tuleb välja töötada nii väikeste koguste (kasutajad) kui ka suurte koguste (ladu) jaoks. Kõnealune kord peab olema kooskõlas kehtivate eeskirjadega jäätmete ja toksiliste jäätmete kõrvaldamise kohta. Soovitavad kõrvaldamise vahendid ei tohi kahjustada keskkonda ning need peavad olema kättesaadavatest vahenditest kõige tõhusamad ja praktilisemad.

4.6.1. Kontrollitav põletamine

Paljudel juhtudel on taimekaitsevahendite, eelkõige nendes sisalduvate abiainetega, saastunud materjalide või saastunud pakendite eelistatud või ainus ohutu kõrvaldamise viis kontrollitav põletamine litsentseeritud jäätmepõletusahjus.

Taotleja peab esitama ohutu kõrvaldamise üksikasjalikud juhised.

4.6.2. Muud

Kui kavandatakse muid taimekaitsevahendite, pakendite ja saastunud materjalide kõrvaldamise meetodeid, tuleb neid põhjalikult kirjeldada. Selliste meetodite kohta tuleb andmed esitada nende tõhususe ja ohutuse kindlakstegemiseks.

5. ANALÜÜSIMEETODID

Sissejuhatus

Käesoleva jaotise sätted hõlmavad üksnes analüüsimeetodeid, mida nõutakse registreerimisjärgse kontrolli ja järelevalve jaoks.

Võimaluse korral ei tohiks taimekaitsevahend sisaldada saasteaineid. Aktsepteeritavate saasteainete sisalduse üle peaks riski hindamise seisukohast otsustama pädev asutus.

Taotleja peab pidevalt kontrollima nii tootmisviisi või protsessi kui toote kvaliteeti. Tuleks esitada toodangu kvaliteedi kriteeriumid.

Selliste analüüsimeetodite puhul, mida kasutatakse käesolevas direktiivis nõutavate andmete kogumiseks või muudel eesmärkidel, peab taotleja esitama meetodi kasutamise kohta põhjenduse; vajaduse korral töötatakse kõnealuste meetodite jaoks välja eraldi suunised, mis põhinevad registreerimisjärgse kontrolli ja järelevalve jaoks kasutatavate meetodite puhul määratletud nõuetel.

Tuleb esitada meetodite kirjeldused, mis peavad hõlmama üksikasju seadmete, materjalide ja tingimuste kohta. Olemasolevate CIPACi meetodite kohaldatavusest tuleb teatada.

Kõnealused meetodid peaksid olema võimalikult lihtsad, põhjustama minimaalseid kulutusi ja nõudma üldiselt saadaolevaid seadmeid.

Käesolevas jaotises kasutatakse järgmisi mõisteid:

| | |
|-----------------------|--|
| Lisandid | Muud koostisosad (sealhulgas saastavad mikroorganismid ja/või keemilised ained) peale asjaomase mikroorganismi, mis tekivad tootmisprotsessi käigus või ladustamise ajal lagunemise käigus |
| Olulised lisandid | Eespool määratletud lisandid, mis on olulised inimeste ja loomade tervise ja/või keskkonna seisukohast |
| Metaboliidid | Metaboliidid hõlmavad saadusi, mis tekivad lagunemis- ja biosünteesireaktsioonidel mikroorganismis või muudes organismides, mida kasutatakse kõnealuse mikroorganismi tootmisel |
| Olulised metaboliidid | Metaboliidid, mis on olulised inimeste ja loomade tervise ja/või keskkonna seisukohast |
| Jäägid | Elujõulised mikroorganismid ja nende mikroorganismide poolt märkimisväärt kogustes toodetud ained, mis jäävad järele pärast mikro- |

▼ **M25**

organismide kadumist ning on olulised inimeste ja loomade tervise ja/või keskkonna seisukohast.

Nõudmise korral tuleb esitada järgmised proovid:

- i) preparaadi proovid;
- ii) tööstuslikult toodetud mikroorganismide proovid;
- iii) puhta mikroorganismi analüütilised standardid;
- iv) oluliste metaboliitide ja kõikide muude jäägi määratlusega hõlmatud komponentide analüütilised standardid;
- v) olemasolu korral oluliste lisandite võrdlusaine proovid.

5.1. **Preparaadi analüüsimeetodid**

- Meetodid, mida tuleb kirjeldada täielikult, tuleb esitada preparaadis leiduva mikroorganismi identifitseerimiseks ja selle sisalduse määramiseks. Juhul kui preparaat sisaldab mitut mikroorganismi, tuleks esitada nende iga üksiku mikroorganismi identifitseerimiseks ja sisalduse määramiseks sobivad meetodid.
- Meetodid korrapärase kontrolli kehtestamiseks lõpptoote (preparaadi) üle, tagamaks, et see ei sisalda muid organisme kui osutatud, ning selle ühtsuse kehtestamiseks.
- Meetodid saastavate mikroorganismide identifitseerimiseks preparaadis.
- Meetodid, mida kasutatakse preparaadi ladustamisstabiilsuse ja kõlblikkusaja määramiseks.

5.2. **Meetodid jääkide määramiseks ja kvantifitseerimiseks**

Tuleb esitada analüütilised meetodid jääkide määramiseks vastavalt II lisa B osa 4. jao punktile 4.2, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et vastavalt II lisa B osa 4. jao punkti 4.2 nõuetele esitatud andmed on piisavad.

6. **ANDMED TÕHUSUSE KOHTA**

Tõhususe andmeid käsitlevad sätted on juba vastu võetud komisjoni direktiiviga 93/71/EMÜ. ⁽¹⁾

7. **MÕJU INIMESTE TERVISELE**

Preparaatide mürgisuse, sh patogeensuse ja nakkavuse nõuetekohaseks hindamiseks peaks olema kättesaadav piisav teave mikroorganismi ägeda mürgisuse, ärritava toime ja sensibiliseeriva toime kohta. Võimaluse korral tuleks esitada lisateavet mikroorganismi toksilise toime liigi, toksikoloogiliste omaduste ja muude teadaolevate toksikoloogiliste aspektide kohta. Erilist tähelepanu tuleks pöörata abiainetele.

Toksikoloogiliste uuringute ajal tuleks üles märkida kõik nakkavuse ja patogeensuse märgid. Toksikoloogilised uuringud peaksid hõlmama eliminatsiooni uuringuid.

Võttes arvesse mõju, mida lisandid ja muud koostisosad võivad toksikoloogilisele käitumisele avaldada, on oluline, et iga uuringu puhul esitataks kasutatud materjali üksikasjalik kirjeldus (spetsifikatsioon). Katsete läbiviimisel tuleb kasutada taimekaitsevahendit, mille jaoks luba taotletakse. Eelkõige peab olema selge, et preparaadis kasutatud mikroorganism ja selle kasvatamise tingimused on samad nagu need, mille kohta on esitatud teave ja andmed II lisa B osa kontekstis.

Taimekaitsevahendite uuringutel kohaldatakse mitmetasandilist testimissüsteemi.

7.1. **Ägeda mürgisuse põhiuuringud**

Esitatavad ja hinnatavad uuringud ja andmed peavad olema piisavad, et võimaldada kindlaks teha mõju pärast ühekordset kokkupuudet taimekaitsevahendiga ning eelkõige võimaldada kindlaks teha:

- taimekaitsevahendi mürgisust,

⁽¹⁾ EÜT L 221, 31.8.1993, lk 27.

▼ **M25**

- taimekaitsevahendi mürgisust, mis tuleneb mikroorganismist,
- mõju ajalist kulgu ja omadusi ning kõiki üksikasju käitumismuutuste ja võimalike kogupatoloogiliste leidude kohta lahkamisel,
- võimaluse korral toksilise toime liiki ja
- suhtelist ohtu seoses eri kokkupuuteviisidega.

Kuigi tähelepanu tuleb pöörata asjakohaste mürgisuse määrade hindamisele, peab kogutud teabe põhjal olema samuti võimalik liigitada taimekaitsevahendit vastavalt direktiivile 78/631/EMÜ. Ägeda mürgisuse katsete põhjal saadud teave on eriti oluline õnnetusjuhtumite korral tekkida võivate ohtude hindamisel.

7.1.1. *Äge suukaudne mürgisus*

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Ägeda suukaudse mürgisuse katse tuleks läbi viia igal juhul, välja arvatud juhul, kui taotleja suudab pädevale asutusele tõendada, et on võimalik tugineda direktiivi 78/631/EMÜ artikli 3 lõikele 2.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb läbi viia vastavalt komisjoni direktiivis 92/69/EMÜ⁽¹⁾ esitatud meetodile B.1 või B.1a.

7.1.2. *Äge mürgisus sissehingamisel*

Katse eesmärk

Katse annab teavet taimekaitsevahendi mürgisuse kohta sissehingamisel rottide puhul.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katse tuleb läbi viia, kui taimekaitsevahend:

- on kasutatav pihustiga,
- on aerosool,
- on pulber, mis sisaldab olulisel hulgal osakesi läbimõõduga < 50 µm (> 1 % massist),
- on manustatav lennukist, juhul kui kokkupuude sissehingamisel on asjakohane,
- on vahend, mida manustatakse viisil, mis tekitab olulisel hulgal osakesi või tilkasid läbimõõduga < 50 µm (> 1 % massist),
- sisaldab üle 10 % lenduvaid ühendeid.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb läbi viia vastavalt direktiivis 92/69/EMÜ esitatud meetodile B.2.

7.1.3. *Äge nahakaudne mürgisus*

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Ägeda nahakaudse mürgisuse katse tuleks läbi viia igal juhul, välja arvatud juhul, kui taotleja suudab pädevale asutusele tõendada, et on võimalik tugineda nõukogu direktiivi 78/631/EMÜ artikli 3 lõikele 2.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb läbi viia vastavalt direktiivis 92/69/EMÜ esitatud meetodile B.3.

7.2. **Täiendavad ägeda mürgisuse uuringud**7.2.1. *Naha ärritus*

Katse eesmärk

Katsega kontrollitakse taimekaitsevahendi võimalikku nahka ärritavat toimet, sealhulgas täheldatud toime võimalikku pöörduvust.

⁽¹⁾ EÜT L 383, 29.12.1992, lk 113.

▼ **M25**

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Taimekaitsevahendi nahka ärritav toime tuleb alati kindlaks määrata, välja arvatud juhul, kui abiained ei ole eeldatavasti nahka ärritavad või kui on tõendatud, et mikroorganism ei ole nahka ärritav, või kui vastavalt katse läbiviimise suunistele on tõenäoline, et tõsiseid nahakahjustusi saab välistada.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb läbi viia vastavalt direktiivis 92/69/EMÜ esitatud meetodile B.4.

7.2.2. *Silmade ärritus*

Katse eesmärk

Katsega kontrollitakse taimekaitsevahendi võimalikku silmi ärritavat toimet, sealhulgas täheldatud toime võimalikku pöörduvust.

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Taimekaitsevahendi silmi ärritav toime tuleb kindlaks määrata, kui kahtlustatakse, et abiained ärritavad silmi, välja arvatud juhul, kui mikroorganism on silmi ärritav või kui vastavalt katse läbiviimise suunistele on tõenäoline, et aine võib tekitada tõsiseid silmakahjustusi.

Katse läbiviimise suunised

Silmi ärritav toime tuleb kindlaks teha vastavalt direktiivis 92/69/EMÜ esitatud meetodile B.5.

7.2.3. *Naha sensibiliseerimine*

Katse eesmärk

Katsega saadakse piisavalt teavet, et hinnata taimekaitsevahendi võimet põhjustada naha sensibiliseerimist.

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Katse tuleb läbi viia, kui abiainetel kahtlustatakse nahka sensibiliseerivaid omadusi, välja arvatud juhul, kui mikroorganismil või kõrvalainetel on teadaolevalt nahka sensibiliseerivaid omadusi.

Katse läbiviimise suunised

Katsed tuleb läbi viia vastavalt direktiivis 92/69/EMÜ esitatud meetodile B.6.

7.3. **Andmed kokkupuutumise kohta**

Taimekaitsevahenditega kokkupuutuvatele isikutele (kasutajatele, kõrvalseisjatele, töötajatele) tekkivad ohud sõltuvad taimekaitsevahendi füüsikalistest, keemilistest ja toksikoloogilistest omadustest, toote liigist (lahjendamata/lahjendatud), preparaadi tüübist ning kokkupuute viisist, ulatusest ja kestusest. Tuleb koguda ja esitada piisavalt teavet ja andmeid, et hinnata taimekaitsevahendiga tõenäoliselt tekkiva kokkupuute ulatust kavandatud kasutustingimustes.

Juhtudel, kui II lisa B osa 5. jaos mikroorganismi kohta esitatud teabe alusel või III lisa B osa käesolevas jaos preparaadi kohta esitatud teabe alusel on eriti alust karta nahakaudse imendumise võimalust, võib olla vaja esitada lisaandmeid nahakaudse imendumise kohta.

Tuleb esitada tootega tootmise või kasutamise ajal kokkupuutumise järelevalve tulemused.

Eespool nimetatud teabe ja andmete alusel tuleb valida asjakohased kaitsemeetmed, sealhulgas taimekaitsevahendi kasutajate ja töötajate poolt kasutatavad isikukaitsevahendid, mis tuleb määratleda etiketil.

7.4. **Kättesaadavad toksikoloogilised andmed muude ainete kui toimeainete kohta**

Iga abiaine kohta tuleb esitada Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 1999/45/EÜ⁽¹⁾ ja komisjoni 5. märtsi 1991. aasta direktiivi 91/155/EMÜ (milles määratletakse ja sätestatakse ohtlikke preparaate käsitleva eriteabe süsteemi üksikasjalik kord direktiivi 88/379/EMÜ

⁽¹⁾ EÜT L 200, 30.7.1999, lk 1.

▼ **M25**

artikli 10 rakendamisel)⁽¹⁾ kohaselt esitatava teate ja ohutuskaardi koopia. Tuleb esitada kogu muu kättesaadav teave.

7.5. **Taimekaitsevahendite kombinatsioonide lisauuringud**

Katse eesmärk

Teatavatel juhtudel võib olla vajalik viia punktides 7.1–7.2.3 osutatud uuringud läbi taimekaitsevahendite kombinatsiooniga, kui vahendi sildil on nõue, et taimekaitsevahendit tuleb kasutada koos teiste taimekaitsevahenditega ja/või koos vaktsiinide abiainega tsisternis oleva seguna. Lisauuringute vajadus tuleb iga juhtumi puhul otsustada eraldi, võttes arvesse iga üksiku taimekaitsevahendi ägeda mürgisuse uurin-gute tulemusi, asjaomaste taimekaitsevahendite kombinatsiooniga kokkupuutumise võimalust ja asjaomaste või samalaadsete vahendite kohta kättesaadavat teavet või praktilisi kogemusi.

7.6. **Kokkuvõte ja hinnang mõju kohta tervisele**

Tuleb esitada kõikide punktides 7.1–7.5 sätestatud andmete ja teabe kokkuvõte, mis peab sisaldama andmete üksikasjalikku ja kriitilist hinnangut asjakohaste hindamis- ja otsustuskriteeriumide ja suuniste kontekstis, eelkõige inimeste ja loomade suhtes tekkivate või tekkida võivate ohtude ning andmebaasi ulatuse, kvaliteedi ja usaldusväärsuse kohta.

8. **JÄÄGID TÖÖDELDUD TOODETES, TOIDUS JA SÖÖDAS VÕI NENDE PINNAL**

Kohaldatakse II lisa B osa 6. jaos esitatud sätteid; tuleb esitada käesolevas jaos nõutav teave, välja arvatud juhul, kui mikroorganismi kohta kättesaadavate andmete alusel on võimalik ekstrapoleerida taimekaitsevahendi jääkide käitumist. Erilist tähelepanu tuleks pöörata abiainetete mõju mikroorganismi ja selle metaboliitide jääkide käitumisele.

9. **SÄILIMINE JA KÄITUMINE KESKKONNAS**

Kohaldatakse II lisa B osa 7. jaos esitatud sätteid; tuleb esitada käesolevas jaos nõutav teave, välja arvatud juhul, kui II lisa B osa 7. jaos esitatud teabe alusel on võimalik ekstrapoleerida taimekaitsevahendi jääkide säilimist ja käitumist keskkonnas.

10. **MÕJU MUUDELE ORGANISMIDELE PEALE SIHTORGANISMIDE****Sissejuhatus**

- i) Esitav teave koos mikroorganisme käsitleva teabega peab olema piisav, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi mõju muudele (taimestiku ja loomastiku) liikidele kui sihtliikidele kavandatud kasutuse korral. Mõju võib tuleneda ühekordsest, pikaajalisest või korduvast kokkupuutumisest ning võib olla pöörduv või pöördumatu.
- ii) Asjakohaste muude organismide kui sihtorganismide valik keskkonnamõjude uurimiseks peaks põhinema II lisa B osas nõutaval teabel mikroorganismi kohta ning käesoleva lisa 1.–9. jaos nõutaval teabel abiainetete ja muude koostisosade kohta. Selle teabe põhjal peaks olema võimalik valida asjakohased katseorganismid, näiteks sihtorganismidega lähisuguluses olevad organismid.
- iii) Eelkõige peaks taimekaitsevahendi kohta esitatud teave koos muu asjakohase teabe ja mikroorganismi käsitleva teabega olema piisav, et:
 - täpsustada keskkonna kaitseks pakenditele (konteineritele) lisatavad ohu sümboolid, ohumärgid ning asjakohased riski- ja ohutuslaused,
 - võimaldada vajaduse korral hinnata lühi- ja pikaajalisi riske muude liikide kui sihtliikide populatsioonide, koosluste ja protsesside puhul,
 - võimaldada hinnata, kas muude liikide kui sihtliikide kaitseks on vaja võtta erilisi ettevaatusabinõusid.

⁽¹⁾ EÜT L 76, 22.3.1991, lk 35.

▼ **M25**

- iv) Tuleb teatada kõikidest tavapäraste keskkonnamõju-uuringute käigus avastatud kahjulikest mõjudest ning viia läbi lisauuringud, mis võivad olla vajalikud toimetehhanismide uurimiseks ja kõnealuste mõjude olulisuse hindamiseks, ja nendest uuringutest teatada.
- v) Reeglina on suur osa andmetest, mis käsitlevad mõju muudele liikidele kui sihtliikidele ja mida nõutakse taimekaitsevahendite jaoks loa andmisel, esitatud ja hinnatud seoses mikroorganismi(de) kandmisega I lissasse.
- vi) Kui uuringu läbiviimist käsitleva otsuse tegemiseks on vaja andmeid kokkupuute kohta, tuleks kasutada vastavalt III lisa B osa 9. jao sätetele saadud andmeid.

Organismide kokkupuute hindamisel tuleb võtta arvesse kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi ja mikroorganismi kohta. Vajaduse korral tuleks kasutada käesolevas jaos ettenähtud parameetreid. Kui kättesaadavatest andmetest ilmneb, et taimekaitsevahendil on tugevam mõju kui mikroorganismil, tuleb asjakohaste kokkupuute ja toime suhete arvutamiseks kasutada andmeid taimekaitsevahendi mõju kohta muudele organismidele peale sihtorganismide.

- vii) Selleks et võimaldada hinnata saadud katsetulemuste olulisust, tuleks eri uuringutes, mis käsitlevad mõju muudele organismidele peale sihtorganismide, kasutada võimaluse korral iga asjaomase liigi sama tüve.

10.1. Mõju lindudele

Kui mikroorganismi kohta kättesaadavate andmete alusel ei ole võimalik prognoosida taimekaitsevahendi mõju, tuleb esitada sama teave, mis on sätestatud II lisa B osa 8. jao punktis 8.1, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et lindude kokkupuude ei ole tõenäoline.

10.2. Mõju veeorganismidele

Kui mikroorganismi kohta kättesaadavate andmete alusel ei ole võimalik prognoosida taimekaitsevahendi mõju, tuleb esitada sama teave, mis on sätestatud II lisa B osa 8. jao punktis 8.2, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et veeorganismide kokkupuude ei ole tõenäoline.

10.3. Mõju mesilastele

Kui mikroorganismi kohta kättesaadavate andmete alusel ei ole võimalik prognoosida taimekaitsevahendi mõju, tuleb esitada sama teave, mis on sätestatud II lisa B osa 8. jao punktis 8.3, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et mesilaste kokkupuude ei ole tõenäoline.

10.4. Mõju lüljalgsetele, v.a mesilastele

Kui mikroorganismi kohta kättesaadavate andmete alusel ei ole võimalik prognoosida taimekaitsevahendi mõju, tuleb esitada sama teave, mis on sätestatud II lisa B osa 8. jao punktis 8.4, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et lüljalgsete (v.a mesilaste) kokkupuude ei ole tõenäoline.

10.5. Mõju vihmaussidele

Kui mikroorganismi kohta kättesaadavate andmete alusel ei ole võimalik prognoosida taimekaitsevahendi mõju, tuleb esitada sama teave, mis on sätestatud II lisa B osa 8. jao punktis 8.5, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et vihmausside kokkupuude ei ole tõenäoline.

10.6. Mõju mulla mikroorganismidele

Kui mikroorganismi kohta kättesaadavate andmete alusel ei ole võimalik prognoosida taimekaitsevahendi mõju, tuleb esitada sama teave, mis on sätestatud II lisa B osa 8. jao punktis 8.6, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et mulla mikroorganismide kokkupuude ei ole tõenäoline.

▼ **M25**10.7. **Lisauuringud**

Edasiste uuringute vajalikkuse üle otsustamiseks on vaja ekspertarvamust. Selle otsuse puhul võetakse arvesse olemasolevat teavet käesolevas jaos ja teistes jagudes, eelkõige andmeid mikroorganismi spetsiifika kohta, ning eeldatavat kokkupuudet. Kasulikku teavet võib saada ka tõhususe katsetel läbiviidud vaatlustest.

Erilist tähelepanu tuleks pöörata võimalikule mõjule looduslikele või tahtlikult keskkonda viidud organismidele, mis on olulised integreeritud kahjuritõrjes. Eelkõige tuleks arvesse võtta toote kokkusobivust integreeritud kahjuritõrjega.

Lisauuringud võivad hõlmata muude liikide täiendavaid uuringuid või kõrgema tasandi uuringuid, näiteks valitud muude organismide kui sihtorganismide uuringuid.

Enne selliste uuringute läbiviimist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida sooritatava uuringu liigi osas.

11. **KESKKONNAMÕJU KOKKUVÕTE JA HINNANG**

Asjakohase keskkonnamõju kokkuvõte ja hinnang tuleks koostada vastavalt liikmesriikide pädevate asutuste antud juhtnõuetele niisuguste kokkuvõtete ja hinnangute vormi kohta. Kokkuvõte ja hinnang peaks sisaldama kõnealuste andmete üksikasjalikku ja kriitilist hinnangut vastavalt asjakohastele hindamis- ja otsustuskriteeriumidele ja suunistele, samuti täpseid viiteid tekkivatele või tekkida võivatele ohtudele keskkonna ja muude liikide jaoks peale sihtliikide ning andmebaasi ulatusele, kvaliteedile ja usaldusväärsusele. Eelkõige tuleks käsitleda järgmisi küsimusi:

- keskkonnas jaotumise ja säilimise prognoosimine ning asjakohased ajavahemikud,
- muude ohustatud liikide ja populatsioonide kui sihtliikide ja -populatsioonide kindlakstegemine ning võimaliku kokkupuute ulatuse prognoos,
- keskkonna saastamise vältimiseks või minimeerimiseks ning muude liikide kui sihtliikide kaitseks vajalike ettevaatusabinõude kindlaksmääramine.

▼ M45

IV LISA

ARTIKLIS 16 OSUTATUD INIMESTE VÕI KESKKONNAGA SEOTUD
KONKREETSETE OHTUDE STANDARDLAUSED

SISSEJUHATUS

Taimekaitsevahendite suhtes kohaldatavas direktiivis 1999/45/EÜ sätestatud lauseid täiendatakse järgmiste lisastandardlauseetega. Kõnealuse direktiivi sätteid kohaldatakse ka toimeainena mikroorganisme või viiruseid sisaldavate taimekaitsevahendite suhtes. Nimetatud toimeaineid sisaldavate toodete märgistus peab arvesse võtma naha ja hingamisteede tundlikustamise testimist käsitlevaid sätteid, mis on ette nähtud direktiivi 91/414/EMÜ lisadega IIB ja IIIB.

Ühtlustatud laused on aluseks täiendavatele ja erikasutusjuhenditele ning ei piira seetõttu artikli 16 muude sätete, eriti artikli 16 lõike 1 punktide k, l, m ja n ning lõike 4 kohaldamist.

1. Konkreetsete ohtude standardlauseid

▼ M55

1.1. Konkreetsete ohtude standardlauseid (RSh)

RSh 1

▼ M87BG: **Токсичен при контакт с очите.**▼ M55ES: **Tóxico en contacto con los ojos.**CS: **Toxický při styku s očima.**DA: **Giftig ved kontakt med øjnene.**DE: **Giftig bei Kontakt mit den Augen.**ET: **Mürgine silma sattumisel.**EL: **Τοξικό όταν έρθει σε επαφή με τα μάτια.**EN: **Toxic by eye contact.**FR: **Toxique par contact oculaire.**IT: **Tossico per contatto oculare.**LV: **Toksisks nonākot saskarē ar acīm.**LT: **Toksiška patekus į akis.**HU: **Szemmel érintkezve mérgező.**MT: **Tossiku meta jmiss ma' l-ghajnejn.**NL: **Giftig bij oogcontact.**PL: **Działa toksycznie w kontakcie z oczami.**PT: **Tóxico por contacto com os olhos.**▼ M87RO: **Toxic în contact cu ochii!**▼ M55SK: **Jedovatý pri kontakte s očami.**SL: **Strupeno v stiku z očmi.**FI: **Myrkyllistä joutuessaan silmään.**SV: **Giftigt vid kontakt med ögonen.**

RSh 2

▼ M87BG: **Може да причини фотосенсибилизация.**▼ M55ES: **Puede causar fotosensibilización.**CS: **Může vyvolat fotosenzibilizaci.**

▼ M55

- DA: Kan give overfølsomhed over for sollys/UV-stråling.
- DE: Sensibilisierung durch Licht möglich.
- ET: Võib põhjustada valgussensibiliseerimist.
- EL: Μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθητοποίηση.
- EN: May cause photosensitisation.
- FR: Peut entraîner une photosensibilisation.
- IT: Può causare fotosensibilizzazione.
- LV: Var izraisīt fotosensibilizāciju.
- LT: Gali sukelti fotosensibilizaciją.
- HU: Fényérzékenységet okozhat.
- MT: Jista' jikkawża fotosensitizzazzjoni.
- NL: Kan fotosensibilisatie veroorzaken.
- PL: Może powodować nadwrażliwość na światło.
- PT: Pode causar fotossensibilização.

▼ M87

- RO: Poate cauza fotosensibilitate!

▼ M55

- SK: Môže spôsobiť fotosenzibilizáciu.
- SL: Lahko povzroči preobčutljivost na svetlobo.
- FI: Voi aiheuttaa herkistymistä valolle.
- SV: Kan orsaka överkänslighet för solljus/UV-strålning.
- RS/ 3*

▼ M87

- BG: Контактът с парите причинява изгаряния на кожата и очите, контактът с течността причинява измръзвания.

▼ M55

- ES: El contacto con los vapores provoca quemaduras de la piel y de los ojos; el contacto con el producto líquido provoca congelación.
- CS: Při styku s parami způsobuje poleptání kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny.
- DA: Kontakt med dampe giver ætsninger på hud og øjne, og kontakt med væske giver forfrysninger.
- DE: Kontakt mit Dämpfen verursacht Verätzungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen.
- ET: Kokkupuude auruga põhjustab põletushaavu nahale ja silmadele ning kokkupuude vedelikuga põhjustab külmumist.
- EL: Οι ατμοί μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στο δέρμα και στα μάτια·η επαφή με το υγρό μπορεί να προκαλέσει κρυοπαγήματα.
- EN: Contact with vapour causes burns to skin and eyes and contact with liquid causes freezing.
- FR: Le contact avec les vapeurs peut provoquer des brûlures de la peau et des yeux; le contact avec le gaz liquide peut causer des engelures.
- IT: Il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento.
- LV: Saskare ar tvaikiem izraisa ādas un acu apdegumus un saskare ar šķidrumu izraisa apsaldējumus.
- LT: Garai sukelia odos ir akių nudegimą, skystis- nušalimą.

▼ M55

- HU: Az anyag gőzével való érintkezés a bőr és a szem égési sérülését okozhatja, illetve a folyadékkal való érintkezés fagyást okozhat.
- MT: Kuntatt mal-fwar jikkawża hruq fil-ġilda u fl-ghajnejn fil-waqt li kuntatt mal-likwidu jikkawża iffriżar.
- NL: Contact met de damp veroorzaakt brandwonden aan huid en ogen; contact met de vloeistof veroorzaakt bevriezing.
- PL: Kontakt z oparami powoduje poparzenia skóry i oczu, kontakt z cieczą powoduje zamarzanie.
- PT: O contacto com vapores do produto provoca queimaduras na pele e nos olhos; o contacto com o produto líquido provoca congelação.

▼ M87

- RO: Contactul cu vaporii cauzează arsuri ale pielii și ochilor, iar contactul cu lichidul cauzează degerături!

▼ M55

- SK: Pri kontakte s parou spôsobuje popáleniny pokožky a očí a kontakt s kvapalinou spôsobuje omrzliny.
- SL: Stik s hlapi povzroča opekline kože in oči, stik s tekočino povzroča ozeblino.
- FI: Kosketus höyryyn voi aiheuttaa palovammoja iholle ja silmiin ja kosketus nesteeseen paleltumavammoja.
- SV: Kontakt med ångor orsakar frätskador på hud och ögon, kontakt med vätska orsakar förfrysningsskador.

▼ M45

- 1.2. *Keskkonnaga seotud konkreetset ohud (RSe)*

Puuduvad.

2. **Konkreetsete ohtude standardlausete suhtes kohaldatavad kriteeriumid**

- 2.1. *Inimestega seotud standardlausete suhtes kohaldatavad kriteeriumid*

RSh 1

Mürgine silma sattumisel.

Seda lauset kasutatakse siis, kui vastavalt IIIA lisa punktile 7.1.5 läbi viidud silmaärrituskatse tulemuseks on selged märgid süsteemsest mürgisusest (nt seoses koliinesteraasi inhibitsiooniga) või katseloomade surm, mille tõenäoliseks põhjuseks on toimeaine imendumine läbi silma limaskesta. Riskilauset kasutatakse ka siis, kui on tõendeid süsteemse mürgisuse kohta inimeste puhul pärast silma sattumist.

Sellisel juhul peaks ette nägema silmade kaitsmise vastavalt V lisa üldsätetele.

RSh 2

Võib põhjustada valgustundlikkust.

Seda lauset kasutatakse siis, kui katsetussüsteemide või inimeste kokkupuuteid käsitleva dokumentatsiooni põhjal on selgeid tõendeid selle kohta, et taimekaitsevahenditel on valgustundlikkust põhjustav toime. Seda lauset kasutatakse ka selliste toodete puhul, mis sisaldavad toimeainet või koostisosa, millel on inimestele valgustundlikkust põhjustav toime, kui taimekaitsevahendis sisalduva valgustundlikkust põhjustava komponendi kontsentratsioon on 1 massiprotsent või rohkem.

Sellisel juhul peaks ette nägema isikukaitsemeetmed vastavalt V lisa üldsätetele.

RSh 3

Kokkupuude auruga põhjustab naha- ja silmapõletusi ning kokkupuude vedelikuga põhjustab külmutamist.

Seda lauset kasutatakse vajaduse korral, kui taimekaitsevahendid on veel datud gaasi kujul (nt brommetaanipreparaadid).

▼ **M45**

Sellisel juhul peaks ette nägema isikukaitsemeetmed vastavalt V lisa üldsätetele.

Seda lauset ei kasutata juhul, kui valitakse R34 või 35 vastavalt direktiivile 1999/45/EÜ.

2.2. *Keskkonnaga seotud standardlausete suhtes kohaldatavad kriteeriumid*

Puuduvad.

▼ **M45**

V LISA

ARTIKLIS 16 OSUTATUD INIMESTE VÕI KESKKONNAGA SEOTUD OHUTUSABINÕUDE STANDARDLAUSED

SISSEJUHATUS

Taimekaitsevahendite suhtes kohaldatavas direktiivis 1999/45/EÜ sätestatud lauseid täiendatakse järgmiste lisastandardlausetega. Kõnealuse direktiivi sätteid kohaldatakse ka toimeainena mikroorganisme või viiruseid sisaldavate taimekaitsevahendite suhtes. Nimetatud toimeaineid sisaldavate toodete märgistus peab arvesse võtma naha ja hingamisteede tundlikustamise testimist käsitlevaid sätteid, mis on ette nähtud direktiivi 91/414/EMÜ lisadega IIB ja IIIB.

Ühtlustatud laused on aluseks täiendavatele ja erikasutusjuhenditele ning ei piira seetõttu artikli 16 muude sätete, eriti artikli 16 lõike 1 punktide k, l, m ja n ning lõike 4 kohaldamist.

▼ **M55**

1. Üldsätted

Kõik taimekaitsevahendid tuleb märgistada järgmise lausega, mida täiendatakse vajaduse korral sulgudes oleva tekstiga:

SP 1

▼ **M87**

BG: *Да не се замърсяват водите с този продукт или с неговата опаковка. (Да не се почиства използваната техника в близост до повърхностни води/Да се избягва замърсяване чрез отточни канали на ферми или пътища.)*

▼ **M55**

ES: **No contaminar el agua con el producto ni con su envase. [No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Évitese la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos.]**

CS: **Neznečišťujte vody přípravkem nebo jeho obalem. (Nečistěte aplikační zařízení v blízkosti povrchových vod/Zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest).**

DA: **Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet. [Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand/Undgå forurening via dræn fra gårdspladser og veje].**

DE: **Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. (Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen/Indirekte Einträge über Hof- und Straßenabläufe verhindern.)**

ET: **Vältida vahendi või selle pakendi vette sattumist (Seadmeid pinnavee lähedal mitte puhastada/Vältida saastamist läbi lauda ja teede dreenaazhide).**

EL: **Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. [Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.]**

EN: **Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).**

FR: **Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]**

IT: **Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie./Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.]**

LV: **Nepiesārņot ūdeni ar augu aizsardzības līdzekli un tā iepakojumu/netīrīt smidzināšanas tehniku ūdenstilpju un ūdensteču**

▼ M55

tuvumā/izsargāties no piesārņošanas caur drenāžu no pagalmiem un ceļiem.

- LT: Neužteršti vandens augalų apsaugos produktų ar jo pakuote (Neplauti purškimo įrenginių šalia paviršinio vandens telkinių/vengtū taršos per dreną iš sodybų ar nuo kelių).
- HU: A termékkel vagy annak tartályával ne szennyezze a vízet. (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében/kerülje a gazdaságban vagy az utakon lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést).
- MT: Tikkontaminax ilma bil-prodott jew il-kontenitur tieghu (Tnaddafx apparat li jintuża għall-applikazzjoni qrib ilma tax-xita/Ara li ma jkunx hemm kontaminazzjoni minn btiehi u toroq).
- NL: Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt. [Reinig de apparatuur niet in de buurt van oppervlaktewater/Zorg ervoor dat het water niet via de afvoer van erven of wegen kan worden verontreinigd.]
- PL: Nie zanieczyszczać wód produktem lub jego opakowaniem (Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych/Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg).
- PT: Não poluir a água com este produto ou com a sua embalagem. [Não limpar o equipamento de aplicação perto de águas de superfície./Evitar contaminações pelos sistemas de evacuação de águas das explorações agrícolas e estradas.]

▼ M87

- RO: A nu se contamina apa cu produsul sau cu ambalajul său (*a nu se curăța echipamentele de aplicare în apropierea apelor de suprafață/a se evita contaminarea prin sistemele de evacuare a apelor din ferme sau drumuri!*)

▼ M55

- SK: Neznečisťujte vodu prípravkom alebo jeho obalom (Nečistite aplikačné zariadenie v blízkosti povrchových vôd/Zabráňte kontaminácii prostredníctvom odtokových kanálov z poľnohospodárskych dvorov a vozoviek).
- SL: S sredstvom ali njegovo embalažo ne onesnaževati vode. (Naprav za nanašanje ne čistiti ali izplakovati v bližini površinskih voda./Preprečiti onesnaženje preko drenažnih in odtočnih jarkov na kmetijskih zemljiščih in cestah.)
- FI: Älä saastuta vettä tuotteella tai sen pakkauksella. (Älä puhdista levityslaitteita pintaveden lähetyvillä./Vältä saastumista piha- ja maantiejien kautta.)
- SV: Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. (Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag/Undvik förorening via avrinning från gårdspaner och vägar.)

▼ M45

2. Konkreetsed ohutusabinõud

▼ M55

- 2.1. *Operaatori ohutusabinõud (SPo)*

Üldsätted

- Liikmesriigid võivad määrata operaatoritele nõuetekohased isikukaitsevahendid ja näha ette nende vahendite konkreetsed osad (nt kaitseülkond, põll, kindad, tugevast materjalist kingad, kummissaapad, näokaitse, visiir, kaitseprillid, müts, kapuuts või teatavat tüüpi respiraatorid). Sellised täiendavad ohutusabinõud ei piira vastavalt direktiivile 1999/45/EÜ kasutatavate standardlausete kohaldamist.
- Liikmesriigid võivad täiendavalt täpsustada ülesanded, mille puhul peab kasutama konkreetseid kaitsevahendeid, nagu näiteks lahjendamata toote segamine, lastimine või käitlemine, lahjendatud toote pealemäärimine või pihustamine, hiljuti töödeldud

▼ **M55**

materjalide (taimed, muld) käitlemine või hiljuti töödeldud aladele sisenemine.

3. Liikmesriigid võivad lisaks täpsustada tehniliste kontrollide kirjeldusi, näiteks:
- pestitsiidi ülekandmisel tootemahutist pihustuspaaki peab kasutama suletud süsteemi,
 - operaator peab olema pihustamise ajal (kliimaseadmega/õhu-filtreerimissüsteemiga) suletud kabiinis,
 - isikukaitsevahendite asemel võib kasutada tehnilisi kontrole, kui nendega saavutatakse võrdne või kõrgem kaitsetase.

E r i s ä t t e d

SPo 1

▼ **M87**

BG: **При контакт с кожата, първо да се отстрани продукта със суха кърпа и след това кожата да се измие обилно с вода.**

▼ **M55**

ES: **En caso de contacto con la piel, elimínese primero el producto con un paño seco y después lávese la piel con agua abundante.**

CS: **Po zasažení kůže přípravek nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte velkým množstvím vody.**

DA: **Efter kontakt med huden, fjern først produktet med en tør klud og vask derefter med rigeligt vand.**

DE: **Nach Kontakt mit der Haut zuerst das Mittel mit einem trockenen Tuch entfernen und dann die Haut mit reichlich Wasser abspülen.**

ET: **Nahaga kokkupuutel kõigepealt eemaldada vahend kuiva lapiga ning seejärel pesta nahka rohke veega.**

EL: **Ύστερα από επαφή με το δέρμα, αφαιρέστε πρώτα το προϊόν με ένα στεγνό πανί και στη συνέχεια ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό.**

EN: **After contact with skin, first remove product with a dry cloth and then wash the skin with plenty of water.**

FR: **Après contact avec la peau, éliminer d'abord le produit avec un chiffon sec, puis laver la peau abondamment à l'eau.**

IT: **Dopo il contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.**

LV: **Pēc saskares ar ādu, vispirms notīrīt augu aizsardzības līdzekli no ādas ar sausu drānu un pēc tam mazgāt ādu ar lielu ūdens daudzumu.**

LT: **Patekus ant odos, pirmiausia nuvalyti sausu audiniu, po to gerai nuplauti vandeniu.**

HU: **Bőrrel való érintkezés esetén először száraz ruhával távolítsa el a terméket, majd a szennyeződött bőrt bő vízzel mossa le.**

MT: **Wara kuntatt mal-ġilda, l-ewwel nehhi l-prodott b'xoqqa niexfa u mbgħad aħsel il-ġilda b'hafna ilma.**

NL: **Na contact met de huid moet u eerst het gewasbeschermingsmiddel met een droge doek verwijderen en daarna de huid met veel water wassen.**

PL: **Po kontakcie ze skórą najpierw usunąć produkt suchą szmatką, a następnie przemyć skórę dużą ilością wody.**

PT: **Em caso de contacto com a pele, remover primeiro o produto com um pano seco e, em seguida, lavar a pele com muita água.**

▼ **M87**

RO: **Dacă produsul vine în contact cu pielea, îndepărtați produsul cu un material uscat și apoi spălați cu multă apă!**

▼ M55

- SK: Po kontakte s pokožkou najskôr odstráňte prípravok suchou tkaninou a potom opláchnite veľkým množstvom vody.
- SL: Ob stiku s kožo odstraniti sredstvo s suho krpo in sprati kožo z obilo vode.
- FI: Ihokosketuksen jälkeen tuote pyyhitään aluksi pois kuivalla kankaalla ja sitten iho pestään runsaalla vedellä.
- SV: Efter kontakt med huden, avlägsna först produkten med en torr trasa och tvätta sedan med mycket vatten.

SPo 2

▼ M87

- BG: Цялото защитно облекло да се изпере след употреба.

▼ M55

- ES: Lávese toda la ropa de protección después de usarla.
- CS: Veškerý ochranný oděv po použití vyperte.
- DA: Vask alle personlige værnemidler efter brug.
- DE: Die gesamte Schutzkleidung muss nach Gebrauch gewaschen werden.
- ET: Peale kasutamist kogu kaitseriietus pesta.
- EL: Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.
- EN: Wash all protective clothing after use.
- FR: Laver tous les équipements de protection après utilisation.
- IT: Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.
- LV: Pēc lietošanas izmazgāt visu aizsargtērpu.
- LT: Po darbo išskalbti visus apsauginius drabužius.
- HU: Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.
- MT: Aħsel l-ilbies protettiv wara li-tuża.
- NL: Was alle beschermende kleding na gebruik.
- PL: Uprać odzież ochronną po użyciu.
- PT: Depois da utilização do produto, lavar todo o vestuário de protecção.

▼ M87

- RO: A se spăla toate echipamentele de protecție după utilizare!

▼ M55

- SK: Ochranný odev po aplikácii očistite.
- SL: Po uporabi oprati vso zaščitno obleko.
- FI: Kaikki suojavaatteet pestävä käytön jälkeen.
- SV: Tvätta alla skyddskläder efter användning.

SPo 3

▼ M87

- BG: След запалване на продукта да не се вдишва дима и третираната зона да се напусне незабавно.

▼ M55

- ES: Tras el inicio de la combustión del producto, abandónese inmediatamente la zona tratada sin inhalar el humo.
- CS: Po vznícení přípravku nevdechujte kouř a ihned opusťte ošetřovaný prostor.
- DA: Efter antænding af produktet, undgå at indånde røgen og forlad det behandlede område øjeblikkeligt.
- DE: Nach Anzünden des Mittels Rauch nicht einatmen und die behandelte Fläche sofort verlassen.

▼ M55

- ET: Peale vahendi süttimist suitsu mitte sisse hingata ning käideldud alalt otsekohe lahkuda.
- EL: Μετά την ανάφλεξη του προϊόντος μην εισπνεύσετε τον καπνό και απομακρυνθείτε αμέσως από την περιοχή χρήσης.
- EN: After igniting the product, do not inhale smoke and leave the treated area immediately.
- FR: Après déclenchement de la fumigation, ne pas inhaler la fumée et quitter la zone traitée immédiatement.
- IT: Una volta iniziata la combustione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.
- LV: Pēc augu aizsardzības līdzekļa aizdedzināšanas, neieelpot dūmus un nekavējoties atstāt apstrādāto platību.
- LT: Užsidegus neįkvėpti dūmų ir nedelsiant palikti apdorotą plotą.
- HU: A termék meggyújtása után óvakodjon a keletkező füst belélegzésétől, és azonnal hagyja el a kezelt területet.
- MT: Wara li tqabbad il-prodott, tiblah id-duhħan u warrab minnuflih mill-post li jkun ġie ittrattat.
- NL: Nadat u het product hebt aangestoken, mag u de rook niet inademen en moet u de behandelde ruimte onmiddellijk verlaten.
- PL: Po zapaleniu produktu nie wdychać dymu i niezwłocznie opuścić obszar poddany zabiegowi.
- PT: Depois de iniciada a fumigação do produto, não inalar os fumos e sair imediatamente da zona em tratamento.

▼ M87

- RO: După fumigarea produsului, nu inhalați fumul și părăsiți imediat zona tratată!

▼ M55

- SK: Po zapálení přípravku, nevdychujte dym a okamžite opustite ošetrovaný priestor.
- SL: Po zažigu sredstva ne vdihavati dima in takoj zapustiti tretirano območje.
- FI: Tuotteen syttyessä vältettävä savun hengittämistä ja poistuttava käsitellyltä alueelta viipymättä.
- SV: När produkten antänts, andas inte in röken och lämna det behandlade området genast.

SPo 4

▼ M87

- BG: Опаковката да се отвори на открито и при сухо време.

▼ M55

- ES: El recipiente debe abrirse al aire libre y en tiempo seco.
- CS: Obal s přípravkem musí být otevřen ve venkovním prostředí a za sucha.
- DA: Beholderen skal åbnes udendørs og under tørre forhold.
- DE: Der Behälters muss im Freien und Trockenem geöffnet werden.
- ET: Pakend tuleb avada õues ning kuivades tingimustes.
- EL: Το δοχείο πρέπει να ανοιχθεί στο ύπαιθρο και σε συνθήκες ξηρασίας.
- EN: The container must be opened outdoors and in dry conditions.
- FR: L'emballage doit être ouvert à l'extérieur par temps sec.
- IT: L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.
- LV: Iepakojumu atvērt ārpus telpām un sausos apstākļos.

▼ **M55**

- LT: **Pakuotę atidaryti lauke, esant sausoms oro sąlygoms.**
- HU: **A tartályt csak a szabad levegőn, száraz időben lehet kinyitni.**
- MT: **Il-kontenitur ghandu jinfetaħ f'ambjent miftuħ u xott.**
- NL: **De verpakking moet buiten, in droge omstandigheden, worden geopend.**
- PL: **Opakowanie otwierać na zewnątrz i w suchych warunkach.**
- PT: **Abrir a embalagem ao ar livre e com tempo seco.**

▼ **M87**

- RO: **Ambalajul trebuie deschis în aer liber și pe vreme uscată!**

▼ **M55**

- SK: **Nádobu otvárajte vonku a za suchého počasia.**
- SL: **Embalažo odpreti na prostem in v suhih razmerah.**
- FI: **Pakkaus avattava ulkona kuivissa olosuhteissa.**
- SV: **Behållaren måste öppnas utomhus och under torra förhållanden.**

SPo 5

▼ **M87**

- BG: **Да се проветрят основно/да се посочи време/третираните площи/оранжерии до изсъхване на разтвора, преди отново да се влезе в тях.**

▼ **M55**

- ES: **Ventilar las zonas/los invernaderos tratados [bien/durante un tiempo especificado/hasta que se haya secado la pulverización] antes de volver a entrar.**
- CS: **Před opětovným vstupem ošetřené prostory/skleníky [důkladně luvedte dobul do zaschnutí postřikového nánosu] vyvětrejte.**
- DA: **De behandlede områder/drivhuse ventileres [grundigt/eller angivelse af tid/indtil sprøjtemidlet er tørret], før man igen går ind i dem.**
- DE: **Vor dem Wiederbetreten ist die behandelte Fläche/das Gewächshaus (gründlich/oder Zeit angeben/bis zur Abtrocknung des Spritzbelages) zu lüften.**
- ET: **Õhutada käideldud alad/põhjalikult kasvuhooned/määratletud aja jooksul enne uuesti sisenemist kuni pihustatud vahendi kuivamiseni.**
- EL: **Να αερίσετε τους χώρους/τα θερμοκήπια όπου χρησιμοποιήθηκαν φυτοφάρμακα [πλήρως/ή να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος/μέχρι να στεγνώσει το προϊόν] πριν ξαναμπειτε.**
- EN: **Ventilate treated areas/greenhouses thoroughly/time to be specified/until spray has dried before re-entry.**
- FR: **Ventiler [à fond/ou durée à préciser/jusqu'au séchage de la pulvérisation] les zones/serres traitées avant d'y accéder.**
- IT: **Ventilare [a fondo/per una durata da specificare/fino all'essiccazione dello spray] le zone serre trattate prima di accedervi.**
- LV: **Pirms atgriešanās rūpīgi vēdināt apstrādātās platības/siltumnīcas (norāda laiku) kamēr izsmidzinātais šķidrums nožuvīs.**
- LT: **Gerai išvėdinti apdorotus plotus/šiltnamius (vėdinimo laikas turi būti nurodytas). Įeiti į apdorotus plotus leidžiama tik visiškai jiems išdžiūvus.**
- HU: **A kezelt területet/üvegházakat [alaposan/az előírt időn át/a permet felszáradásáig] szellőztesse az oda való visszatérés előtt.**

▼ M55

- MT: **Halli l-arja tghaddi minn dawk il-postijiet/serer li ġew ittrattati sew/speċifika t-tul ta' ħin/sakemm jinxef il-bexx qabel ma terġa' tidhol.**
- NL: **Voordat u opnieuw in behandelde ruimten/kassen binnengaat, moet u die [grondig ventileren/gedurende (geef de periode aan) ventileren/ventileren tot de sproeistof is opgedroogd].**
- PL: **Dokładnie wietrzyć obszar poddany zabiegowi/szklarnie/przez określony czas/Przed ponownym wejściem poczekać do wyschnięcia cieczy.**
- PT: **Arejar [bem] os locais/estufas tratados [durante (neste caso, precisar o período)]até à secagem do pulverizado] antes de neles voltar a entrar.**

▼ M87

- RO: **A se ventila zonele/serele tratate, în întregime/(să se specifice timpul necesar)/până la uscarea produsului pulverizat, înainte de a reintra!**

▼ M55

- SK: **Pred ďalším vstupom dôkladne vyvetrajte ošetrovaný priestor/skleník tak, aby rozprášený roztok prípravku zaschol/ved'te potrebný čas/.**
- SL: **Pred ponovnim vstopom temeljito zračiti tretirane površine/rastlinjake/določi se čas/dokler se nanešeno sredstvo ne posuši.**
- FI: **Käsiteltyt alueet/kasvihuoneet/käsiteltyjä alueita/kasvihuoneita tuuletettava (perusteellisesti/tai täsmennetään tuuletusaikakunnes tuote on kuivunut) ennen sinne palaamista.**
- SV: **Vädra (omsorgsfullt/eller ange tidsperiod/tills produkten torkat) före vistelse i behandlade utrymmen/växthus.**

2.2. *Keskkonnaga seotud ohutusabinõud (SPe)**SPe 1*▼ M87

- BG: **С цел опазване на подпочвените води/почвообитаващите организми, да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи срока или честотата).**

▼ M55

- ES: **Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos del suelo], no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (precítese la sustancia o la familia de sustancias, según corresponda) más de (indíquese el tiempo o la frecuencia).**
- CS: **Za účelem ochrany podzemních vod/půdních organismů neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek obsahující (uved'te účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) déle/více než (uved'te určitou lhůtu nebo četnost aplikací).**
- DA: **For at beskytte [grundvandet/jordorganismer] må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv navnet på aktivstoffet eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (angiv tidsperiode eller antal behandlinger).**
- DE: **Zum Schutz von (Grundwasser/Bodenorganismen) das Mittel „...“ oder andere ... haltige Mittel (Identifizierung des Wirkstoffes oder einer Wirkstoffgruppe) nicht mehr als ... (Angabe der Anwendungshäufigkeit in einem bestimmten Zeitraum) anwenden.**
- ET: **Põhjavee/mullaorganismide kaitsmiseks mitte kasutada seda või ükskõik millist muud vahendit, mis sisaldab (määratleda vastavalt toimeaine või aine klass) rohkem kui (periood või määratletav sagedus).**
- EL: **Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους οργανισμούς στο έδαφος] μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία**

▼ M55

των ουσιών αναλόγως) **περισσότερο από** (να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος ή η συχνότητα).

- EN: **To protect groundwater/soil organisms do not apply this or any other product containing** (identify active substance or class of substances, as appropriate) **more than** (time period or frequency to be specified).
- FR: **Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes du sol], ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant** (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) **plus de** (fréquence à préciser).
- IT: **Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti** (specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso) **più di** (indicare la durata o la frequenza).
- LV: **Lai aizsargātu gruntsūdeni/augšnes organismus, nelietot augu aizsardzības līdzekli „...” vai citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur „...”**(norāda darbīgo vielu vai darbīgo vielu grupu) **vairāk nekā ...** (norāda apstrāžu skaitu noteiktā laika periodā).
- LT: **Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/dirvos organizmus nenaudoti šio ar bet kurio kito produkto, kurio sudėtyje yra** (nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę, kaip tinka) **dažniau kaip** (laikas ar dažnumas turi būti nurodytas).
- HU: **A talajvíz/a talaj élő szervezeteknek védelme érdekében ezt vagy** (a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)-ot **tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja** (az előirt időtartam/-gyakoriság)-nál **hosszabb ideig/többször.**
- MT: **Sabiex tippoteġi l-ilma tal-pjan/organizmi fil-hamrija tapplikax dan il-prodott jew xi prodott ieħor li jkun fih** (identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) **iżjed minn** (speċifika ż-żmien jew il-frekwenza).
- NL: **Om [het grondwater/de bodemorganismen] te beschermen mag u dit product of andere producten die** (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) **bevatten, niet langer dan gedurende** (geef de tijdsduur aan) **gebruiken/ten hoogste** (geef de frequentie) **gebruiken.**
- PL: **W celu ochrony wód gruntowych/organizmów glebowych nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego** (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) **nie dłużej niż** (określony czas)/**nie częściej niż** (określona częstotliwość).
- PT: **Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos do solo], não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha** (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) **durante mais de** (período a precisar) **ou mais do que** (frequência a precisar).

▼ M87

- RO: **Pentru protecția apei freatică/organismelor din sol, nu aplicați acest produs sau alt produs care conține** (identificați substanța activă sau clasa corespunzătoare, după caz) **mai mult de** (să se specifice perioada de timp sau frecvența tratamentelor)!

▼ M55

- SK: **Z dôvodu ochrany podzemnej vody nepoužívajte tento alebo iný prípravok obsahujúci** (uvedte účinnú látku alebo skupinu účinných látok) **dlhšie ako** (upresnite obdobie alebo frekvenciu).
- SL: **Zaradi zaščite podtalnice/talnih organizmov ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo** (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) **več kot** (navede se časovno obdobje ali število tretiranj).
- FI: **(Pohjaveden/maaperän eliöiden) suojelemiseksi vältettävä tämä tai minkä tahansa muun tuotteen, joka sisältää** (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), **käyttöä useammin** (ajanjakso tai käyttötiheys).

▼ M55

SV: För att skydda (grundvatten/marklevande organismer), använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) mer än (ange tidsperiod eller antal behandlingar).

SPe 2

▼ M87

BG: Да не са прилага при (да се посочи типа почва или ситуацията) почви, с цел опазване на подпочвените води/водните организми.

▼ M55

ES: Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos acuáticos], no aplicar en suelos (precísese la situación o el tipo de suelos).

CS: Za účelem ochrany podzemních vod/vodních organismů neaplikujte přípravek na půdách (uved'te druh půdy nebo situaci).

DA: For at beskytte [grundvandet/organismer, der lever i vand] må dette produkt ikke anvendes (på beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold).

DE: Zum Schutz von (Grundwasser/Gewässerorganismen) nicht auf (genaue Angabe der Bodenart oder Situation) Böden ausbringen.

ET: Põhjavee/veeorganismide kaitsmiseks mitte kasutada (määratleda pinnasetüüp või olukord).

EL: Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους υδρόβιους οργανισμούς] μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε εδάφη (προσδιορίστε τον τύπο του εδάφους ή τις ιδιαίτερες συνθήκες).

EN: To protect groundwater/aquatic organisms do not apply to (soil type or situation to be specified) soils.

FR: Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes aquatiques], ne pas appliquer ce produit sur (type de sol ou situation à préciser).

IT: Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare sul suolo (indicare il tipo di suolo o la situazione).

LV: Lai aizsargātu gruntsūdeņus/ūdens organismus, nelietot (norāda augsnes tipu vai apstākļus) augsnēs.

LT: Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/vandens organizmus nenaudoti (nurodyti dirvožemio tipą ar situaciją) dirvožemiuose.

HU: A talajvíz/a vízi szervesetek védelme érdekében (az előírt talajtípus vagy helyzet) talajokra ne használja.

MT: Biex tippoteġi l-ilma tal-pjan/organizmi ta' l-ilma tapplikax f'hamrija (specifika t-tip ta' hamrija jew is-sitwazzjoni).

NL: Om [het grondwater/in het water levende organismen] te beschermen mag dit product niet worden gebruikt op (benoem het soort bodem of geef een beschrijving ervan) bodems.

PL: W celu ochrony wód gruntowych/organizmów wodnych nie stosować na glebach (określić typ gleby lub warunki glebowe).

PT: Para protecção [das águas subterráneas/dos organismos aquáticos], não aplicar este produto em solos (precisar a situação ou o tipo de solo).

▼ M87

RO: Pentru protecția apei freatică/organismelor acvatice, nu aplicați pe sol (să se specifice tipul de sol sau situația în cauză)!

▼ M55

SK: Z dôvodu ochrany podzemnej vody/vodných organizmov neaplikujte na (upresnite typ pôdy alebo situáciu) pôdu.

SL: Zaradi zaščite podtalnice/vodnih organizmov ne uporabljati na (navede se tip tal ali druge posebne razmere) tleh.

▼ M55

FI: (Pohjaveden/vesieliöiden) suojelemiseksi ei saa käyttää (täsmennetään maaperätyyppi tai tilanne) maaperään.

SV: För att skydda (grundvatten/vattenlevande organismer), använd inte denna produkt på (ange jordtyp eller markförhållande).

SPe 3

▼ M87

BG: Да се осигури нетретирана буферна зона от (да се посочи разстоянието) до неземеделски земи/повърхностни води, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране/членестоногите, които не са обект на третиране/насекомите.

▼ M55

ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo/los artrópodos no objetivo/los insectos], respétese sin tratar una banda de seguridad de (indíquese la distancia) hasta [la zona no cultivada/las masas de agua superficial].

CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin/necílových členovců/hmyzu dodržujte neošetřené ochranné pásmo (uvedte vzdálenost) vzhledem k nezemědělské půdě/povrchové vodě.

DA: Må ikke anvendes nærmere end (angiv afstand) fra [vandmiljøet, vandløb, søer m.v./ikke dyrket område] for at beskytte [organismer, der lever i vand/landlevende ikke-målorganismer, vilde planter, insekter og leddyr].

DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen/-Nichtzielarthropoden/Insekten) eine unbehandelte Pufferzone von (genaue Angabe des Abstandes) zu (Nichtkulturland/Oberflächengewässer) einhalten.

ET: Veeorganismide/mittetaimsete sihtlikide/mittesihtlüljalgsete/putukate kaitsmiseks pidada kinni mittepritsitavast puhvervööndist (määratleda kaugus) põllumajanduses mittekasutatavast maast/pinnaseveekogudest.

EL: Για να προστατέψετε [τους υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά/μη στοχευόμενα αρθρόποδα/έντομα] να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας (προσδιορίστε την απόσταση) μέχρι [μη γεωργική γη/σώματα επιφανειακών υδάτων].

EN: To protect aquatic organisms/non-target plants/non-target arthropods/insects respect an unsprayed buffer zone of (distance to be specified) to non-agricultural land/surface water bodies.

FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles/les arthropodes non cibles/les insectes], respecter une zone non traitée de (distance à préciser) par rapport à [la zone non cultivée adjacente/aux points d'eau].

IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una fascia di sicurezza non trattata di (precisare la distanza) da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].

LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus/ar lietojumu nesaistītos posmkājus/kukaiņus, ievērot aizsargjoslu (norāda attālumu) līdz lauksaimniecībā neizmantojamai zemei/ūdenstilpēm un ūdenstecēm.

LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus/-netikslinius nariuotakojus/vabzdžius būtina išlaikyti apsaugos zoną (nurodyti atstumą) iki ne žemės ūkio paskirties žemės/paviršinio vandens telkinių.

HU: A vízi szerveszetek/nem célzott növények/nem célzott ízeltlábúak/rovarok védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől/felszíni vizektől (az előírt távolság) távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.

▼ M55

- MT: Sabiex tipproteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati/artropodi/insetti mhux immirati, irrispetta zona konfini hielsa mill-bexx ta' (*speċifika d-distanza*) minn art mhix agrikola/ghadajjar ta' l-ilma fil-wieċ.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten/niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen/de insecten] te beschermen mag u in een bufferzone van (*geef de afstand aan*) rond [niet-landbouwgrond/oppervlaktewater] niet sproeien.
- PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania/stawonogów/owadów nie będących obiektem zwalczania konieczne jest określenie strefy buforowej w odległości (*określona odległość*) od terenów nieużytkowanych rolniczo/zbiorników i cieków wodnych.
- PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não-visadas/dos insectos/artropodes não-visados], respeitar uma zona não-pulverizada de (*distância a precisar*) em relação [às zonas não-cultivadas/às águas de superfície].

▼ M87

- RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă/artropodelor/insectelor ne-țintă respectați o zonă tampon netratată de (să se specifice distanța) până la terenul necultivat/apa de suprafață!

▼ M55

- SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín/necielených článkonožcov/hmyzu udržiavajte medzi ošetrovanou plochou a neobhospodávanou zónou/povrchovými vodnými plochami ochranný pás zeme v dĺžke (*upresnite dĺžku*).
- SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin/neciljnih členonožcev/žuželk upoštevati netretiran varnostni pas (*navede se razdaljo*) do nekmetijske površine/vodne površine.
- FI: (Vesieläiden/muiden kuin torjuttavien kasvien/muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten/hyönteisten) suojelemiseksi (muun kuin maatalousmaan/pintavesialueiden) väliin on jätettävä (*täsmennetään etäisyys*) ruiskuttamaton suojavyöhyke.
- SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa/andra leddjur än de man avser att bekämpa/insekter), lämna en sprutfri zon på (*ange avstånd*) till (icke-jordbruksmark/vattendrag).

SP e 4

▼ M87

- BG: Да не се прилага върху непроницаеми повърхности като асфалт, бетон, паваж, железопътни линии и други такива с висок риск за оттичане, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране.

▼ M55

- ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo], no aplicar sobre superficies impermeables como el asfalto, el cemento, los adoquines, [las vías del ferrocarril] ni en otras situaciones con elevado riesgo de escorrentía.
- CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin neaplikujte přípravek na nepropustný povrch, jako je asfalt, beton, dlážděný povrch, železniční trať nebo v jiných případech, kdy hrozí vysoké riziko odplavení.
- DA: Må ikke anvendes på befæstede arealer såsom asfalterede, beton-, sten- eller grusbelagte områder og veje [jernbanespor] eller på andre områder, hvorfra der er en stor risiko for runoff til omgivelserne. [For at beskytte organismer, der lever i vand/planter, man ikke ønsker at bekæmpe].
- DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen) nicht auf versiegelten Oberflächen wie Asphalt, Beton, Kopfsteinpflaster (Gleisanlagen) bzw. in anderen Fällen, die ein hohes Abschwemmungsrisiko bergen, ausbringen.

▼ M55

- ET: Veeorganismide/mittesihtlikkide kaitsmiseks mitte kasutada läbilaskmatutel pindadel nagu näiteks asfalt, betoon, muna-kivi, raudteerööpad ning muudes oludes, kus on kõrge lekki-misoht.
- EL: Για να προστατέψετε [υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά] να μην χρησιμοποιείται σε αδιαπέραστες επιφάνειες όπως ασφαλτο, σκυρόδεμα, λιθόστρωτα [σιδηροτροχιές] και άλλες επιφάνειες με υψηλό κίνδυνο απορροής.
- EN: To protect aquatic organisms/non-target plants do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobblestones, railway tracks and other situations with a high risk of run-off.
- FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles], ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, [les voies ferrées] et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.
- IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.
- LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus, nelietot augu aizsardzības līdzekli uz necaurļaidīgas virsmas, piemēram, asfalta, betona, bruģa, sliekšņu ceļiem, un citās vietās ar augstu noteces risku.
- LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus nenaudoti ant nepralaidžių paviršių tokių kaip asfaltas, betonas, grindinio akmenys, geležinkelio bėgių ar kitose situacijose, kuriuose didelė nuotėkio tikimybė.
- HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények védelme érdekében a vizet nem áteresztő felületeken (pl. aszfalt, beton, utcakövezet, vasúti pályák és az elfolyás egyéb veszélye esetén) ne alkalmazza.
- MT: Biex tipproteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati tapplikax fuq uċuħ impermeabbli bħal l-asfalt, konkrit, angaturi, linji tal-ferrovija u sitwazzjonijiet oħra b'riskju kbir ta' skul.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten] te beschermen mag u dit product niet gebruiken op ondoordringbare oppervlakken, zoals asfalt, beton [./en] kasseien [en spoorlijnen,] of op andere plaatsen waar het product gemakkelĳk kan wegstromen.
- PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektom zwalczania nie stosować na nieprzepuszczalnych powierzchniach, takich jak: asfalt, beton, bruk, torowiska i innych przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko spływania cieczy.
- PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não-visadas], não aplicar este produto em superfícies impermeáveis, como asfalto, betão, empedrados [ou linhas de caminho de ferro], nem em qualquer outra situação em que o risco de escorrimentos seja elevado.

▼ M87

- RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă nu aplicați pe suprafețe impermeabile precum asfalt, ciment, pavaj, cale ferată sau în alte situații în care există risc mare de scurgere!

▼ M55

- SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín neaplikujte na nepriepustné povrchy, ako je asfalt, betón, dlažobné kocky, koľajnice a iné povrchy, pri ktorých je zvýšené riziko stekania vody.
- SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin ne uporabljati na neprepustnih površinah kot so asfalt, beton,

▼ M55

tlak, železniški tiri in drugih površinah, kjer je velika nevarnost odtekanja.

FI: (Veseliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien suojelemiseksi ei saa käyttää läpäisemättömillä pinnoilla, kuten asfaltilla, betonilla, katukivillä, (rautatiekiskoilla) ja muissa tilanteissa, joissa on suuri huuhtoutumisen vaara.

SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa), använd inte denna produkt på hårdgjorda ytor såsom asfalt, betong, kullersten, (järnvägsspår) och andra ytor med hög risk för avrinning.

SPe 5

▼ M87

BG: Продуктът трябва да е напълно инкорпориран в почвата, с цел опазване на птиците/дивите бозайници. Уверете се, че продуктът е напълно инкорпориран и в края на редовете.

▼ M55

ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], el producto debe incorporarse completamente al suelo; asegurarse de que se incorpora al suelo totalmente al final de los surcos.

CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců musí být přípravek zcela zapraven do půdy; zajistěte, aby byl přípravek zcela zapraven do půdy také na konci výsevních nebo výsadbových řádků.

DA: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal produktet omhyggeligt graves ned i jorden. Sørg for, at produktet også er helt tildækket for enden af rækkerne.

DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das Mittel vollständig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das Mittel auch am Ende der Pflanz- bzw. Saatreihen vollständig in den Boden eingearbeitet wird.

ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks peab vahend täielikult mullaga ühinema; tagada vahendi täielik ühinemine ka ridade lõpus.

EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια θηλαστικά] το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακίων.

EN: To protect birds/wild mammals the product must be entirely incorporated in the soil; ensure that the product is also fully incorporated at the end of rows.

FR: Pour protéger [les oiseaux/mammifères sauvages], le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.

IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco.

LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, augu aizsardzības līdzekli pilnībā iestrādāt augsnē; nodrošināt līdzekļa pilnīgu iestrādi augsnē arī kultūraugu rindu galos.

LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus būtina produktą visiškai įterpti į dirvą, užtikrinti, kad produktas būtų visiškai įterptas vagų gale.

HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a termékét teljes egészében be kell dolgozni a talajba; ügyeljen arra, hogy az anyag a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva.

MT: Sabiex tippoteġi għasafar/mammiferi selvaġġi l-prodott għandu jkun inkorporat għal kollox fil-hamrija; żgura li l-prodott ikun ukoll inkorporat għal kollox f'tarf ir-raddi.

▼ M55

- NL: Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet het product volledig in de bodem worden ondergewerkt; zorg ervoor dat het product ook aan het voorend is ondergewerkt.
- PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków produkt musi być całkowicie przykryty glebą; zapewnić że produkt jest również całkowicie przykryty na końcach rzędów.
- PT: Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], incorporar totalmente o produto no solo, incluindo no final dos sulcos.

▼ M87

- RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbătice, produsul trebuie încorporat în totalitate în sol! A se asigura că produsul este încorporat în totalitate la sfârșitul rândurilor!

▼ M55

- SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov sa musí všetok prípravok zakryť pôdou. Presvedčte sa, či je prípravok dobre zakrytý pôdou aj na konci brázdy.
- SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev je treba sredstvo popolnoma vdelati v tla; zagotoviti, da je sredstvo v celoti vdelano v tla tudi na konci vrst.
- FI: (Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi tuote on sekoitettava maaperään; varmistettava, että tuote sekoituu maaperään täysin myös vakojen päässä.
- SV: För att skydda (fåglar/vilda däggdjur) måste produkten nedmyllas helt och hållet i jorden; se till att produkten även nedmyllas helt i slutet av raderna.

S P e 6

▼ M87

- BG: Да се отстранят разлетите/разпилените количества, с цел опазване на птиците/дивите бозайници.

▼ M55

- ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], recójase todo derrame accidental.
- CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců odstraňte rozsypaný nebo rozlitý přípravek.
- DA: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal alt spildt produkt fjernes.
- DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das verschüttete Mittel beseitigt werden.
- ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks kõrvaldada mahavalgunud vahend.
- EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια ζώα] μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.
- EN: To protect birds/wild mammals remove spillages.
- FR: Pour protéger [les oiseaux/les mammifères sauvages], récupérer tout produit accidentellement répandu.
- IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.
- LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, novērst izšļakstīšanos.
- LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus pašalinti pabiras ar išsiliejusį produktą.
- HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött anyagot.
- MT: Nehhi kull tixrid biex tippoteġi l-ghasafar/mammiferi selvaġġi.
- NL: Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet u gemorst product verwijderen.

▼ M55

- PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków usuwać rozlany/rozsypany produkt.
- PT: Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], recolher todo o produto derramado.

▼ M87

- RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatece îndepărtați urmele de produs!

▼ M55

- SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov odstráňte náhodne rozsypaný prípravok.
- SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev odstraniti razsuto sredstvo.
- FI: Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi ympäristöön vahingossa levinnyt tuote poistettava.
- SV: För att skydda (fåglar/vilda däggdjur), avlägsna spill.

SP e 7

▼ M87

- BG: Да не се прилага по време на размножителния период на птиците.

▼ M55

- ES: No aplicar durante el período de reproducción de las aves.
- CS: Neaplikujte v době hnízdění ptáků.
- DA: Må ikke anvendes i fuglenes yngletid.
- DE: Nicht während der Vogelbrutzeit anwenden.
- ET: Mitte kasutada lindude pesitsusperioodil.
- EL: Να μην χρησιμοποιείται κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πουλιών.
- EN: Do not apply during the bird breeding period.
- FR: Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux.
- IT: Non applicare durante il periodo di riproduzione degli uccelli.
- LV: Nelietot putnu vairošanās periodā.
- LT: Nenaudoti paukščių veisimosi laikotarpiu.
- HU: A madarak költési időszaka alatt nem alkalmazható.
- MT: Tapplikax matul it-tberrik ta' l-ghasafar.
- NL: Niet gebruiken tijdens de vogelbroedperiode.
- PL: Nie stosować w okresie rozrodczym ptaków.
- PT: Não aplicar este produto durante o período de reprodução das aves.

▼ M87

- RO: A nu se aplica produsul în perioada de împerechere a păsărilor!

▼ M55

- SK: Neaplikujte v čase rozmnožovania vtákov.
- SL: Ne tretirati v času valjenja ptic.
- FI: Ei saa käyttää lintujen lisääntymisaikaan.
- SV: Använd inte denna produkt under fåglarnas häckningsperiod.

SP e 8

▼ M87

- BG: Опасен за пчелите/Да не се прилага при култури по време на цъфтеж, с цел опазване на пчелите и други насекоми-опрашители/Да не се използва на места, където има

▼ **M87**

активна паша на пчели/Преместете или покрийте пчелните кошери по време на третирането и за (*да се посочи срок*) след третиране/Да не се прилага при наличие на цъфтяща плевелна растителност/Плевелите да се унищожат преди цъфтежа им/Да не се прилага преди (*да се посочи срок*).

▼ **M55**

- ES: Peligroso para las abejas./Para proteger las abejas y otros insectos polinizadores, no aplicar durante la floración de los cultivos./No utilizar donde haya abejas en pecoreo activo./Retírense o cúbranse las colmenas durante el tratamiento y durante (*indíquese el tiempo*) después del mismo./No aplicar cuando las malas hierbas estén en floración./Elimínense las malas hierbas antes de su floración./No aplicar antes de (*indíquese el tiempo*).
- CS: Nebezpečný pro včely./Za účelem ochrany včel a jiných hmyzích opylovačů neaplikujte na kvetoucí plodiny./Neaplikujte na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy./Úly musí být během aplikace a po aplikaci (*uvedte dobu*) přemístěny nebo zakryty./Neaplikujte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevele./Plevele odstraňte před jejich kvetením./Neaplikujte před (*uvedte dobu*).
- DA: Farligt for bier./For at beskytte bier og andre bestøvende insekter må dette produkt ikke anvendes i blomstrende afgrøder./Må ikke anvendes i biernes flyvetid./Tildæk eller flyt bikuber i behandlingsperioden og i (*nævn antal timer/dage*) efter behandlingen./Må ikke anvendes i nærheden af blomstrende ukrudt./Fjern ukrudt inden blomstring./Må ikke anvendes inden (*tidspunkt*).
- DE: Bienengefährlich./Zum Schutz von Bienen und anderen bestäubenden Insekten nicht auf blühende Kulturen aufbringen./Nicht an Stellen anwenden, an denen Bienen aktiv auf Futtersuche sind./Bienenstöcke müssen während der Anwendung und für (*Angabe der Zeit*) nach der Behandlung entfernt oder abgedeckt werden./Nicht in Anwesenheit von blühenden Unkräutern anwenden./Unkräuter müssen vor dem Blühen entfernt werden./Nicht vor (*Angabe der Zeit*) anwenden.
- ET: Mesilastele ohtlik/Mesilaste ning muude tolmlevate putukate kaitsmiseks mitte kasutada põllumajanduskultuuride õitsemise ajal/Mitte kasutada aktiivsel korjajalal/Kasutamise ajaks ning (*määratleda aeg*) peale töötlemist tarud eemaldada või katta kinn/Õitseva umbrohu olemasolu korral mitre kasutada/Umbrohi enne õitsemist eemaldada/Mitte kasutada enne (*määratleda aeg*).
- EL: Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη./Απομακρύνετε ή καλύψτε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος και επί (*αναφέρατε το χρόνο*) μετά τη χρήση./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων./Απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία./Μην το χρησιμοποιείτε πριν (*αναφέρατε το χρόνο*).
- EN: Dangerous to bees./To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower./Do not use where bees are actively foraging./Remove or cover beehives during application and for (*state time*) after treatment./Do not apply when flowering weeds are present./Remove weeds before flowering./Do not apply before (*state time*).
- FR: Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et (*indiquer la période*) après traitement./Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./Enlever les adventices avant leur floraison./Ne pas appliquer avant (*indiquer la date*).

▼ **M55**

- IT: Pericoloso per le api./Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./Non utilizzare quando le api sono in attività./Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per *(indicare il periodo)* dopo il trattamento./Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./Non applicare prima di *(indicare il periodo)*.
- LV: Bīstams bitēm. Lai aizsargātu bites un citus apputeksnētājus, nelietot kultūraugu ziedēšanas laikā. Nelietot vietās, kur bites aktīvi meklē barību. Bišu stropus pārvietot vai pārsegt augu aizsardzības līdzekļa smidzināšanas laikā un ... *(norāda uz cik ilgu laiku)* pēc smidzināšanas darba beigām. Nelietot platībās, kurās ir ziedošas nezāles. Apkarot nezāles pirms ziedēšanas. Nelietot pirms ... *(norāda laiku)*.
- LT: Pavoingas bitėms/Siekiant apsaugoti bites ir kitus apdulkinančius vabzdžius nenaudoti augalų žydėjimo metu/Nenaudoti bičių aktyvaus maitinimosi metu/Pašalinti ar uždengti bičių avilius purškimo metu ar *(nurodyti laiką)* po purškimo./Nenaudoti kai yra žydinčių piktžolių/Sunaikinti piktžolės iki jų žydėjimo/Nenaudoti iki *(nurodyti laiką)*.
- HU: Méhekre veszélyes/A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható/-Méhek aktív táplálékszerzési időszaka idején nem alkalmazható/Az alkalmazás idejére és a kezelés után *(megadott időszak)* ideig távolítsa el vagy fedje be a méhkaptárakat/Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható/Virágzás előtt távolítsa el a gyomnövényeket/*(megadott időpont)* előtt nem alkalmazható.
- MT: Perikoluż għan-naħal/Sabiex thares in-naħal u insetti oħra tad-dakra tapplikax fuq uċuħ tar-raba' meta jkunu bil-fjur/-Tużax fejn in-naħal ikun qed jirgħa sew/Nehħi jew aghħti l-garar tan-naħal waqt l-applikazzjoni u għal *(specifika l-ħin)* wara t-trattament/Tapplikax meta jkun hemm ħaxix ħażin bil-fjur/Nehħi l-ħaxix ħażin qabel ma jwarrad/Tapplikax qabel *(specifika l-ħin)*.
- NL: Gevaarlijk voor bijen./Om de bijen en andere bestuivende insecten te beschermen mag u dit product niet gebruiken op in bloei staande gewassen./Gebruik dit product niet op plaatsen waar bijen actief naar voedsel zoeken./Verwijder of bedek bijenkorven tijdens het gebruik van het product en gedurende *(geef de tijdsduur aan)* na de behandeling./Gebruik dit product niet in de buurt van in bloei staand onkruid./Verwijder onkruid voordat het bloeit./Gebruik dit product niet vóór *(geef de datum of de periode aan)*.
- PL: [Niebezpieczne dla pszczół/W celu ochrony pszczół i innych owadów zapylających nie stosować na rośliny uprawne w czasie kwitnienia/Nie używać w miejscach gdzie pszczoły mają pożytek/Usuwać lub przykrywać ule podczas zabiegu i przez *(określić czas)* po zabiegu/Nie stosować kiedy występują kwitnące chwasty/Usuwać chwasty przed kwitnieniem/Nie stosować przed *(określić czas)*.
- PT: Perigoso para as abelhas./Para protecção das abelhas e de outros insectos polinizadores, não aplicar este produto durante a floração das culturas./Não utilizar este produto durante o período de presença das abelhas nos campos./Remover ou cobrir as colmeias durante a aplicação do produto e durante *(indicar o período)* após o tratamento./Não aplicar este produto na presença de infestantes em floração./Remover as infestantes antes da floração./Não aplicar antes de *(critério temporal a precisar)*.

▼ **M87**

- RO: Periculos pentru albine!/Pentru a proteja albinele și alte insecte polenizatoare nu aplicați pe plante în timpul înfloritului!/Nu utilizați produsul în timpul sezonului activ al albinelor!/Îndepărtați sau acoperiți stupii în timpul aplicării și (să se specifice perioada de timp) după tratament!/Nu aplicați produsul în perioada de înflorire a buruienilor!/Distrugeți

▼ M87

buruienile înainte de înflorire! / Nu aplicați înainte de (să se specifice perioada de timp)!

▼ M55

- SK: Nebezpečný pre včely / Z dôvodu ochrany včiel a iného opel'ujúceho hmyzu neaplikujte na plodiny v čase kvetu / Nepoužívajte, keď sa v okolí nachádzajú včely / Počas aplikácie a (uved'te čas) po aplikácii úle prikryte alebo presuňte na iné miesto / Neaplikujte, keď sa v okolí nachádzajú kvitnúce buriny / Odstráňte buriny pred kvitnutím / Neaplikujte pred (uved'te čas).
- SL: Nevarno za čebele. / Zaradi zaščite čebel in drugih žuželk opravevalcev ne tretirati rastlin med cvetenjem. / Ne tretirati v času paše čebel. / Med tretiranjem in (navede se časovno obdobje) po tretiranju odstraniti ali pokriti čebelje panje. / Ne tretirati v prisotnosti cvetočega plevela. / Odstraniti plevel pred cvetenjem. / Ne tretirati pred (navede se časovno obdobje).
- FI: Vaarallista mehiläisille. / Mehiläisten ja muiden pölyttävien hyönteisten suojelemiseksi ei saa käyttää viljelykasvien kukinta-aikaan. / Ei saa käyttää aikana, jolloin mehiläiset lentävät aktiivisesti. / Mehiläispesät poistettava tai suojattava levittämisen ajaksi ja (aika) ajaksi käsittelyn jälkeen. / Ei saa käyttää, jos alueella on kukkivia rikkakasveja. / Poista rikkakasvit ennen kukinnan alkua. / Ei saa käyttää ennen (aika).
- SV: Farligt för bin. / För att skydda bin och andra pollinerande insekter, använd inte denna produkt på blommande gröda. / Får inte användas där bin aktivt söker efter föda. / Avlägsna eller täck över bikupor under behandling och under (ange tidsperiod) efter behandling. / Använd inte denna produkt då det finns blommande ogräs. / Avlägsna ogräs före blomning. / Använd inte denna produkt före (ange tidsperiod).

2.3. Heade põllumajandustavadega seotud ohutusabinõud

S P a 1

▼ M87

- BG: Да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи броя на приложенията или срока), за да се избегне развитието на резистентност.

▼ M55

- ES: Para evitar la aparición de resistencias, no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (indíquese la sustancia activa o la clase de sustancias, según corresponda) más de (indíquese el número de aplicaciones o el plazo).
- CS: K zabránění vzniku rezistence neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek, který obsahuje (uved'te účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) více/déle než (uved'te četnost aplikací nebo lhůtu).
- DA: For at undgå udviklingen af resistens må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv aktivstof eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (i tidsperioden eller antal gange).
- DE: Zur Vermeidung einer Resistenzbildung darf dieses oder irgendein anderes Mittel, welches (entsprechende Benennung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffgruppe) enthält, nicht mehr als (Angabe der Häufigkeit oder der Zeitspanne) ausgebracht werden.
- ET: Resistentsuse tekkimise vältimiseks seda või ükskõik millist muud vahendit mitte kasutada rohkem kui (kasutamiskordade arv või määratletav periood), mis sisaldab (määratleda vastavalt toimeaine või ainete liik).
- EL: Προκειμένου να μην αναπτυχθεί αντίσταση μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών

▼ M55

αναλόγως) περισσότερο από (να προσδιοριστεί η συχνότητα) φορές.

- EN: **To avoid the build-up of resistance do not apply this or any other product containing** (*identify active substance or class of substances, as appropriate*) **more than** (*number of applications or time period to be specified*).
- FR: **Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant** (*préciser la substance ou la famille de substances selon le cas*) **plus de** (*nombre d'applications ou durée à préciser*).
- IT: **Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti** (*indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso*) **più di** (*numero di applicazioni o durata da precisare*).
- LV: **Lai izvairītos no rezistences veidošanās, nelietot šo vai jebkuru citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur ...** (*norāda darbīgās vielas vai darbīgo vielu grupas nosaukumu*) **vairāk nekā ...** (*norāda apstrāžu skaitu vai laiku*).
- LT: **Siekiant išvengti atsparumo išsivystymo, nenaudoti šio produkto ar kito produkto, kurio sudėtyje yra** (*nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę*) **dažniau kaip** (*nurodyti apdorojimų skaičių arba laikotarpį*).
- HU: **Rezisztancia kialakulásának elkerülése érdekében ezt vagy (a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja** (*az előírt kezelésszám vagy időszakok*)-nál **többször/hosszabb ideig.**
- MT: **Sabiex tevita li tinbena rezistenza tapplikax dan jew xi prodott ieħor li jkun fih** (*identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss*) **aktar minn** (*l-ghadd ta' applikazzjonijiet jew il-ħin li għandu jkun speċifikat*).
- NL: **Om resistentieopbouw te voorkomen mag u dit product of andere producten die** (*geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen*) **bevatten, niet vaker gebruiken dan** (*geef het aantal toepassingen aan*)/**niet langer gebruiken dan** (*geef de tijdsduur aan*).
- PL: **W celu uniknięcia powstania odporności nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego** (*określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy*) **nie dłużej niż** (*określony czas*)/**nie częściej niż** (*określona częstotliwość*).
- PT: **Para evitar o desenvolvimento de resistências, não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha** (*indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas*) **mais de** (*número ou período de aplicações a precisar*).

▼ M87

- RO: **Pentru a evita apariția rezistenței nu aplicați acest produs sau orice alt produs conținând** (*să se specifice substanța activă sau clasa de substanțe, după caz*) **mai mult de** (*să se specifice numărul de tratamente sau perioada de timp*)!

▼ M55

- SK: **Na zabránenie vzniku rezistencie neaplikujte tento alebo iný prípravok obsahujúci** (*uvedte účinnú látku alebo skupinu látok*) **dlhšie ako** (*upresnite počet aplikácií alebo časový úsek*).
- SL: **Zaradi preprečevanja nastanka odpornosti ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo** (*navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi*) **več kot** (*navede se časovno obdobje ali število tretiranj*).
- FI: **Resistenssin kehittymisen estämiseksi ei saa käyttää tätä tai mitä tahansa muuta tuotetta, joka sisältää** (*tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka*), **käyttöö useammin** (*käyttötiheys*).
- SV: **För att undvika utveckling av resistens använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande** (*ange verksamt*

▼ M55

ämne eller grupp av ämnen) mer än (ange antal behandlingar eller tidsperiod).

2.4. *Rodentitsiidide puhul kasutatavad konkreetset ohutusabinõud (SPr)*

SPr 1

▼ M87

BG: Примамките да се поставят така, че да бъде сведен до минимум риска от консумация от други животни. Блоките примамки да се поставят така, че да не могат да бъдат разнесени от гризачи.

▼ M55

ES: Los cebos deben colocarse de forma que se evite el riesgo de ingestión por otros animales. Asegurar los cebos de manera que los roedores no puedan llevárselos.

CS: Nástrahy musí být kladený tak, aby se minimalizovalo riziko požití jinými zvířaty. Zabezpečte nástrahy, aby nemohly být hlodavci rozvlékány.

DA: Produktet skal anbringes på en sådan måde, at risikoen for, at andre dyr kan indtage produktet, formindskes mest muligt. F.eks. ved at produktet anbringes inde i en kasse med små indgangshuller til gnaverne eller inde i gnavernes eget gangsystem. Pas på, at produkt i blokform ikke kan flyttes væk af de gnavere, der skal bekæmpes.

DE: Die Köder verdeckt und unzugänglich für andere Tiere ausbringen. Köder sichern, so dass ein Verschleppen durch Nagetiere nicht möglich ist.

ET: Peibutussööt tuleb ohutult ladustada selliselt, et minimeerida teiste loomade poolt tarbimise ohtu. Peibutussöödabriketid kindlustada selliselt, et närlised neid ära vedada ei saaks.

EL: Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετηθούν με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να καταναλωθούν από άλλα ζώα. Ασφαλίστε τα δολώματα έτσι ώστε να μην μπορούν να τα παρασύρουν τα τρωκτικά.

EN: The baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals. Secure bait blocks so that they cannot be dragged away by rodents.

FR: Les appâts doivent être disposés de manière à minimiser le risque d'ingestion par d'autres animaux. Sécuriser les appâts afin qu'ils ne puissent pas être emmenés par les rongeurs.

IT: Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.

LV: Ēsmu ejā ievietot tā, lai, tā nebūtu pieejama citiem dzīvniekiem. Ēsmu nostiprināt, lai grauzēji to nevarētu aizvilkt.

LT: Jaukas turi būti saugiai išdėstytas taip, kad sumažėtų rizika kitiems gyvūnams jį vartoti. Jauko blokai turi būti taip saugomi, kad graužikai negalėtų jų išstampyti.

HU: A csalétket úgy kell biztonságosan kihelyezni, hogy a lehető legkisebb legyen annak a veszélye, hogy abból más állatok is fogyasztanak. A csalétket úgy kell rögzíteni, hogy azt a rágcsálók ne hurcolhassák el.

MT: Il-lixki għandhom jitqiegħdu hekk li jitnaqqas ir-riskju li jkunu mittiekla minn annimali oħrajn. Orbot il-blokki tal-lixka sew fejn ikunu biex ma' jigħux mkaxkra minn fuq il-post minn rodenti.

NL: De lokmiddelen moeten zo worden geplaatst dat het risico dat andere dieren ervan eten zoveel mogelijk wordt beperkt. Maak de blokjes stevig vast, zodat ze niet door de knaagdieren kunnen worden weggesleept.

▼ M55

- PL: Przynęty muszą być rozłożone w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zjedzenia przez inne zwierzęta. Zabezpieczyć przynętę w ten sposób, aby nie mogła zostać wywleczone przez gryzonie.
- PT: Colocar os iscos de modo a minimizar o risco de ingestão por outros animais. Fixar os iscos, para que não possam ser arrastados pelos roedores.

▼ M87

- RO: Momeala trebuie depozitată în condiții de securitate astfel încât să se micșoreze riscul de a fi consumată de către alte animale! A se asigura momeala astfel încât să nu poată fi mutată de către rozătoare!

▼ M55

- SK: Návnady sa musia umiestniť tak, aby sa k nim nedostali iné zvieratá. Zabezpečiť návnady tak, aby ich hľadavce nemohli odťahnuť.
- SL: Vabe je treba nastaviti varno, tako da je tveganje zaužitja za druge živali minimalno. Zavarovati vabe tako, da jih glodalci ne morejo raznesti.
- FI: Syötin on sijoitettava siten, että ne eivät eiheuta riskiä muille eläimille. Syötin on kiinnitettävä siten, että jyr sijät eivät saa vietyä niitä mukanaan.
- SV: Betena måste placeras så att andra djur inte kan förtära dem. Förankra betena så att de inte kan släpas iväg av gnagare.

SPr 2

▼ M87

- BG: Третираните площи трябва да бъдат обозначени в периода на третиране. Да се посочи опасността от отравяне (първично или вторично) с антикоагуланта и да се укаже неговата противоотрова.

▼ M55

- ES: La zona tratada debe señalizarse durante el tratamiento. Debe advertirse del riesgo de intoxicación (primaria o secundaria) por el anticoagulante así como del antídoto correspondiente.
- CS: Plocha určená k ošetření musí být během ošetřování označena. Je třeba upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem a uvést protijed.
- DA: Det behandlede område skal afmærkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning (primær eller sekundær) ved indtagelse af antikoaguleringsmidler, samt modgiften herfor, skal nævnes på opslag.
- DE: Die zu behandelnde Fläche muss während der Behandlungszeit markiert sein. Die Gefahr der (primären oder sekundären) Vergiftung durch das Antikoagulans und dessen Gegenmittel sollte erwähnt werden.
- ET: Käideldud ala tuleb käitlemisperioodiks märgistada. Antikoagulandi mürgituse (esmane või teisene) oht ning selle vastane antidoot peab olema ära mainitud.
- EL: Η περιοχή στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν πρέπει να έχει σημαδευτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλητηρίασης από το αντιπηκτικό καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης.
- EN: Treatment area must be marked during the treatment period. The danger from being poisoned (primary or secondary) by the anticoagulant and the antidote against it should be mentioned.
- FR: La zone de traitement doit faire l'objet d'un marquage pendant la période de traitement. Le risque d'empoisonnement (primaire ou secondaire) par l'anticoagulant, ainsi que son antidote doivent être mentionnés.

▼ M55

- IT: Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante deve essere evidenziato assieme al relativo antidoto.
- LV: Apstrādes laikā apstrādājamo platību marķēt. Norādīt saindēšanās (primārās vai sekundārās) apdraudējumu ar antikoagulantu un tā antidotu.
- LT: Apdorojami plotai turi būti pažymėti visą apdorojimo laikotarpį. Turi būti paminėtas apsinuodijimo antikoaguliantu pavojus (tiesioginis ar netiesioginis) ir nurodytas priešnuodis.
- HU: A kezelt területet a kezelés ideje alatt külön jelöléssel kell megjelölni. A jelölésben fel kell hívni a véralvadásgátló szertől való mérgeződéssel veszélyére és annak ellenszérére.
- MT: Il-post ittrattat għandu jkun immarkat filwaqt li jkun qiegħed jiġi ittrattat. Għandu jissemma l-periklu ta' avvelenament (primarju jew sekondarju) bl-antikoagulant u l-antidotu tiegħu.
- NL: De behandelde zone moet tijdens de verdelgingsperiode worden gemarkeerd. Het risico van een (primaire of secundaire) vergiftiging door het antistollingsmiddel moet worden vermeld, alsmede het tegengif.
- PL: Obszar poddany zabiegowi musi być oznakowany podczas zabiegu. Niebezpieczeństwo zatrucia (pierwotnego lub wtórniego) antykoagulantem i antidotum powinno być wyszczególnione.

▼ M87

- PT: Zona de tratament trebuie marcată în timpul perioadei de aplicare! A se menționa riscul de otrăvire (principal și secundar) cu anticoagulant și antidotul specific!

▼ M55

- RO: Durante o período de tratamento, marcar a zona, com menção ao perigo de envenenamento (primário ou secundário) pelo anticoagulante e indicação do antídoto deste último.
- SK: Ošetrovaná plocha sa počas ošetrovania musí označiť. Musí sa uviesť nebezpečenstvo nožnej otravy (primárnej alebo sekundárnej) antikoagulantami a protilátky.
- SL: Tretirano območje je treba v času tretiranja označiti. Navesti je treba nevarnost zastrupitve (neposredne ali posredne) z antikoagulantni in ustrezne antidote.
- FI: Käsitteltävä alue on merkittävä käsittelyaikana. Antikoagulantin aiheuttama myrkytysvaara (primaarinen tai sekundaarinen) ja vasta-aine mainittava.
- SV: Det behandlade området skall markeras under behandlingsperioden. Faran för förgiftning (primär eller sekundär) av antikoagulanten samt motgift skall anges.

SP r 3

▼ M87

- BG: Мъртвите гризачи да се отстраняват от третираната площ всеки ден през целия период на третиране. Да не се изхвърлят в кофи за боклук или на сметища.

▼ M55

- ES: Durante el tratamiento, los roedores muertos deben retirarse diariamente de la zona tratada. No tirarlos en cubos de basura ni en vertederos.
- CS: Mrtvé hlodavce během doby použití přípravku denně odstraňujte. Neodkládejte je do nádob na odpadky ani na smetiště.
- DA: Døde gnavere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Anbring ikke de døde gnavere i åbne affaldsbeholdere.
- DE: Tote Nager während der Einsatzperiode täglich entfernen. Nicht in Müllbehältern oder auf Müllkippen entsorgen.

▼ M55

- ET: Surnud närilised tuleb eemaldada käitlemisalalt käitlemise ajal iga päev. Mitte panna prügikastidesse või prügi mahapaneku kohtadesse.
- EL: Τα νεκρά τρωκτικά πρέπει να απομακρύνονται καθημερινά από την περιοχή χρήσης σε όλη τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος. Να μην τοποθετούνται σε κάδους απορριμμάτων ούτε σε σακούλες σκουπιδιών.
- EN: Dead rodents must be removed from the treatment area each day during treatment. Do not place in refuse bins or on rubbish tips.
- FR: Les rongeurs morts doivent être retirés quotidiennement de la zone de traitement pendant toute la période du traitement. Ne pas les jeter dans les poubelles ni les décharges.
- IT: I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso e non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.
- LV: Apstrādes laikā beigtos grauzējus no apstrādātās platības aizvākt katru dienu. Neizmest tos atkritumu tvertnēs vai kaudzēs.
- LT: Žuvelę graužikai turi būti surenkami iš apdoroto ploto kiekvieną dieną viso naikinimo metu. Nemesti į šiukšlių dėžes arba sąvartynus.
- HU: Az elhullott rágcsálókat a kezelés alatt naponta el kell távolítani a kezelt területről. A tetemetek tilos hulladékártályban vagy hulladéklerakóban elhelyezni.
- MT: Għandhom jitnehhew kuljum ir-rodenti mejta mill-post ittrattat. Tarmihomx f'kontenituri taż-żibel jew fuq il-miżbliet.
- NL: Tijdens de verdelgingsperiode moeten de knaagdieren elke dag uit de behandelde zone worden verwijderd. Gooi ze niet in vuilnisbakken of op storten.
- PL: Martwe gryzonie usuwać z obszaru poddanego zabiegowi każdego dnia. Nie wyrzucać do pojemników na śmieci i nie wywozić na wysypiska śmieci.
- PT: Durante o período de tratamento, remover diariamente os roedores mortos da zona de tratamento, mas sem os deitar ao lixo ou depositar em lixeiras.

▼ M87

- RO: Rozătoarele moarte trebuie să fie îndepărtate din zona tratată în fiecare zi în timpul tratamentului! A nu se arunca în recipiente pentru gunoi sau la gropile de gunoi!

▼ M55

- SK: Mŕtve hlodavce treba z ošetrovanej plochy každý deň odstrániť. Nehádzte ich do odpadových nádob alebo na smetisko.
- SL: Poginule glodalce je treba odstraniti s tretiranega območja sproti, vsek dan v času tretiranja, vendar ne v zabojnike za odpadke ali odlagališča smeti.
- FI: Kuolleet jysijät on kerättävä käsittelyaikana alueelta päivitäin. Niitä ei saa heittää jätesäiliöihin tai kaatopaikoille.
- SV: Döda gnagare skall tas bort från behandlingsområdet varje dag under behandlingen. Får inte läggas i soptunnor eller på soptipp.

▼ **M45**3. **Konkreetsete ohutusabinõude standardlausete suhtes kohaldatavad kriteeriumid**3.1. *SISSEJUHATUS*

Taimekaitsevahendeid võib üldiselt kasutada üksnes nendel erijuhtudel, milleks nad on heaks kiidetud käesoleva direktiivi VI lisa ühtsete põhimõtete kohaselt teostatud hindamise alusel.

Konkreetsete ohutusabinõude puhul tuleks võimaluse korral arvesse võtta ühtsete põhimõtete kohaselt teostatud hindamiste tulemusi ja neid tuleks kohaldada eelkõige juhtudel, kus riskide vähendamise meetmed on vajalikud vastuvõetamatu mõju ärahoidmiseks.

3.2. *Operaatorite ohutusabinõude standardlausete suhtes kohaldatavad kriteeriumid**SPo 1*

Pärast nahaga kokkupuudet eemaldada vahend esmalt kuiva riidela-piga ja seejärel pesta nahka rohke veega.

Seda lauset kasutatakse nende taimekaitsevahendite puhul, mis sisaldavad komponente, mis võivad veega ägedalt reageerida, nagu näiteks tsüaniidisoolad või alumiiniumfosfiid.

SPo 2

Kõik kaitseriided pesta pärast kasutamist.

Seda lauset soovitatakse kasutada juhul, kui operaatorite kaitsmiseks nõutakse kaitseriide kasutamist. See on kohustuslik kõikide klassidesse T või T+ klassifitseeritud taimekaitsevahendite puhul.

SPo 3

Pärast toote süttimist vältida suitsu sissehingamist ja lahkuda viivitamatult töödeldud alalt.

Seda lauset võib kasutada fumigatsiooniks kasutatavate taimekaitsevahendite puhul, kui hingamismaski kasutamist ei ole soovitatud.

SPo 4

Pakendi peab avama väljas kuivades tingimustes.

Seda lauset kasutatakse taimekaitsevahendite puhul, mis sisaldavad toimeaineid, mis võivad reageerida ägedalt veega või niiske õhuga (nt alumiiniumfosfiid) või mis on isesüttivad (nt alküleenebis-)ditiokarbamaadid). Seda lauset võib kasutada ka klassidesse R20, R23 või R26 klassifitseeritud lenduvate ühendite puhul. Üksikjuhtudel peab ekspert hindama, kas preparaat või pakend võib operaatorit kahjustada.

SPo 5

Enne uuesti sisenemist tuleb töödeldud alapid/kasvuhooneid põhjalikult/täpsustada aeg/ventileerida, kuni pihustatud toode on kuivanud.

Seda lauset võib kasutada kasvuhoonetes või muudel piiratud aladel, nagu näiteks laos kasutatavate taimekaitsevahendite puhul.

3.3. *Keskkonna ohutusabinõude standardlausete suhtes kohaldatavad kriteeriumid**SPe 1*

Põhjavee/mullaorganismide kaitsmisel vältida selle või mis tahes muu toote kasutamist, mis sisaldab (vajaduse korral märkida toimeaine või toimeainete klass), rohkem kui (täpsustada ajavahemik või kasutamise sagedus).

Seda lauset kasutatakse juhul, kui taimekaitsevahendite suhtes ühtsete põhimõtete kohaselt teostatud hindamisest ilmneb, et ühe või mitme märgistatud kasutuse korral tuleb rakendada riske vähendavaid meetmeid, et vältida vahendi kuhjumist mullas, mõju vihmaussidele ja muudele maapinnas elavatele organismidele, mulla mikrofloorale ja/või põhjavee saastamist.

▼ **M45***SPe 2*

Põhjavee/veeorganismide kaitsmiseks mitte kasutada (täpsustada mullatüüp või olukord) mulla puhul.

Seda lauset võib kasutada riskide vähendamise meetmena selleks, et hoida ära võimalikku põhjavee või pinnavee saastumist ohualtites tingimustes (nt seoses mullatüübiga, topograafiaga või kuivendatud pinnaste puhul), kui ühtsete põhimõtete kohaselt teostatud hindamine osutab ühe või mitme märgistatud kasutuse korral, et riske vähendavad meetmed on vastuvõetamatu mõju ärahoidmiseks vajalikud.

SPe 3

Veeorganismide/muude kui sihtrühma taimede/muude kui sihtliigi lüljalgsete/putukate kaitsmiseks peab mittepõllumajandusliku maa/pinnaveekogude vahele jätma (täpsustada suurus) pihustamata puhvervööndi.

Seda lauset kasutatakse muude kui sihtrühma taimede, muude kui sihtliigi lüljalgsete ja/või veeorganismide kaitsmiseks, kui ühtsete põhimõtete kohaselt teostatud hindamine osutab ühe või mitme märgistatud kasutuse korral, et riske vähendavad meetmed on vastuvõetamatute mõjude ärahoidmiseks vajalikud.

SPe 4

Veeorganismide/muude kui sihtrühma taimede kaitsmiseks mitte kasutada mitteläbilaskvatel pinnastel, nagu näiteks asfalt, betoon, tänavakivid, raudteerööpad, ja teistel juhtudel, kus on suur äravoolu oht.

Liikmesriigid võivad kasutada seda lauset olenevalt taimekaitsevahendi kasutamiskiisist äravoolu riski vähendamiseks, et kaitsta veeorganisme või muid kui sihtrühma taimi.

SPe 5

Lindude/looduslike imetajate kaitsmiseks peab toode olema mullaga täiesti segunenud; tagada, et toode on täiesti segunenud ka vagude otsades.

Seda lauset kasutatakse selliste taimekaitsevahendite puhul nagu graanulid või terad, mis peavad lindude ja looduslike imetajate kaitsmiseks olema mullaga segunenud.

SPe 6

Lindude/looduslike imetajate kaitsmiseks eemaldada lekkinud vahend.

Seda lauset kasutatakse selliste taimekaitsevahendite puhul nagu graanulid või terad, et hoida ära nende manustamine lindude või looduslike imetajate poolt. Seda soovitatakse kasutada kõigi lahustamata tahkete komponentide puhul.

SPe 7

Mitte kasutada lindude pesitsemise ajal.

Seda lauset kasutatakse siis, kui ühtsete põhimõtete kohaselt teostatud hindamine osutab ühe või mitme märgistatud kasutuse korral, et selline riski vähendav meede on vajalik.

SPe 8

Ohtlik mesilastele/Mesilaste ja tolmeldavate putukate kaitsmiseks mitte kasutada põllukultuuride õitsemise ajal/Mitte kasutada mesilaste aktiivse lendlemise ajal/Mesitarud eemaldada või katta kasutamise ajaks ja (täpsustada aeg) ajaks pärast töötlemist/Mitte kasutada, kui alal on õitsevat umbrohtu/Eemaldada umbrohi enne õitsemist/Mitte kasutada enne (täpsustada aeg).

Seda lauset kasutatakse taimekaitsevahendite puhul, mille suhtes ühtsete põhimõtete kohaselt teostatud hindamine osutab ühe või mitme märgistatud kasutuse korral, et mesilaste või muude tolmeldavate putukate kaitsmiseks on vaja kohaldada riske vähendavaid meetmeid. Liikmesriigid võivad olenevalt taimekaitsevahendi kasutamiskiisist ja muudest vastavatest riiklikest eeskirjadest valida asjakohased laused, et vähendada riske mesilastele ja muudele tolmeldavatele putukatele ja nende vastsetele.

▼M45

- 3.4. *Heade põllumajandustavade ohutusabinõude standardlausete suhtes kohaldatavad kriteeriumid*

SPa 1

Resistentsuse väljakujunemise vältimiseks mitte kasutada seda või mis tahes muud toodet, mis sisaldab (vajaduse korral märkida toimeaine või toimeainete liik), rohkem kui (täpsustada kasutamise sagedus või ajavahemik).

Seda lauset kasutatakse siis, kui resistentsuse kujunemise riski vähendamiseks on selline piirang vajalik.

- 3.5. *Rodentitsiidide puhul kasutatavate konkreetsete ohutusabinõude standardlausete suhtes kohaldatavad kriteeriumid*

SPr 1

Sööt tuleb paigutada ohutult, et teised loomad ei saaks seda toiduks kasutada. Söödabriketid kinnitada nii, et närilised ei saaks neid ära viia.

Operaatorite kohustuste järgimise tagamiseks peaks lause olema kantud selgesti nähtavalt märgisele, et välistada võimaluse korral ebaõige kasutamine.

SPr 2

Töödeldav ala peab töötlemise ajal olema märgistatud. Antikoagulantid põhjustatud mürgitusohu (primaarne või sekundaarne) ja selle vastumürk peavad olema märgitud.

See lause peab olema kantud selgesti nähtavalt märgisele, et välistada võimaluse korral juhuslikku mürgistust.

SPr 3

Surnud närilised tuleb eemaldada töötlemise ajal töödeldud alalt iga päev. Mitte visata prügikasti või viia prügilasse.

Loomade sekundaarse mürgistuse vältimiseks kasutatakse seda lauset kõigi toimeainena antikoagulante sisaldavate rodentitsiidide puhul.

▼M10*VI LISA***▼M60**

I OSA

**KEEMILISTE TAIMEKAITSEVAHENDITE HINDAMISE JA NENDE
JAOKS LUBADE ANDMISE ÜHTSED PÕHIMÕTTED****▼M10**

SISUKORD

- A. **SISSEJUHATUS**
- B. **HINDAMINE**
1. **Üldpõhimõtted**
 2. **Täpsemad põhimõtted**
 - 2.1. Toime
 - 2.2. Taimedele või taimsetele saadustele ebasoodsa mõju puudumine
 - 2.3. Mõju tõrje objektiks olevatele selgroogsetele loomadele
 - 2.4. Mõju inimeste või loomade tervisele
 - 2.4.1. Taimekaitsevahendist tulenev
 - 2.4.2. Jääkidest tulenev
 - 2.5. Mõju keskkonnale
 - 2.5.1. Säilimine ja levik keskkonnas
 - 2.5.2. Mõju muudele liikidele peale sihtliikide
 - 2.6. Analüüsimeetodid
 - 2.7. Füüsikalised ja keemilised omadused
- C. **OTSUSE TEGEMINE**
1. **Üldpõhimõtted**
 2. **Täpsemad põhimõtted**
 - 2.1. Toime
 - 2.2. Taimedele või taimsetele saadustele ebasoodsa mõju puudumine
 - 2.3. Mõju tõrje objektiks olevatele selgroogsetele loomadele
 - 2.4. Mõju inimeste või loomade tervisele
 - 2.4.1. Taimekaitsevahendist tulenev
 - 2.4.2. Jääkidest tulenev
 - 2.5. Mõju keskkonnale
 - 2.5.1. Säilimine ja levik keskkonnas
 - 2.5.2. Mõju muudele liikidele peale sihtliikide
 - 2.6. Analüüsimeetodid
 - 2.7. Füüsikalised ja keemilised omadused
- A. **SISSEJUHATUS**
1. Käesolevas lisas väljatöötatud põhimõtete eesmärk on tagada, et liikmesriigid rakendavad seoses taimekaitsevahendite jaoks lubade andmisega seotud hindamise ja otsustega käesoleva direktiivi artikli 4 lõike 1 punktides b, c, d ja e sätestatud nõudeid inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemelist kaitset silmas pidades, kui kõnealused taimekaitsevahendid on keemilised preparaadid.
 2. Taotluste hindamisel ja lubade andmisel toimivad liikmesriigid järgmiselt:

▼ **M10**

- a) — tagavad, et esitatud toimik vastab III lisa nõuetele hiljemalt otsuse tegemise eesmärgil läbiviidava hindamise lõpetamisel, ilma et see piiraks vajaduse korral käesoleva direktiivi artikli 13 lõike 1 punkti a ning lõigete 4 ja 6 kohaldamist,
- tagavad, et esitatud andmed on hulga, kvaliteedi, järjekindluse ja usaldatavuse osas vastuvõetavad ning toimiku nõuetekohaseks hindamiseks piisavad,
- hindavad vajaduse korral taotleja esitatud põhjendusi selle kohta, miks nad ei ole teatavaid andmeid esitanud;
- b) võtavad arvesse II lisa andmeid taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine kohta, mis on esitatud asjaomase toimeaine kandmiseks I lissasse, ning kõnealuste andmete hindamise tulemusi, ilma et see piiraks vajaduse korral käesoleva direktiivi artikli 13 lõike 1 punkti b ning lõigete 2, 3 ja 6 kohaldamist;
- c) võtavad arvesse muud mõistlikult omandatud asjakohast tehnilist ja teaduslikku teavet taimekaitsevahendi tõhususe või taimekaitsevahendi, selle koostisosade või jääkide potentsiaalselt kahjuliku mõju kohta.
3. Kui hindamise täpsemates põhimõtetes viidatakse II lisa esitatud andmetele, tõlgendatakse neid punkti 2 alapunktis b osutatud andmetena.
4. Kui esitatud andmed ja teave on ühe kavandatud kasutusviisi puhul hindamise lõpuleviimiseks piisavad, tuleb taotlusi hinnata ja teha otsus kõnealuse kavandatud kasutusviisi kohta.
- Võttes arvesse esitatud põhjendusi ja toetudes hilisematele selgitustele, lükkavad liikmesriigid tagasi taotlused, mille puhul on andmed nii puudulikud, et ühegi kasutusviisi puhul ei ole võimalik hindamist lõpule viia ega usaldusväärset otsust teha.
5. Hindamise ja otsuse tegemise käigus teevad liikmesriigid koostööd taotlejatega, et lahendada kiiresti võimalikud toimikuga seotud küsimused või teha varakult kindlaks toimiku nõuetekohaseks hindamiseks vajalikud lisauuringud või muuta taimekaitsevahendi kavandatud kasutustingimusi või muuta taimekaitsevahendi laadi või koostist, et tagada täielik vastavus käesoleva lisa või käesoleva direktiivi nõuetele.
- Liikmesriigid teevad põhjendatud otsuse tavaliselt 12 kuu jooksul alates tehniliselt täieliku toimiku saamisest. Tehniliselt täielik toimik on toimik, mis vastab kõikidele III lisa nõuetele.
6. Liikmesriikide pädevate asutuste otsused, mis on langetatud hindamise ja otsuse tegemise käigus, peavad põhinema teaduslikel põhimõtetel, mis on eelistatult tunnustatud rahvusvahelisel tasandil (nt EPPO), ning eksperdi antud nõuannetel.

B. HINDAMINE**1. Üldpõhimõtted**

1. Võttes arvesse praegust teaduslike ja tehniliste teadmiste taset, hindavad liikmesriigid A osa punktis 2 osutatud teavet ning eelkõige:
- a) hindavad taimekaitsevahendi toimet ja fütotoksilisust iga kasutusviisi puhul, mille jaoks luba taotletakse; ning
- b) teevad kindlaks ilmnevad riskid, annavad hinnangu nende tähtsusele ning hindavad tõenäolisi ohte inimestele, loomadele ja keskkonnale.
2. Vastavalt käesoleva direktiivi artikli 4 tingimustele, millega muu hulgas nähakse ette, et liikmesriigid võtavad arvesse kõiki taimekaitsevahendi tavapäraseid kasutustingimusi ning kasutamise tagajärgi, tagavad liikmesriigid, et hindamisel võetakse arvesse kavandatud praktilisi kasutustingimusi ja eelkõige kasutamise eesmärki, doosi, kasutusviisi, sagedust ja aega ning preparaadi laadi ja koostist. Võimaluse korral võtavad liikmesriigid arvesse ka integreeritud tõrje põhimõtteid.

▼ **M10**

3. Esitatud taotluste hindamisel võtavad liikmesriigid arvesse kasutusala põllumajanduslikke, taimetervise või keskkondlikke tingimusi (sh kliimatingimusi).
4. Hindamistulemuste tõlgendamisel võtavad liikmesriigid arvesse hindamise jooksul saadud teabes esinevaid võimalikke ebamääraste üksikasju, et vähendada miinimumini kahjuliku mõju avastamata jätmise või nende tähtsuse alahindamise võimalusi. Otsuse tegemise protsess vaadatakse läbi, et teha kindlaks andmete kriitilised kohad või punktid, mille puhul ebamäärasus võib põhjustada ohtude väärat klassifitseerimist.

Esimene hindamine põhineb parimatel olemasolevatel andmetel või prognoosidel, mis kajastavad taimekaitsevahendi realistlikke kasutustingimusi.

Esimesele hindamisele järgneb kordushindamine, võttes arvesse otsustavate andmete potentsiaalset ebamäärasust ja tõenäoliste kasutustingimuste hulka, millest tuleneb realistlikult halvim võimalik olukord, et teha kindlaks, kas esialgne hindamine võis olla oluliselt erinev.
5. Kui 2. jao täpsemate põhimõtetega nähakse ette arvutusmudelite kasutamine taimekaitsevahendite hindamisel, siis:
 - nende mudelitega hinnatakse kõiki asjakohaseid protsesse parimal võimalikul viisil, võttes arvesse realistlikke parameetreid ja eeldusi,
 - need mudelid esitatakse B osa punktis 1.4 osutatud analüüsiks,
 - nende mudelite sobivus tõendatakse usaldusväärselt mõõtmistega, mis tehakse mudeli kasutamisega seotud kohastel tingimustel,
 - need mudelid vastavad kasutusala tingimustele.
6. Kui täpsemates põhimõtetes viidatakse metaboliitidele ning lagunemis- või reaktsioonisaadustele, võetakse arvesse üksnes kavandatud kriteeriumi puhul olulisi metaboliite, ning lagunemis- või reaktsioonisaadusi.

2. Täpsemad põhimõtted

Ilma et see piiraks 1. jao põhimõtete kohaldamist, rakendavad liikmesriigid taotlusi täiendavate andmete ja teabe hindamiseks järgmiseid põhimõtteid.

2.1. Toime

- 2.1.1. Kui kavandatud kasutusviisina on ette nähtud organismi tõrje või kaitse organismi eest, hindavad liikmesriigid võimalust, et kõnealune organism võib olla kavandatud kasutusala põllumajanduslikes, taimetervise ja keskkondlikes tingimustes (sh kliimatingimustes) ohtlik.
- 2.1.2. Kui kavandatud kasutusviisina on ette nähtud muu toime kui organismi tõrje või kaitse organismi eest, hindavad liikmesriigid, kas kavandatud kasutusala põllumajanduslikes, taimetervise ja keskkondlikes tingimustes (sh kliimatingimustes) võivad ilmneda olulised kahjustused, puudujäägid või ebamugavused, kui taimekaitsevahendit ei kasutataks.
- 2.1.3. Liikmesriigid hindavad III lisaga ettenähtud taimekaitsevahendi toimega seotud andmeid, võttes arvesse soovitud kontrolliastet või toime suurust ning samuti asjakohaseid katsetingimusi, näiteks:
 - põllukultuuri või kultivari valik,
 - põllumajanduslikud ja keskkondlikud tingimused (sh kliimatingimused),
 - kahjulike organismide olemasolu ja tihedus,
 - põllukultuuri ja organismi arenguetapp,
 - kasutatava taimekaitsevahendi kogus,

▼ **M10**

- lisatava abiaine kogus, kui nii etiketil nõutakse,
- töötlemise sagedus ja aeg,
- töötlemisvahendite tüüp.

2.1.4. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi tõhusust neis põllumajanduslikes, taimetervise ja keskkondlikes tingimustes (sh kliimatingimustes), mis võivad valitseda praktikas kavandatud kasutus-tingimustes, eelkõige:

- i) doosiga seotud soovitava toime intensiivsust, ühtsust ja kestust, võrreldes sobiva võrdlustoote või -toodetega ja töötlemata kontrolltootega;
- ii) vajaduse korral mõju saagikusele või kao vähenemist ladustamisel kvantiteedi ja/või kvaliteedi osas, võrreldes sobiva võrdlustoote või -toodetega ja töötlemata kontrolltootega.

Kui sobiv võrdlustoode puudub, hindavad liikmesriigid taimekaitsevahendi tõhusust, et teha kindlaks, kas taimekaitsevahend toob kavandatud kasutusala põllumajanduslikes, taimetervise ja keskkondlikes tingimustes (sh kliimatingimustes) püsivat ja määratletud kasu.

2.1.5. Kui toote etiketil on nõuded, mida tuleb järgida taimekaitsevahendi kasutamisel koos muude taimekaitsevahendite ja/või abiainetega, näiteks paagisegu puhul, teevad liikmesriigid punktides 2.1.12.1.4 osutatud hindamised, arvestades paagisegu kohta esitatud teavet.

Kui toote etiketil on soovitusel, mida tuleb silmas pidada taimekaitsevahendi kasutamisel koos muude taimekaitsevahendite ja/või abiainetega, näiteks paagisegu puhul, hindavad liikmesriigid segu ja selle kasutustingimuste nõuetekohasust.

2.2. *Taimedele või taimsetele saadustele ebasoodsa mõju puudumine*

2.2.1. Liikmesriigid hindavad kahjulikku mõju töödeldud põllukultuuridele, mis avaldub pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes, vajaduse korral võrreldes sobiva võrdlustoote või -toodetega (olemasolu korral) ja/või töötlemata kontrolltootega.

a) Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) III lisaga ettenähtud andmeid toime kohta;
- ii) muud asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, näiteks preparaadi laadi, doosi, töötlemisviisi, töötlemiskordade arvu ja aega;
- iii) II lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet toimeaine kohta, sealhulgas toime viisi, aururõhku, lenduvust ja lahustuvust vees.

b) Kõnealune hindamine hõlmab:

- i) täheldatud fütotoksilise toime laadi, sagedust, intensiivsust ja kestust ning neid mõjutavaid põllumajanduslikke, taimetervise ja keskkondlikke tingimusi (sh kliimatingimusi);
- ii) peamiste kultivaride tundlikkuse erinevust fütotoksilise mõju suhtes;
- iii) töödeldud põllukultuuri või taimse saaduse osa, mille puhul täheldatakse fütotoksilist mõju;
- iv) kahjulikku mõju töödeldud põllukultuuride või taimsete saaduste saagi kvantiteedile ja/või kvaliteedile;
- v) kahjulikku mõju paljundamiseks kasutatavate töödeldud taimede või taimsete saaduste elujõulisusele, idanevusele, võrsumisele, juurdumisele ja kasvujõule;
- vi) lenduvate toodete puhul kahjulikku mõju läheduses kasvatatele põllukultuuridele.

2.2.2. Kui olemasolevatest andmetest nähtub, et toimeaine või olulised metaboliidid ning lagunemis- ja reaktsioonisaadused säilivad pinnases ja/või taimses materjalis märkimisväärt kogustes

▼ **M10**

pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes, hindavad liikmesriigid kahjulikku mõju järelkultuuridele. Kõnealune hindamine viiakse läbi vastavalt punktile 2.2.1.

- 2.2.3. Kui toote etiketil on nõuded, mida tuleb järgida taimekaitsevahendi kasutamisel koos muude taimekaitsevahendite ja/või abiainetega, näiteks paagisegu puhul, teostatakse punktis 2.1.1 osutatud hindamine, arvestades paagisegu kohta esitatud teavet.

2.3. *Mõju tõrje objektiks olevatele selgroogsetele loomadele*

Kui taimekaitsevahendi kavandatud kasutusviisi eesmärk on toime avaldamine selgroogsetele loomadele, hindavad liikmesriigid kõnealuse toime saavutamise mehhanismi ning täheldatud mõju sihtloomade käitumisele ja tervisele; kui kavandatud toime on sihtlooma tapmine, hindavad liikmesriigid looma surma saabumiseks vajalikku aega ja surma saabumise tingimusi.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet ja selle hindamise tulemusi, kaasa arvatud toksikoloogilisi ja ainevahetuse uuringuid;
- ii) III lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, kaasa arvatud toksikoloogilisi uuringuid ja andmeid toime kohta.

2.4. *Mõju inimeste või loomade tervisele*

2.4.1. *Taimekaitsevahendist tulenev*

- 2.4.1.1. Liikmesriigid hindavad töötleva kokkupuudet taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine ja/või toksikoloogiliselt oluliste ühenditega, mis võib toimuda kavandatud kasutustingimustes (pidades silmas eelkõige doosi, töötlemisviisi ja kliimatingimusi), kasutades eelistatult realistlikke andmeid kokkupuute kohta ja selliste andmete puudumise korral sobivat ja kinnitatud arvutusmudelit.

a) Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud toksikoloogilisi ja ainevahetuse uuringuid ning nende hindamise tulemusi, kaasa arvatud ainega kokkupuutumise vastuvõetavat taset (AOEL). AOEL on toimeaine suurim kogus, millega töötleva võib kokku puutuda ilma, et see mõjuks tervisele kahjulikult. AOELi väljendatakse kemikaali milligrammides töötleva kehamassi kilogrammi kohta. AOEL põhineb kõrgeimal väärtusel, mille puhul katsetes ei täheldata kahjulikku mõju kõige tundlikumale asjaomasele loomaliigile või, asjakohaste andmete olemasolu korral, inimestele;
- ii) muud asjakohast teavet toimeaine kohta, näiteks füüsikalisi ja keemilisi omadusi;
- iii) III lisaga ettenähtud toksikoloogilisi uuringuid, kaasa arvatud vajaduse korral uuringuid naha kaudu imendumise kohta;
- iv) III lisaga ettenähtud muud asjakohast teavet, näiteks:
 - preparaadi koostis,
 - preparaadi laad,
 - pakendi suurus, kujundus ja liik,
 - põllukultuuri kasutusala ja laad või sihtgrupp,
 - töötlemisviis, sh toote käsitlemine, laadimine ja segamine,
 - soovitatavad kokkupuute vähendamise meetmed,
 - soovitused kaitseriituse kohta,
 - maksimaalne töötlemiskogus,
 - etiketil märgitud minimaalne töötlemiskogus pihustamise korral,

▼ **M10**

— töötlemiskordade arv ja aeg.

- b) Kõnealune hindamine tehakse taimekaitsevahendi kasutuseks kavandatud iga töötlemisviisi ja -vahendi tüübi puhul, samuti kasutatavate eri tüüpi ja eri suurusega mahutite puhul, võttes arvesse segamist, laadimistoiminguid, taimekaitsevahendi kasutamist ning töötlemisvahendite puhastamist ja korrapärasest hooldamisest.

2.4.1.2. Liikmesriigid vaatavad läbi teabe kavandatud pakendi tüübi ja omaduste kohta, arvestades eelkõige järgmisi aspekte:

- pakendiliik,
- pakendi mõõtmed ja maht,
- avause suurus,
- korgi tüüp,
- pakendi tugevus, lekkimiskindlus ja vastupidavus tavapärasele veole ja käsitlemisele,
- pakendi vastupidavus ja vastavus sisule.

2.4.1.3. Liikmesriigid kontrollivad kavandatud kaitseriietuse ja -vahendite tüüpi ja omadusi, arvestades eelkõige järgmisi aspekte:

- kättesaadavus ja sobivus,
- kandmise kergus, võttes arvesse füüsilist koormust ja kliimatingimusi.

2.4.1.4. Liikmesriigid hindavad teiste inimeste (pärast taimekaitsevahendi kasutamist sellega kokkupuutuvate juuresolijate või töötajate) või loomade kokkupuute võimalust taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine ja/või muude toksikoloogiliselt oluliste ühenditega kavandatud kasutustingimustes.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud toimeaine toksikoloogilisi ja ainevahetuse uuringuid ning nende hindamise tulemusi, kaasa arvatud ainega kokkupuutumise vastuvõetavat taset (AOEL);
- ii) III lisaga ettenähtud toksikoloogilisi uuringuid, kaasa arvatud vajaduse korral uuringuid naha kaudu imendumise kohta;
- iii) III lisaga ettenähtud muud asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, näiteks:
 - uuesti kasutamise aeg, vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud inimeste ja loomade kaitseks,
 - töötlemisviis, eelkõige pihustamine,
 - maksimaalne töötlemiskogus,
 - maksimaalne töötlemiskogus pihustamise korral,
 - preparaadi koostis,
 - pärast töötlemist taimedele või taimsetele saadustele jääv üleliigne kogus,
 - muud toimingud, mille käigus toimub kokkupuude töötajatega.

2.4.2. J ä ä k i d e s t t u l e n e v

2.4.2.1. Liikmesriigid hindavad II lisaga ettenähtud toksikoloogia alast spetsiifilist teavet, eelkõige:

- aktsepteeritava päevadoosi (ADI) kindlaksmääramist,
- töödeldud taimedes või taimsetes saadustes esinevate metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kindlakstegemist,
- toimeaine jääkide ja metaboliitide käitumist alates töötlemise ajast kuni koristuseni või koristusjärgse kasutuse korral kuni ladustatud taimsete saaduste laost väljastamiseni.

▼ **M10**

2.4.2.2. Enne registreeritud katsetes või loomsetes saadustes täheldatud jäägikoguste hindamist kontrollivad liikmesriigid järgmist teavet:

- andmeid kavandatud hea põllumajandustava kohta, sealhulgas andmeid III lisaga ettenähtud töötlemise ja kavandatud kasutusviisi korral ettenähtud koristuseelsete ooteaegade või koristusjärgse töötlemise korral keeluaegade või ladustamisaegade kohta,
- preparaadi laadi,
- analüüsimeetodeid ja jäägi määratlust.

2.4.2.3. Liikmesriigid hindavad sobivate statistiliste mudelite alusel registreeritud katsetes täheldatud jäägi koguseid. Kõnealune hindamine teostatakse iga kavandatud kasutusviisi puhul, võttes arvesse:

- i) taimekaitsevahendi kavandatud kasutustingimusi;
- ii) III lisaga ettenähtud spetsiifilist teavet töödeldud taimedes, taimsetes saadustes, toidus ja söödas või nende pinnal esinevate jääkide kohta ning jääkide jaotust söödavate ja mitte-söödavate osade vahel;
- iii) II lisaga ettenähtud spetsiifilist teavet töödeldud taimedes, taimsetes saadustes, toidus ja söödas või nende pinnal esinevate jääkide kohta ning selle teabe hindamise tulemusi;
- iv) realistlikke võimalusi andmete ekstrapoleerimiseks ühelt põllukultuurilt teisele.

2.4.2.4. Liikmesriigid hindavad loomsetes saadustes täheldatud jäägikoguseid, võttes arvesse III lisa A osa punktiga 8.4 ettenähtud teavet ja muudest kasutusviisidest tulenevaid jääke.

2.4.2.5. Liikmesriigid hindavad tarbijate võimalikku kokkupuudet toidu kaudu ja vajaduse korral muid kokkupuuteviise, kasutades sobivaid arvutusmudeleid. Kõnealusel hindamisel võetakse vajaduse korral arvesse muid teabeallikaid, näiteks sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise.

2.4.2.6. Liikmesriigid hindavad vajaduse korral kokkupuudet loomadega, võttes arvesse loomade söötmiseks ettenähtud töödeldud taimedes või taimsetes saadustes täheldatud jäägikoguseid.

2.5. *Mõju keskkonnale*

2.5.1. Säilimine ja levik keskkonnas

Hinnates taimekaitsevahendi säilimist ja levikut keskkonnas, võtavad liikmesriigid arvesse kõiki keskkonna aspekte, kaasa arvatud elustikku, ja eelkõige järgmist.

2.5.1.1. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi pinnasesse jõudmise võimalust kavandatud kasutustingimustes; kui see võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid lagunemiskiirust ja -kulgu ning liikuvust pinnases ja (ekstraheeritava ja mitte-ekstraheeritava*) üldkontsentratsiooni muutumist sellise toimeaine ja asjaomaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste puhul, mis võivad eeldatavalt esineda kavandatud kasutusala pinnases pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud spetsiifilist teavet säilimise ja käitumise kohta pinnases ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;
- ii) muud asjakohast teavet toimeaine kohta, näiteks:
 - molekulmass,
 - lahustuvus vees,
 - oktaanooli/vee jaotuskoefitsient,
 - aururõhk,
 - lendumismäär,
 - dissotsiatsioonikonstant,

▼ **M10**

- fotodegradatsiooni kiirus ja lagunemissaaduste määratlus,
 - hüdrolüüsi kiirus pH suhtes ja lagunemissaaduste määratlus;
- iii) III lisaga ettenähtud kogu teavet taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas teavet leviku ja hajumise kohta pinnases;
- iv) vajaduse korral sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutusalas.

2.5.1.2. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi põhjavette sattumise võimalust kavandatud kasutustingimustes; kui selline võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid ühenduse tasandil heakskiidetud sobivat arvutusmudelit kasutades sellise toimeaine ja asjaomaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kontsentratsiooni, mis võivad eeldatavalt esineda kavandatud kasutusala põhjavees pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

Kui heakskiidetud ühenduse arvutusmudel puudub, võtavad liikmesriigid hindamise aluseks eelkõige II ja III lisaga ettenähtud uuringute tulemused liikuvuse ja püsivuse kohta pinnases.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse ka järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud spetsiifilist teavet säilimise ja käitumise kohta pinnases ja vees ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;
- ii) muud asjakohast teavet toimeaine kohta, näiteks:
- molekulmass,
 - lahustuvus vees,
 - oktanolii/vee jaotuskoefitsient,
 - aururõhk,
 - lendumismäär,
 - hüdrolüüsi kiirus pH suhtes ja lagunemissaaduste määratlus,
 - dissotsiatsioonikonstant;
- iii) III lisaga ettenähtud kogu teavet taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas teavet leviku ja hajumise kohta pinnases ja vees;
- iv) vajaduse korral sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutusalas;
- v) vajaduse korral andmeid hajumise kohta, k.a transformeerumise ja sorptsiooni kohta küllastunud tsoonis;
- vi) vajaduse korral andmeid joogivee võtmise ja töötlemise viiside kohta kavandatud kasutusalas;
- vii) vajaduse korral seireandmeid toimeaine ja asjaomaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste esinemise või puudumise kohta põhjavees, mis tuleneb sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite varasemast kasutamisest; selliseid seireandmeid tõlgendatakse järjekindlal teaduslikul viisil.

2.5.1.3. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi pinnavette sattumise võimalust kavandatud kasutustingimustes; kui selline võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid ühenduse tasandil heakskiidetud sobivat arvutusmudelit kasutades sellise toimeaine ja asjaomaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste prognoositavat lühiajalist ja pikaajalist kontsentratsiooni, mis võivad eeldatavalt esineda kavandatud kasutusala pinnavees pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

Kui heakskiidetud ühenduse arvutusmudel puudub, võtavad liikmesriigid hindamise aluseks eelkõige II ja III lisaga ettenähtud

▼ **M10**

uuringute tulemused liikuvuse ja püsivuse kohta pinnases ning teabe äravoolu ja kandumise kohta.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse ka järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud spetsiifilist teavet säilimise ja käitumise kohta pinnases ja vees ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;
- ii) muud asjakohast teavet toimeaine kohta, näiteks:
 - molekulmass,
 - lahustuvus vees,
 - oktanooli/vee jaotuskoefitsient,
 - aururõhk,
 - lendumismäär,
 - hüdrolüüsi kiirus pH suhtes ja lagunemissaaduste määratlus,
 - dissotsiatsioonikonstant;
- iii) III lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas teavet leviku ja hajumise kohta pinnases ja vees;
- iv) võimalikke kokkupuuteviise:
 - kandumine,
 - äravool,
 - ülepihustamine,
 - edasikandumine äravooluteede kaudu,
 - leostumine,
 - lendumine atmosfääri;
- v) vajaduse korral sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutusalas;
- vi) vajaduse korral andmeid joogivee võtmise ja töötlemise viiside kohta kavandatud kasutusalas.

2.5.1.4. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi õhku hajumise võimalust kavandatud kasutustingimustes; kui selline võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid parimal võimalikul viisil ja vajaduse korral sobivat heakskiidetud arvutusmudelit kasutades sellise toimeaine ja asjaomaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kontsentratsiooni, mis võivad eeldatavalt esineda õhus pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud spetsiifilist teavet säilimise ja käitumise kohta pinnases, vees ja õhus ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;
- ii) muud asjakohast teavet toimeaine kohta, näiteks:
 - aururõhk,
 - lahustuvus vees,
 - hüdrolüüsi kiirus pH suhtes ja lagunemissaaduste määratlus,
 - fotokeemiline lagunemine vees ja õhus ning lagunemissaaduste määratlus,
 - oktanooli/vee jaotuskoefitsient;
- iii) III lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas teavet leviku ja hajumise kohta õhus.

▼ **M10**

2.5.1.5. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendite ja nende pakendite hävitamise ja saastusest puhastamise viise.

2.5.2. Mõju muudele liikidele peale sihtliikide

Mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhete arvutamisel võtavad liikmesriigid arvesse mürgisust katsetes kasutatavale kõige tundlikumale asjaomasele organismile.

2.5.2.1. Liikmesriigid hindavad lindude ja muude maismaaselgroogsete kokkupuute võimalust taimekaitsevahendiga kavandatud kasutustingimustes; kui selline võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid eeldatavat lühiajalist ja pikaajalist ohtu kõnealustele organismidele, samuti nende sigimisele, pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

a) Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) spetsiifilist teavet imetajate toksikoloogiliste uuringute kohta ning sihtloomadeks mitte olevatele lindudele ja muudele maismaaselgroogsetele ja samuti nende sigimisele avalduva mõju kohta ning II lisaga ettenähtud muud asjakohast teavet toimeaine kohta ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;
- ii) III lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, samuti teavet sihtloomadeks mitte olevatele lindudele ja muudele maismaaselgroogsetele avalduva mõju kohta;
- iii) vajaduse korral sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutusalas.

b) Kõnealune hindamine hõlmab:

- i) toimeaine ja asjaomaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste säilimist ja levikut, sealhulgas püsivust ja biokontsentratsiooni, keskkonna eri osades pärast taimekaitsevahendi kasutamist;
- ii) töötlemise või jääkide esinemise ajal tõenäoliselt kokkupuutuvate liikide hinnangulist kokkupuudet, võttes arvesse kõiki kokkupuuteviise, näiteks preparaadi või töödeldud toidu söömine, röövtoitumine selgrootutest loomadest, selgroogsete saakloomade söötmine, kontakt pihustamisel või kokkupuude töödeldud taimedega;
- iii) ägeda, lühiajalise ja vajaduse korral pikaajalise mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhete arvutamist; mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhet määratletakse vastavalt LD₅₀, LC₅₀ või täheldatavat toimet mitteavaldava kontsentratsiooni (NOEC) (väljendatuna toimeaine alusel) ja hinnangulise kokkupuute (väljendatuna mg/kehamassi kg kohta) jagatisena.

2.5.2.2. Liikmesriigid hindavad veeorganismide kokkupuute võimalust taimekaitsevahendiga kavandatud kasutustingimustes; kui selline võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid eeldatavat lühiajalist ja pikaajalist ohtu veeorganismidele pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

a) Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud spetsiifilist teavet mõju kohta veeorganismidele ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;
- ii) muud asjakohast teavet toimeaine kohta, näiteks:
 - lahustuvus vees,
 - oktanolii/vee jaotuskoefitsient,
 - aururõhk,
 - lendumismäär,
 - KOC,

▼ **M10**

- biodegradatsioon veesüsteemides ja eelkõige kohene biolagunduvus,
 - fotodegradatsiooni kiirus ja lagunemissaaduste määratlus,
 - hüdrolüüsi kiirus pH suhtes ja lagunemissaaduste määratlus;
- iii) III lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta ja eelkõige mõju veeorganismidele;
- iv) vajaduse korral sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutusallas.
- b) Kõnealune hindamine hõlmab:
- i) toimeaine jääkide ja asjaomaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste säilimist ja levikut vees, settes või kalades;
 - ii) ägeda mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhete arvutamist kalade ja *Daphnia* puhul. Kõnealust suhet määratletakse vastavalt ägeda LC₅₀ või EC₅₀ ja prognoositava, keskkonnas esineva lühiajalise kontsentratsiooni jagatisena;
 - iii) vetikate kasvu inhibitsiooni ja kokkupuute ulatuse suhete arvutamist vetikate puhul. Kõnealust suhet määratletakse EC₅₀ ja prognoositava, keskkonnas esineva lühiajalise kontsentratsiooni jagatisena;
 - iv) pikaajalise mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhete arvutamist kalade ja *Daphnia* puhul. Pikaajalise mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhet määratletakse täheldatavat toimet mitteavaldava kontsentratsiooni (NOEC) ja prognoositava, keskkonnas esineva pikaajalise kontsentratsiooni jagatisena;
 - v) vajaduse korral biokontsentratsiooni kalades ja võimalikku kokkupuudet kaladest toituvate röövloomade ja samuti inimestega;
 - vi) kui taimekaitsevahendiga töödeldakse otse pinnaveet, mõju pinnavee kvaliteedi muutumisele, näiteks muutused pH tasemes või lahustunud hapniku sisalduses.
- 2.5.2.3. Liikmesriigid hindavad mesilaste kokkupuute võimalust taimekaitsevahendiga kavandatud kasutustingimustes; kui selline võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid eeldatavat lühi- ja pikaajalist ohtu mesilastele pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.
- a) Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:
- i) II lisaga ettenähtud spetsiifilist teavet mesilastele avalduva mürgisuse kohta ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;
 - ii) muud asjakohast teavet toimeaine kohta, näiteks:
 - lahustuvus vees,
 - oktanooli/vee jaotuskoefitsient,
 - aururõhk,
 - fotodegradatsiooni kiirus ja lagunemissaaduste määratlus,
 - toimeviisi (nt putukate kasvu reguleerimine);
 - iii) III lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi, samuti mesilastele avalduva mürgisuse kohta;
 - iv) vajaduse korral sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutusallas.
- b) Kõnealune hindamine hõlmab:

▼ **M10**

- i) maksimaalse töötlemiskoguse (väljendatuna toimeaine grammides hektari kohta) ning kontaktse ja suukaudse LD₅₀ (väljendatuna toimeaine µg mesilase kohta) suhet (ohuteguri jagatis) ning vajaduse korral jääkide püsivust töödeldud taime pinnal või vastavalt vajadusele nende sees;
- ii) vajaduse korral mõju meemesilaste vastsetele, meemesilaste käitumisele, mesilasperede säilimisele ja arengule pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

2.5.2.4. Liikmesriigid hindavad inimestele kasulike lüljalgsete (v.a meemesilased) kokkupuute võimalust taimekaitsevahendiga kavandatud kasutustingimustes; kui see võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid eeldatavat letaalset ja subletaalset mõju kõnealustele organismidele ja nende tegevuse pärsitust pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud spetsiifilist teavet mesilastele ja muudele inimestele kasulikele lüljalgsetele avalduva mürgisuse kohta ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;
- ii) muud asjakohast teavet toimeaine kohta, näiteks:
 - lahustuvus vees,
 - oktanooli/vee jaotuskoeffitsient,
 - aururõhk,
 - fotodegradatsiooni kiirus ja lagunemissaaduste määratlus,
 - toimeviis (nt putukate kasvu reguleerimine);
- iii) III lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, näiteks:
 - mõju inimestele kasulikele lüljalgsetele (v.a mesilased),
 - mürgisus meemesilastele,
 - esmasest bioloogilisest sõeluuringust saadud teave,
 - maksimaalne töötlemiskogus,
 - töötlemiskordade maksimaalne arv ja ajakava;
- iv) vajaduse korral sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutusalas.

2.5.2.5. Liikmesriigid hindavad vihmausside ja muude mulla makroorganismide (mis ei ole sihtorganismid) kokkupuute võimalust taimekaitsevahendiga kavandatud kasutustingimustes; kui selline võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid eeldatavat lühi- ja pikaajalist ohtu kõnealustele organismidele pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

a) Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud spetsiifilist teavet toimeaine mürgisuse kohta vihmaussidele ja muudele mulla makroorganismidele (mis ei ole sihtorganismid) ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;
- ii) muud asjakohast teavet toimeaine kohta, näiteks:
 - lahustuvus vees,
 - oktanooli/vee jaotuskoeffitsient,
 - adsorptsiooni K_d,
 - aururõhk,
 - hüdrolüüsikiirus pH suhtes ja lagunemissaaduste määratlus,

▼ **M10**

- fotodegradatsiooni kiirus ja lagunemissaaduste määratlus,
 - DT_{50} ja DT_{90} lagunemise puhul mullas;
 - iii) III lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas mõju vihmaussidele ja muudele mulla makroorganismidele, mis ei ole sihtorganismid;
 - iv) vajaduse korral sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutusalas.
- b) Kõnealune hindamine hõlmab:
- i) letaalsel ja subletaalsel mõju;
 - ii) eeldatavat algset ja pikaajalist kontsentratsiooni keskkonnas,
 - iii) ägeda mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhte (LC_{50} ja eeldatava algse keskkonnas esineva kontsentratsiooni jagatis) ning pikaajalise mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhte (täheledatavat toimet mitteavaldava kontsentratsiooni (NOEC) ja eeldatava pikaajalise keskkonnas esineva kontsentratsiooni jagatis) arvutamist,
 - iv) vajaduse korral jääkide biokontsentratsiooni ja püsivust vihmaussides.

2.5.2.6. Kui B osa punkti 2.5.1.1 alusel teostatud hindamine ei välista võimalust, et taimekaitsevahend satub kavandatud kasutustingimustes mulda, hindavad liikmesriigid mõju mikrobioloogilistele protsessidele, näiteks mõju lämmastiku ja süsiniku mineraliseerumisele mullas, pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet toimeaine kohta, sealhulgas spetsiifilist teavet mõju kohta vihmaussidele ja muudele mulla makroorganismidele (mis ei ole sihtorganismid) ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;
- ii) III lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas mõju mulla mikroorganismidele, mis ei ole sihtorganismid;
- iii) vajaduse korral sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutusalas;
- iv) kogu esmasest bioloogilisest sõeluuringust saadud teavet.

2.6. *Analüüsimeetodid*

Liikmesriigid hindavad registreerimisjärgseks kontrolliks ja seireks kavandatud analüüsimeetodeid, et teha kindlaks:

2.6.1. *preparaadi analüüsi puhul:*

taimekaitsevahendis sisalduva (sisalduvate) toimeaine(te) laad ja kogus ning vajaduse korral kõik toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkondlikult olulised lisandid ja abiained.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud andmeid analüüsimeetodite kohta ning kõnealuste andmete hindamise tulemusi;
- ii) III lisaga ettenähtud andmeid analüüsimeetodite kohta ja eelkõige:
 - kavandatud meetodite spetsiifilisust ja lineaarsust,
 - häirivate tegurite tähtsust,
 - kavandatud meetodite täpsust (laborisisene korratavus ja laboritevaheline reprodutseeritavus);
- iii) kavandatud meetodite avastamis- ja määramispiiri lisandite puhul.

▼ **M10**

2.6.2. jääkide analüüsi puhul:

toimeaine ning metaboliitide ja lagunemis- või reaktsioonisaaduste jäägid, mis tekivad taimekaitsevahendi lubatud kasutamisest ja mis on toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt ja keskkondlikult olulised.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud andmeid analüüsimeetodite kohta ning kõnealuste andmete hindamise tulemusi;
- ii) III lisaga ettenähtud andmeid analüüsimeetodite kohta ja eelkõige:
 - kavandatud meetodite spetsiifilisust,
 - kavandatud meetodite täpsust (laborisisene korratavus ja laboritevaheline reprodutseeritavus),
 - kavandatud meetodite taaskasutamise määra vastavate kontsentratsioonide juures;
- iii) kavandatud meetodite avastamispiiri;
- iiii) kavandatud meetodite määramispiiri.

2.7. *Füüsikalised ja keemilised omadused*

2.7.1. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi tegelikku toimeainesisaldust ja selle stabiilsust ladustamise ajal.

2.7.2. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi füüsikalisi ja keemilisi omadusi ja eelkõige:

- nõuetekohase FAO spetsifikatsiooni olemasolu korral selles käsitletavaid füüsikalisi ja keemilisi omadusi,
- nõuetekohase FAO spetsifikatsiooni puudumise korral kõiki preparaadi füüsikalisi ja keemilisi omadusi, millele on osutatud väljaandes „Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products”.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud andmeid toimeaine füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta ning kõnealuste andmete hindamise tulemusi;
- ii) III lisaga ettenähtud andmeid taimekaitsevahendi füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta.

2.7.3. Kui etiketile on märgitud nõuded või soovitusel taimekaitsevahendi kasutamiseks koos muude taimekaitsevahendite või abiainetega, näiteks paagisegu puhul, tuleb hinnata toodete füüsikalist ja keemilist kokkusobivust segus.

C. OTSUSE TEGEMINE1. **Üldpõhimõtted**

1. Liikmesriigid kehtestavad vajaduse korral lubade andmisel tingimused või piirangud. Kõnealuste meetmete laad ja ranguaste tuleb valida eeldatava kasu ja tõenäoliselt ilmnevate ohtude laadi ja ulatuse põhjal ning see peab olema nendele vastav.
2. Liikmesriigid tagavad, et lubade andmisega seotud otsuste tegemisel võetakse vajaduse korral arvesse kavandatud kasutusala põllumajanduslikke, taimetervise või keskkondlikke tingimusi (k.a kliimatingimusi). Sellistest kaalutlustest tulenevalt võib kehtestada teatavad kasutustingimused ja -piirangud ning vajaduse korral anda loa asjaomase liikmesriigi mõnede, kuid mitte teiste piirkondade jaoks.
3. Liikmesriigid tagavad, et lubatud kogused on töötlemiskoguseid ja töötlemiskordade arvu silmas pidades minimaalsed, mida on vaja soovitud toime saavutamiseks, isegi juhul, kui suuremad kogused ei kujutaks endast ohtu inimeste ja loomade tervisele ega keskkonnale. Lubatud kogused tuleb diferentseerida vastavalt põllumajanduslikele, taimetervise

▼ **M10**

või keskkondlikele tingimustele (k.a kliimatingimused), mis valitsevad eri piirkondades, mille jaoks luba antakse, ning need peavad vastama kõnealustele tingimustele. Töötlemiskogused ja töötlemiskordade arv ei tohi siiski põhjustada soovimatut mõju, näiteks resistentsuse tekkimist.

4. Liikmesriigid tagavad, et otsuste tegemisel võetakse arvesse integreeritud tõrje põhimõtteid, kui toode on ette nähtud kasutamiseks tingimustes, mis tuginevad kõnealustel põhimõtetel.
5. Kuna hindamine peab põhinema andmetel, mis käsitlevad piiratud arvu representatiivseid liike, tagavad liikmesriigid, et taimekaitsevahendi kasutamine ei põhjusta pikaajalisi tagajärgi muude liikide kui sihtliikide paljususele ja mitmekesisusele.
6. Enne loa väljaandmist tagavad liikmesriigid, et toote etikett:
 - vastab käesoleva direktiivi artiklis 16 esitatud nõuetele,
 - sisaldab ka teavet kasutajate kaitse kohta, mida nõutakse töötajate kaitse alaste ühenduse õigusaktidega,
 - määratleb eelkõige eespool sätestatud punktides 1, 2, 3, 4 ja 5 osutatud tingimused või piirangud, mille alusel taimekaitsevahendit võib või ei tohi kasutada.

Loale märgitakse nõukogu 26. juuni 1978. aasta direktiivi 78/631/EMÜ (ohtlike preparaatide (pestitsiidide) liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta) ⁽¹⁾ artikli 6 lõike 2 punktides g ja h ning lõigetes 3 ja 4 ning direktiivi 91/414/EMÜ artikli 16 punktides g ja h osutatud üksikasjad.

7. Enne lubade väljaandmist toimivad liikmesriigid järgmiselt:
 - a) tagavad, et kavandatud pakend vastab direktiivile 78/631/EMÜ;
 - b) tagavad, et:
 - taimekaitsevahendi hävitamise kord,
 - toote juhusliku laialikandumise korral selle kahjuliku mõju neutraliseerimise kord, ning
 - pakendite saastuse kõrvaldamise ja nende hävitamise kord
 vastavad asjakohastele õigusnormidele.
8. Luba antakse üksnes juhul, kui kõik 2. jaos osutatud nõuded on täidetud. Siiski:
 - a) kui üks või mitu C osa punktides 2.1, 2.2, 2.3 või 2.7 osutatud spetsiifilistest otsuse tegemise nõuetest ei ole täielikult täidetud, antakse luba üksnes juhul, kui kasu, mis saadakse taimekaitsevahendi kasutamisest kavandatud kasutustingimustes, on olulisem, kui selle kasutamisest tuleneda võiv kahjulik mõju. Mõnede eespool nimetatud nõuete rikkumisega seotud taimekaitsevahendi kasutuspiirangud tuleb märkida etiketile ning punktis 2.7 osutatud nõuete rikkumine ei tohi takistada vahendi nõuetekohast kasutamist. Kõnealuse kasuna võib käsitada:
 - kasulikkust integreeritud tõrje meetmete või mahepõlvanduse jaoks ning nende järgimist,
 - resistentsuse kujunemise ohu vähendamise hõlbustamist,

⁽¹⁾ Taimedes ja pinnases esinevaid mitte-ekstraheeritavaid jääke (mõnikord „seotud jäägid“ või „ekstraheerimata jäägid“) määratletakse hea põllumajandustava kohaselt kasutatavatest pestitsiididest tulenevate keemiliste liikidena, mida ei saa ekstraheerida meetoditega, mis ei muudaks oluliselt kõnealuste jääkide keemilist laadi. Eeldatavalt ei sisalda kõnealused mitte-ekstraheeritavad jäägid osakesi, millest ainevahetusradade kaudu moodustuvad loodusaadused.

▼ **M10**

- vajadust toimeainetüüpide või biokeemiliste toimeviiside suurema mitmekesisuse järele, näiteks nende kasutamiseks kiire lagunemise vältimiseks mullas,
 - väiksemat ohtu töötlejatele ja tarbijatele,
 - väiksemat keskkonna saastamist ja vähenenud mõju muudele liikidele kui sihtliikidele;
- b) kui C osa punktis 2.6 osutatud kriteeriumid ei ole teaduse ja tehnika piirangute tõttu täielikult täidetud, antakse luba piiratud ajaks, juhul kui esitatud meetodid osutuvad kavandatud eesmärkidele vastavaks. Sel juhul määratakse taotlejale tähtaeg eespool nimetatud kriteeriumidele vastavate analüüsimeetodite väljaarendamiseks ja esitamiseks. Luba vaadatakse üle taotlejale määratud tähtaja möödumisel;
- c) kui C osa punktis 2.6 osutatud analüüsimeetodite reprodutseeritavus on tõestatud üksnes kahes laboris, antakse luba üheks aastaks, et võimaldada taotlejal tõendada kõnealuste meetodite reprodutseeritavus vastavalt kokkulepitud kriteeriumidele.
9. Kui luba on antud vastavalt käesoleva lisaga ettenähtud nõuetele, võivad liikmesriigid artikli 4 lõike 6 alusel:
- a) määratleda võimaluse korral ja eelistatult tihedas koostöös taotlejaga meetmed taimekaitsevahendi mõju parandamiseks; ja/või
 - b) määratleda võimaluse korral tihedas koostöös taotlejaga meetmed taimekaitsevahendi kasutamisel ja selle järel esineva võimaliku kokkupuute täiendavaks vähendamiseks.

Liikmesriigid teavitavad taotlejaid punkti a või b alusel määratletud meetmetest ja innustavad taotlejaid esitama täiendavaid andmeid ja teavet, mida on vaja muutunud tingimustes ilmneva mõju või potentsiaalsete ohtude selgitamiseks.

2. Täpsemad põhimõtted

Täpsemaid põhimõtteid kohaldatakse ilma, et see piiraks I jaos osutatud üldpõhimõtete kohaldamist.

2.1. Toime

- 2.1.1. Kui kavandatud kasutusviisina soovitatakse muu hulgas ka selliste organismide tõrjet, mida ei käsitata omandatud kogemuste või teaduslike tõendite põhjal kavandatud kasutusosaladel valitsevates tavapärastes põllumajanduslikes, taimetervise ja keskkondlikes tingimustes (k.a kliimatingimustes) kahjulikuna, või kaitset kõnealuste organismide eest, või kui muud kavandatud toimeviisi ei käsitata kõnealustes tingimustes kasulikuna, siis selliste kasutusviiside jaoks luba ei anta.
- 2.1.2. Tõrje või kaitse või muu kavandatud toimeviisi intensiivsus, ühtsus ja kestus peab olema samasugune kui sobivate võrdlustoodete kasutamisel. Kui sobivat võrdlustoodet ei ole, tuleb tõestada, et taimekaitsevahendi kasutamine annab kavandatud kasutusosalade põllumajanduslikes, taimetervise ja keskkondlikes tingimustes (k.a kliimatingimustes) tõrje, kaitse või muu ettenähtud toimeviisi intensiivsuse, ühtsuse ja kestuse osas määratletud tulemuse.
- 2.1.3. Vajaduse korral peab taimekaitsevahendi kasutamisel selle mõju saagikusele ja kao vähenemine ladustamisel olema kvantitatiivselt ja/või kvalitatiivselt samasugune, kui sobiva võrdlustoote kasutamisel. Kui sobivat võrdlustoodet ei ole, tuleb tõestada, et taimekaitsevahendi kasutamine annab kavandatud kasutusosalade põllumajanduslikes, taimetervise ja keskkondlikes tingimustes (k.a kliimatingimustes) saagikusele avalduva mõju ja ladustamisel kao vähenemise osas püsiva ja määratletud kvantitatiivse ja/või kvalitatiivse kasu.
- 2.1.4. Preparaadi kasutamisega seotud lõppjärelused peavad kehtima kõikides selle liikmesriigi piirkondades, kus kõnealuse preparaadi jaoks luba antakse, ning vastama kõikidele kavandatud kasutus-tingimustele, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketile on märgitud, et preparaat on ette nähtud kasutamiseks teatavates

▼ **M10**

täpsustatud tingimustes (nt kerge saastumine, teatavad mulla-tüübid või teatavad kasvutingimused).

- 2.1.5. Kui etiketile on märgitud nõuded taimekaitsevahendi kasutamiseks koos muude taimekaitsevahendite või abiainetega, näiteks paagisegu puhul, peab segu saavutama soovitud toime ja vastama punktides 2.1.12.1.4 osutatud põhimõtetele.

Kui kavandatud etiketile on märgitud soovitud preparaadi kasutamiseks koos täpsustatud taimekaitsevahendite või abiainetega, näiteks paagisegu puhul, aktsepteerivad liikmesriigid kõnealuseid soovitusi üksnes juhul, kui need on õigustatud.

2.2. *Taimedele või taimsetele saadustele ebasoodsa mõju puudumine*

- 2.2.1. Töödeldud taimedele ja taimsetele saadustele ei tohi olla asjakohast fütotoksilist mõju, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketile on märgitud vastavad kasutuspiirangud.

- 2.2.2. Saagikus ei tohi koristamisel olla fütotoksilise mõju tõttu vähenenud rohkem kui taimekaitsevahendi kasutamata jätmisel, välja arvatud juhul, kui kõnealune vähenemine kompenseeritakse muu kasuga, näiteks töödeldud taimede või taimsete saaduste kvaliteedi paranemisega.

- 2.2.3. Ei tohi olla lubamatut kahjulikku mõju töödeldud taimede või taimsete saaduste kvaliteedile, välja arvatud kahjulik mõju töötlemisel, kui kavandatud etiketile on märgitud, et preparaati ei tohiks kasutada töötlemiseks ettenähtud põllukultuuride puhul.

- 2.2.4. Ei tohi olla lubamatut kahjulikku mõju paljunemiseks või paljundamiseks kasutatavatele töödeldud taimedele või taimsetele saadustele, näiteks elujõulisusele, idanevusele, võrsumisele, juurdumisele ja kasvujõule, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketile on märgitud, et preparaati ei tohiks kasutada paljunemiseks või paljundamiseks kasutatavate taimede või taimsete saaduste puhul.

- 2.2.5. Ei tohi olla lubamatut mõju järelkultuuridele, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketile on märgitud, et teatavaid põllukultuure, millele mõju avalduks, ei tohiks pärast töödeldud kultuuri kasvatada.

- 2.2.6. Ei tohi olla lubamatut mõju läheduses kasvavatele põllukultuuridele, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketile on märgitud, et preparaati ei tohiks kasutada juhul, kui läheduses kasvavad teatavad tundlikud põllukultuurid.

- 2.2.7. Kui etiketile on märgitud nõuded preparaadi kasutamiseks koos muude taimekaitsevahendite või abiainetega, näiteks paagisegu puhul, peab segu vastama punktides 2.2.12.2.6 osutatud põhimõtetele.

- 2.2.8. Töötlemisvahendite puhastamise kavandatud juhised peavad olema praktilised ja tõhusad, et neid saaks kergesti kohaldada, tagades võimalikku hilisemat kahju põhjustavate taimekaitsevahendi jääkide eemaldamise.

2.3. *Mõju tõrje objektiks olevatele selgroogsetele loomadele*

Selgroogsete loomade kõrvaldamiseks ettenähtud taimekaitsevahendi jaoks antakse luba üksnes siis, kui:

- surm ja teadvuse kaotus saavad ühel ajal, või
- surm saabub kohe, või
- elutalitus väheneb järk-järgult ilma ilmsete kannatuse tundemärkideta.

Repellentide puhul saavutatakse kavandatud toime ilma sihtloomade asjatute kannatuste ja valuta.

2.4. *Mõju inimeste või loomade tervisele*

2.4.1. *Taimekaitsevahendist tulenev*

- 2.4.1.1. Luba ei anta, kui töötleja kokkupuute ulatus taimekaitsevahendi käsitlemisel ja kasutamisel kavandatud kasutustingimustes, seal-

▼ **M10**

hulgas doosi ja töötlemisviisiga seotud tingimustes, ületab ainega kokkupuutumise vastuvõetava ulatuse (AOEL).

Lisaks sellele peavad loa andmise tingimused vastama taimekaitsevahendi toimeaine ja/või toksikoloogiliselt olulise (oluliste) ühendi(te) piirväärtusele, mis on kehtestatud vastavalt nõukogu 27. novembri 1980. aasta direktiivile 80/1107/EMÜ (töötajate kaitse kohta keemiliste, füüsikaliste ja bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl)⁽¹⁾ ja nõukogu 28. juuni 1990. aasta direktiivile 90/394/EMÜ töötajate kaitsmise kohta tööl kantserogeenidega kokkupuutest tulenevate ohtude eest (kuues eridirektiiv direktiivi 89/39/EMÜ artikli 16 lõike 2 tähenduses)⁽²⁾.

- 2.4.1.2. Kui kavandatud kasutustingimustes nõutakse kaitseriituse ja -vahendite kasutamist, antakse luba üksnes siis, kui kõnealune rietus või vahendid on tõhusad ja vastavad asjakohastele ühenduse sätetele ning on kasutaja jaoks kättesaadavad, ja kui neid on võimalik kasutada taimekaitsevahendi kasutustingimustes, võttes arvesse eelkõige kliimatingimusi.
- 2.4.1.3. Nende taimekaitsevahendite puhul, mis oma eriliste omaduste, väärkäsitluse või -kasutuse tõttu võivad kujutada endast suurt ohtu, tuleb kehtestada eripiirangud, eelkõige piirangud pakendi suurusele, preparaadi tüübile, jaotusele, kasutusele või kasutusviisile. Väga mürgisteks vahenditeks liigitatud taimekaitsevahendite puhul võib kasutusloa anda üksnes professionaalsete kasutajate jaoks.
- 2.4.1.4. Ooteajad ja taaskasutuseelsed ajavahemikud või muud ettevaatusabinõud peavad olema sellised, et juuresolijate või töötajate kokkupuude taimekaitsevahendiga pärast selle kasutamist ei ületaks taimekaitsevahendi toimeaine või toksikoloogiliselt olulise ühendi või ühendite puhul kehtestatud kokkupuutumise vastuvõetavat ulatust (AOEL) ega kõnealuste ühendite puhul punktis 2.4.1.1 osutatud ühenduse eeskirjade kohaselt kehtestatud piirnorme.
- 2.4.1.5. Ooteajad ja taaskasutuseelsed ajavahemikud või muud ettevaatusabinõud tuleb kehtestada nii, et nendel ei oleks kahjulikku mõju loomadele.
- 2.4.1.6. AOELi väärtuste ja piirnormide järgimiseks kehtestatavad ooteajad ja taaskasutuseelsed ajavahemikud või muud ettevaatusabinõud peavad olema realistlikud; vajaduse korral tuleb ette näha erilised ettevaatusabinõud.
- 2.4.2. Jääkidest tulenev
- 2.4.2.1. Loaga tuleb tagada, et tekkivad jäägid kajastaksid heale põllumajandustavale vastava piisava kontrolli saavutamiseks vajalikke taimekaitsevahendi miinimumkoguseid, mida kasutatakse sellisel viisil (k.a koristuseelsed ajavahemikud, keelujad või ladustamisajad), et jäägid vähenevad vastavalt kas koristamise või tapmise ajal või pärast ladustamist miinimumini.
- 2.4.2.2. Kui ühenduse jääkide piirnormi** või ajutist jääkide piirnormi (riigi või ühenduse tasandil) ei ole, kehtestavad liikmesriigid ajutise jääkide piirnormi vastavalt käesoleva direktiivi artikli 4 lõike 1 punktile f; kindlaksmääratud piirnormidega seotud lõppjärelused peavad kehtima kõikide tingimuste puhul, mis võivad mõjutada põllukultuurides sisalduvaid jääkide koguseid, näiteks töötlemise aeg, kasutatud kogus ja sagedus või kasutusviis.
- 2.4.2.3. Kui uued tingimused, milles taimekaitsevahendit kasutama hakatakse, ei vasta nendele tingimustele, mille kohta on eelnevalt jääkide piirnorm (riigi või ühenduse tasandil) kehtestatud, annavad liikmesriigid taimekaitsevahendi jaoks loa üksnes juhul, kui taotleja suudab esitada tõendid selle kohta, et kõnealuse taimekaitsevahendi soovitatud kasutusviis ei põhjusta kõnealuse jääkide piirnormi ületamist, või kui liikmesriik või komisjon

⁽¹⁾ EÜT L 206, 29.7.1978, lk 13. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 92/32/EMÜ (EÜT L 154, 5.6.1992, lk 1).

⁽²⁾ EÜT L 327, 3.12.1980, lk 8. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 88/642/EMÜ (EÜT L 356, 24.12.1988, lk 74).

▼ **M10**

on vastavalt käesoleva direktiivi artikli 4 lõike 1 punktile f kehtestanud uue ajutise jääkide piinormi.

2.4.2.4. Kui ühenduse jääkide piinorm on olemas, annavad liikmesriigid taimekaitsevahendi jaoks loa üksnes juhul, kui taotleja suudab esitada tõendid selle kohta, et kõnealuse taimekaitsevahendi soovitatud kasutusviis ei põhjusta kõnealuse jääkide piinormi ületamist, või kui asjaomaste ühenduse õigusaktidega ettenähtud korras on kehtestatud uus ühenduse jääkide piinorm.

2.4.2.5. Punktides 2.4.2.2 ja 2.4.2.3 osutatud juhtudel peab iga loa taotlusega kaasas olema riskianalüüs, milles võetakse arvesse halvimat potentsiaalset tarbijate kokkupuutejuhtu asjaomases liikmesriigis hea põllumajandustava alusel.

Võttes arvesse kõiki registreeritud kasutusviise, ei saa kavandatud kasutusviisi jaoks luba anda juhul, kui toidu kaudu kokkupuutumise parim võimalik hinnang ületab aktsepteeritavat päevadoosi.

2.4.2.6. Kui töötlemise käigus jääkide laad muutub, võib osutada vajalikuks teha eraldi riskianalüüs punktiga 2.4.2.5 ettenähtud tingimustel.

2.4.2.7. Kui töödeldud taimed või taimsed saadused on ette nähtud loomade söötmiseks, ei tohi tekkivad jäägid mõjuda kahjulikult loomade tervisele.

2.5. *Mõju keskkonnale*

2.5.1. Säilimine ja levik keskkonnas

2.5.1.1. Luba ei anta, kui pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes kehtivad toimeaine ning toksikoloogilisest, ökotoksikoloogilisest ja keskkondlikust seisukohast oluliste metaboliitide ja lagunemis- või reaktsioonisaaduste kohta järgmised väited:

— välikatsete käigus säilivad nad mullas üle aasta (s.o $DT_{90} > 1$ aasta ja $DT_{50} > 3$ kuud), või

— laborikatsete käigus moodustuvad neist mitte-ekstraheeritavad jäägid kogusega üle 70 % algsest doosist pärast 100 päeva, mineraliseerumisega alla 5 % 100 päeva jooksul,

välja arvatud juhul, kui punktidega 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 ja 2.5.2 ettenähtud asjakohaste nõuete kohaselt tõestatakse teaduslikult, et välitingimustes ei toimu mullas sellist akumulatsiooni, et järelkultuurides ilmnevad lubamatud jäägid ja/või et järelkultuuridel avaldub lubamatu fütotoksiline mõju ja/või et ilmneb ebasoodne mõju keskkonnale.

2.5.1.2. Luba ei anta, kui toimeaine või vastavate metaboliitide ning lagunemis- või reaktsioonisaaduste kontsentratsioon põhjavees võib taimekaitsevahendi kasutamisel kavandatud kasutustingimustes ületada eeldatavalt järgmiste piinormide alammäärasid:

i) maksimaalne lubatav kontsentratsioon, mis on sätestatud nõukogu 15. juuli 1980. aasta direktiiviga 80/778/EMÜ inimeste joogivee kvaliteedi kohta, ⁽¹⁾ või

ii) maksimaalne kontsentratsioon, mille on asjakohaste andmete, eelkõige toksikoloogiliste andmete alusel sätestanud komisjon toimeaine kandmisel I lisasse, või kui kõnealust kontsentratsiooni ei ole sätestatud, kontsentratsioon, mis vastab ühele kümnendikule aktsepteeritavast päevadoosist, mis on sätestatud toimeaine I lisasse kandmisel,

välja arvatud juhul, kui tõestatakse teaduslikult, et välitingimustes kontsentratsiooni alammäära ei ületata.

2.5.1.3. Luba ei anta juhul, kui toimeaine või vastavate metaboliitide ning lagunemis- või reaktsioonisaaduste kontsentratsioon pinnavees pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes:

⁽¹⁾ EÜT L 196, 26.7.1990, lk 1. Direktiivi on muudetud direktiiviga 97/42/EÜ (EÜT L 179, 8.7.1997, lk 4).

▼ **M10**

— ületab nõukogu 16. juuni 1975. aasta direktiiviga 75/440/EMÜ (liikmesriikides joogivee võtmiseks ettenähtud pinnavee nõutava kvaliteedi kohta)⁽¹⁾ kindlaks määratud norme, kui kavandatud kasutusala olev või sealt pärit pinnavesi on ettenähtud joogivee võtmiseks, või

— mõjub punktis 2.5.2 sätestatud nõuete kohaselt ebasoodsalt muudele liikidele peale sihtliikide, sealhulgas loomadele.

Taimekaitsevahendi kavandatud kasutusjuhised, samuti töötlemisvahendite puhastamise meetodid, peavad olema sellised, et pinnavee juhusliku saastumise tõenäosus on minimaalne.

2.5.1.4. Luba ei anta, kui toimeaine lenduv kontsentratsioon kavandatud kasutustingimustes ületab kas AOELi või C osa punktis 2.4.1 osutatud töötajate, juuresolijate või töötajate jaoks kehtestatud piirnorme.

2.5.2. Mõju muudele liikidele peale sihtliikide

2.5.2.1. Kui on olemas võimalus kokkupuuteks lindude ja muude maismaaselgroogsetega, kes ei ole sihtloomad, ei anta luba juhul, kui:

— ägeda ja pikaajalise mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe lindude ja maismaaselgroogsete puhul, kes ei ole sihtloomad, on LD₅₀ alusel väiksem kui 10 või pikaajalise mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe on väiksem kui 5, välja arvatud juhul, kui asjakohase riskianalüüsi põhjal on selgelt kindlaks tehtud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes lubamatut mõju välitingimustes ei ilmne,

— biokontsentratsiooni tegur (BCF, seotud rasvkoega) on suurem kui 1, välja arvatud juhul, kui asjakohase riskianalüüsi alusel on selgelt kindlaks tehtud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes otsest ega kaudset lubamatut mõju välitingimustes ei ilmne.

2.5.2.2. Kui on olemas võimalus kokkupuuteks veorganismidega, ei anta luba juhul, kui:

— mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe kalade ja *Daphnia* puhul on väiksem kui 100 ägeda kokkupuute korral ja väiksem kui 10 pikaajalise kokkupuute korral, või

— vetikate kasvu inhibitsiooni ja kokkupuute ulatuse suhe on väiksem kui 10, või

— maksimaalne biokontsentratsiooni tegur (BCF) on täielikult biolagunevaid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite puhul suurem kui 1 000 või osaliselt biolagunevaid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite puhul suurem kui 100,

välja arvatud juhul, kui asjakohase riskianalüüsi alusel on selgelt kindlaks tehtud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes otsest ega kaudset lubamatut mõju kokkupuutunud liikide (röövloomad) elujõulisusele välitingimustes ei ilmne.

⁽¹⁾ Ühenduse jääkide piirnorm on jääkide piirnorm, mis on kehtestatud vastavalt nõukogu 23. novembri 1976. aasta direktiivile 76/895/EMÜ puu- ja köögiviljas sisalduvate ja nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide kehtestamise kohta (EÜT L 340, 9.12.1976, lk 26). Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 97/41/EÜ (EÜT L 184, 12.7.1997, lk 33)), nõukogu 24. juuli 1986. aasta direktiivile 86/362/EMÜ teraviljas sisalduvate ja selle pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide kehtestamise kohta (EÜT L 221, 7.8.1986, lk 37). Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 97/41/EÜ (EÜT L 184, 12.7.1997, lk 33)), nõukogu 24. juuli 1986. aasta direktiivile 86/363/EMÜ loomses toidus sisalduvate ja nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide kehtestamise kohta (EÜT L 221, 7.8.1986, lk 43). Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 97/41/EÜ (EÜT L 184, 12.7.1997, lk 33)), nõukogu 26. juuni 1990. aasta määrusele (EMÜ) nr 2377/90, milles sätestatakse ühenduse menetlus veterinaarravimijääkide (EÜT L 224, 18.8.1990, lk 1). Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 749/97 (EÜT L 110, 26.4.1997, lk 24)) nõukogu 27. novembri 1990. aasta direktiivile 90/642/EMÜ teatavates taimsetes saadustes, sealhulgas puu- ja köögiviljas, sisalduvate ja nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide kehtestamise kohta (EÜT L 350, 14.12.1990, lk 71). Direktiivi on muudetud direktiiviga 97/41/EÜ (EÜT L 184, 12.7.1997, lk 33)) või nõukogu 4. märtsi 1991. aasta direktiivile 91/132/EMÜ, millega muudetakse direktiivi 74/63/EMÜ söödas sisalduvate soovimatute ainete ja toodete kohta (EÜT L 66, 13.3.1991, lk 16).

▼ **M10**

- 2.5.2.3. Kui on olemas võimalus kokkupuuteks meemesilastega, ei anta luba juhul, kui mesilaste suu kaudu toimuva või kontaktse kokkupuute ohutegurite suhted on üle 50, välja arvatud juhul, kui kohase riskianalüüsi alusel on vääramatult kindlaks tehtud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes otsest ega kaudset lubamatut mõju meemesilaste vastsetele, meemesilaste käitumisele ega mesilasperede säilimisele välitingimustes ei ilmne.
- 2.5.2.4. Kui on olemas võimalus kokkupuuteks inimestele kasulike lülijalgsetega (v.a meemesilased), ei anta luba juhul, kui maksimaalse kavandatud töötlemiskogusega läbi viidud letaalse või subletaalse laborikatse käigus avaldub mõju rohkem kui 30 % katseorganismi puhul, välja arvatud juhul, kui kohase riskianalüüsi alusel on vääramatult kindlaks tehtud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes lubamatut mõju kõnealustele organismidele välitingimustes ei ilmne. Selektiivsuse ja integreeritud kahjuritõrje süsteemides kasutamise ettepanekutega seotud väiteid tuleb põhjendada asjakohaste andmetega.
- 2.5.2.5. Kui on olemas võimalus kokkupuuteks vihmaussidega, ei anta luba juhul, kui ägeda mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe vihmausside puhul on väiksem kui 10 või pikaajalise mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe on väiksem kui 5, välja arvatud juhul, kui kohase riskianalüüsi alusel on vääramatult kindlaks tehtud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes vihmausside populatsioonid välitingimustes ohtu ei satu.
- 2.5.2.6. Kui on olemas võimalus kokkupuuteks mulla mikroorganismidega, mis ei ole sihtorganismid, ei anta luba juhul, kui laboratoorsete uuringute käigus avaldub mõju lämmastiku ja süsiniku mineraliseerumisprotsessidele rohkem kui 25 % ulatuses pärast 100 päeva, välja arvatud juhul, kui kohase riskianalüüsi alusel on vääramatult kindlaks tehtud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes lubamatut mõju mikrobioloogilistele protsessidele välitingimustes ei ilmne, võttes arvesse mikroorganismide paljunemisvõimet.

2.6. *Analüüsimeetodid*

Kavandatud meetodid peavad kajastama tehnika taset. Selleks et registreerimisjärgse kontrolli ja seire eesmärgil kavandatud analüüsimeetodid oleksid kehtivad, tuleb täita järgmisi kriteeriume:

- 2.6.1. *preparaadi analüüsi puhul:*
- peab meetod võimaldama toimeaine(te) ja vajaduse korral toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkondlikult oluliste lisandite ja abiainetega kindlaksmääramist ja määratlemist;
- 2.6.2. *jääkide analüüsi puhul:*
- i) peab meetod võimaldama toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkondlikult oluliste jääkide kindlaksmääramist ja kinnitamist;
 - ii) keskmised taaskasutamise määrad peaksid jääma 70 % ja 100 % vahele, suhtelise standardhälbega 20 %;
 - iii) korratavus toidus sisalduvate jääkide puhul peab olema järgmistest väärtustest väiksem:

| Jääkide piimnorm mg/kg | Erinevus mg/kg | Erinevus (%) |
|---------------------------|-------------------|-----------------|
| 0,01 | 0,005 | 50 |
| 0,1 | 0,025 | 25 |
| 1 | 0,125 | 12,5 |
| > 1 | | 12,5 |

▼ **M10**

Vahepealsed väärtused määratakse kindlaks täislogaritmdiaagrammi kasutades;

- iv) reprodutseeritavus toidus sisalduvate jääkide puhul peab olema järgmistest väärtustest väiksem:

| Jääkide piimorm mg/kg | Erinevus mg/kg | Erinevus (%) |
|--------------------------|-------------------|-----------------|
| 0,01 | 0,01 | 100 |
| 0,1 | 0,05 | 50 |
| 1 | 0,25 | 25 |
| > 1 | | 25 |

Vahepealsed väärtused määratakse kindlaks täislogaritmdiaagrammi kasutades;

- v) töödeldud taimedes, taimsetes saadustes, toidus, söötades või loomsetes saadustes sisalduvate jääkide analüüsi puhul, välja arvatud juhul, kui jääkide piimormiks või kavandatud jääkide piimormiks on määramispiir, peab kavandatud meetodite tundlikkus vastama järgmistele kriteeriumidele:

Kavandatud ajutise ühenduse jääkide piimormiga seotud määramispiir:

| Jääkide piimorm (mg/kg) | Määramispiir (mg/kg) |
|-------------------------|-------------------------|
| > 0,5 | 0,1 |
| 0,5–0,05 | 0,1–0,02 |
| < 0,05 | Jääkide piimorm × 0,5 |

2.7. Füüsikalised ja keemilised omadused

- 2.7.1. Asjakohase FAO spetsifikatsiooni olemasolu korral tuleb seda järgida.

- 2.7.2. Asjakohase FAO spetsifikatsiooni puudumise korral peavad toote füüsikalised ja keemilised omadused vastama järgmistele nõuetele.

- a) Keemilised omadused.

Kõlblikkusaja vältel ei tohi taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine väidetava ja tegeliku sisalduse erinevus olla suurem järgmistest väärtustest:

| Väidetav sisaldus (g/kg või g/l) temperatuuril 20 °C | Lubatud hälve |
|---|--|
| kuni 25 | ± 15 % homogeenne prepara- raat ± 25 % mittehomo- geenne prepara- raat |
| üle 25 ja kuni 100 | ± 10 % |
| üle 100 ja kuni 250 | ± 6 % |
| üle 250 ja kuni 500 | ± 5 % |
| üle 500 | ± 25 g/kg või ± 25 g/l |

- b) Füüsikalised omadused.

▼M10

Taimekaitsevahend peab vastama füüsikalistele kriteeriumidele (k.a püsivus ladustamisel), mis on asjaomase preparaadi tüübi puhul sätestatud väljaandes „Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products”.

- 2.7.3. Kui etiketile on märgitud nõuded või soovitused taimekaitsevahendi kasutamiseks koos muude taimekaitsevahendite või abiainetega, näiteks paagisegu puhul, ja/või kui etiketile on märgitud selgitused preparaadi sobivuse kohta muude taimekaitsevahenditega, näiteks paagisegu puhul, peavad need tooted või abiained olema paagisegus füüsiliselt ja keemiliselt kokkusobivad.

▼ **M60****II OSA****MIKROORGANISME SISALDAVATE TAIMEKAITSEVAHENDITE
HINDAMISE JA NENDE JAOKS LUBADE ANDMISE ÜHTSED
PÕHIMÕTTED**

SISUKORD

A. SISSEJUHATUS**B. HINDAMINE**

1. **Üldpõhimõtted**
2. **Täpsemad põhimõtted**
 - 2.1. *Määratlus*
 - 2.1.1. Taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi määratlus
 - 2.1.2. Taimekaitsevahendi määratlus
 - 2.2. *Bioloogilised, füüsilised, keemilised ja tehnilised omadused*
 - 2.2.1. Taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi bioloogilised omadused
 - 2.2.2. Taimekaitsevahendite füüsilised, keemilised ja tehnilised omadused
 - 2.3. *Lisateave*
 - 2.3.1. Taimekaitsevahendis mikroorganismi tootmise kvaliteedikontroll
 - 2.3.2. Taimekaitsevahendi kvaliteedikontroll
 - 2.4. *Tõhusus*
 - 2.5. *Määratlemis-/avastamis- ja kvantifitseerimismeetodid*
 - 2.5.1. Taimekaitsevahendite analüüsimeetodid
 - 2.5.2. Analüüsimeetodid jääkide kindlaksmääramiseks
 - 2.6. *Mõju inimeste või loomade tervisele*
 - 2.6.1. Taimekaitsevahendist tulenev mõju inimeste või loomade tervisele
 - 2.6.2. Jääkidest tulenev mõju inimeste või loomade tervisele
 - 2.7. *Säilimine ja käitumine keskkonnas*
 - 2.8. *Mõju mittesihorganismidele ja nendega kokkupuude*
 - 2.9. *Järeldused ja ettepanekud*

C. OTSUSE TEGEMINE

1. **Üldpõhimõtted**
2. **Eripõhimõtted**
 - 2.1. *Määratlus*
 - 2.2. *Bioloogilised ja tehnilised omadused*
 - 2.3. *Täiendav teave*
 - 2.4. *Tõhusus*
 - 2.5. *Määratlemis-/avastamis- ja kvantifitseerimismeetodid*
 - 2.6. *Mõju inimeste ja loomade tervisele*
 - 2.6.1. Taimekaitsevahendist tulenev mõju
 - 2.6.2. Jääkidest tulenev mõju inimeste ja loomade tervisele
 - 2.7. *Säilimine ja käitumine keskkonnas*
 - 2.8. *Mõjud mittesihorganismidele*

▼M60

A. SISSEJUHATUS

1. Käesoleva lisa II osas väljatöötatud põhimõtete eesmärk on tagada, et liikmesriigid rakendavad taimekaitsevahendite lubamiseks vajalikul hindamisel ja otsuste tegemisel käesoleva direktiivi artikli 4 lõike 1 punktides b, c, d ja e sätestatud nõudeid inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemelist kaitset silmas pidades, kui kõnealused taimekaitsevahendid on mikroobsed taimekaitsevahendid.
2. Taotluste hindamisel ja lubade andmisel toimivad liikmesriigid järgmiselt:
 - a) — tagavad, et esitatud toimik mikroobsete taimekaitsevahendite kohta vastab IIIB lisas toodud nõuetele hiljemalt otsuse tegemiseks vajaliku hindamise lõpetamisel, ilma et see piiraks kohasel juhul käesoleva direktiivi artikli 13 lõike 1 punkti a ning lõigete 4 ja 6 kohaldamist,
 - tagavad, et esitatud andmete hulk, kvaliteet, järjekindlus ja usaldatavus on vastuvõetavad ning toimiku nõuetekohaseks hindamiseks piisavad,
 - hindavad vajadusel taotleja põhjendusi selle kohta, miks ta ei ole teatavaid andmeid esitanud;
 - b) võtavad arvesse IIB lisas toodud andmeid taimekaitsevahendi mikroorganismi (ka viirusi) sisaldava toimeaine kohta, mis on esitatud asjaomase toimeaine kandmiseks I lissasse, ning kõnealuste andmete hindamise tulemusi, ilma et see piiraks kohasel juhul käesoleva direktiivi artikli 13 lõike 1 punkti b ning lõigete 2, 3 ja 6 kohaldamist;
 - c) võtavad arvesse muud mõistlikul viisil omandatavat asjakohast tehnilist ja teaduslikku teavet taimekaitsevahendi tõhususe või taimekaitsevahendi, selle koostisosade või metaboliitide/toksiinide potentsiaalselt kahjuliku mõju kohta.
3. Kui hindamise täpsemates põhimõtetes viidatakse IIB lisas esitatud andmetele, tõlgendatakse neid punkti 2 alapunktis b osutatud andmetena.
4. Kui esitatud andmed ja teave on ühe kavandatud kasutusviisi puhul hindamise lõpuleviimiseks piisavad, tuleb taotlusi hinnata ja teha otsus kõnealuse kavandatud kasutusviisi kohta.

Arvestades esitatud põhjendusi ja toetudes hilisematele selgitustele, lükkavad liikmesriigid tagasi loataotlused, mille puhul on andmed nii puudulikud, et ühegi kavandatud kasutusviisi puhul ei ole võimalik hindamist lõpule viia ega usaldusväärset otsust teha.
5. Hindamise ja otsuse tegemise käigus teevad liikmesriigid koostööd taotlejatega, et lahendada kiiresti võimalikud toimikuga seotud küsimused või teha varakult kindlaks toimiku nõuetekohaseks hindamiseks vajalikud lisauuringud või muuta taimekaitsevahendi kavandatud kasutustingimusi või muuta taimekaitsevahendi laadi või koostist, et tagada täielik vastavus käesoleva lisa või käesoleva direktiivi nõuetele.

Liikmesriigid teevad põhjendatud otsuse tavaliselt 12 kuu jooksul alates tehniliselt täieliku toimiku saamisest. Tehniliselt täielik toimik on toimik, mis vastab kõikidele IIIB lisa nõuetele.
6. Liikmesriikide pädevate asutuste otsused, mis on langetatud hindamise ja otsuse tegemise käigus, peavad põhinema teaduslikel põhimõtetel, mis on eelistatult tunnustatud rahvusvahelisel tasandil, ning eksperdi antud nõuannetel.
7. Mikroobne taimekaitsevahend võib sisaldada elujõulisi ja mitte-elujõulisi mikroorganisme (kaasa arvatud viiruseid) ja abiaineid. Samuti võib see sisaldada kasvamise ajal toodetud olulisi metaboliite/toksiine, jääke kasvukeskkonnast ning (mikroobseid) saasteaineid. Hinnata tuleb neid kõiki: mikroorganisme, olulisi metaboliite/toksiine ja taimekaitsevahendit jääke sisaldava kasvukeskkonna ja (mikroobste) saasteainete esinemisega.

▼ **M60**

8. Liikmesriigid peavad arvestama neid juhendavaid dokumente, mis on registreeritud alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees (SCFCAH).
9. Geneetiliselt muundatud mikroorganismide puhul tuleb arvesse võtta Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivi 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta⁽¹⁾. Nimetatud direktiivi raames lõpuleviidud hindamine tuleb esitada ja seda tuleb arvesse võtta.
10. Mikrobioloogiliste mõistete määratlused ja selgitused

Antibioos — kahe või enama liigi vaheline suhe, mille puhul ühte liiki aktiivselt kahjustatakse (nagu näiteks kahjustavate liikide poolt toksiinide tootmise tõttu).

Antigeen — mis tahes aine, mis kutsub asjakohaste rakkudega kokkupuutel esile tundlikkuse ja/või immuuntundlikkuse pärast peiteaega (mõnest päevast nädalateni), ning mis reageerib demonstreeritaval viisil tundlikustatud subjekti antikehade ja/või immuunsete rakkudega *in vivo* või *in vitro*.

Antimikroobne aine — antimikroobne toimeaine on looduslikult esinev poolsünteetiline või sünteetiline aine, millel on antimikroobne toime (tapab mikroorganisme või pärsib nende kasvu).

Mõiste antimikroobne aine sisaldab järgmist:

- *antibiootikumid*, mis viitavad ainetele, mida toodavad mikroorganismid või mis pärinevad mikroorganismidest, ja
- *antikoktsiidid*, mis viitavad ainetele, mis toimivad koktsiidide — ainuraksete parasiitide — vastu.

CFU — kolooniat moodustav üksus; üks või mitu raku, mis kasvavad moodustamaks ühte nähtavat kolooniat.

Kolonisatsioon — mikroorganismi kiire levik ja säilivus keskkonnas, nagu näiteks välistel kehapiindadel (nahk) või seesmistel kehapiindadel (seedekulgla, kopsud). Kolonisatsiooni esinemiseks peaks mikroorganism püsima teatud organis vähemalt eeldatavast ajaperioodist pikema perioodi vältel. Mikroorganismide populatsioon võib kahaneeda, kuid tavalisest eemaldumiskiirusest aeglasema kiiruse korral võib tegu olla püsiva või kasvava populatsiooniga. Kolonisatsioon võib olla seotud nii kahjutute ja talitluslike mikroorganismide kui patogeensete mikroorganismidega. Mõju võimalikku esinemist ei näidata.

Ökoloogiline nišš — ainulaadne, teatud liigi poolt hõivatud koht keskkonnas, mida märgatakse tegeliku füüsilise, hõivatud ruumi ning kogukonna- või ökosüsteemisest toimiva funktsiooni järgi.

Peremeesorganism — loom (kaasa arvatud inimene) või taim, kes annab „ulualust” teisele organismile või toidab teist organismi (parasiiti).

Peremeesorganismide spetsiifika — valik erinevaid peremeesliike, mida saab koloniseerida mikrobioloogiline liik või tüvi. Peremeesorganismispetsiifiline mikroorganism koloniseerib ühe või üksnes väikese arvu peremeesliike või omab kõrvalmõjusid ühel või üksnes väikesel arvul peremeesliikidel. Mitte-peremeesorganismispetsiifiline mikroorganism võib koloniseerida paljusid erinevaid peremeesliike või omada kõrvalmõjusid paljudel erinevatel peremeesliikidel.

Nakkus — patogeense mikroorganismi introduktsioon või sisenemine vastuvõtlikku peremeesorganismi, põhjustades või mitte põhjustades patoloogilist mõju või haigust. Organism peab sisenema peremeesorganismi, tavaliselt selle rakkudesse, ning peab suutma paljuneda, et moodustada uusi nakkuslikke üksusi. Pelgalt patogeeni allaneelamine ei tähenda nakatumist.

Nakkuslik — võimeline nakkust edasi andma.

⁽¹⁾ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1830/2003 (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24).

▼ **M60**

Nakkavus — mikroorganismi omadus, mis võimaldab sellel vastuvõtlikku peremeesorganismi nakatada.

Invasioon — mikroorganismi sisenemine peremeesorganismi (näiteks integumendist, soole epiteelrakkudest läbitungimine jne). „Primaarne invasiivsus” on patogeensete mikroorganismide omadus.

Paljunemine — mikroorganismi võime nakkuse ajal paljuneda ja arvuliselt kasvada.

Mükotoksiin — seene toksiin.

Mitteelujõuline mikroorganism — mikroorganism, kes ei ole võimeline replikatsiooniks või geneetilise materjali ülekandeks.

Mitteelujõuline jääk — jääk, mis ei ole võimeline replikatsiooniks või geneetilise materjali ülekandeks.

Patogeensus — mikroorganismi tõestamisvõime ja/või võime kahjustada peremeesorganismi. Paljud patogeendid tekitavad haigusi i) toksilisuse ja invasiivsuse või ii) toksilisuse ja koloniseerimisvõime koosmõjul. Mõned invasiivsed patogeendid põhjustavad siiski haigusi, mis tulenevad peremeesorganismi kaitsesüsteemi ebanormaalsest reaktsioonist.

Sümbioos — teatud vastastikune mõju organismide vahel, kus üks organism elab lähedases ühenduses teisega ning mis on mõlemale organismile kasulik.

Elujõuline mikroorganism — mikroorganism, kes on võimeline replikatsiooniks või geneetilise materjali ülekandeks.

Elujõuline jääk — replikatsiooniks või geneetilise materjali ülekandeks võimeline jääk.

Viroid — nakkusetekitajate klassi kuuluv mis tahes nakkusetekitaja, mis koosneb väikesest RNA ahelast, mis ei ole seotud ühegi valguga. RNA ei kodeeri valke ja seda ei transleerita; seda replitseerivad peremeesraku ensüümid. Teadaolevalt põhjustavad viroidid mitmeid taimehaigusi.

Virulentsus — mikroorganismi tõestamisvõime mõõtmisaste, mille näitab ära tekitatud haiguse raskusaste. Teatud patogeensusaste põhjustamiseks vajaliku annuse mõõt (inokulaadi suurus). Seda mõõdetakse katse käigus keskmise surmava doosi (LD_{50}) või keskmise infitseeriva doosiga (ID_{50}).

B. HINDAMINE

Hindamise eesmärgiks on kindlaks määrata ja hinnata teaduslikul alusel — kuni jõutakse edasiste kogemusteni pretsedentide põhjal — mikrobioloogilise taimekaitsevahendi kasutusviisi potentsiaalseid kahjulikke mõjusid inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale. Hindamine tuleb läbi viia ka selleks, et määrata vajadust riski ohjamise meetmete järele ning määrata ja soovitada sobivaid meetmeid.

Tulenevalt mikroorganismide replikatsioonivõimest on taimekaitsevahenditena kasutatavate kemikaalide ja mikroorganismide vahel selge erinevus. Tekkivad ohud ei ole tingimata sama laadi kui need, mis kaasnevad kemikaalide kasutamisega, eriti seoses mikroorganismide võimega erinevates keskkondades säilida ja paljuneda. Sealjuures koosnevad mikroorganismid laiaast ringist erinevatest organismidest, kellel kõigil on oma ainulaadsed omadused. Neid mikroorganismide erinevusi tuleks hindamisel arvestada.

Taimekaitsevahendis sisalduv mikroorganism peaks ideaalis toimima kui rakuvabrik, mis töötab otse kohal, kus sihtorganism on kahjustav. Seega on toimeviisist arusaamine olulise tähtsusega sammuks hindamisprotsessis.

Mikroorganismid võivad toota terve rea erinevaid metaboliite (näiteks bakteriaalseid toksine või mükotoksiine), millest paljudel võib olla toksikoloogiline tähtsus ja millest üks või enam võivad osaleda taimekaitsevahendi toimeviisis. Asjakohaste metaboliitide iseloomustamist ja kindlaksmääramist tuleks hinnata ning tähelepanu tuleks pöörata nende metaboliitide toksilisusele. Teavet metaboliitide produktsiooni ja/või asjakohasuse kohta tuleks hankida:

▼ **M60**

- a) mürgisuse uuringutest;
- b) mikroorganismi bioloogilistest omadustest;
- c) suhetest teadaolevate taime-, looma- või inimpatogeenidega;
- d) toimeviisist;
- e) analüüsimeetoditest.

Kõnealuse teabe põhjal võib metaboliite lugeda võimalikult asjakohasteks. Seetõttu tuleks hinnata võimalikku kokkupuudet nende metaboliitidega, et otsustada nende asjakohasuse üle.

1. Üldpõhimõtted

1.1 Arvestades nüüdisaegseid teaduslik-tehnilisi teadmisi, hindavad liikmesriigid teavet, mis on antud vastavalt IIB lisa IIIB ja lisa nõuetele, ning eelkõige:

- a) määravad kindlaks tekkivad ohud, hindavad nende tähtsust ning otsustavad tõenäoliste ohtude üle inimestele, loomadele või keskkonnale, ja
- b) hindavad taimekaitsevahendi toimet selle tõhususe ning fitotoksilisuse/-patogeensuse põhjal iga kasutusviisi puhul, mille lubamist taotletakse.

1.2. Nende katsete kvaliteeti/meetodeid, kus pole standardseid katse läbiviimise meetodeid, tuleb hinnata ning määrata järgnevaid kirjeldatud meetodite karakteristikuid (nende esinemise korral):

asjakohasus, representatiivsus, tundlikkus, spetsiifilisus, reproduttiivsus, laboritevaheline kinnitus, ennustatavus.

1.3. Hindamistulemuste tõlgendamisel arvestavad liikmesriigid hindamise jooksul saadud teabes olevate võimalike ebamääraste üksikasjadega, et vähendada miinimumini võimalust kahjuliku mõju avastamata jätmiseks või selle tähtsuse alahindamiseks. Otsuse tegemise protsess vaadatakse läbi, et teha kindlaks andmetes kriitilised kohad või punktid, mille puhul võib ebamäärasus põhjustada ohtude väära klassifitseerimise.

Esimene hindamine põhineb parimatel olemasolevatel andmetel või prognoosidel, mis kajastavad taimekaitsevahendi realistlikke kasutustingimusi. Esimesele hindamisele järgneb kordushindamine, kus arvestatakse otsustavate andmete potentsiaalse ebamäärasusega ja tõenäoliste kasutustingimustega, millest tuleneb realistlikult halvim võimalik olukord, et teha kindlaks, kas esialgne hindamine võinuks olla oluliselt erinev.

1.4. Liikmesriigid hindavad iga mikroobset taimekaitsevahendit, mille kohta vastavas liikmesriigis on esitatud loataotlus — arvesse saab võtta mikroorganismi hindamist puudutavat teavet. Liikmesriigid peavad arvestama asjaolu, et kõik lisatud kaas-abiained võivad mõjutada taimekaitsevahendi omadusi võrreldes mikroorganismiga.

1.5. Taotluste hindamisel ja lubade andmisel võtavad liikmesriigid arvesse taimekaitsevahendi kavandatud praktilisi kasutustingimusi ning eriti selle kasutuse eesmärki, kasutusdoosi, viisi, sagedust ja aega ning taimekaitsevahendi laadi ja koostist. Võimalusel võtavad liikmesriigid arvesse ka integreeritud kahjuritõrje põhimõtteid.

1.6. Hindamisel võtavad liikmesriigid arvesse kasutusalaade põllumajanduslikke, taimetervishoiu- või keskkonna (kaasa arvatud kliimaatilisi) tingimusi.

1.7. Kui 2. jao täpsemate põhimõtetega nähakse ette arvutusmodelite kasutamine taimekaitsevahendite hindamisel, siis:

- a) nende mudelitega hinnatakse kõiki asjakohaseid protsesse parimal võimalikul viisil, arvestades realistlikke parameetreid ja eeldusi;
- b) need mudelid esitatakse punktis 1.3 osutatud hindamiseks;

▼ **M60**

- c) nende mudelite sobivust tõendatakse usaldusväärselt mõõtmistega, mis tehakse mudeli kasutamisega seotud kohastel tingimustel;
- d) need mudelid vastavad kasutusala tingimustele;
- e) neid mudeleid toetatakse üksikasjadega, mis osutavad, kuidas mudel antud hinnangväärtusi arvutab, ning selgitustega kõikide mudeli sisendite kohta ja üksikasju selle kohta, kuidas need on tuletatud.

1.8. IIB ja IIIB lisades piiritletud andmeid käsitlevad nõuded sisaldavad juhiseid selle kohta, millal ja kuidas tuleks esitada teatud informatsiooni, ning menetluste kohta, mis peavad järgnema, kui toimikut koostatakse ja hinnatakse. Nendest juhistest tuleb kinni pidada.

2. Täpsemad põhimõtted

Ilma et see piiraks 1. jaos ettenähtud põhimõtete kohaldamist, rakendavad liikmesriigid taotlusi täiendavate andmete ja teabe hindamiseks järgmiseid põhimõtteid:

2.1. Määratlus

2.1.1. Taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi määratlus

Mikroorganism tuleb selgelt määratleda. Tuleb tagada asjakohaste andmete esitamine võimaldamaks mikroorganismi määratluse kontrollimist tüve tasandil taimekaitsevahendis.

Mikroorganismi määratlust tuleb hinnata tüve tasandil. Kui mikroorganism on kas mutant või geneetiliselt muundatud organism, ⁽¹⁾ tuleb registreerida spetsiifilised erinevused teistest tüvedest sama liigi siseselt. Märkida tuleb puhkeperioodide esinemine.

Tuleb kontrollida tüve hoiustamist rahvusvaheliselt tunnustatud kultuuride kogus.

2.1.2. Taimekaitsevahendi määratlus

Liikmesriigid hindavad üksikasjalikku informatsiooni taimekaitsevahendi koostise kvantiteedi ja kvaliteedi kohta, nagu näiteks informatsiooni, mis puudutab mikroorganismi (vt ülalpool), asjakohaseid metaboliite/toksiine, jääke sisaldavat kasvukeskkonda, esinevaid kaas-abiaineid, ja mikroobseid saasteaineid.

2.2. Bioloogilised, füüsilised, keemilised ja tehnilised omadused

2.2.1. Taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi bioloogilised omadused

2.2.1.1 Vajadusel tuleb hinnata tüve päritolu, selle looduslikku elupaika, sealhulgas osundusi looduslikule foonile, elutsüklile ning ellujäämise, koloniseerimise, reproduktsiooni, leviku võimalustele. Indigeensete mikroorganismide kiire levik peaks pärast lühikest kasvuperioodi ühtlustuma ning fooni mikroorganismide puhul jätkuma.

2.2.1.2. Hinnata tuleb mikroorganismide võimet keskkonnas koduneda. Liikmesriigid peavad eelkõige arvesse võtma järgmisi põhimõtteid:

- a) olenevalt tingimustest (näiteks kasvamiseks ja ainevahetuseks vajalike substraatide kättesaadavus) saavad mikroorganismid antud fenotüübiliste tüvede ekspressiooni sisse või välja lülitada;
- b) keskkonnas enim kodunenud mikroobsed tüved saavad ellu jääda ja paljuneda paremini kui mittekodunenud tüved. Kodunenud tüvedel on selektiivne eelis ja need moodustavad populatsioonis enamuse pärast paljusid põlvkondi;

⁽¹⁾ Vt määratlust „geneetiliselt muundatud”, direktiivis 2001/18/EÜ.

▼ **M60**

- c) mikroorganismide suhteliselt kiire paljunemise tõttu tekib sagedamini mutatsioone. Kui mutatsioon soodustab keskkonnas püsima jäämist, võib mutanttüvi saada dominantseks;
- d) viiruste omadused eriti võivad kiiresti muutuda, kaasa arvatud nende virulentsus.

Seetõttu tuleb vajadusel hinnata teavet mikroorganismi geneetilise stabiilsuse kohta kavandatud kasutusviisi keskkonnatingimustes ja samuti teavet mikroorganismi võime kohta geneetilist materjali teistele organismidele üle kanda, ning teavet kodeeritud tüvede stabiilsuse kohta.

- 2.2.1.3. Mikroorganismi toimeviisi tuleks hinnata nii üksikasjalikult kui vajalik. Tuleks hinnata metaboliitide/toksiinide võimalikku rolli toimeviisi suhtes ning kui see on kindlaks määratud, tuleks kindlaks teha iga aktiivse metaboliidi/toksiini minimaalne mõjuv kontsentratsioon. Informatsioon toimeviisi kohta võib olla väga väärtuslik vahend potentsiaalsete ohtude kindlaksmääramisel. Hindamisel arvestatavad aspektid on:

- a) antibioos;
- b) taimeressistentsuse induktsioon;
- c) interferents patogeense sihtorganismi virulentsusega;
- d) endofüütne kasv;
- e) juure kolonisatsioon;
- f) ökoloogilise niši (näiteks toitained, elupaigad) konkurents;
- g) parasitism;
- h) patogeensus selgrootutele.

- 2.2.1.4. Selleks, et hinnata võimalikke mõjusid mittesihtorganismidele, tuleb hinnata informatsiooni mikroorganismi peremeesorganismi spetsiifika kohta, võttes arvesse punktides a ja b kirjeldatud tunnusoone ja omadusi.

- a) Hinnata tuleb mikroorganismi võimet olla patogeenne mittesihtorganismidele (inimesed, loomad ja teised mittesihtorganismid). Hinnata tuleb mistahes suhet teadaolevatesse taime-, looma- või inimpatogeenidesse, mis on aktiivsete ja/või saastavate mikroorganismide perekonda kuuluvad liigid.
- b) Patogeensus, nagu ka virulentsus, on tugevalt seotud peremeesliigiga (näiteks kindlaks määratud kehatemperatuuri, füsioloogilise keskkonnaga) ning peremeesorganismi seisundiga (näiteks tervislik seisund, immuunseisund). Paljunemine inimorganismides sõltub näiteks mikroorganismi võimest kasvada peremeesorganismi kehatemperatuuril. Mõned mikroorganismid võivad üksnes kasvada ning olla ainevahetuslikult aktiivsed temperatuuridel, mis on inimkeha temperatuurist (palju) madalamad või kõrgemad, ning seetõttu ei saa need olla inimeste suhtes patogeensed. Mikroorganismi sisene mistee peremeesorganismi (suukaudne, sissehingamine, nahk/haav) võib siiski olla kriitilise tähtsusega faktoriks. Näiteks võib mikroobne liik põhjustada haigust pärast sisenemist nahavigastuse, kuid mitte suu kaudu.

- 2.2.1.5. Paljud mikroorganismid toodavad antibioosiaineid, mis põhjustavad normaalset interferentsi mikroobses kogukonnas. Hinnata tuleb resistentsust antimikroobsete toimeainete suhtes, mis on olulised inimeste ja veterinaarmeditsiinis. Hinnata tuleb geenide, millel on resistentsus antimikroobsete toimeainete suhtes, ülekandmist.

- 2.2.2. Taimekaitsevahendi füüsikalised, keemilised ja tehnilised omadused

- 2.2.2.1. Sõltuvalt mikroorganismi loomusest ja valmistise liigist tuleb hinnata taimekaitsevahendi tehnilisi omadusi.

- 2.2.2.2. Hinnata tuleb preparaadi kõlblikkuseaega ja säilivuspüsivust, võttes arvesse võimalikke muudatusi koostises, nagu mikroorga-

▼ **M60**

nismi või saastavate mikroorganismide, metaboliitide/toksiinide tootmine jne.

2.2.2.3. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi füüsikalisi ja keemilisi omadusi ning nende tunnusoonte säilimist pärast ladustamist ning võtavad arvesse:

- a) nõuetekohase ÜRO Toidu- ja Põllumajandusorganisatsiooni (FAO) spetsifikatsiooni olemasolu korral selles käsitletud füüsikalisi ja keemilisi omadusi,
- b) nõuetekohase FAO spetsifikatsiooni puudumise korral kõiki valmistise asjakohaseid füüsikalisi ja keemilisi omadusi, millele on osutatud väljaandes „Manual on the development and use of FAO and WHO (World Health Organization, Maailma Tervishoiu Organisatsioon) specifications for pesticides”.

2.2.2.4. Kui etiketile on märgitud nõuded või soovitused taimekaitsevahendi kasutamiseks koos muude taimekaitsevahendite või abiainetega, näiteks paagisegu puhul, ja/või kui etiketile on märgitud selgitused preparaadi sobivuse kohta muude taimekaitsevahenditega, näiteks paagisegu puhul, peavad need taimekaitsevahendid või abiained olema paagisegus füüsikaliselt ja keemiliselt kokkusobivad. Paagisegude puhul tuleb ka näidata bioloogilist kokkusobivust, st tuleb näidata, et iga segus esinev taimekaitsevahend toimib eeldatud viisil ja et ei esine antagoneisme.

2.3. *Lisateave*

2.3.1. Taimekaitsevahendis mikroorganismi tootmise kvaliteedikontroll

Tuleb hinnata kavandatud mikroorganismi tootmise kvaliteedi tagamise kriteeriumeid. Hindamisel tuleks arvesse võtta protsessi kontrollimise, hea tootmistava, tegutsemistavade, menetluste kulgemiste, puhastamistavade, mikroobse seire ja hügieenitingimustega seotud kriteeriumeid, tagamaks mikroorganismi head kvaliteeti. Kvaliteedikontrolli süsteemis tuleb tähelepanu pöörata mikroorganismi kvaliteedile, stabiilsusele, puhtusele jne.

2.3.2. Taimekaitsevahendi kvaliteedikontroll

Hinnata tuleb kavandatud kvaliteedi tagamise kriteeriumeid. Kui taimekaitsevahend sisaldab kasvu ajal toodetud metaboliite/toksiine ning kasvukeskkonnast pärit jääke, tuleks seda hinnata. Hinnata tuleks saastavate mikroorganismide esinemise võimalust.

2.4. *Tõhusus*

2.4.1. Kui kavandatud kasutusviisina on ette nähtud organismi tõrje või kaitse organismi eest, hindavad liikmesriigid võimalust, et kõnealune organism võib olla kavandatud kasutusosal põllumajanduslikes, taimetervislikes ja keskkonnatingimustes (sh kliimatingimustes) ohtlik.

2.4.2. Liikmesriigid hindavad, kas kavandatud kasutusosal põllumajanduslikes, taimetervislikes ja keskkonnatingimustes (sh kliimatingimustes) võib tekkida olulist kahju, kahjustusi või ebamugavusi, kui taimekaitsevahendit ei kasutataks.

2.4.3. Liikmesriigid hindavad IIIB lisas ette nähtud taimekaitsevahendi tõhususega seotud andmeid, võttes arvesse soovitud tõrjemäära või toime suurust ning ka asjakohaseid katsetingimusi, näiteks:

- a) põllukultuuri või kultivari valik;
- b) põllumajanduslikud ja keskkonnatingimused (sh kliimatingimused; kui see on vajalik rahuldava tõhususe saavutamiseks, tuleks töötlemiseelse ja -järgse aja kohta esitada ka selliseid andmeid/sellist teavet);
- c) kahjulike organismide olemasolu ja tihedus;
- d) põllukultuuri ja organismi arenguetapp;
- e) kasutatava mikroobse taimekaitsevahendi kogus;
- f) lisatava abiaine kogus, kui nii etiketil nõutakse;

▼ **M60**

- g) töötlemise sagedus ja aeg;
- h) töötlemisvahendite tüüp;
- i) vajadus töötlemisvahendite mingite puhastusmenetluste järele.

2.4.4. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi tõhusust neis põllumajanduslikes, taimetervislikes ja keskkonnatingimustes (sh kliimatingimustes), mis võivad valitseda praktikas kavandatud kasutustingimustes. Hindamisse tuleb kaasata mõju integreeritud tõrjele. Eelkõige tuleb arvesse võtta:

- a) doosiga seotud soovitava toime intensiivsust, ühtsust ja kestust, võrreldes sobiva võrdlustoote või -toodetega (olemasolu korral) ja töötlemata kontrolltootega;
- b) vajadusel mõju saagikusele või kao vähenemist ladustamisel kvantiteedi ja/või kvaliteedi osas, võrreldes sobiva võrdlustoote või -toodetega (olemasolu korral) ja töötlemata kontrolltootega.

Kui sobiv võrdlustoode puudub, hindavad liikmesriigid taimekaitsevahendi tõhusust, et kindlaks teha, kas taimekaitsevahend toob kavandatud kasutusala põllumajanduslikes, taimetervislikes ja keskkonnatingimustes (sh kliimatingimustes) püsivat ja määratletud kasu.

2.4.5. Liikmesriigid hindavad kahjulikku mõju töödeldud põllukultuuridele, mis avaldub pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes, vajadusel võrreldes sobiva võrdlustoote või -toodetega (olemasolu korral) ja/või töötlemata kontrolltootega.

- a) Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:
 - i) andmeid tõhususe kohta;
 - ii) muud asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, näiteks preparaadi laadi, doosi, kasutusviisi, kasutuskordade arvu ja aega, kokkusobimatust teiste põllukultuuride töötlemisviisidega;
 - iii) kogu asjakohast teavet mikroorganismi kohta, sealhulgas bioloogilisi omadusi, näiteks toimeviisi, püsivust, peremeesorganismide spetsiifikat.
- b) Kõnealune hindamine hõlmab:
 - i) täheldatud fütotoksilise toime laadi, sagedust, intensiivsust ja kestust ning neid mõjutavaid põllumajanduslikke, taimetervislikke ja keskkonnatingimusi (sh kliimatingimusi);
 - ii) peamiste kultivaride tundlikkuse erinevust fütotoksilise/fütopatogeense mõju suhtes;
 - iii) töödeldud põllukultuuri või taimse saaduse osa, mille puhul täheldatakse fütotoksilist/fütopatogeenset mõju;
 - iv) kahjulikku mõju töödeldud põllukultuuride või taimsete saaduste saagi kvantiteedile ja/või kvaliteedile;
 - v) kahjulikku mõju paljundamiseks kasutatavate töödeldud taimede või taimsete saaduste elujõulisusele, idanevusele, võrsumisele, juurdumisele ja kasvujõule;
 - vi) kui mikroorganismid levivad — kahjulikku mõju läheduses kasvavatele põllukultuuridele.

2.4.6. Kui toote etiketil on nõuded, mida tuleb järgida taimekaitsevahendi kasutamisel koos muude taimekaitsevahendite ja/või abiainetega, näiteks paagisegu puhul, teevad liikmesriigid punktides 2.4.3 - 2.4.5 osutatud hindamisi, arvestades paagisegu kohta esitatud teavet.

Kui toote etiketil on soovitusel, mida tuleb silmas pidada taimekaitsevahendi kasutamisel koos muude taimekaitsevahendite ja/või abiainetega, näiteks paagisegu puhul, hindavad liikmesriigid segu ja selle kasutustingimuste nõuetekohasust.

▼ **M60**

2.4.7. Kui olemasolevatest andmetest nähtub, et mikroorganism või olulised asjakohased metaboliidid/toksiinid ning preparaadi lagunemis- ja reaktsioonisaadused säilivad pinnases ja/või taimses materjalis märkimisväärt kogustes pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes, hindavad liikmesriigid kahjulikku mõju hiljem kasvatatavatele kultuuridele.

2.4.8. Kui taimekaitsevahendi kavandatud kasutusviisi eesmärk on toime avaldamine selgroogsetele loomadele, hindavad liikmesriigid kõnealuse toime saavutamise mehhanismi ning täheldatud mõju sihtloomade käitumisele ja tervisele. Kui kavandatud toime on sihtlooma tapmine, hindavad liikmesriigid looma surma saabumiseks vajalikku aega ja surma saabumise tingimusi.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- a) kogu IIB lisas ette nähtud asjakohast teavet ja selle hindamise tulemusi, kaasa arvatud toksikoloogilisi uuringuid;
- b) kogu IIIB lisas ette nähtud asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, kaasa arvatud toksikoloogilisi uuringuid ja andmeid tõhususe kohta.

2.5. *Määratlemis-/avastamis- ja kvantifitseerimismeetodid*

Liikmesriigid hindavad nii valmistises sisalduvate kui ka töödeldud põllukultuuridel/põllukultuurides jääkidenähtude esinevate elujõuliste ja mitteelujõuliste koostisosade registreerimisjärgse kontrolli ja/või seire jaoks kavandatud analüüsimeetodeid. Nõutav on turule lubamisele eelnevate ning järgnevate meetodite põhjendatud kinnitamine. Meetodid, mida peetakse loa andmisele järgneva seire jaoks sobivateks, tuleb selgesti määratleda.

2.5.1. *Taimekaitsevahendi analüüsimeetodid*

2.5.1.1. *Mitteelujõulised koostisosad*

Liikmesriigid hindavad analüüsimeetodeid, mis on kavandatud identifitseerimaks ja kvantifitseerimaks toksikoloogia, ökotoksikoloogia ja keskkonna seisukohast olulisi mitteelujõulisi koostisosi, mis tulenevad mikroorganismist ja/või esinevad lisandi või kaasabiaine näol (kaasa arvatud sellest lõpuks tulenevad lagunemis- ja/või reaktsioonisaadused).

Kõnealusel hindamisel arvestatakse IIB ja IIIB lisades ette nähtud teavet analüüsimeetodite kohta ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi. Eelkõige tuleks arvesse võtta järgmist teavet:

- a) kavandatud meetodite spetsiifilisust ja lineaarsust;
- b) kavandatud meetodite täpsust (korratavust);
- c) häirivate tegurite tähtsust;
- d) kavandatud meetodite täpsust asjakohaste kontsentratsioonide juures;
- e) kavandatud meetodite kvantifitseerimise piirmormi.

2.5.1.2. *Elujõulised koostisosad*

Liikmesriigid hindavad meetodeid, mis on kavandatud teatud asjaomase tüve kvantifitseerimiseks ja määratlemiseks, ja eelkõige meetodeid, mis eristavad kõnealust tüve lähedases suguluses olevatest tüvedest.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse teavet IIB ja IIIB lisades ette nähtud analüüsimeetodite kohta ning nende hindamise tulemusi. Eelkõige tuleb arvesse võtta järgmist teavet:

- a) kavandatud meetodite spetsiifilisust;
- b) kavandatud meetodite täpsust (korratavust);
- c) häirivate tegurite tähtsust;
- d) kavandatud meetodite kvantifitseeritavust.

▼ **M60**

2.5.2. Analüüsimeetodid jääkide kindlaksmääramiseks

2.5.2.1. Mitteelujõulised jäägid

Liikmesriigid hindavad mikroorganismist tulenevate (kaasa arvatud sellest lõpuks tulenevad lagunemis- ja/või reaktsioonisaadused) toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt ja keskkondlikult oluliste mitteelujõuliste jääkide määramiseks ja kvantifitseerimiseks kavandatud analüüsimeetodeid.

Kõnealusel hindamisel arvestatakse teavet IIB ja IIIB lisades ette nähtud analüüsimeetodite kohta ning nende hindamise tulemusi. Eelkõige tuleb arvestada järgmist teavet:

- a) kavandatud meetodite spetsiifilisust ja lineaarsust;
- b) kavandatud meetodite täpsust (korratavust);
- c) kavandatud meetodite reprodutseeritavust (sõltumatu laboratoorne kinnitamine);
- d) häirivate tegurite tähtsust;
- e) kavandatud meetodite täpsust asjakohaste kontsentratsioonide korral;
- f) kavandatud meetmete kvantifitseerimise piirmäära.

2.5.2.2. Elujõulised jäägid

Liikmesriigid hindavad meetodeid, mis on kavandatud teatud asjaomase tüve kvantifitseerimiseks ja identifitseerimiseks, ja eelkõige meetodeid, mis eristavad kõnealust tüve lähedases suguluses olevatest tüvedest.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse teavet IIB ja IIIB lisades ette nähtud analüüsimeetodite kohta ning nende hindamise tulemusi. Eelkõige tuleb arvesse võtta järgmist teavet:

- a) kavandatud meetodite spetsiifilisust;
- b) kavandatud meetodite täpsust (korratavust);
- c) häirivate tegurite tähtsust;
- d) kavandatud meetodite kvantifitseeritavust.

2.6. *Mõju inimeste või loomade tervisele*

Hinnata tuleb mõju inimeste või loomade tervisele. Eelkõige peavad liikmesriigid võtma arvesse järgmisi põhimõtteid:

- a) tulenevalt mikroorganismide replikatsioonivõimest on taimekaitsevahenditena kasutatavate kemikaalide ja mikroorganismide vahel selge erinevus. Tekkivad ohud ei ole tingimata sama laadi kui need, mis kaasnevad kemikaalide kasutamisega, eriti seoses mikroorganismide võimega erinevates keskkondades säilida ja paljuneda;
- b) mikroorganismi patogeensus inimeste ja mittesihthloomade suhtes, mikroorganismi nakkavus, mikroorganismi koloniseerimisvõime, metaboliitide/toksiinide toksilisus ja jääke sisaldava kasvukeskkonna, saasteainete ja kaasabiainete toksilisus on tähtsad lõpptulemused taimekaitsevahendist tuleneva kahjuliku mõju hindamisel;
- c) kolonisatsioon, nakkavus ja toksilisus koosnevad komplekssest mikroorganismide ja peremeesorganismide vahelisest vastasmõjude kogust ning kõnealuseid lõpptulemusi ei saa võtta lihtsalt kui iseseisvaid lõpptulemusi;
- d) nende lõpptulemuste kombineerimisel on kõige tähtsamad aspektid mikroorganismi juures, mida tuleb hinnata:
 - võimet peremeesorganismis säilida ja paljuneda (kolonisatsioonile või nakkavusele viitav),
 - võimet avaldada peremeesorganismile mittekahjulikku või kahjulikku mõju — nakkavusele, patogeensussele ja/või toksilisusele viitav.

▼ **M60**

- e) Sealjuures tuleks kõnealuste taimekaitsevahendite kasutamisel inimestele ja loomadele ilmnevate ohtude ja riskide hindamisel arvesse võtta bioloogiavaldkonna küsimuste keerukust. Patogeensust ja nakkavust tuleb hinnata isegi siis, kui kokkupuute tõenäolisust peetakse väikeseks.
- f) Riskianalüüsiks peaksid akuutse toksilisuse uuringud (olemasolu korral) sisaldama vähemalt kahte doosi (näiteks üks väga suur doos ja üks doos, mis vastab eeldatavale kokkupuutele reaalses tingimustes).

2.6.1. Taimekaitsevahendist tulenev mõju inimeste või loomade tervisele

- 2.6.1.1. Liikmesriigid hindavad töötaja kokkupuudet taimekaitsevahendis sisalduvate mikroorganismide ja/või toksikoloogiliselt oluliste ühenditega, (näiteks nende metaboliidid/toksiinid, jääke sisaldav kasvukeskkond, saasteained ja kaasabiained), mis võib toimuda kavandatud kasutustingimustes (pidades silmas eelkõige doosi, töötlemisviisi ja kliimatingimusi). Kasutada tuleb realistlikke andmeid kokkupuutetasandite kohta ja selliste andmete puudumisel sobivat ja kinnitatud arvutusmodelit; olemasolu korral tuleks kasutada Euroopa ühtlustatud taimekaitsevahendite üldandmebaasi.

a) Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) IIB lisas ette nähtud meditsiinilisi andmeid ja toksilisuse, nakkavuse ja patogeensuse uuringuid ning nende hindamise tulemusi. Esmased katsed peaksid võimaldama mikroorganismi hindamist, arvestades mikroorganismi võimet peremeesorganismis säilida või kasvada ning selle võimet tekitada peremeesorganismis mõju/reaktsioone. Parameetrid, mis viitavad võime puudumisele säilida ja paljuneda peremeesorganismis ning mõjutada seda mittekahjulikult või kahjulikult, sisaldavad kiiret ja täielikku eemaldumist kehast, immuunsüsteemi mitteaktiveerimist, histopatoloogiliste muutuste puudumist ja replikatsioonitemperatuure, mis on palju madalamad või palju kõrgemad imetaja kehatemperatuurist. Kõnealuseid parameetreid saab mõnel juhul hinnata, kasutades lühiajalisi uuringuid ja olemasolevaid andmeid inimeste kohta, ning mõnikord võib neid hinnata üksnes kasutades korduvate doosidega läbiviidavaid uuringuid.

Esmaste katseandmete hindamisele peaks järgnema tegevusalase kokkupuute võimaliku mõju hindamine, arvestades kokkupuute, kaasa arvatud praktilise kasutuse ajal asetleidnud korduvkasutuse tõttu toimunud kokkupuute, intensiivsust ja kestvust.

Teatud metaboliitide/toksiinide toksilisust võib hinnata vaid juhul, kui on näidatud, et katseloomad on tegelikus kokkupuutes kõnealuste metaboliitide/toksiinidega;

- ii) muud asjakohast teavet taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi, metaboliitide/toksiinide, jääke sisaldava kasvukeskkonna, saasteainete ja kaasabiainete kohta, nagu näiteks nende bioloogilised, füüsikalise-keemilised omadused (näiteks mikroorganismi püsimine inimeste ja loomade kehatemperatuuril, ökoloogiline nišš, mikroorganismi ja/või metaboliitide/toksiinide käitumine töötlemise ajal);
- iii) IIB lisas ette nähtud toksikoloogilisi uuringuid;
- iv) muud IIB lisas ette nähtud asjakohast teavet, nagu näiteks:
 - preparaadi koostis,
 - preparaadi laad,
 - pakendi suurus, kujundus ja tüüp,
 - põllukultuuri või sihtobjekti kasutusala ja laad,

▼ **M60**

- taimekaitsevahendi kasutusviis, sealhulgas käsitlemine, laadimine ja segamine,
- soovitatud meetmed kokkupuute vähendamiseks,
- soovitused kaitseriietuse kohta,
- maksimaalne töötlemismäär,
- minimaalne etiketile märgitud pulverisaatortöötlemise maht,
- kasutusviiside arv ja aeg.

b) Punktis (a) nimetatud teabe põhjal tuleks kehtestada järgmised üldised lõpptulemused töötleva ühekordse või korduva kokkupuute kohta pärast sihtotstarbelist kasutust:

- mikroorganismi püsivus või kasvamine peremeesorganismis,
- täheldatud kahjulik mõju,
- saasteainete (kaasa arvatud saastavad mikroorganismid) täheldatud või eeldatud mõju,
- asjakohaste metaboliitide/toksiinide täheldatud või eeldatud mõju.

Kui on viiteid kolonisatsioonile peremeesorganismis ja/või täheldatakse mistahes kahjulikke mõjusid, viiteid toksilisusele/nakkavusele, näidustatakse kokkupuute toimumiskava (näiteks lühiajaline või korduv kokkupuute) arvestades lisakatsete läbiviimist.

c) Hinnata tuleks kõiki taimekaitsevahendite kasutamiseks kavandatud kasutusviise ja -seadmeid, ning samuti kasutatavate konteinerite tüüpe ja suurusi, võttes arvesse taimekaitsevahendi segamist, laadimist, sellega töötlemist ning töötlemisseadmete puhastamist ning tavapärasest hooldust. Vajadusel võib arvesse võtta ka taimekaitsevahendi (mis sisaldab samu toimeaineid või millega kaasnevad samad jäägid) teisi lubatud kasutusviise. Tuleks arvestada, et kui eeldatakse mikroorganismi replikatsiooni, võib kokkupuute hindamine olla suuresti spekulatiivne.

d) IIB ja IIIB lisades ette nähtud koloniseerimisvõime puudumist või olemasolu või võimalikku mõju töötlevatele kontrollitud dooside tasanditel tuleks hinnata arvestades inimeste kokkupuute mõõdetud või hinnangulisi tasemeid. Riskianalüüsi (eeldatavalt kvantitatiivse) käigus tuleks arvesse võtta näiteks mikroorganismi ja teiste preparaati kuuluvate ainete toimeviisi, bioloogilisi, füüsikalisi ja keemilisi omadusi.

2.6.1.2. Liikmesriigid vaatavad läbi teabe kavandatud pakendi tüübi ja omaduste kohta, arvestades eelkõige järgmisi aspekte:

- a) pakendiliik;
- b) pakendi mõõtmed ja maht;
- c) avause suurus;
- d) sulgemisviis;
- e) pakendi tugevus, lekkimiskindlus ja vastupidavus tavapärasele veole ja käsitsemisele;
- f) pakendi vastupidavus ja vastavus sisule.

2.6.1.3. Liikmesriigid kontrollivad kavandatud kaitseriietuse ja -vahendite tüüpi ja omadusi, arvestades eelkõige järgmisi aspekte:

- a) kättesaadavus ja sobivus;
- b) tõhusus;
- c) kandmise kergus, võttes arvesse füüsilist koormust ja kliimatingimusi;
- d) kaitseriietuse ja -vahendite vastupidavus ja vastavus taimekaitsevahendile.

▼M60

2.6.1.4. Liikmesriigid hindavad teiste inimeste (pärast taimekaitsevahendi kasutamist sellega kokkupuutuvate töötajate — taassisenejate või juuresviibijate) või loomade kokkupuutevõimalust taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi ja/või muude toksikoloogiliselt oluliste ühenditega kavandatud kasutustingimustes. Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- a) IIB lisas ette nähtud meditsiinilisi andmeid ja toksilisuse, nakkavuse ning patogeensuse uuringuid ja nende hindamise tulemusi. Esmase tasandi katsed peaksid võimaldama mikroorganismi hindamist, arvestades selle võimet peremeesorganismis püsida või kasvada ning selle võimet tekitada peremeesorganismis mõjusid/reaktsioone. Parameetrid, mis viitavad võime puudumisele peremeesorganismis säilida ja paljuneda ning mis viitavad võime puudumisele mõjutada peremeesorganismi mittekahjulikult või kahjulikult, sisaldavad kiiret ja täielikku eemaldumist kehast, immuunsüsteemi mittekäivitumist, histopatoloogiliste muutuste puudumist ja replikatsioonitemperatuure, mis on palju madalamad või palju kõrgemad imetaja kehatemperatuurist. Kõnealuseid parameetreid saab mõnel juhul hinnata, kasutades lühiajalisi uuringuid ja olema-solevaid andmeid inimeste kohta, ning mõnikord võib neid hinnata, kasutades korduvate doosidega läbiviidavaid uuringuid.

Esmase tasandi testide asjaomaste parameetrite hindamine peaks võimaldama anda hinnangu tööalase kokkupuute võimalike mõjude kohta, arvestades kokkupuute intensiivsust ja kestust, kaasa arvatud praktikas korduvast kasutamisest tingitud kokkupuude.

Teatud metaboliitide/toksiinide toksilisust võib hinnata vaid juhul, kui on näidatud, et katseloomad on tegelikus kokkupuutes kõnealuste metaboliitide/toksiinidega;

- b) muud asjakohast teavet taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi, metaboliitide/toksiinide, jääke sisaldava kasvukeskkonna, saasteainete ja kaasabiainete kohta, nagu näiteks nende bioloogilised, füüsikalised-keemilised omadused (näiteks mikroorganismi püsimine inimeste ja loomade kehatemperatuuril; ökoloogiline nišš, mikroorganismi ja/või metaboliitide/toksiinide käitumine töötlemise ajal);
- c) IIBB lisas ette nähtud toksikoloogilisi uuringuid;
- d) muud IIBB lisas ette nähtud asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, nagu näiteks:
- uuesti kasutamise aeg, vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud inimeste ja loomade kaitseks,
 - töötlemisviis, eelkõige pihustamine,
 - maksimaalne töötlemiskogus,
 - minimaalne töötlemiskogus pihustamise korral,
 - preparaadi koostis,
 - pärast töötlemist taimedele ja taimsetele saadustele jääv üleliigne kogus, võttes arvesse selliste tegurite mõju, nagu näiteks temperatuur, UV-kiirgus, pH ning teatud ainete esinemine,
 - muud toimingud, mille käigus toimub kokkupuude töötajatega.

2.6.2. Jääkidest tulenev mõju inimeste või loomade tervisele

Hindamisel tuleb mitteilujõulisi ja elujõulisi jääke käsitleda eraldi. Viiruseid ja viroide tuleks lugeda elujõulisteks jääkideks, sest need on võimelised geneetilist materjali üle kandma, kuigi rangelt võttes nad ei ela.

2.6.2.1. Mitteilujõulised jäägid

- a) Liikmesriigid hindavad inimeste või loomade võimalust kokkupuuteks mitteilujõuliste jääkide ja nende lagunemissaa-

▼ **M60**

dustega toiduahela kaudu selliste jääkide võimaliku esinemise tõttu põllukultuuride söödavate osade sees/peal. Eelkõige tuleks arvesse võtta järgmist teavet:

- mikroorganismi arengustaadiumi, kus mitteilujõulisi jääke toodetakse,
 - mikroorganismi arengustaadiume/elutsükli tüüpilistes keskkonningimustes; eriti tuleb tähelepanu pöörata töödeldud põllukultuuride, toidu või sööda sees või peal esineva mikroorganismi püsivuse ja paljunemise tõenäolisuse ning seetõttu mitteilujõuliste jääkide tekkimise tõenäolisuse hindamisele,
 - asjakohaste mitteilujõuliste jääkide stabiilsust (kaasa arvatud selliste tegurite mõju, nagu näiteks temperatuur, UV-kiirgus, pH ja teatud ainete esinemine),
 - kõik katsed, mis näitavad, kas asjakohaseid mitteilujõulisi jääke kandub taimedesse
 - andmed kavandatud hea põllumajandustava kohta (sealhulgas töötlemise arv ja aeg, maksimaalne töötlemiskogus ja minimaalne töötlemiskogus pihustamise korral, kavandatud kasutusviisi korral ettenähtud koristuseelsed ooteajad või koristusjärgse töötlemise korral keelujad või ladustamisajad), ja IIIB lisas ette nähtud lisaandmed töötlemise kohta,
 - vajadusel taimekaitsevahendite muud heakskiidetud kasutusviisid kavandatud kasutusalas, st sisaldavad samu jääke, ja
 - mitteilujõuliste jääkide looduslik esinemine taimede söödavatel osadel looduslikult esinevate mikroorganismide tõttu.
- b) Liikmesriigid hindavad mitteilujõuliste jääkide ning nende lagunemissaaduste toksilisust, võttes eelkõige arvesse vastavalt IIB ja IIIB lisadele antud eriteavet.
- c) Kui mitteilujõulisi jääke või nende lagunemissaadusi loetakse inimeste ja/või loomade jaoks toksikoloogiliselt olulisteks ja kui kokkupuudet loetakse arvestatavaks, tuleks kindlaks määrata jääkide tegelikud esinemistase töödeldud põllukultuuride söödavate osade sees või peal, arvestades:
- mitteilujõuliste jääkide analüüsimeetodeid,
 - mikroorganismi kasvukõveraid optimaalsetes tingimustes,
 - mitteilujõuliste jääkide tootmist/moodustumist asjakohastel hetkedel (näiteks eeldataval koristusajal).

2.6.2.2. Elujõulised jäägid

- a) Liikmesriigid hindavad inimeste või loomade võimalust kokkupuuteks elujõuliste jääkidega toiduahela kaudu selliste jääkide võimaliku esinemise tõttu põllukultuuride (söödavate osade) sees/peal. Eelkõige tuleks arvesse võtta järgmist teavet:
- põllukultuuride, toidu või sööda sees või peal esineva mikroorganismi püsivuse, säilivuse ja paljunemise tõenäolisust. Tuleks käsitleda mikroorganismi erinevaid arengustaadiume/elutsükli,
 - teavet mikroorganismi ökoloogilise niši kohta,
 - teavet säilimise ja käitumise kohta keskkonna erinevates paikades,
 - mikroorganismi (ja/või suguluses oleva mikroorganismi) looduslikku esinemist,
 - andmeid kavandatud hea põllumajandustava kohta (sealhulgas töötlemise arv ja aeg, maksimaalne töötlemiskogus ja minimaalne töötlemiskogus pihustamise korral, kavandatud kasutusviisi korral ette nähtud koristuseelsed

▼ **M60**

- ooteajad või koristusjärgse töötlemise korral keeluajad või ladustamisajad), ja IIIB lisas ette nähtud lisaandmed töötlemise kohta,
- vajadusel taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutusalas, st kui sisaldavad sama mikroorganismi või mille puhul tekivad samad jäägid.
- b) Liikmesriigid hindavad eriteavet elujõuliste jääkide võime kohta säilida või kasvada peremeesorganismis ning selliste jääkide võime kohta tekitada peremeesorganismis mõjutusi/-reaktsioone. Eelkõige tuleks arvesse võtta järgmist teavet:
- IIB lisas ette nähtud meditsiinilisi andmeid ja toksilisuse, nakkavuse ja patogeensuse uuringuid ning nende hindamise tulemusi,
 - mikroorganismi arengustaadiume/elutsükli tüüpilistes keskkonnatingimustes (näiteks töödeldud põllukultuuri sees/peal),
 - mikroorganismi toimeviisi,
 - mikroorganismi bioloogilisi omadusi (näiteks peremeesorganismide spetsiifikat).
- Käsitleda tuleks mikroorganismi erinevaid arengustaadiume/elutsükli.
- c) Juhul, kui elujõulisi jääke loetakse inimestele ja/või loomadele toksikoloogiliselt olulisteks ja kui kokkupuudet loetakse arvestatavaks, tuleks kindlaks määrata tegelikud jäägitasemed töödeldud põllukultuuride söödavate osade sees/peal, võttes arvesse:
- elujõuliste jääkide analüüsimeetodeid,
 - mikroorganismi kasvukõveraid optimaalsetes tingimustes,
 - võimalusi andmete ekstrapoleerimiseks ühelt põllukultuurilt teisele.

2.7. *Säilimine ja käitumine keskkonnas*

Arvesse tuleb võtta ökosüsteemide bioloogilist keerukust ja mikroobsetes kogukondades esinevaid vastasmõjusid.

Teave mikroorganismi/selle jääkide metaboliitide/toksiinide päritolu ja omaduste (näiteks eriomadus) ning selle sihtotstarbe kohta moodustab keskkondliku säilimise ja käitumise hindamise aluse. Arvesse tuleks võtta mikroorganismi toimeviisi.

Hinnatakse mikroorganismi toodetavate kõikide teadaolevate asjakohaste metaboliitide säilimist ning käitumist. Hinnatakse kõiki keskkonnakomponente ning hindamine käivitatakse IIB lisa punkti 7 alapunkti iv sätestatud kriteeriumide alusel.

Taimekaitsevahendite keskkondliku säilimise ja käitumise hindamisel arvestavad liikmesriigid kõiki keskkonnaaspekte, kaasa arvatud biootat. Mikroorganismide püsivuse ja paljunemise potentsiaali tuleb hinnata kõikides keskkonnakomponentides, välja arvatud juhul, kui saab põhjendada, et teatud mikroorganismid teatud komponendini ei ulatu. Arvesse tuleb võtta mikroorganismide ja nende jääkide metaboliitide/toksiinide liikuvust.

- 2.7.1. Liikmesriigid hindavad põhjavee, pinnavee ja joogivee saastamise võimalust taimekaitsevahendi jaoks kavandatud kasutustingimuste alusel.

Üldhinnangu andmisel peaksid liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu potentsiaalsele kahjulikule mõjule inimestele põhjavee saaste kaudu, kui toimeainet kasutatakse ohualtides tingimustes, nagu näiteks joogivee võtmise piirkondades.

- 2.7.2. Liikmesriigid hindavad ohtu veekomponendile, kus on tuvastatud veeorganismide kokkupuute võimalust. Mikroorganismiga võivad kaasnedä ohud tema võime tõttu end keskkonnas paljunemise teel sisse seada ning seetõttu võib sellel olla kauakestev või püsiv mõju mikroobsetele kogukondadele või nendest toituvatele organismidele

▼ **M60**

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- a) mikroorganismi bioloogilisi omadusi;
- b) mikroorganismi püsivust keskkonnas;
- c) mikroorganismi ökoloogilist nišši;
- d) mikroorganismi looduslikku fooni, kui see on indigeenne;
- e) teavet säilimise ja käitumise kohta keskkonna erinevates paikades;
- f) vajadusel teavet potentsiaalse häiriva teguri kohta nõukogu 3. novembri 1998. aasta direktiivis 98/83/EÜ olmevee kvaliteedi kohta ⁽¹⁾ ette nähtud joogivee kvaliteedi kontrollimiseks kasutatavate analüüsisüsteemide puhul;
- g) vajadusel teisi heakskiidetud taimekaitsevahendite kasutusviise kavandatud kasutusalas, näiteks mis sisaldavad sama toimeainet või millega kaasnevad samad jäägid.

2.7.3. Liikmesriigid hindavad atmosfääris leiduvate organismide kokkupuutevõimalust taimekaitsevahendiga kavandatud kasutustingimustes; kui kõnealune võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid ohtu atmosfäärile. Arvesse tuleks võtta võimalust, et mikroorganism kantakse atmosfääris lühikese või pika vahemaa taha.

2.7.4. Liikmesriigid hindavad maismaakomponendis esinevate organismide kokkupuute võimalust taimekaitsevahendiga kavandatud kasutustingimustel; kui see võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid maismaakomponendi jaoks tekkivaid ohte. Mikroorganismiga võivad kaasneda ohud mikroorganismi võime tõttu end keskkonnas paljunemise teel sisse seada ja seetõttu võib sellel olla kauakestev või püsiv mõju mikroobsetele kogukondadele või neist toituvatele organismidele

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- a) mikroorganismi bioloogilisi omadusi;
- b) mikroorganismi püsivust keskkonnas;
- c) mikroorganismi ökoloogilist nišši;
- d) mikroorganismi looduslikku fooni, kui see on indigeenne;
- e) teavet säilimise ja käitumise kohta keskkonna erinevates paikades;
- f) vajadusel teisi heakskiidetud taimekaitsevahendite kasutusviise kavandatud kasutusalas, näiteks mis sisaldavad sama toimeainet või millega kaasnevad samad jäägid.

2.8. *Mõju mittesihtorganismidele ja nendega kokkupuude*

Hinnata tuleks teavet mikroorganismi ökoloogia ja mõju kohta keskkonnale ning samuti võimalikke kokkupuutetasandeid ja sellega seotud metaboliitide/toksiinide mõju keskkonnale. Üldhinnangu andmisel keskkonnaohtudele, mida taimekaitsevahend võib põhjustada, on vaja arvesse võtta mikroorganismidega kokkupuute normaaltasandeid nii keskkonnas kui organismides.

Liikmesriigid hindavad kokkupuutevõimalust mittesihtorganismidega kavandatud kasutustingimustes ning kui kõnealune võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid kõnealustele mittesihtorganismidele seatavaid ohte.

Võimalusel tuleb hinnata nakkavust ja patogeensust, välja arvatud juhul, kui mittesihtorganismide kokkupuute puudumist saab pidada põhjendatuks.

Kokkupuutevõimaluse hindamiseks tuleks arvesse võtta ka järgmist teavet:

- a) mikroorganismi püsivust vastavas keskkonna osas;
- b) mikroorganismi ökoloogilist nišši;

⁽¹⁾ EÜT L 330, 5.12.1998, lk 32. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

▼ **M60**

- c) mikroorganismi fooni, kui see on indigeenne;
 - d) teavet mikroorganismi säilimise ja käitumise kohta keskkonna erinevates paikades;
 - e) vajadusel teiste näiteks sama toimeainet sisaldavate või samu jääke jätvate heakskiidetud taimekaitsevahendite kasutusviise kavandatud kasutusalas.
- 2.8.1. Liikmesriigid hindavad maismaaloomade (mittekodulinnud, imetajad ja teised maismaaselgroossed) kokkupuutevõimalust.
- 2.8.1.1. Mikroorganismiga võivad kaasnedä ohud selle võime tõttu nakatada linde ja imetajaid kui peremeesorganisme ja nendes paljuneda. Hinnatakse seda, kas tuvastatud ohte saab tänu taimekaitsevahendivormile muuta, võttes arvesse järgmist teavet mikroorganismi kohta:
- a) mikroorganismi toimeviisi;
 - b) mikroorganismi muid bioloogilisi omadusi;
 - c) uuringuid imetajatele tekitatava mürgistuse, patogeensuse ja nakkavuse kohta;
 - d) uuringuid lindudele tekitatava mürgistuse, patogeensuse ja nakkavuse kohta.
- 2.8.1.2. Taimekaitsevahendiga võib toksiinide või kaasabiainete toime tõttu kaasnedä toksiline mõju. Sellise mõju hindamiseks tuleks arvesse võtta järgmist teavet:
- a) uuringuid imetajatele tekitatava mürgistuse kohta;
 - b) uuringuid lindudele tekitatava mürgistuse kohta;
 - c) teavet säilimise ja käitumise kohta erinevates paikades keskkonnas.
- Kui katsete käigus täheldatakse suuremust või mürgitust, tuleks hindamise käigus arvutada koefitsient LD_{50} väärtus ja hinnangulise kokkupuute (väljendatuna mg/kehamassi kg kohta) põhjal mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe.
- 2.8.2. Liikmesriigid hindavad kokkupuute võimalust veeorganismidega ja mõju nendele.
- 2.8.2.1. Mikroorganismiga võivad kaasnedä ohud nende võime tõttu nakatada veeorganisme ja nendes paljuneda. Hinnatakse seda, kas tuvastatud ohte saab tänu taimekaitsevahendi vormile muuta, võttes arvesse järgmist teavet mikroorganismi kohta:
- a) mikroorganismi toimeviisi;
 - b) mikroorganismi muid bioloogilisi omadusi;
 - c) uuringuid mürgisuse, patogeensuse ja nakkavuse kohta.
- 2.8.2.2. Taimekaitsevahendiga võib toksiinide või kaasabiainete toime tõttu kaasnedä toksiline mõju. Sellise mõju hindamiseks tuleks arvesse võtta järgmist teavet:
- a) uuringuid veeorganismidele tekitatava mürgistuse kohta;
 - b) teavet säilimise ja käitumise kohta erinevates paikades keskkonnas.
- Kui katsete käigus täheldatakse suuremust või mürgitust, tuleks hindamise käigus arvutada koefitsiendi LD_{50} väärtus ja/või täheldatavat toimet mitteavaldava kontsentratsiooni (NOEC) määr ning hinnangulise kokkupuute (väljendatuna mg/kehamassi kg kohta) põhjal mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe.
- 2.8.3. Liikmesriigid hindavad kokkupuute võimalust mesilastega ja võimalikku mõju neile.
- 2.8.3.1. Mikroorganismiga võivad kaasnedä ohud nende võime tõttu nakatada mesilasi ja nendes paljuneda. Hinnatakse seda, kas tuvastatud ohte saab tänu taimekaitsevahendi vormile muuta, võttes arvesse järgmist teavet mikroorganismi kohta:

▼ **M60**

- a) mikroorganismi toimeviisi;
- b) mikroorganismi muid bioloogilisi omadusi;
- c) uuringuid mürgisuse, patogeensuse ja nakkavuse kohta.

2.8.3.2. Taimekaitsevahendiga võib toksiinide või kaasabiainete toime tõttu kaasnedagi toksiline mõju. Sellise mõju hindamiseks tuleks arvesse võtta järgmist teavet:

- a) uuringuid mesilastele tekitatava mürgistuse kohta;
- b) teavet säilimise ja käitumise kohta keskkonna erinevates paikades.

Kui katsete käigus täheldatakse suuremat või mürgitust, tuleks hindamise käigus arvutada doosi (g/ha kohta) ja LD₅₀ väärtust (µg/mesilase kohta) põhjal ohukoefitsient.

2.8.4. Liikmesriigid hindavad võimalikku kokkupuudet lüljalgsetega, v.a mesilastega ja mõju neile.

2.8.4.1. Mikroorganismiga võivad kaasnedagi ohud nende võime tõttu nakatada lüljalgseid, v.a mesilasi, ja nendes paljuneda. Hinnatakse seda, kas tuvastatud ohte saab tänu taimekaitsevahendivormile muuta, võttes arvesse järgmist teavet mikroorganismi kohta:

- a) mikroorganismi toimeviisi;
- b) muid bioloogilisi omadusi;
- c) uuringuid mürgisuse, patogeensuse ja nakkavuse kohta mesilaste ja teiste lüljalgsete suhtes.

2.8.4.2. Taimekaitsevahendiga võib toksiinide või kaasabiainete toime tõttu kaasnedagi toksiline mõju. Sellise mõju hindamiseks tuleks arvesse võtta järgmist teavet:

- a) uuringuid lüljalgsetele tekitatava mürgistuse kohta;
- b) teavet säilimise ja käitumise kohta keskkonna erinevates paikades;
- c) esmasest bioloogilisest söeluuringust saadud teavet.

Kui katsete käigus täheldatakse suuremat või mürgitust, tuleb hindamise käigus arvutada koefitsiendi ER₅₀ (efektiivne suhtarv) väärtus ja hinnangulise kokkupuute põhjal mürgisuse/kokkupuute ulatuse suhe.

2.8.5. Liikmesriigid hindavad võimalikku kokkupuudet vihmaussidega ja mõju neile.

2.8.5.1. Mikroorganismiga võivad kaasnedagi ohud nende võime tõttu nakatada vihmausse ja nendes paljuneda. Hinnatakse seda, kas tuvastatud ohte saab tänu taimekaitsevahendivormile muuta, võttes arvesse järgmist teavet mikroorganismi kohta:

- a) mikroorganismi toimeviisi;
- b) muid bioloogilisi omadusi;
- c) uuringuid mürgisuse, patogeensuse ja nakkavuse kohta vihmausside suhtes.

2.8.5.2. Taimekaitsevahendiga võib toksiinide või kaasabiainete toime tõttu kaasnedagi toksiline mõju. Sellise mõju hindamiseks tuleks arvesse võtta järgmist teavet:

- a) uuringuid vihmaussidele tekitatava mürgistuse kohta;
- b) teavet säilimise ja käitumise kohta keskkonna erinevates paikades.

Kui katsete käigus täheldatakse suuremat või mürgitust, tuleks hindamise käigus arvutada koefitsient LD₅₀ ja hinnangulise kokkupuute (väljendatuna mg/kuiva pinnasemassi kg kohta) põhjal mürgisuse/kokkupuute ulatuse suhe.

▼ **M60**

- 2.8.6. Liikmesriigid hindavad võimalikku kokkupuudet pinnases esinevate mikroorganismidega ja mõju neile.
- 2.8.6.1. Mikroorganismiga võivad kaasnedä ohud nende võime tõttu häirida lämmastiku ja süsiniku mineralisatsiooni pinnases. Hinnatakse seda, kas tuvastatud ohte saab tänu taimekaitsevahendivormile muuta, võttes arvesse järgmist teavet mikroorganismi kohta:
- mikroorganismi toimeviisi;
 - muid bioloogilisi omadusi.
- Katseandmeid tavaliselt ei nõuta, st kui saab põhjendatult väita, et olemasoleva teabe abil on võimalik läbi viia nõuetekohane riskianalüüs.
- 2.8.6.2. Liikmesriigid hindavad võõraste/mitteindigeensete mikroorganismide mõju mittesihtmikroorganismidele ja nendest toituvatele organismidele pärast taimekaitsevahendi kasutamist vastavalt kavandatud kasutustingimustele. Katseandmeid tavaliselt ei nõuta, st kui saab põhjendatult väita, et olemasoleva teabe abil on võimalik läbi viia nõuetekohane riskianalüüs.
- 2.8.6.3. Taimekaitsevahendiga võib toksiinide või kaas-abiainete toime tõttu kaasnedä toksiline mõju. Sellise mõju hindamiseks tuleks arvesse võtta järgmist teavet:
- teavet säilimise ja käitumise kohta keskkonna erinevates paikades;
 - kogu esmasest bioloogilisest sõeluuringust saadud teavet.

2.9. *Järeldused ja ettepanekud*

Liikmesriigid teevad järeldusi vajaduse kohta lisateabe saamiseks ja/või lisakatsete tegemiseks ning vajaduse kohta meetmete järele tekkivate ohtude piiramiseks. Liikmesriigid põhjendavad ettepanekuid taimekaitsevahendite klassifitseerimise ja märgistamise kohta.

C. OTSUSE TEGEMINE1. **Üldpõhimõtted**

- 1.1. Liikmesriigid kehtestavad vajadusel lubade andmisel tingimused või piirangud. Kõnealuste tingimuste ja piirangute laad ja ranguaste tuleb valida eeldatava kasu ja tõenäoliselt ilmnevate ohtude laadi ja ulatuse põhjal ning see peab olema nendele vastav.
- 1.2. Liikmesriigid tagavad, et loaandmise otsuste tegemisel võetakse arvesse kavandatud kasutusala põllumajanduslikke, taimetervise või keskkonnatingimusi (k.a kliimatingimusi). Sellistest kaalutlustest tulenevalt võib kehtestada teatavad kasutustingimused ja -piirangud ning anda loa asjaomase liikmesriigi mõnede, kuid mitte teiste piirkondade jaoks.
- 1.3. Liikmesriigid tagavad, et lubatud kogused on töötlemiskoguseid ja kasutuskordade arvu silmas pidades minimaalsed, mida on vaja soovitud toime saavutamiseks, isegi juhul, kui suuremad kogused ei kujutaks endast ohtu inimeste ja loomade tervisele ega keskkonnale. Lubatud kogused tuleb diferentseerida vastavalt põllumajanduslikele, taimetervislitele või keskkonnatingimustele (k.a kliimatingimused), mis valitsevad eri piirkondades, mille jaoks luba antakse, ning need peavad vastama kõnealustele tingimustele. Töötlemiskogused ja kasutuskordade arv ei tohi siiski põhjustada soovimatut mõju, näiteks resistentsuse tekkimist.
- 1.4. Liikmesriigid tagavad, et otsuste tegemisel võetakse arvesse integreeritud kahjuritõrje põhimõtteid, kui toode on ette nähtud kasutamiseks tingimustes, mis tuginevad kõnealustele põhimõtetele.
- 1.5. Kuna hindamine peab põhinema andmetel, mis käsitlevad piiratud arvu representatiivseid liike, tagavad liikmesriigid, et taimekaitsevahendi kasutamine ei põhjusta pikaajalisi tagasilööke muude liikide kui sihtliikide arvule ja mitmekesisusele.
- 1.6. Enne loa väljaandmist tagavad liikmesriigid, et taimekaitsevahendi etikett:

▼ **M60**

- a) vastab käesoleva direktiivi artiklis 16 esitatud nõuetele;
- b) sisaldab ka teavet kasutajate kaitse kohta, mida nõutakse töötajate kaitset käsitlevate ühenduse õigusaktidega kohaselt;
- c) määratleb eelkõige eespool sätestatud punktides 1.1 — 1.5 osutatud tingimused või piirangud, mille alusel taimekaitsevahendit võib või ei tohi kasutada.
- d) Loale märgitakse käesoleva direktiivi artikli 16 lõike 1 punktides g ja h ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. mai 1999. aasta direktiivi 1999/45/EÜ (ohtlike preparaatide klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta)⁽¹⁾ artikli 10 punktides 1.2, 1.4, 2.5 ja 2.6 osutatud üksikasjad.
- 1.7. Enne lubade väljaandmist liikmesriigid:
- a) tagavad, et kavandatud pakend vastab direktiivile 1999/45/EÜ;
- b) tagavad, et:
- taimekaitsevahendi hävitamise kord,
 - toote juhusliku laialikandumise korral selle kahjuliku mõju neutraliseerimise kord ning
 - pakendite saastuse kõrvaldamise ja nende hävitamise kord
- vastavad asjakohaste eeskirjade sätetele.
- 1.8. Luba antakse üksnes juhul, kui kõik punktis 2 osutatud nõuded on täidetud. Kui siiski üks või mitu punktis 2.4. osutatud spetsiifilistest otsuse tegemise nõuetest ei ole täielikult täidetud, antakse luba üksnes juhul, kui kasu, mis saadakse taimekaitsevahendi kasutamisest kavandatud kasustingimustes, on olulisem kui selle kasutamisest tuleneda võib kahjulik mõju. Kõikide punktis 2. nimetatud nõuete rikkumisega seotud taimekaitsevahendi kasutuspiirangud tuleb märkida etiketile. Kõnealuse kasuna võib käsitada:
- a) kasulikkust integreeritud tõrje meetmetele või mahepõllundusele ning nende põhimõtete järgimist;
- b) resistentsuse kujunemise ohu vähendamise hõlpsamat kavandamist;
- c) väiksemat ohtu töötajatele ja tarbijatele;
- d) väiksemat keskkonna saastamist ja vähenenud mõju muudele liikidele kui sihtliikidele.
- 1.9. Kui luba on antud vastavalt käesoleva lisaga ettenähtud nõuetele, võivad liikmesriigid artikli 4 lõike 6 alusel:
- a) määratleda võimalusel ja eelistatult tihedas koostöös taotlejaga meetmed taimekaitsevahendi mõju parandamiseks ja/või
- b) määratleda võimalusel tihedas koostöös taotlejaga meetmed taimekaitsevahendi kasutamisel ja selle järel esineva võimaliku kokkupuute täiendavaks vähendamiseks.
- Liikmesriigid teavitavad taotlejaid punkti a või b alusel määratletud meetmetest ja innustavad taotlejaid esitama täiendavaid andmeid ja teavet, mida on vaja muutunud tingimustes ilmneva mõju või potentsiaalsete ohtude selgitamiseks.
- 1.10. Liikmesriigid tagavad praktiliselt võimalikus ulatuses, et kõikide mikroorganismide puhul, mille jaoks taotletakse luba, on taotleja arvestanud taotluse esitamise ajal kogu kirjanduses olemasoleva asjakohase teabega.
- 1.11. Kui mikroorganismid on geneetiliselt muundatud, nagu on määratletud direktiivis 2001/18/EÜ, antakse luba vaid juhul, kui on läbi viidud direktiivi 2001/18/EÜ kohane hindamine, vastavalt kõnealuse direktiivi artikli 1 lõike 3 nõuetele. Tuleb esitada päde-

⁽¹⁾ EÜT L 200, 30.7.1999, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/66/EÜ (ELT L 168, 1.5.2004, lk 35).

▼ **M60**

vate asutuste vastu võetud asjakohane otsus kooskõlas direktiiviga 2001/18/EÜ.

- 1.12. Vastavalt käesoleva direktiivi artikli 1 lõikele 3 antakse luba geneetiliselt muundatud organismi sisaldavale taimekaitsevahendile vaid juhul, kui luba antakse vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ C osa sätetele, mille kohaselt võib kõnealust organismi keskkonda viia.
- 1.13. Kui taimekaitsevahendis esinevad asjakohased metaboliidid/toksiinid (st need, mis eeldatavasti on murettekitava mõjuga inimeste tervise ja/või keskkonna suhtes), mida teadaolevalt moodustab mikroorganism ja/või mikroobsed saasteained, antakse luba vaid siis, kui on võimalik näidata, et nende esinev kogus on vastuvõetaval tasemel enne ja pärast kavandatud kasutusviisi.
- 1.14. Liikmesriigid tagavad, et võetakse tarvitusele pädevad kvaliteedikontrolli meetmed, tagamaks mikroorganismi ja taimekaitsevahendi koostise samasust. Selliste meetmete hulka peab kuuluma ohuanalüüsi ja kriitiliste kontrollpunktide (HACCP) süsteem või samaväärne süsteem.

2. Eripõhimõtted

Eripõhimõtteid kohaldatakse, ilma et see piiraks I jaos osutatud üldpõhimõtete kohaldamist.

2.1. Määratlus

Iga antava loa puhul tagavad liikmesriigid, et mikroorganism antakse hoiule rahvusvaheliselt tunnustatud kultuuride kogusse ja et mikroorganismile antakse registreerimisnumber. Iga mikroorganism tuleb identifitseerida ja märkida selle nimi liigi tasandil ning seda tuleb iseloomustada tüve tasandil. Peab olema ka teavet selle kohta, kas mikroorganism on looduslik või spontaanne või indutseeritud mutant või geneetiliselt muundatud organism või mitte.

2.2. Bioloogilised ja tehnilised omadused

- 2.2.1. Peab olema piisavalt teavet, et anda luba nii taimekaitsevahendite valmistamiseks kasutatavas materjalis kui taimekaitsevahendis sisalduvate mikroorganismide miinimum- ja maksimumsisalduse hindamiseks. Võimalikult suures ulatuses tuleb määratleda teiste taimekaitsevahendis sisalduvate koostisosade ja vormide ning tootmisprotsessist tulenevate saastavate mikroorganismide sisaldus. Liikmesriigid tagavad, et saastavate organismide taset kontrollitakse vastuvõetaval tasemel. Lisaks sellele tuleb täpsustada taimekaitsevahendi füüsikalist laadi ja seisundit, eelistatult vastavalt väljaandele „*Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (CropLife International Technical Monograph n° 2, 5th Edition, 2002)*”.
- 2.2.2. Luba ei anta, kui mikroobse taimekaitsevahendi mistahes arengustaadiumis selgub resistentsuse arengu või resistentsuse või muu mehhanismi ülekandmise põhjal, et meditsiinis või veterinaarias kasutatava antimikroobse aine tõhususes võib esineda häireid.

2.3. Täiendav teave

Luba antakse vaid juhul, kui antakse täielikku teavet tootmismetodi, tootmisprotsessi ja taimekaitsevahendi pideva kvaliteedikontrolli kohta. Eelkõige tuleb arvestada mikroorganismi karakteristikute juures esinevaid spontaanseid muudatusi ning saastavate organismide puudumist/olemasolu. Võimalikult suures ulatuses tuleb kirjeldada ja täpsustada taimekaitsevahendi ühtlase kvaliteedi tagamiseks kasutatava tootmisviisi ja tehniliste võtete kvaliteedi kinnitamise kriteeriumeid.

2.4. Tõhusus

2.4.1. Toimimisviis

- 2.4.1.1. Luba ei anta, kui kavandatud kasutusviisina soovitatakse muu hulgas ka selliste organismide tõrjet ja kaitset, mida ei käsitata omandatud kogemuste või teaduslike tõendite põhjal kavandatud kasutusala del tavapärastes põllumajanduslikes, taimetervise ja

▼ **M60**

keskkonnatingimustes (k.a kliimatingimustes) kahjulikena, või kaitset kõnealuste organismide eest, või kui muid kavandatud toimeviise ei käsitata kõnealustes tingimustes kasulikena.

- 2.4.1.2 Tõrje või kaitse või muu kavandatud toimeviisi intensiivsus, ühtsus ja kestus peab olema samasugune kui sobivate võrdlustoodete kasutamisel. Kui sobivat võrdlustoodet ei ole, tuleb tõendada, et taimekaitsevahendi kasutamine annab kavandatud kasutusala põllumajanduslikes, taimetervise ja keskkonnatingimustes (k.a kliimatingimustes) tõrje, kaitse või muu ettenähtud toimeviisi intensiivsuse, ühtsuse ja kestuse osas määratletud tulemuse.
- 2.4.1.3. Vajadusel peab taimekaitsevahendi kasutamisel selle mõju saagikusele ja kao vähenemine ladustamisel olema kvantitatiivselt ja/või kvalitatiivselt samasugune, kui sobiva võrdlustoote kasutamisel. Kui sobivat võrdlustoodet ei ole, tuleb tõestada, et taimekaitsevahendi kasutamine annab kavandatud kasutusala põllumajanduslikes, taimetervise ja keskkonnatingimustes (k.a kliimatingimustes) saagikusele avalduva mõju ja ladustamisel kao vähenemise osas püsiva ja määratletud kvantitatiivse ja/või kvalitatiivse kasu.
- 2.4.1.4. Preparaadi kasutamisega seotud lõppjärgeldused peavad kehtima kõikides selle liikmesriigi piirkondades, kus kõnealuse preparaadi jaoks luba antakse, ning vastama kõikidele kavandatud kasutustingimustele, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketile on märgitud, et preparaadi kasutamisele on ette nähtud teatavad täpsustavad tingimused (nt kerge saastumine, teatavad mullatüübid või teatavad kasvutingimused).
- 2.4.1.5. Kui etiketile on märgitud nõuded taimekaitsevahendi kasutamiseks koos muude taimekaitsevahendite või abiainetega, näiteks paagisegu puhul, peab segu saavutama soovitud toime ja vastama punktides 2.1.1 - 2.1.4 osutatud põhimõtetele.
- Kui kavandatud etiketile on märgitud soovitud preparaadi kasutamiseks koos täpsustatud taimekaitsevahendite või abiainetega, näiteks paagisegu puhul, aktsepteerivad liikmesriigid kõnealuseid soovitusi üksnes juhul, kui need on õigustatud.
- 2.4.1.6. Kui on olemas tõendeid patogeeni resistentsuse arengu kohta taimekaitsevahendi suhtes, otsustavad liikmesriigid, kas esitatud resistentsuse ohjamise strateegia käsitleb seda adekvaatselt ja piisavalt.
- 2.4.1.7. Vaid mitteelujõulisi mikroorganisme sisaldavatele taimekaitsevahenditele võib anda luba selgroogsete liikide tõrjumiseks. Soovitud mõju tõrjutavatele selgroogsetele saavutatakse loomade üleliigseid kannatusi ja valu põhjustamata.
- 2.4.2. **Taimedele ja taimsetele saadustele ebasoodsa mõju puudumine**
- 2.4.2.1. Töödeldud taimedele ja taimsetele saadustele ei tohi olla asjakohast fütotoksilist mõju, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketile on märgitud vastavad kasutuspiirangud.
- 2.4.2.2. Saagikus ei tohi koristamisel olla fütotoksilise mõju tõttu vähenenud rohkem kui taimekaitsevahendi kasutamata jätmisel, välja arvatud juhul, kui kõnealune vähenemine kompenseeritakse muu kasuga, näiteks töödeldud taimede või taimsete saaduste kvaliteedi paranemisega.
- 2.4.2.3. Ei tohi olla lubamatut kahjulikku mõju töödeldud taimede või taimsete saaduste kvaliteedile, välja arvatud kahjulik mõju töötlemisel, kui kavandatud etiketile on märgitud, et preparaati ei tohiks kasutada töötlemiseks ette nähtud taimekuultuuride puhul.
- 2.4.2.4. Ei tohi olla lubamatut kahjulikku mõju paljunemiseks või paljundamiseks kasutatavatele töödeldud taimedele või taimsetele saadustele, näiteks elujõulisusele, idanemisele, võrsumisele, juurdumisele ja kasvujõule, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketile on märgitud, et preparaati ei tohiks kasutada paljunemiseks või paljundamiseks kasutatavate taimede või taimsete saaduste puhul.

▼ **M60**

- 2.4.2.5. Ei tohi olla lubamatut mõju järelkultuuridele, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketile on märgitud, et teatavaid taimekultuure, millele mõju avalduks, ei tohiks pärast töödeldud kultuuri kasvatada.
- 2.4.2.6. Ei tohi olla lubamatut mõju läheduses kasvavatele taimekultuuridele, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketile on märgitud, et preparaati ei tohiks kasutada juhul, kui läheduses kasvavad teatavad tundlikud taimekultuurid.
- 2.4.2.7. Kui etiketile on märgitud nõuded preparaadi kasutamiseks koos muude taimekaitsevahendite või abiainetega, näiteks paagisegu puhul, peab segu vastama punktides 2.4.2.1 - 2.4.2.6 osutatud põhimõtetele.
- 2.4.2.8. Töötlemisvahendite puhastamise kavandatud juhised peavad olema praktilised ja tõhusad, et neid saaks kergesti kohaldada, et tagada võimalikku hilisemat kahju põhjustavate taimekaitsevahendi jääkide eemaldamine.
- 2.5. *Määratlemis-/avastamis- ja kvantifitseerimismeetodid*
- Kavandatud meetodid peavad kajastama uusimat tehnikat ja võtteid. Loa andmisele järgneva seire meetodite hulka peaks kuuluma üldiselt saadaval olevate reagentide ja seadmete kasutamine.
- 2.5.1. Luba antakse vaid juhul, kui on olemas piisavalt kvaliteetne kohane meetod taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi ja selles sisalduvate mitteelujõuliste komponentide (nt toksiinid, lisandid, abiained) määratlemiseks ja kvantifitseerimiseks. Enam kui ühte mikroorganismi sisaldava taimekaitsevahendi puhul peaks soovituslike meetoditega saama igäühe koostise identifitseerida ja kindlaks määrata.
- 2.5.2. Luba antakse vaid juhul, kui on olemas kohased meetodid elujõuliste ja/või mitteelujõuliste jääkide registreerimisjärgseks kontrolliks ja seireks. Meetodid peavad olema selleks, et analüüsida:
- a) taimi, taimesaadusi, taimseid ja loomseid toiduaineid ja sööta, kui esineb toksikoloogiliselt olulisi jääke. Jääke loetakse olulisteks, kui nõutakse maksimumjääkide (MRL) taset või ooteaegu või taaskasutuseelseid ajavahemikke või muid ettevaatusabinõusid;
 - b) pinnast, vett, õhku ja/või kehakudesid, kui esineb toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkondlikult olulisi jääke.
- 2.6. *Mõju inimeste ja loomade tervisele*
- 2.6.1. Taimekaitsevahendist tulenev mõju inimeste ja loomade tervisele
- 2.6.1.1. Luba ei anta, kui toimikus esitatud informatsiooni põhjal ilmneb, et mikroorganism on kavandatud kasutustingimustes patogeenne inimestele ja mittesihloomadele.
- 2.6.1.2. Luba ei anta, kui mikroorganism ja/või seda mikroorganismi sisaldav taimekaitsevahend võib kavandatud kasutustingimustes (kaasa arvatud reaalne halvim stsenaarium) koloniseerida või põhjustada inimestele või loomadele kahjulikku mõju.
- Mikroobsele taimekaitsevahendile loa andmise kohta otsuse tegemisel võtavad liikmesriigid arvesse võimalikku mõju kõikidele inimrühmadele, nimelt professionaalsetele kasutajatele, mitteprofessionaalsetele kasutajatele ning inimestele, kellel on vahendiga otsene või kaudne kokkupuude keskkonna kaudu ja töö, ning loomadele.
- 2.6.1.3. Kõiki mikroorganisme tuleb lugeda potentsiaalseteks sensibilisaatoriteks, välja arvatud juhul, kui asjakohase teabe abil on tuvastatud, et puudub sensibiliseerimisoht, võttes arvesse immuunsupuudulikke ning teisi vastuvõtlikke inimesi. Seega täpsustatakse antavates lubades, et tuleb kanda kaitseriietust ja sobivaid kindaid ning et mikroorganismi sisaldavat taimekaitsevahendit ei tohiks sisse hingata. Lisaks sellele võib kavandatud kasutustingimustega nõuda täiendavat kaitseriietust ja -varustust.

▼ **M60**

Kui kavandatud kasutustingimustes nõutakse kaitseriituse ja -vahendite kasutamist, antakse luba üksnes siis, kui kõnealune riitus või vahendid on tõhusad ja vastavad asjakohastele ühenduse sätetele ning on kasutaja jaoks valmis kujul kättesaadavad ja kui neid on võimalik kasutada taimekaitsevahendi kasutustingimustes, võttes arvesse eelkõige kliimatingimusi.

- 2.6.1.4. Luba ei anta, kui on teada, et geneetilise materjali ülekanne mikroorganismilt teistele organismidele võib põhjustada kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele, sealhulgas resistentsust teadaolevatele raviainetele.
- 2.6.1.5. Nende taimekaitsevahendite puhul, mis oma eriliste omaduste, väärkäsitluse või -kasutuse tõttu võivad kujutada endast suurt ohtu, tuleb kehtestada eripiirangud, eelkõige piirangud pakendi suurusele, preparaadi tüübile, jaotusele, kasutusele või kasutusviisile. Väga mürgisteks vahenditeks liigitatud taimekaitsevahendite puhul võib kasutusloa anda üksnes professionaalsetele kasutajatele.
- 2.6.1.6. Ooteajad ja taaskasutuseelsed ajavahemikud või muud ettevaatusabinõud tuleb kehtestada nii, et juuresolijate või töötajate kokkupuutel taimekaitsevahendiga pärast selle kasutamist ei toimuks koloniseerimist ega tekiks kahjulikku mõju.
- 2.6.1.7. Ooteajad ja taaskasutuseelsed ajavahemikud või muud ettevaatusabinõud tuleb kehtestada nii, et nendel eelduslikult ei oleks kahjulikku mõju loomadele.
- 2.6.1.8. Ooteajad ja taaskasutuseelsed ajavahemikud või muud ettevaatusabinõud, mis kehtestatakse tagamaks, et ei toimuks koloniseerimist ega tekiks kahjulikku mõju, peavad olema realistlikud; vajadusel tuleb ette näha erilisi ettevaatusabinõusid.
- 2.6.1.9. Loa andmise tingimused peavad vastama nõukogu 7. aprilli 1998. aasta direktiivile 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl⁽¹⁾ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. septembri 2000. aasta direktiivile 2000/54/EÜ töötajate kaitse kohta bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl⁽²⁾. Võetakse arvesse katseandmed ja teave nakkavuse või patogeensuse sümptomite tuvastamise ning esmaabi- ja ravivõtete tõhususe kohta. Loa andmise tingimused peavad vastama ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiivile 1999/38/EÜ töötajate kaitse kohta tööl kantserogeenide ja mutageenidega kokkupuutest tulenevate ohtude eest⁽³⁾. Loa andmise tingimused peavad vastama ka nõukogu 30. novembri 1989. aasta direktiivile 89/656/EMÜ töötajate isikukaitsevahendite kasutamise kohta seotud tervisekaitse ja ohutuse miinimumnõuete kohta.⁽⁴⁾
- 2.6.2. Jääkidest tulenev mõju inimeste ja loomade tervisele
- 2.6.2.1. Luba antakse vaid juhul, kui on piisavalt teavet mikroorganismi sisaldavate taimekaitsevahendite kohta, mille põhjal saab otsustada, et taimedesse või nende pinnale või taimesaadustesse või nende pinnale jääva mikroorganismi, selle jääkide ja metaboliitide/toksiinidega kokkupuute tagajärjel ei teki inimeste ega loomade tervist kahjustavat mõju.
- 2.6.2.2. Luba antakse vaid juhul, kui tekkivad elujõulised jäägid ja/või mitteelujõulised jäägid kajastavad heale põllumajandustavale vastava piisava tõrje saavutamiseks vajalikke taimekaitsevahendi väikeseid koguseid, mida kasutatakse sellisel viisil (k.a. koristuseelsed ajavahemikud, keeluajad või ladustamisajad), et nähtavad elujõulised jäägid ja/või toksiinid vähenevad vastavalt kasutamise või tapmise ajal või pärast ladustamist miinimumini.

⁽¹⁾ EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11.

⁽²⁾ EÜT L 262, 17.10.2000, lk 21.

⁽³⁾ ELT L 158, 30.4.2004, lk 50.

⁽⁴⁾ EÜT L 393, 30.12.1989, lk 18.

▼ **M60**

- 2.7. Säilimine ja käitumine keskkonnas
- 2.7.1. Luba ei anta, kui olemasoleva teabe põhjal on näha, et taimekaitsevahendi säilimise ja käitumise tõttu võib keskkonnale tekkida vastuvõetamatut kahju.
- 2.7.2. Luba ei anta, kui põhjavee, pinnavee või joogivee reostus, mis on eeldatavalt tingitud taimekaitsevahendi kasutamisest kavandatud kasutustingimustes, võib segada direktiiviga 98/83/EÜ ettenähtud joogivee kvaliteedikontrolli analüüsi süsteemi.
- 2.7.3. Luba ei anta, kui põhjavee reostus, mis on eeldatavalt tingitud taimekaitsevahendi kasutamisest kavandatud kasutustingimustes, on vastuolus või ületab mistahes järgmiste piirnormide alammäärasid:
- direktiivis 98/83/EÜ sätestatud parameetrid või võimalikud lubatud kontsentratsioonid või
 - taimekaitsevahendi koostisosade, nagu näiteks oluliste metaboliitide/toksiinide jaoks vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiivile 2000/60/EÜ (millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik)⁽¹⁾ ette nähtud parameetrid või võimalikud lubatud kontsentratsioonid või
 - mikroorganismi parameetrid või maksimaalne kontsentratsioon, mille on komisjon asjakohaste andmete, eelkõige toksikoloogiliste andmete alusel sätestanud taimekaitsevahendis sisalduvate komponentide, nagu näiteks asjakohaste metaboliitide/toksiinide jaoks mikroorganismi kandmisel I lissasse, või kui kõnealust kontsentratsiooni ei ole sätestatud, kui kontsentratsioon, mis vastab ühele kümnendikule aktsepteeritavast päevadoosist (ADI), on sätestatud mikroorganismi I lissasse kandmisel, või
- välja arvatud juhul, kui tõestatakse teaduslikult, et välitingimustes ei ületata kontsentratsiooni alammäära.
- 2.7.4. Luba ei anta juhul, kui taimekaitsevahendi kasutamisest tingitud pinnavee reostus kavandatud kasutustingimustes:
- ületab nõukogu 16. juuni 1975. aasta direktiiviga 75/440/EMÜ (liikmesriikides joogivee võtmiseks ettenähtud pinnavee nõutava kvaliteedi kohta)⁽²⁾ kindlaks määratud norme, kui kavandatud kasutusala olev või seal pärit pinnavesi on ette nähtud joogivee võtmiseks; või
 - ületab taimekaitsevahendis sisalduvate komponentide jaoks, nagu näiteks kohased metaboliidid/toksiinid, direktiiviga 2000/60/EÜ ette nähtud parameetreid või väärtusi; või
 - mõjub punktis 2.8 sätestatud nõuete kohaselt ebasoodsalt muudele liikidele peale sihtliikide, sealhulgas loomadele.
- Taimekaitsevahendi kavandatud kasutusjuhised, samuti töötlemisvahendite puhastamise meetodid, peavad olema sellised, et pinnavee juhusliku saastumise tõenäosus on minimaalne.
- 2.7.5. Luba ei anta, kui on teada, et geneetilise materjali ülekanne mikroorganismilt teistele organismidele võib viia keskkonnale lubamatu mõju ilmnemiseni.
- 2.7.6. Luba antakse vaid juhul, kui on olemas piisav teave mikroorganismi ja oluliste teiseste metaboliitide/toksiinide püsivuse/konkurentsivõime kohta taimekultuurides või nende pinnal keskkonnatingimustes, mis on tüüpilised kavandatud kasutuse ajal ja pärast seda.
- 2.7.7. Luba ei anta, kui on võimalik eeldada, et mikroorganism ja/või selle võimalikud olulised metaboliidid/toksiinid püsivad keskkonnas looduslikust foonist märkimisväärselt suuremates kontsentratsioonides, võttes arvesse aastate jooksul toime pandud korduvtöötlemisi, välja arvatud juhul, kui vääramatu hindamine

⁽¹⁾ EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1. Direktiivi on muudetud otsusega nr 2455/2001/EÜ.

⁽²⁾ EÜT L 194, 25.7.1975, lk 26. Direktiiv tunnistatakse kehtetuks direktiiviga 2000/60/EÜ (EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1) alates 22.12.2007.

▼ **M60**

näitab, et kuhjunud lavamaakontsentratsioonidest tulenevad ohud on lubatavad.

- 2.8. *Mõjud mittesihtorganismidele*
- Liikmesriigid tagavad, et olemasolev teave on piisav, et võimaldada otsuse tegemist selle kohta, kas kokkupuute tõttu mikroorganismi sisaldava taimekaitsevahendiga pärast selle sihtotstarbelist kasutusviisi võib ilmnedagi lubamatut mõju mittesihtorganismide liikidele (taimestik ja loomastik) või mitte.
- Liikmesriigid pööravad erilist tähelepanu võimalikele mõjudele bioloogiliseks tõrjeks kasutatavate kasulike organismide suhtes ja integreeritud tõrjes olulist rolli mängivate organismide suhtes.
- 2.8.1. Kui on olemas võimalus kokkupuuteks lindude ja muude maismaaselgroogsetega, kes ei ole sihtloomad, ei anta luba juhul, kui:
- mikroorganism on patogeenne lindude ja maismaaselgroogsete, kes ei ole sihtloomad, suhtes;
 - taimekaitsevahendis esinevatest komponentidest, nagu näiteks olulised metaboliidid/toksiinid, tingitud toksilise mõju korral on ägeda ja pikaajalise mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe LD₅₀ väärtuse alusel väiksem kui 10 või pikaajalise mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe on väiksem kui 5, välja arvatud juhul, kui asjakohase riskianalüüsi põhjal on selgelt kindlaks tehtud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist otseselt ega kaudselt ei ilmne kavandatud kasutamisel lubamatut mõju välistingimustes.
- 2.8.2. Kui on olemas võimalus kokkupuuteks veeorganismidega, ei anta luba juhul, kui:
- mikroorganism on veeorganismide suhtes patogeenne;
 - taimekaitsevahendis esinevatest komponentidest, nagu näiteks olulised metaboliidid/toksiinid, tingitud toksilise mõju korral on mürgisuse/kokkupuute suhtarv väiksem kui 100, mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe kalade ja *Daphnia* puhul on väiksem kui 100 ägeda kokkupuute (EC₅₀) korral ja vetikate, *Daphnia* (NOEC) ja kalade (NOEC) puhul väiksem kui 10 pikaajalise/kroonilise mürgisusega kokkupuute korral, välja arvatud juhul, kui asjakohase riskianalüüsi alusel on selgelt kindlaks tehtud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist ei ilmne kavandatud kasutusel otseselt ega kaudselt lubamatut mõju kokkupuutunud liikide elujõulisusele välistingimustes.
- 2.8.3. Kui on olemas võimalus kokkupuuteks mesilastega, ei anta luba
- kui mikroorganism on mesilaste suhtes patogeenne;
 - taimekaitsevahendis esinevatest komponentidest, nagu näiteks olulised metaboliidid/toksiinid, tingitud toksilise mõju esinemise korral on mesilaste suu kaudu toimuva või kontaktse kokkupuute ohutegurite suhe üle 50, välja arvatud juhul, kui kohase riskianalüüsi alusel on vääramatult kindlaks tehtud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist ei ilmne kavandatud kasutamisel lubamatut mõju meemesilaste vastsetele, meemesilaste käitumisele ega mesilasperede säilimisele ja arengule välistingimustes.
- 2.8.4. Kui on olemas võimalus kokkupuuteks lüliljalgsetega, v.a mesilastega, ei anta luba, kui:
- mikroorganism on lüliljalgsete, v.a mesilaste suhtes patogeenne;
 - täheldatakse taimekaitsevahendis esinevatest komponentidest, nagu näiteks olulised metaboliidid/toksiinid, tingitud toksilist mõju, välja arvatud juhul, kui asjakohase riskianalüüsi abil on vääramatult kindlaks tehtud, et välistingimustes, pärast taimekaitsevahendi kasutamist, ei esine kavandatud kasutamisel kõnealustele organismidele lubamatut mõju. Selektiivsuse ja integreeritud kahjuritõrje süsteemides kasutamise ettepanekutega seotud väiteid tuleb põhjendada asjakohaste andmetega.
- 2.8.5. Kui on olemas võimalus kokkupuuteks vihmaussidega, ei anta luba, kui mikroorganism on vihmausside suhtes patogeenne või

▼M60

juhul kui täheldatakse taimekaitsevahendis esinevatest komponentidest, nagu näiteks olulised metaboliidid/toksiinid, tingitud toksilist mõju; akuutne mürgisuse/kokkupuute suhtarv on väiksem kui 10 või kui pikaajalise mürgisuse/kokkupuute suhtarv on väiksem kui 5, välja arvatud juhul, kui asjakohase riskianalüüsi abil on vääramatult kindlaks tehtud, et välitingimustes, pärast taimekaitsevahendi kasutamist, ei ole kavandatud kasutamisel vihmausside populatsioonid ohustatud.

- 2.8.6. Kui on võimalus kokkupuuteks muude pinnase mikroorganismidega peale sihtmikroorganismide, ei anta luba, kui laboriuuringutes ilmneb mõju lämmastiku ja süsiniku mineralisatsiooniprotessidele rohkem kui 25 % pärast 100 päeva, välja arvatud juhul, kui asjakohase riskianalüüsi abil on vääramatult kindlaks tehtud, võttes arvesse mikroorganismide paljunemisvõimet, et välitingimustes puudub pärast taimekaitsevahendi kavandatud tingimusel kasutamist vastuvõetamatu mõju mikroobsele kogukonnale.