

Käesolev tekst on üksnes dokumenteerimisvahend ning sel ei ole mingit õiguslikku mõju. Liidu institutsioonid ei vastuta selle teksti sisu eest. Asjakohaste õigusaktide autentsete versioonid, sealhulgas nende preambulid, on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas ning on kättesaadavad EUR-Lexi veebisaidil. Need ametlikud tekstid on vahetult kättesaadavad käesolevasse dokumenti lisatud linkide kaudu

► **B**

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 284/2013,

1. märts 2013,

milles sätestatakse taimekaitsevahendite andmenõuded vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 93, 3.4.2013, lk 85)

Muudetud:

Euroopa Liidu Teataja

- **M1** Komisjoni määrus (EL) 2015/1475, 27. august 2015
► **M2** Komisjoni määrus (EL) 2022/1440, 31. august 2022

nr	lehekülg	kuupäev
L 225	10	28.8.2015
L 227	38	1.9.2022

Parandatud:

- **C1** Parandus, ELT L 304, 24.11.2022, lk 97 (2022/1440)



KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 284/2013,

1. märts 2013,

milles sätestatakse taimekaitsevahendite andmenõuded vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

Artikkel 1

Taimekaitsevahendite andmenõuded

Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 8 lõike 1 punktiga c ettenähtud taimekaitsevahendite andmenõuded on sätestatud käesoleva määruse lisas.

Artikkel 2

Kehtetuks tunnistamine

Määrus (EL) nr 545/2011 tunnistatakse kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud määrusele tõlgendatakse viidetena käesolevale määrusele.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed seoses toimeaineid käsitlevate menetlustega

Toimeainete suhtes jätkatakse määruse (EL) nr 545/2011 kohaldamist seoses järgmisega:

- a) menetlused, mis käsitlevad toimeaine heakskiitmist või toimeaine heakskiitmise muutmist kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 13, mille kohta on nimetatud määruse artikli 8 lõigetes 1 ja 2 sätestatud toimikud esitatud 31. detsembriks 2013;
- b) menetlused, mis käsitlevad toimeainele antud heakskiidu pikendamist kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 20, mille kohta on esitatud komisjoni määruse (EL) nr 1141/2010 ⁽¹⁾ artiklis 9 osutatud täiendavad toimikud 31. detsembriks 2013.

Artikkel 4

Üleminekumeetmed seoses taimekaitsevahendeid käsitlevate menetlustega

1. Määrust (EL) nr 545/2011 kohaldatakse jätkuvalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 28 osutatud taimekaitsevahendite lubasid käsitlevate

⁽¹⁾ ELT L 322, 8.12.2010, lk 10.

▼B

menetluste suhtes, tingimusel et vastav taotlus on esitatud 31. detsembriks 2015 ja et taimekaitsevahend sisaldab vähemalt üht toimeainet, mille kohta on esitatud täiendavad toimikud kooskõlas artikliga 3.

▼M1

Pärast määruse (EL) nr 1141/2010 kohast toimeaine heakskiidu pikendamist kohaldatakse määrust (EL) nr 545/2011 jätkuvalt menetluste suhtes, mis käsitlevad määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 43 lõike 2 kohast taimekaitsevahendi loa pikendamist.

▼B

2. Erandina lõikest 1 võivad taotlejad alates 1. jaanuarist 2014 otsustada kohaldada käesoleva määruse lisas sätestatud andmenõudeid. Sellest otsusest teatatakse kirjalikult taotluse esitamisel ja see on tagasivõetamatu.

*Artikkel 5***Jõustumine ja kohaldamise kuupäev**

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

2. Menetluste puhul, mis käsitlevad selliste toimeainete heakskiidu pikendamist, mille heakskiit lõpeb 1. jaanuaril 2016 või hiljem, kohaldatakse käesolevat määrust alates selle jõustumisest.

Kõigi muude menetluste puhul kohaldatakse seda alates 1. jaanuarist 2014.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

▼ B

LISA

▼ M2

SISSEJUHATUS

Esitatav teave, selle koostamine ja esitusviis

1. Käesolevas lisas kasutatakse järgmisi mõisteid:
 - 1) „**püsivus säilitamisel**“ – taimekaitsevahendi võime säilitada kindlaksmääratud säilitustingimustes säilitusperioodi vältel algsed omadused ja kindlaksmääratud sisaldus;
 - 2) „**tulemuslikkus**“ – taimekaitsevahendi positiivne mõju soovitud taimekaitse saavutamisel;
 - 3) „**tõhusus**“ – näitaja, mis iseloomustab taimekaitsevahendiga töötlemise üldist mõju põllumajandussüsteemile, kus seda kasutatakse (see hõlmab nii töötlemise positiivset mõju soovitud taimekaitse saavutamisel kui ka sellist negatiivset mõju nagu resistentsuse teke, fütotoksilisus ja saagi kvaliteedi halvenemine või selle koguse vähenemine);
 - 4) „**mõju poolest oluline lisand**“ – keemiline lisand, mis ohustab inimeste või loomade tervist või keskkonda;
 - 5) „**toksilisus**“ – organismile toksiooni või toksilise ainega tekitatud vigastuste või kahjustuste määr;
 - 6) „**toksiin**“ – elusrakkudes või -organismides toodetud aine, mis võib elusorganismi vigastada või kahjustada.

Esitatav teave peab vastama punktides 1.1–1.15 kirjeldatud nõuetele.

- 1.1. Teave peab olema piisav, võimaldamaks hinnata tõhusust ja nii kohe kui ka hiljem avalduvaid ettenähtavaid riske, mida taimekaitsevahend võib põhjustada inimestele, sealhulgas haavatavatele elanikkonnarühmadele, ning loomadele ja keskkonnale, samuti peab see hõlmama vähemalt käesolevas lisas osutatud uuringutega seotud teavet ja tulemusi.
- 1.2. Esitatakse kogu teave ja kõik olemasolevad andmed taimekaitsevahendi võimaliku kahjuliku mõju kohta inimeste ja loomade tervisele ning põhjaveele, samuti teadaoleva ja eeldatava kumulatiivse ja koostoimes avalduva mõju kohta.
- 1.3. Esitatakse kogu teave ja kõik olemasolevad andmed taimekaitsevahendi võimaliku lubamatu mõju kohta keskkonnale, taimedele ja taimsetele saadustele, samuti teadaoleva ja eeldatava kumulatiivse ja koostoimes avalduva mõju kohta.
- 1.4. Teave peab sisaldama kõiki asjakohaseid avaliku eelretsenseeritud teaduskirjanduse andmeid toimeaine, oluliste metaboliitide, vajaduse korral lagunemis- ja reaktsioonisaaduste ning toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite kohta, samuti nende kõrvalmõju kohta inimeste ja loomade tervisele, keskkonnale ja mittesihthiikidele. Esitatakse nende andmete kokkuvõte.

▼ M2

- 1.5. Teave peab hõlmama ammendavat erapooletut aruannet tehtud uuringute kohta ja nende täielikku kirjeldust. Selline teave ei ole nõutav, kui esitatakse põhjendus selle kohta, et:
- a) see ei ole vajalik taimekaitsevahendi laadist või kavandatud kasutusala-
ladest tulenevalt või teaduslikel põhjustel või
 - b) seda ei ole tehniliselt võimalik esitada.
- 1.6. Kui see on asjakohane, kasutatakse andmete saamiseks katsemeetodeid, mis on kantud punktis 6 osutatud loetellu.

Kui sobivad rahvusvaheliselt või riiklikult valideeritud katsesuunised puuduvad, kasutatakse pädevas asutuses heaks kiidetud katsesuuniseid. Kõiki kõrvalekaldeid katsesuunistest kirjeldatakse ja põhjendatakse.

- 1.7. Teave peab sisaldama kasutatud katsemeetodite täielikku kirjeldust.
- 1.8. Kui see on asjakohane, koostatakse teave kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2010/63/EL ⁽¹⁾.
- 1.9. Teave peab vajaduse korral sisaldama taimekaitsevahendi puhul vaadeldavate lõppnäitajate loetelu.
- 1.10. Teave peab vajaduse korral hõlmama taimekaitsevahendi kavandatud klassifikatsiooni ja märgistust kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1272/2008 ⁽²⁾.
- 1.11. Pädevad asutused võivad nõuda komisjoni määruse (EL) nr 283/2013 ⁽³⁾ kohast teavet muude koostisainete kohta. Enne lisauuringute teostamise nõudmist hindavad pädevad asutused kogu olemasolevat teavet, mis on esitatud kooskõlas muude liidu õigusaktidega.
- 1.12. Taimekaitsevahendi ja toimeaine kohta esitatud teave peab olema piisav, et võimaldada:
- a) otsustada, kas taimekaitsevahendi jaoks tuleb anda luba;
 - b) täpsustada loaga seotud tingimused või piirangud;
 - c) hinnata lühi- ja pikaajalisi riske mittesihthõõrde populatsioonidele ja kooslustele ning asjaomastele protsessidele;

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

⁽³⁾ Komisjoni 1. märtsi 2013. aasta määrus (EL) nr 283/2013, milles sätestatakse toimeainete andmenõuded vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta (ELT L 93, 3.4.2013, lk 1).

▼ M2

- d) täpsustada inimesel täheldatud mürgistuse korral rakendatavad esmaabimeetmed ning sobivad diagnostika- ja ravimeetodid;
 - e) hinnata tarbijate akuutse ja kroonilise kokkupuute riski, sealhulgas vajaduse korral rohkem kui ühe toimeainega kokkupuutest tulenevat kumuleeruvat riski;
 - f) hinnata käitlejate, töötajate, elanike ja kõrvaliste isikute akuutset ja kroonilist kokkupuudet, sealhulgas vajaduse korral kumuleeruvat kokkupuudet rohkem kui ühe toimeainega;
 - g) hinnata inimestele ja loomadele (tavapäraselt inimese peetavatele ja toidetavatele liikidele ning toiduloomadele) ning sihtrühma mittekuuluvatele selgroogsete liikidele avalduvate riskide laadi ja ulatust;
 - h) prognoosida levikut, säilimist ja omadusi keskkonnas ning asjaomaseid ajavahemikke;
 - i) teha kindlaks mittesihthiigid ja -populatsioonid, kelle puhul võimalik kokkupuude põhjustab riske;
 - j) hinnata taimekaitsevahendi mõju mittesihthiikidele;
 - k) määrata kindlaks vajalikud meetmed keskkonnasaaste ja mittesihthiikidele avalduva mõju minimeerimiseks;
 - l) klassifitseerida taimekaitsevahendit ohtlikkuse alusel vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008;
 - m) täpsustada märgistamisel kasutatavad piktogrammid, tunnused ning vastavad ohu- ja hoiatuslaused inimeste tervise, mittesihthiikide ja keskkonna kaitseks.
- 1.13. Vajaduse korral kasutatakse katsete kavandamiseks ja andmete analüüsimiseks sobivaid statistikameetodeid. Statistilise analüüsi üksikasju kirjeldatakse läbipaistvalt.
- 1.14. Kokkupuute määra arvutamisel tuginetakse Euroopa Toiduohutusametis heaks kiidetud teaduslikele meetoditele, kui need on olemas. Kui kasutatakse täiendavaid meetodeid, tuleb seda põhjendada.
- 1.15. Käesoleva lisa iga jao kohta esitatakse kokkuvõtte kõikidest andmetest ja tehtud hindamisest. See hõlmab ka määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 4 kohase üksikasjaliku kriitilise hindamise tulemusi.
2. Käesoleva lisaga on kehtestatud nõuded esitatavate miinimumandmete kohta. Liikmesriigid võivad heakskiitmisel arvesse võetavatest tingimustest erinevate konkreetsete asjaolude, konkreetsete kokkupuutestsenaariumide ja konkreetsete kasutusviiside puhul kehtestada riiklikul tasandil täiendavaid nõudeid. Taotleja peab taotluse esitamise liikmesriigi heakskiidul tehtavate katsete puhul pöörama erilist tähelepanu asjaomastele keskkonna-, ilmastiku- ja põllumajandustingimustele.

▼ **M2****3. Hea laboritava**

- 3.1. Katsed ja analüüsid, mille eesmärk on saada teavet omaduste kohta või ohutuse kohta inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale, tehakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2004/10/EÜ⁽¹⁾ sätestatud põhimõtetele.
- 3.2. Erandina punktist 3.1 võib A osa 6. jao ja B osa 6. jao alusel nõutavad katsed ja analüüsid teha ametlikus või ametlikult tunnustatud katsetamiskeskuses või -asutuses, mis vastab vähemalt järgmistele nõuetele:
- a) seal on piisavalt teadus- ja tehnilisi töötajaid, kellel on neile määratud ülesannete täitmiseks vajalik haridus, väljaõpe, tehnilised teadmised ja kogemused;
 - b) seal on olemas sobivad vajalikud seadmed, mis võimaldavad teha nõuetekohaselt katseid ja mõõtmisi, mille läbiviimiseks ollakse väidetavalt pädev; vajaduse korral hooldatakse ja kalibreeritakse selliseid seadmeid vastavalt kehtestatud kavale nõuetekohaselt enne kasutuselevõtmist ja pärast seda;
 - c) seal on olemas sobivad katsepõllud ning vajaduse korral kasvuhooned, kasvukambriid või hoiuruumid; tagatakse, et keskkond, kus katseid tehakse, ei muuda tulemusi kehtetuks ega mõjuta negatiivselt nõutavat mõõtetäpsust;
 - d) katsete jaoks kasutatav töökind ja meetodid tehakse kõikidele asjaomastele töötajatele kättesaadavaks;
 - e) pädeva asutuse nõudmisel tehakse enne katse alustamist kättesaadavaks teave katse toimumise kohta ja katsetatavate taimekaitsevahendite kohta;
 - f) tagatakse, et tehtava töö kvaliteet vastab selle liigile, ulatusele, mahule ja sihtotstarbele;
 - g) dokumente kõikide vaatluste, arvutuste ja saadud andmete kohta, samuti kalibreerimisprotokolle ja katse lõpparuannet säilitatakse seni, kuni kehtib asjaomase taimekaitsevahendi luba liikmesriigis.
- 3.3. Ametlikult tunnustatud katsetamiskeskused ja -asutused ning pädevate asutuste nõudmisel ametlikud keskused ja asutused:
- a) esitavad asjaomasele riiklikule asutusele kogu vajaliku teabe selle tõendamiseks, et nad on võimelised täitma punkti 3.2 nõudeid;
 - b) võimaldavad igal ajal viia läbi korrapäraseid kontrollid, mida iga liikmesriik korraldab oma territooriumil eesmärgiga veenduda punkti 3.2 nõuete täitmisel.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiiv 2004/10/EÜ, mis käsitleb keemiliste ainetega katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist (ELT L 50, 20.2.2004, lk 44).

▼ **M2**

3.4. Punktist 3.1 tehakse järgmised erandid:

- a) mikroorganismide hulka kuuluvate toimeainete puhul võib katsed ja analüüsid, mille eesmärk on saada teavet toimeaine omaduste kohta või muude ohutusaspektide kohta peale ohutuse inimeste tervisele, teha ametlikus või ametlikult tunnustatud katsetamiskeskuses või -asutuses, mis vastab vähemalt punktide 3.2 ja 3.3 nõuetele;
- b) hindamisel võib võtta arvesse enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva läbi viidud uuringuid, mis ei ole täielikult kooskõlas hea laboritava põhimõtete või kehtivate katsemeetoditega, kui sellised uuringud on tehtud kooskõlas nende läbiviimise ajal kehtinud tunnustatud rahvusvaheliste katsesuunistega ja/või on teaduslikult põhjendatud ning tänu neile kaob vajadus loomkatsete kordamise järele, eelkõige kantserogeensuse ja reproduktiivtoksilisuse uuringute puhul. Kõnealuseid erandeid kohaldatakse eelkõige uuringute suhtes, mis on tehtud selgroogsete liikidega.

4. Katsematerjal

- 4.1. Tulenevalt mõjust, mida lisandid ja muud koostisosad võivad avaldada toksikoloogilistele ja ökotoksikoloogilistele omadustele, esitatakse iga uuringu andmete koosseisus ka kasutatud katsematerjali üksikasjalik kirjeldus (spetsifikatsioon). Uuringud tehakse taimekaitsevahendiga, mille jaoks luba taotletakse; teise võimalusena võib kohaldada seostamis põhimõtteid, näiteks kasutada võrreldava/samaväärse koostisega taimekaitsevahendiga tehtud uuringu tulemusi. Esitatakse kasutatud koostise üksikasjalik kirjeldus.
- 4.2. Radioaktiivse märgisega katsematerjali kasutamisel paigutatakse radioaktiivne märgis vastavalt vajadusele ühte või mitmesse kohta nii, et see hõlbustaks ainevahetus- ja muundumisradade väljaselgitamist ning toimeaine ja selle metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste levimise uurimist.
- 4.3. Kui uuring eeldab eri annuste kasutamist, esitatakse teave annuse ja kahjuliku toime vahelise sõltuvuse kohta.

5. Katsed selgroogsete loomadega

- 5.1. Katseid selgroogsete loomadega tehakse üksnes juhul, kui puuduvad muud valideeritud meetodid. Alternatiivsete meetodite hulka kuuluvad *in vitro* või *in silico* meetodid. Samuti soovitatakse *in vivo* katsete puhul kasutada vähendamise- ja täiustamismeetodeid katseloomade arvu minimeerimiseks.
- 5.2. Katsemeetodite kavandamisel võetakse arvesse selgroogsete loomade asendamise ning nende kasutamise vähendamise ja täiustamise põhimõtteid, eelkõige juhul, kui on välja töötatud sobivad valideeritud meetodid loomkatsete asendamiseks, vähendamiseks ja täiustamiseks.
- 5.3. Uuringute kavandamisel tuleb hoolikalt kaaluda eetilisi aspekte ning võtta seejuures arvesse loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise võimalusi. Näiteks võib olla võimalik lisada ühte uuringusse üks või mitu täiendavat annuserühma või vereproovi võtmise ajahetke ning ennetada sellega lisauringu vajadust.
- 6. Teabe jagamiseks ja ühtlustamise tagamiseks avaldatakse käesolevas lisis osutatud katsemeetodite ja juhenddokumentide loetelu *Euroopa Liidu Teatajas*. Kõnealust loetelu ajakohastatakse korrapäraselt.

▼B

A OSA

KEEMILISED TAIMEKAITSEVAHENDID

SISUKORD

1. JAGU. *Taimekaitsevahendi identifitseerimine*
- 1.1. Taotleja
 - 1.2. Taimekaitsevahendi ja toimeainete tootja
 - 1.3. Kaubanduslik nimetus või kavandatud kaubanduslik nimetus ja vajaduse korral taimekaitsevahendi tootja arenduskood
 - 1.4. Üksikasjalik kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave taimekaitsevahendi koostise kohta
 - 1.4.1. Taimekaitsevahendi koostis
 - 1.4.2. Andmed toimeainete kohta
 - 1.4.3. Andmed taimekaitseainete, sünergistide ja muude koostisainete kohta
 - 1.5. Taimekaitsevahendi liik ja kood
 - 1.6. Otstarve
2. JAGU. *Taimekaitsevahendi füüsikalised, keemilised ja tehnilised omadused*
- 2.1. Välimus
 - 2.2. Plahvatus- ja oksüdeerimisvõime
 - 2.3. Süttivus ja isekuumenevus
 - 2.4. Happelikus, aluselikus ja pH väärtus
 - 2.5. Viskoossus ja pindpinevus
 - 2.6. Suhteline tihedus ja puistetihedus
 - 2.7. Stabiilsus ladustamisel ja säilivusaeg: temperatuuri mõjud taimekaitsevahendi tehnilistele omadustele
 - 2.8. Taimekaitsevahendi tehnilised omadused
 - 2.8.1. Märgevus
 - 2.8.2. Vahutavus
 - 2.8.3. Suspendeeritavus, dispersiooni spontaansus ja dispersiooni stabiilsus
 - 2.8.4. Lahustuvusmäär ja lahjenduspüsivus
 - 2.8.5. Osakeste jaotumine suuruse järgi, tolmuühaldus, hõõrduvus ning mehaaniline stabiilsus
 - 2.8.5.1. Osakeste jaotumine suuruse järgi
 - 2.8.5.2. Tolmuühaldus
 - 2.8.5.3. Hõõrduvus
 - 2.8.5.4. Kõvadus ja terviklikkus
 - 2.8.6. Emulgeeruvus, taasemulgeeruvus, emulsiooni stabiilsus
 - 2.8.7. Voolavus, kallatavus ja tolmuühaldus
 - 2.9. Füüsikaline ja keemiline kokkusobivus teiste toodetega, sealhulgas taimekaitsevahenditega, millega koos kasutamiseks antakse luba

▼B

- 2.10. Kinnitumine ja jaotumine seemnetel
- 2.11. Muud uuringud
- 3. *JAGU. Andmed kasutamise kohta*
- 3.1. Kavandatud kasutusvaldkond
- 3.2. Mõjud kahjulikele organismidele
- 3.3. Üksikasjalikud andmed kavandatud kasutusviisi kohta
- 3.4. Kasutatav kogus ning toimeaine kontsentratsioon
- 3.5. Kasutusviis
- 3.6. Kasutamiskorrad ja -ajad ning kaitse kestus
- 3.7. Vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud fütotoksilise toime vältimiseks järelkultuuridel
- 3.8. Kavandatavad kasutusjuhised
- 4. *JAGU. Täiendav teave taimekaitsevahendi kohta*
- 4.1. Ohutusajad ning muud ettevaatusabinõud inimeste, loomade ja keskkonna kaitsmiseks
- 4.2. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud
- 4.3. Erakorralised meetmed õnnetusjuhtumi korral
- 4.4. Pakend ja taimekaitsevahendi kokkusobivus kavandatud pakendi-materjalidega
- 4.5. Taimekaitsevahendi ja selle pakendite hävitamise ja saastusest puhastamise kord
- 4.5.1. Neutraliseerimine
- 4.5.2. Kontrollitud põletamine
- 5. *JAGU. Analüüsimeetodid*
- Sissejuhatus
- 5.1. Loaandmiseelsete andmete koostamiseks kasutatud meetodid
- 5.1.1. Taimekaitsevahendi analüüsimeetodid
- 5.1.2. Jääkide määramise meetodid
- 5.2. Loaandmisjärgse kontrolli ja järelevalve meetodid
- 6. *JAGU. Andmed tõhususe kohta*
- Sissejuhatus
- 6.1. Eelkatsed
- 6.2. Tulemuslikkuse katsed
- 6.3. Teave resistentsuse esinemise või võimaliku tekkimise kohta
- 6.4. Kõrvalmõjud töödeldud põllukultuuridele
- 6.4.1. Fütotoksilisus sihttaimede (sealhulgas eri kultivaride) või sihtobjektiks olevate taimsete saaduste suhtes
- 6.4.2. Mõjud töödeldud taimede või taimsete saaduste saagile
- 6.4.3. Mõjud taimede või taimsete saaduste kvaliteedile
- 6.4.4. Mõjud muundumisprotsessile
- 6.4.5. Mõju paljundamiseks kasutatavatele töödeldud taimedele või taimsetele saadustele
- 6.5. Tähelepanekud muude soovimatute või ootamatute kõrvalmõjude kohta

▼B

- 6.5.1. Mõju järelkultuuridele
- 6.5.2. Mõju teistele taimedele, sealhulgas läheduses kasvavatele põllu- kultuuridele
- 6.5.3. Mõjud kasulikele ja muudele mittesihtorganismidele
- 7. *JAGU. Toksikoloogilised uuringud*
 - Sissejuhatus
 - 7.1. Akuutne toksilisus
 - 7.1.1. Suukaudne toksilisus
 - 7.1.2. Nahakaudne toksilisus
 - 7.1.3. Toksilisus sissehingamisel
 - 7.1.4. Nahaärritus
 - 7.1.5. Silmade ärritus
 - 7.1.6. Naha sensibiliseerimine
 - 7.1.7. Täiendavad uuringud taimekaitsevahendi kohta
 - 7.1.8. Täiendavad uuringud taimekaitsevahendite kombinatsioonide kohta
 - 7.2. Andmed kokkupuute kohta
 - 7.2.1. Käitlejate kokkupuude
 - 7.2.1.1. Hinnang käitlejate kokkupuute kohta
 - 7.2.1.2. Käitlejate kokkupuute mõõtmine
 - 7.2.2. Kõrvaliste isikute ja elanike kokkupuude
 - 7.2.2.1. Hinnang kõrvaliste isikute ja elanike kokkupuute kohta
 - 7.2.2.2. Kõrvaliste isikute ja elanike kokkupuute mõõtmine
 - 7.2.3. Töötajate kokkupuude
 - 7.2.3.1. Hinnang töötajate kokkupuute kohta
 - 7.2.3.2. Töötajate kokkupuute mõõtmine
 - 7.3. Nahakaudne imendumine
 - 7.4. Kätesaadavad toksikoloogilised andmed muude koostisainete kohta
- 8. *JAGU. Jäägid töödeldud toodetes, toidus ja söödas või nende pinnal*
- 9. *JAGU. Säilimine ja käitumine keskkonnas*
 - Sissejuhatus
 - 9.1. Säilimine ja käitumine mullas
 - 9.1.1. Mullas lagunemise kiirus
 - 9.1.1.1. Laboriuuringud
 - 9.1.1.2. Väliuuringud
 - 9.1.1.2.1. Mullast kadumise uuringud
 - 9.1.1.2.2. Mulda kogunemise uuringud
 - 9.1.2. Liikuvus mullas
 - 9.1.2.1. Laboriuuringud
 - 9.1.2.2. Uuringud lüsimetriaga
 - 9.1.2.3. Leostumise väliuuringud
 - 9.1.3. Prognoositav kontsentratsioon mullas
 - 9.2. Säilimine ja käitumine vees ja settes

▼B

- 9.2.1. Aeroobne mineraliseerumine pinnavees
- 9.2.2. Vee-/setteuuring
- 9.2.3. Valgustatud vee/sette uuring
- 9.2.4. Prognoositav kontsentratsioon põhjavees
 - 9.2.4.1. Põhjavees esinevate kontsentratsioonide arvutamine
 - 9.2.4.2. Täiendavad välikatsed
- 9.2.5. Prognoositav kontsentratsioon pinnavees ja settes
- 9.3. Säilimine ja käitumine õhus
 - 9.3.1. Õhus lagunemise rada ja kiirus ning edasikandumine õhu kaudu
- 9.4. Prognoositav kontsentratsioon muude kokkupuuteviiside puhul

10. JAGU. Ökotoksikoloogilised uuringud

Sissejuhatus

- 10.1. Mõjud lindudele ja muudele selgroogsetele maismaaloomadele
 - 10.1.1. Mõjud lindudele
 - 10.1.1.1. Akuutne suukaudne toksilisus lindudele
 - 10.1.1.2. Kõrgema tasandi andmed lindude kohta
 - 10.1.2. Mõjud selgroogsetele maismaaloomadele, v.a lindudele
 - 10.1.2.1. Akuutne suukaudne toksilisus imetajatele
 - 10.1.2.2. Kõrgema tasandi andmed imetajate kohta
 - 10.1.3. Mõjud muudele vabas looduses elavatele maismaaselgroogsetele (roomajad ja kahepaiksed)
- 10.2. Mõjud veeorganismidele
 - 10.2.1. Akuutne toksilisus kaladele ja veeselgrootutele või mõju vetikatele ja makrofüütidele
 - 10.2.2. Täiendavad uuringud pikaajalise ja kroonilise toksilisuse kohta kaladele, veeselgrootutele ja settes elavatele organismidele
 - 10.2.3. Täiendavad katsed veeorganismidega
- 10.3. Mõjud lüljalgsetele
 - 10.3.1. Mõjud mesilastele
 - 10.3.1.1. Akuutne toksilisus mesilastele
 - 10.3.1.1.1. Akuutne suukaudne toksilisus
 - 10.3.1.1.2. Akuutne kontakttoksilisus
 - 10.3.1.2. Krooniline toksilisus mesilastele
 - 10.3.1.3. Mõjud meemesilaste arengule ja meemesilase teistele eluetappidele
 - 10.3.1.4. Subletaalsed mõjud
 - 10.3.1.5. Puuri- ja tunnelikatsed
 - 10.3.1.6. Välikatsed meemesilastega
 - 10.3.2. Mõjud muudele lüljalgsetele kui mesilased
 - 10.3.2.1. Standardsed laborikatsed mittesihthliikide lüljalgsetega
 - 10.3.2.2. Laiendatud laborikatsed, vanandatud jääkide uuringud mittesihthliikide lüljalgsetega

▼B

- 10.3.2.3. Poolväliuuringud mittesihikliikide lüljalgsetega
 - 10.3.2.4. Väliuuringud mittesihikliikide lüljalgsetega
 - 10.3.2.5. Mittesihikliikide lüljalgsete muud kokkupuuteviisid
 - 10.4. Mõjud mulla meso- ja makrofauna mittesihikliikidele
 - 10.4.1. Vihmaussid
 - 10.4.1.1. Vihmaussid – subletaalsed mõjud
 - 10.4.1.2. Vihmaussid – väliuuringud
 - 10.4.2. Mõjud muudele mulla meso- ja makrofauna mittesihikliikidele peale vihmausside
 - 10.4.2.1. Liigi tasandi katsed
 - 10.4.2.2. Kõrgema tasandi katsed
 - 10.5. Mõjud lämmastiku muundumisele mullas
 - 10.6. Mõjud mittesihikliikide kõrgematele maismaataimedele
 - 10.6.1. Sõeluuringu andmete kokkuvõte
 - 10.6.2. Katsed mittesihikliikide taimedega
 - 10.6.3. Laiendatud laboriuuringud mittesihikliikide taimedega
 - 10.6.4. Poolväli- ja väliuuringud mittesihikliikide taimedega
 - 10.7. Mõjud muudele maismaaorganismidele (floora ja fauna)
 - 10.8. Seireandmed
11. JAGU. ***Kirjandusandmed***
12. JAGU. ***Klassifitseerimine ja märgistamine***

*1. JAGU****Taimekaitsevahendi identifitseerimine***

Esitatud teave peab olema piisav, et teha täpselt kindlaks taimekaitsevahend ning määrata see kindlaks spetsifikatsiooni ja liigi poolest.

1.1. Taotleja

Esitatakse taotleja nimi ja aadress, samuti kontaktisiku nimi, ametikoht, telefoninumber, e-posti aadress ning faksinumber.

1.2. Taimekaitsevahendi ja toimeainete tootja

Esitatakse taimekaitsevahendi ja iga selles sisalduva toimeaine tootja nimi ja aadress, samuti kõikide taimekaitsevahendit ja toimeainet tootvate tootmisettevõtete nimed ja aadressid. Esitatakse kontaktisik (nimi, telefon, e-posti aadress ja faksinumber).

Kui toimeaine on pärit tootjalt, kellelt ei ole kooskõlas määrusega (EL) nr 283/2013 varem andmeid esitatud, esitatakse andmed nende nõuete täitmiseks, et teha kindlaks toimeaine ekvivalentsus.

▼B**1.3. Kaubanduslik nimetus või kavandatav kaubanduslik nimetus ja vajaduse korral taimekaitsevahendi tootja arenduskood**

Esitatakse taimekaitsevahendi kõik varasemad ja praegused kaubanduslikud nimetused, kavandatavad kaubanduslikud nimetused ja arenduskoodid. Kui viidatud kaubanduslikud nimed ja koodid osutavad samalaadsetele, kuid mitte samadele taimekaitsevahenditele, esitatakse nende erinevuste täielik ja üksikasjalik kirjeldus. Kavandatav kaubanduslik nimetus ei tohi põhjustada segiajamist juba loa saanud taimekaitsevahendite kaubanduslike nimetustega. Iga kood kehtib konkreetselt ühe taimekaitsevahendi kohta.

1.4. Üksikasjalik kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave taimekaitsevahendi koostise kohta**1.4.1. Taimekaitsevahendi koostis**

Taimekaitsevahendite kohta esitatakse järgmine teave:

— tehniliste toimeainete sisaldus (tuginedes kindlaksmääratud minimaalsele puhtusele), puhaste toimeainete deklareeritud sisaldus ning vajadusel toimeainete variantide (nagu soolad ja estrid) vastav sisaldus;

— taimekaitseainete, sünergistide ja muude koostisainete sisaldus;

— vajadusel mõju poolest oluliste lisandite maksimaalne sisaldus.

Lisaks toimeaine kogusisaldusele esitatakse toimeaine aeglase või kontrollitud vabastamisega taimekaitsevahendite puhul (nagu suspensioonikapsel) vaba (kapseldamata) ja kapseldatud toimeaine sisaldus ning vabanemise kiirus. Võimaluse korral kasutatakse asjakohaseid Rahvusvahelise Pestitsiidide Määramise Koostöönõukogu (CIPAC) meetodeid. Kui kasutatakse alternatiivseid meetodeid, peab taotleja seda põhjendama ning esitama kasutatud meetodite üksikasjaliku kirjelduse.

Kõikide toimeainete kontsentratsioon esitatakse järgmiselt:

— tahkete ainete, aerosoolide ja lenduvate vedelike (maksimaalne keemispunkt 50 °C) või viskoossete vedelike puhul (alampiir 20 °C juures 1 Pa s) kujul % w/w ja g/kg,

— teiste vedelike/geelide puhul kujul % w/w ja g/l,

— gaaside puhul kujul % v/v ja % w/w.

1.4.2. Andmed toimeainete kohta

Toimeainete puhul esitatakse Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni (ISO) üldnimetused või kavandatavad ISO üldnimetused, CIPACi koodid ning võimaluse korral Euroopa Komisjoni numbrid (EÜ numbrid). Vajaduse korral märgitakse, milline sool, ester, anioon või katioon koostises esineb.

▼B1.4.3. *Andmed taimekaitseainete, sünergistide ja muude koostisainete kohta*

Taimekaitseained, sünergistid ja muud koostisained määratakse võimaluse korral nii nende keemilise nimetuse järgi, nagu on esitatud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas, või kui need on kõnealusesse määrusesse kandmata, siis kooskõlas nii Rahvusvahelise Puhta ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) kui ka Chemical Abstracts'i (CA) nomenklatuuriga. Esitatakse nende struktuurivalem. Taimekaitseainete, sünergistide ja muude koostisainete iga komponendi kohta esitatakse asjakohane EÜ number ning Chemical Abstracts Service'i (CAS) number, kui see on olemas. Kui muu koostisaine on segu, esitatakse selle koostis. Kui esitatav teave ei võimalda taimekaitseainet, sünergisti või muud koostisainet täielikult identifitseerida, esitatakse asjakohane spetsifikatsioon. Esitatakse ka kaubanduslik nimetus, kui see on olemas. Esitatakse ohutuskaardid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 ⁽¹⁾ artiklile 31. Need peavad olema ajakohased ja kooskõlas liidu muude õigusaktidega.

Muude koostisainete kohta valitakse üks järgmistest otstarvetest:

- a) liimaine;
- b) vahutamisvastane aine;
- c) antifriis;
- d) sideaine;
- e) puhver;
- f) kandja;
- g) desodorant;
- h) dispergant;
- i) värvaine;
- j) emeetikum;
- k) emulgaator;
- l) väetis;
- m) säilitusaine;
- n) lõhnaaine;
- o) parfüüm;
- p) propellent;
- q) repellent;
- r) lahusti;
- s) stabilisaator;
- t) paksendaja;
- u) mürgav aine;
- v) muu (täpsustab taotleja).

Esitatakse valmistamisprotsessi kirjeldus.

⁽¹⁾ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

▼B**1.5. Taimekaitsevahendi liik ja kood**

Taimekaitsevahendi liik ja kood määratakse vastavalt FAO/WHO pestitsiidide spetsifikatsioonide käsitleva ühiskoosoleku dokumendi „FAO ja WHO pestitsiidide spetsifikatsioonide väljatöötamise ja kasutamise käsiraamat” viimasele väljaandele.

Kui taimekaitsevahend ei ole kõnealuses trükises täpselt määratletud, esitatakse asjaomase taimekaitsevahendi füüsilise laadi ja oleku täpne kirjeldus koos ettepanekutega taimekaitsevahendi tüübi sobivaks kirjeldamiseks ja selle määratlemiseks.

1.6. Otstarve

Otstarve valitakse järgmiste seast:

- a) akaritsiid;
- b) bakteritsiid;
- c) fungitsiid;
- d) herbitsiid;
- e) insektitsiid;
- f) molluskitsiid;
- g) nematotsiid;
- h) taimekasvuregulaator;
- i) repellent;
- j) rodentitsiid;
- k) allelokeemiline mõjur;
- l) mutitõrjevahend;
- m) viiritsiid;
- n) muu (täpsustab taotleja).

2. JAGU***Taimekaitsevahendi füüsilised, keemilised ja tehnilised omadused***

Märgitakse, mil määral vastab taimekaitsevahend, mille jaoks luba taotletakse, asjakohastele FAO/WHO spetsifikatsioonidele. Kõrvalekaldeid nendest spetsifikatsioonidest peab taotleja üksikasjalikult kirjeldama ja põhjendama.

2.1. Välimus

Esitatakse taimekaitsevahendi värvuse ja agregaatoleku kirjeldus.

2.2. Plahvatus- ja oksüdeerimisvõime

Määratakse ja esitatakse taimekaitsevahendi plahvatus- ja oksüdeerimisvõime. Struktuuril põhinev teoreetiline hinnang on lubatud, kui see vastab ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu ⁽¹⁾ 6. liites sätestatud kriteeriumidele.

⁽¹⁾ ÜRO, New York ja Genf (2009). Väljaanne ISBN 978-92-1-139135-0.

▼B**2.3. Süttivus ja isekuumenevus**

Määratakse ja esitatakse süttivaid lahusteid sisaldavate vedelike leekpunkt. Määratakse ja esitatakse tahkete taimekaitsevahendite ja gaaside süttivus. Struktuuril põhinev teoreetiline hinnang on lubatud, kui see vastab ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu 6. liites sätestatud kriteeriumidele.

Määratakse ja esitatakse isekuumenevus.

2.4. Happelisuus, aluselisuus ja pH väärtus

Veepõhiste taimekaitsevahendite korral määratakse ja esitatakse puhta taimekaitsevahendi pH väärtus.

Tahkete ja mitteveepõhiste vedelate taimekaitsevahendite korral, mida kasutatakse vesilahusena, määratakse ja esitatakse 1 %-lise lahuse pH väärtus.

Happeliste (pH < 4) ja aluseliste (pH > 10) taimekaitsevahendite korral määratakse ja esitatakse happelisuus või aluselisuus.

2.5. Viskoossus ja pindpinevus

Vedela koostise korral määratakse viskoossus kahe nihkega temperatuuridel 20 °C ja 40 °C ning need esitatakse koos katsetingimustega. Pindpinevus määratakse kõige kõrgema kontsentratsiooni juures.

Vedelate taimekaitsevahendite korral, mis sisaldavad $\geq 10\%$ süsivesinikke ja mille kinemaatiline viskoossus 40 °C juures on väiksem kui 7×10^{-6} m²/sek, määratakse ning esitatakse puhta koostise pindpinevus 25 °C juures.

2.6. Suhteline tihedus ja puistetihedus

Määratakse ja esitatakse vedelate taimekaitsevahendite suhteline tihedus.

Pulbri või graanulite kujul olevate taimekaitsevahendite puistetihedus (valades ja raputamisel) määratakse ja esitatakse.

2.7. Stabiilsus ladustamisel ja säilivusaeg: temperatuuri mõjud taimekaitsevahendi tehnilistele omadustele

Määratakse ja esitatakse taimekaitsevahendi stabiilsus pärast kiirendatud ladustamist 14 päeva jooksul temperatuuril 54 °C. Alternatiivsete aja ja temperatuuri kombinatsioonidega saadud andmed (näiteks 8 nädalat 40 °C juures, 12 nädalat 35 °C juures või 18 nädalat 30 °C juures) võib esitada alternatiivsete kiirendatud ladustamise andmetena. Kaalutakse selle katse tegemist pakendis, mis on samast materjalist kui müügipakend.

Kui toimeaine sisaldus on pärast kuumusstabiilsuse katset vähenenud rohkem kui 5 % algsest väärtusest, esitatakse teave lagunemissaaduste kohta.

▼B

Vedelate taimekaitsevahendite korral määratakse ja esitatakse madalate temperatuuride mõju stabiilsusele.

Taimekaitsevahendi säilivusaeg ümbritseva õhu temperatuuril määratakse ja esitatakse. Kui säilivusaeg on lühem kui kaks aastat, esitatakse säilivusaeg kuu täpsusega koos asjakohaste andmetega temperatuuri kohta. Stabiilsuse katset ümbritseval õhu temperatuuril tehakse pakendis, mis on samast materjalist kui müügipakend. Vajaduse korral esitatakse andmed mõju poolest oluliste lisandite sisalduse kohta enne ja pärast säilitamist.

2.8. Taimekaitsevahendi tehnilised omadused

Määratakse taimekaitsevahendi tehnilised omadused ning need esitatakse asjakohaste kontsentratsioonide juures.

2.8.1. Märgevus

Määratakse ja esitatakse kasutamisel lahjendatavate tahkete taimekaitsevahendite märgevus.

2.8.2. Vahutavus

Määratakse ja esitatakse veega lahjendatavate taimekaitsevahendite vahutavus.

2.8.3. Suspendeeritavus, dispersiooni spontaansus ja dispersiooni stabiilsus

Määratakse ja esitatakse vees dispergeerivate toodete suspendeeritavus ja dispersiooni spontaansus.

Selliste taimekaitsevahendite puhul nagu veepõhised suspoemulsioonid, õlipõhised suspensioonikontsentraadid või emulgeeritavad graanulid, määratakse ja esitatakse dispersiooni stabiilsus.

2.8.4. Lahustuvusmäär ja lahjenduspüsivus

Määratakse ja esitatakse vees lahustuvate toodete lahustuvusmäär ning lahjenduspüsivus.

2.8.5. Osakeste jaotumine suuruse järgi, tolmu sisaldus, hõõrdumus ning mehaaniline stabiilsus

2.8.5.1. Osakeste jaotumine suuruse järgi

Vees dispergeerivate toodete korral tehakse märgsõelkatse ning esitatakse selle tulemused.

Pulbrite ja suspensiooni kontsentratsioonide korral määratakse ja esitatakse osakeste jaotumine suuruse järgi.

Määratakse ja esitatakse graanulite nominaalsuuruse vahemik.

2.8.5.2. Tolmu sisaldus

Määratakse ja esitatakse graanulitest taimekaitsevahendite tolmu sisaldus.

Kui tulemus on > 1% w/w tolmu, siis määratakse ja esitatakse tekkinud tolmuosakeste suurus.

▼B

- 2.8.5.3. **Hõõrdumus**
Määratakse ja esitatakse lahtiselt pakendatud graanulite ja tablettide hõõrdumisomadused.
- 2.8.5.4. **Kõvadus ja terviklikkus**
Määratakse ja esitatakse tablettide kõvadus ja terviklikkus.
- 2.8.6. *Emulgeeruvus, taasemulgeeruvus, emulsiooni stabiilsus*
Määratakse ja esitatakse emulsioonina pihustuspaagis oleva taimekaitsevahendi emulgeeruvus, emulsiooni stabiilsus ja taasemulgeeruvus.
- 2.8.7. *Voolavus, kallatavus ja tolmavus*
Määratakse ja esitatakse järgmised omadused:
- graanulitest taimekaitsevahendite voolavus;
 - suspensioonide kallatavus ning
 - tolmavate pulbrite tolmavus pärast kiirendatud ladustamist vastavalt punktile 2.7.
- 2.9. **Füüsikaline ja keemiline kokkusobivus teiste toodetega, sealhulgas taimekaitsevahenditega, millega koos kasutamiseks antakse luba**
Määratakse ja esitatakse soovituslike paagisegude füüsikaline ja keemiline kokkusobivus. Esitatakse teadaolev mittesobivus.
- 2.10. **Kinnitumine ja jaotumine seemnetel**
Seemnete töötlemiseks ette nähtud taimekaitsevahendite korral määratakse ja esitatakse nii jaotumine kui ka kinnitumine.
- 2.11. **Muud uuringud**
Täiendavad uuringud, mis on vajalikud taimekaitsevahendi klassifitseerimiseks ohu järgi, tehakse kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1272/2008.

3. JAGU**Andmed kasutamise kohta**

Esitatakse andmed kasutamise kohta ning need peavad olema kooskõlas taimekaitse hea tavaga.

- 3.1. **Kavandatud kasutusvaldkond**
Olemasolevad ja kavandatud kasutusvaldkonnad määratakse kindlaks järgmiste seast:
- a) avamaa, näiteks põllumajandus, aiandus, metsandus ja viinamarjakasvatuse, kasvuhooned, haljasalad, umbrohutõrje harimata maal;
 - b) kodus;

▼B

- c) toataimed;
- d) taimsete saaduste ladustamine;
- e) muu (täpsustab taotleja).

3.2. Mõjud kahjulikele organismidele

Märgitakse kahjulike organismide vastase toime laad:

- a) toime puute kaudu;
- b) toime mao kaudu;
- c) toime sissehingamisel;
- d) fungitoksiline toime;
- e) fungistaatiline toime;
- f) desikant;
- g) paljunemist takistav toime;
- h) muu (täpsustab taotleja).

Peale selle märgitakse, kas taimekaitsevahend mõjub taimedele süsteemselt või mitte.

3.3. Üksikasjalikud andmed kavandatud kasutusviisi kohta

Esitatakse üksikasjalikud andmed kavandatud kasutusviisi kohta, sealhulgas järgmised andmed, kui need on asjakohased:

- saavutatud mõju, nt idude hävimine, valmimise pidurdumine, varrepikkuse vähenemine, parem viljastumine;
- tõrjutavate kahjulike organismide liigid;
- kaitstavad taimed või taimsed saadused.

3.4. Kasutatav kogus ja toimeaine kontsentratsioon

Iga kasutamismeetodi ja iga kasutusviisi kohta esitatakse taimekaitsevahendi kasutatav kogus (g, kg, ml või l) ning toimeaine kogus (g või kg) töödeldava ühiku kohta (ha, m², m³).

Kasutatavad kogused esitatakse vastavalt vajadusele ühes järgmistest ühikutest:

- g, kg, ml või l ha kohta;
- kg või l m³ kohta;
- g, kg, ml või l tonni kohta.

Kasvuhoones ja koduaias kasutamise kogused esitatakse järgmiselt:

- g, kg, ml või l 100 m² kohta või
- g, kg, ml või l m³ kohta.

Toimeaine sisaldus esitatakse vastavalt vajadusele järgmiselt:

▼B

— g või ml l kohta või

— g või ml kg kohta.

3.5. Kasutusviis

Kavandatavat kasutusviisi kirjeldatakse täielikult, märkides kasutatava seadme tüübi, kui see on vajalik, samuti lahjendusvedeliku tüübi ja koguse pindala- või ruumalaühiku kohta.

3.6. Kasutamiskorrad ja -ajad ning kaitse kestus

Esitatakse kasutamiskordade maksimaalne arv ja aeg. Vajaduse korral märgitakse kaitstavate põllukultuuride või taimede kasvetapid ning kahjulike organismide arenguetapid. Võimaluse korral märgitakse kasutamiskordade vaheline ooteaeg päevades.

Kaitse kestus märgitakse nii iga üksiku kasutamiskorra kui ka kasutamiskordade maksimumarvu korral.

3.7. Vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud fütotoksilise toime vältimiseks järelkultuuridel

Vajaduse korral märgitakse viimase kasutamiskorra ja järelkultuuride külvamise või istutamise vahelised minimaalsed ooteajad, mida on vaja fütotoksilise toime vältimiseks kõnealustel kultuuridel, lähtudes punkti 6.5.1 kohaselt esitatud andmetest.

Järelkultuuride puhul märgitakse vajaduse korral nende valiku piirangud.

3.8. Kavandatavad kasutusjuhised

Esitatakse etikettidele ja teabelehtedele trükitavad taimekaitsevahendi kavandatavad kasutusjuhised.

4. JAGU***Täiendav teave taimekaitsevahendi kohta*****4.1. Ohutusajad ning muud ettevaatusabinõud inimeste, loomade ja keskkonna kaitsmiseks**

Teabe esitamisel lähtutakse toimeainete puhul nõutavatest andmetest ning 7. ja 8. jaos nõutavatest andmetest ning toetatakse kõnealustele andmetele.

Põllukultuurides, taimedes ja taimsetes saadustes või nende pinnal, töödeldud aladel või ruumides esinevate jääkide koguse minimeerimiseks esitatakse inimeste, loomade ja keskkonna kaitsmise eesmärgil vajadusel koristuseelsed ooteajad, ajavahemikud enne uuesti kasutamist või keelajad, näiteks:

- a) koristuseelne ooteaeg (päevades) iga asjakohase põllukultuuri puhul;
- b) ajavahemik (päevades), enne kui kariloomad uuesti karjamaale lastakse;

▼B

- c) ajavahemik (tundides või päevades), enne kui inimesed töödeldud põllukultuuride juurde, ehitistesse või ruumidesse lastakse;
- d) keeluaeg (päevades) loomasööda ja koristusjärgse kasutuse puhul;
- e) ooteaeg (päevades) kasutamise ja töödeldud saaduste käitlemise vahel;
- f) ooteaeg (päevades) viimase kasutamise ja järelkultuuride külvamise või istutamise vahel.

Vajaduse korral esitatakse katsetulemuste põhjal teave konkreetsete põllumajandus-, taimetervise- või keskkonnaolude kohta, mille korral tohib või ei tohi taimekaitsevahendit kasutada.

4.2. **Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud**

Taotleja esitab soovitatud meetodid ja ettevaatusabinõud masinate ja kaitsevahendite pesemiseks/puhastamiseks ning üksikasjaliku käitliskorra, mida järgida taimekaitsevahendite ladustamisel nii laos kui ka kasutaja tasandil, nende veol ja tulekahju korral. Puhastamisprotsessi tulemuslikkust kirjeldatakse üksikasjalikult. Võimaluse korral esitatakse teave põlemissaaduste kohta. Täpsustatakse tõenäoliselt tekkivad riskid ning nende minimeerimise meetodid ja kord. Esitatakse jäätmete või jääkide tekkimise vältimise või minimeerimise kord.

Vajaduse korral esitatakse soovitatava kaitseriieetuse ja -seadmete laad ja omadused. Esitatavad andmed peavad olema küllaldased, et hinnata taimekaitsevahendite sobivust ja tulemuslikkust tegelikes kasutustingimustes (näiteks põllu või klaaskasvuhoone tingimustes).

4.3. **Erakorralised meetmed õnnetusjuhtumi korral**

Esitatakse taimekaitsevahendite veol, ladustamisel või kasutamisel esineva õnnetusjuhtumi korral järgitav üksikasjalik kord, mis hõlmab:

- a) lekke sulgemist;
- b) alade, sõidukite ja hoonete saastusest puhastamist;
- c) kahjustunud pakendite, adsorbentide ja muude materjalide kõrvaldamist;
- d) päästetöötajate ja elanike, sealhulgas kõrvaliste isikute kaitset;
- e) esmaabivõtteid.

4.4. **Pakend ja taimekaitsevahendi kokkusobivus kavandatud pakendimaterjalidega**

Kasutatavat pakendit kirjeldatakse täielikult ning täpsustatakse selle materjal, konstrueerimisviis (nt pressitud, kokkusulatatud), suurus, maht, seina paksus, ava suurus, korgi ja plommide tüüp. Pakend konstrueeritakse nii, et piirata võimalikult palju käitlejate ja keskkonna võimalikku kokkupuudet taimekaitsevahendiga.

Kõik pakendid peavad vastama asjakohastele liidu õigusaktidele, mis käsitlevad transporti ja ohutut käitlemist.

▼B**4.5. Taimekaitsevahendi ja selle pakendite hävitamise ja saastusest puhastamise kord**

Hävitamise ja saastusest puhastamise kord töötatakse välja nii väikeste koguste (kasutaja tasand) kui ka suurte koguste (lao tasand) jaoks. Kõnealune kord peab olema kooskõlas kehtivate sätetega jäätmete ja toksiliste jäätmete kõrvaldamise kohta. Kavandatud kõrvaldamisvahendid ei tohi kahjustada keskkonda ning need peavad olema kõige kulutasuvamad ja praktilisemad.

4.5.1. Neutraliseerimine

Kirjeldatakse neutraliseerimise korda (näiteks reageerimine teiste ainetega, et moodustuksid vähem toksilised ühendid), mida kasutatakse ootamatu lekke korral, kui sellist korda saab kohaldada. Pärast neutraliseerimist tekkivaid saadusi hinnatakse praktiliselt või teoreetiliselt ja need esitatakse.

4.5.2. Kontrollitud põletamine

Keemilised toimeained ning neid sisaldavad taimekaitsevahendid, saastatud materjalid või saastunud pakend kõrvaldatakse kontrollitud põletamise teel litsentseeritud põletamisjaamas kooskõlas nõukogu direktiivis 94/67/EÜ⁽¹⁾ sätestatud kriteeriumidega.

Kui kontrollitud põletamine ei ole eelistatud kõrvaldamismeetod, esitatakse kasutatud alternatiivse ohutu kõrvaldamise meetodi täielik kirjeldus. Selliste meetodite kohta esitatakse andmed nende tulemuslikkuse ja ohutuse kindlakstegemiseks.

5. JAGU***Analüüsimeetodid*****Sissejuhatus**

Käesolevas jaos käsitletakse analüüsimeetodeid, mida kasutatakse loaandmiseelsete andmete hankimiseks ning loaandmisjärgseks kontrolliks ja järelevalveks.

Esitatakse meetodite kirjeldused koos andmetega kasutatud seadmete, materjalide ja tingimuste kohta.

Nõudmise korral esitatakse järgmised andmed:

- a) puhastatud toimeaine ja taimekaitsevahendi analüüsistandardid;
- b) tööstuslikult toodetud toimeaine proovid;
- c) oluliste metaboliitide ja kõikide muude seireotstarbelise jäägi määratlusega hõlmatud komponentide analüüsistandardid;
- d) mõju poolest oluliste lisandite võrdlusainete proovid.

Lisaks tehakse punktides a ja c osutatud standardid võimaluse korral kaubanduslikult kättesaadavaks ning nõudmise korral nimetatakse neid levitav ettevõtte.

⁽¹⁾ EÜT L 365, 31.12.1994, lk 34.

▼B**5.1. Loandmiseelsete andmete koostamiseks kasutatavad meetodid****5.1.1. Taimekaitsevahendi analüüsimeetodid**

Esitatakse meetodid koos täieliku kirjeldusega, et määrata:

- a) taimekaitsevahendis sisalduv toimeaine ja/või variant;
- b) tehnilises materjalis tuvastatud mõju poolst olulised lisandid või lisandid, mis võivad tekkida taimekaitsevahendi tootmise käigus või taimekaitsevahendi lagunemise käigus ladustamise ajal;
- c) asjakohased muud koostisained või nende komponendid, kui seda nõuavad riiklikud pädevad asutused.

Juhul kui taimekaitsevahend sisaldab üle ühe toimeaine ja/või variandi, esitatakse meetod, mis võimaldab määrata kõik toimeaineid teiste toimeainete juuresolekul. Kui kombineeritud meetodit ei esitata, teatatakse tehnilised põhjused.

CIPACi meetodite kohaldavust hinnatakse ja see esitatakse. CIPACi meetodi kasutamise korral ei nõuta täiendavaid valideerimisandmeid, kuid esitatakse kromatogrammide näidised, kui need on olemas.

Määratakse ja esitatakse meetodite spetsiifilisus. Lisaks määratakse muude taimekaitsevahendis sisalduvate ainete (näiteks lisandid ja muud koostisained) mõju ulatus.

Määratakse ja esitatakse meetodite lineaarsus. Kalibreerimispiirkond peab ületama (vähemalt 20 % võrra) asjaomastes analüütilistes lahustes leiduva analüüdi suurimat ja väikseimat nominaalsisaldust. Tehakse kas topeltmõõtmised kolme või enama kontsentratsiooni juures või üks mõõtmine viie või enama kontsentratsiooni juures. Esitatakse kalibreerimiskõvera võrrand ja korrelatsioonikordaja ning lisaks tüüpiline kalibreerimisgraafik. Kui kasutatakse mittelineaarset vastust, peab taotleja seda põhjendama.

Määratakse ja esitatakse meetodite kordustäpsus (korratavus). Tehakse minimaalselt viis mõõtmist samades tingimustes võetud proovidel ning seejärel esitatakse keskmine suhteline standardhälve ning mõõtmiste arv. Meetodite mõõtetäpsus määratakse vähemalt kahel tüüpilisel proovil materjali spetsifikatsioonile vastavatel tasan-ditel. Esitatakse saagise keskmine ja suhteline standardhälve.

Mõju poolst oluliste lisandite ning vajaduse korral asjakohaste muude koostisainete kohta määratakse ja esitatakse määramispiir ning see peab vastama analüüdi kontsentratsioonile, mis on toksikoloogiliselt või keskkonna seisukohast asjakohane, või kontsentratsioonile, mis moodustub toote ladustamisel, kui see on asjakohane.

5.1.2. Jääkide määramise meetodid

Esitatakse meetodid koos täieliku kirjeldusega radiomärgistusega jääkide määramiseks kõikides valdkondades, mida toimik hõlmab, nagu on sätestatud üksikasjalikult järgmistes punktides:

▼B

- a) mullas, vees, settes, õhus ja mis tahes muus lisamaatriksis, mida kasutatakse keskkonnas säilimise uuringute toetamiseks;
- b) mullas, vees ja mis tahes muus lisamaatriksis, mida kasutatakse tõhususe uuringute toetamiseks;
- c) söödas, kehavedelikes ja kudedes, õhus ja mis tahes muus lisamaatriksis, mida kasutatakse toksikoloogiliste uuringute toetamiseks;
- d) kehavedelikes, õhus ja mis tahes muus lisamaatriksis, mida kasutatakse käitlejate, töötajate, elanike ja kõrvaliste isikute kokkupuute uuringute toetamiseks;
- e) taimedes, taimsetes saadustes, töödeldud toidukaupades, taimses ja loomses toidus, söödas, nende pinnal ning mis tahes muus lisamaatriksis, mida kasutatakse jääkide uuringute toetamiseks;
- f) mullas, vees, settes, söödas ning mis tahes muus lisamaatriksis, mida kasutatakse ökotoksikoloogiliste uuringute toetamiseks;
- g) vees, puhverlahustes, orgaanilistes lahustites ning mis tahes muus lisamaatriksis, mis tulenevad füüsikaliste ja keemiliste omaduste katsetest.

Määratakse ja esitatakse meetodite spetsiifilisus. Vajaduse korral esitatakse valideeritud kinnitamismeetodid.

Määratakse ja esitatakse meetodite lineaarsus, saagis ja kordustäpsus (korratavus).

Andmed koostatakse määramispiiri juures ning kas jääkide tõenäolise taseme või kümnekordse määramispiiri juures. Määramispiir määratakse ning esitatakse iga jäägi määratlusega hõlmatud koostisosa kohta.

5.2. **Loaandmisjärgse kontrolli ja järelevalve meetodid**

Niivõrd, kui see on otstarbekas, peaksid kõnealused meetodid olema võimalikult lihtsad, põhjustama minimaalseid kulutusi ja neid peaks saama teha üldkättesaadavate seadmetega.

Esitatakse analüüsimeetodid toimeaine ja mõju poolest oluliste lisandite määramiseks taimekaitsevahendis, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et kohaldada saab meetodeid, mis on juba esitatud kooskõlas punktis 5.1.1 sätestatud nõuetega.

Kohaldatakse punkti 5.1.1 sätteid.

Esitatakse meetodid koos täieliku kirjeldusega, et määrata jäägid:

- taimedes, taimsetes saadustes, töödeldud toidukaupades, taimse ja loomse päritoluga toidus ja söödas ning nende pinnal;

▼B

- kehavedelikes ja kudedes;
- mullas;
- vees;
- õhus, välja arvatud juhul, kui taotleja näitab, et käitlejate, töötajate, elanike või kõrvaliste isikute kokkupuude on minimaalne.

Taotleja võib sellest nõudest kõrvale kalduda, kui ta tõendab, et kohaldada võib meetodeid, mis on esitatud määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 4.2 sätestatud nõuete kohaselt.

Meetodite spetsiifilisus võimaldab määrata kõik koostisosad, mis kuuluvad seireotstarbelise jääkide määratluse alla. Vajaduse korral esitatakse valideeritud kinnitamismeetodid.

Määratakse ja esitatakse meetodite linearsus, taastatavus ja täpsus (korratavus).

Andmed koostatakse määramispiiri juures ning kas jääkide tõenäolise taseme või kümnekordse määramispiiri juures. Määramispiir määratakse ja esitatakse iga seireotstarbelise jäägi määratlusega hõlmatud koostisosa kohta.

Taimse ja loomse päritoluga toidus ja söödas ja nende pinnal olevate jääkide ning joogivees sisalduvate jääkide puhul peab meetodi korratavuse valideerima sõltumatu laboratoorium ning see esitatakse.

6. JAGU

Andmed tõhususe kohta

Sissejuhatus

1. Esitavad andmed peavad olema küllaldased, et võimaldada taimekaitsevahendit hinnata. Eelkõige peab olema võimalik hinnata taimekaitsevahendi kasutamisest tuleneva kasu laadi ja ulatust, võrrelduna töötlemata kasvatamise ja sobivate võrdlustoodetega, kui need on olemas, ning suhtes kahjukünnisega, ning määratleda selle kasutamistingimused.
2. Katsete arv, mis tehakse ja millest aru antakse, kajastab seda, kui hästi on taimekaitsevahendis sisalduvate toimeainete omadused teada, ning tingimuste mitmekesisust, sealhulgas taimetervisenõuete varieeruvust, kliimaerinevusi, põllumajandusliku tegevuse mitmekesisust, põllukultuuride ühetaolisust, kasutamiskiisi ning kahjuliku organismi ja taimekaitsevahendi liiki.
3. Esitatakse piisavalt andmeid, et teha kindlaks, kas taimekaitsevahendi kasutusmustrid on tüüpilised piirkondade suhtes, kus toodet on kavas kasutada, ja mitmesuguste nendes piirkondades tõenäoliselt esinevate tingimuste suhtes. Kui taotleja väidab, et katsed ühes või mitmes kavandatud kasutuspiirkonnas ei ole vajalikud, kuna asjaomases piirkonnas valitsevad tingimused on võrreldavad tingimustega muudes piirkondades, kus katsed on juba tehtud, peab taotleja seda võrreldavuse väidet tõendama dokumentidega.

▼B

4. Võimalike kasvuperioodist tingitud erinevuste hindamiseks kogutakse ja esitatakse piisavad andmed taimekaitsevahendi toime kinnitamiseks kõikides põllumajanduslikult ja kliimaatiliselt erinevates piirkondades ning kõikide põllukultuuri (saaduse) ja kahjuliku organismi kombinatsioonide puhul. Tavaliselt esitatakse aruanne vähemalt kahe kasvuperioodi tulemuslikkuse katsete ja vajaduse korral fütotoksilisuse katsete kohta.
5. Kui esimesel kasvuperioodil tehtud katsed kinnitavad piisavalt selliste väidete kehtivust, mis on tehtud teiste kultuuride, toodete või olukordade või väga sarnaste taimekaitsevahenditega tehtud katsete tulemuste ekstrapoleerimise teel, esitab taotleja põhjenduse teise kasvuperioodi katsete tegemata jätmise kohta. Kui teataval kasvuperioodil kogutud andmed on ilmastikutingimuste või taimetervisega seotud tingimuste tõttu või muudel põhjustel toime hindamise jaoks piiratud väärtusega, tehakse ühel või mitmel kasvuperioodil täiendavad katsed ja esitatakse nende kohta aruanne.

6.1. **Eelkatsed**

Pädeva asutuse nõudmisel esitatakse kokkuvõtlikud aruanded eelkatsete kohta, sealhulgas klaaskasvuhoonetes ja põldudel tehtud katsete kohta, mida on kasutatud taimekaitsevahendi ja selles sisalduvate toimeainete bioloogilise aktiivsuse ja annustamise hindamiseks. Need aruanded pakuvad pädevale asutusele lisateavet, et põhjendada taimekaitsevahendi soovitatud annust ning juhul, kui taimekaitsevahend sisaldab rohkem kui üht toimeainet, toimeainete osakaalu.

6.2. **Tulemuslikkuse katsed**

Katsed peavad andma piisavat teavet, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi pakutava tõrje või kaitse taset, kestust ja järjepidevust või muud ettenähtud toimet, võrrelduna sobivate võrdlustoodetega, kui need on olemas.

Katsetingimused

Katsel käsitletakse võimaluse korral järgmist kolme osa: uuritava toode, võrdlustoode ja töötlemata kultuur.

Taimekaitsevahendi toimet uuritakse võrdluses sobivate võrdlustoodetega, kui need on olemas. Taimekaitsevahendit peetakse sobivaks võrdlustooteks, kui see vastab järgmistele tingimustele: sellel on olemas luba ning see on osutunud tegelikkuses kavandatud kasutustingimustes piisavalt tõhusaks (vastavalt vajadusele taimeterviselise, põllumajanduslikud, aianduslikud, metsanduslikud, kliimaatilised, keskkonnatingimused). Toimespekter, kasutamisaeg ja -meetod ning toimeviis peavad sarnanema katsealuse taimekaitsevahendi omadega. Kui see ei ole võimalik, kasutatakse võrdlustoodet ja katsealust toodet vastavalt nende kindlaksmääratud kasutusele.

Taimekaitsevahenditega tehakse katseid oludes, kus kahjulik sihtorganism on osutunud esinevat määral, mis mõjub või mille puhul teatakse, et see mõjub kaitsmata põllukultuurile või alale või töötlemata taimetele või taimsele saadusele kahjulikult (saagi, kvaliteedi, põllumajandusettevõtte tulemuslikkuse seisukohast), või kui kahjulik organism esineb määral, mille puhul on võimalik taimekaitsevahendit hinnata.

▼B

Kahjulike organismide tõrjeks ette nähtud taimekaitsevahendite kohta tehakse katsed, mis näitavad taimekaitsevahendi tõhusust asjaomaste kahjulike organismide liigi tõrjel või sellise liigi tõrjel, mis esindab väidetavalt tõrjutavaid kahjulike organismide rühmi. Katsed hõlmavad kahjuliku liigi elutsükli eri kasvuetappe vastavalt olukorrale ning eri tüvesid või sugukondi, kui nende tundlikkuse aste on tõenäoliselt erinev. Vajaduse korral võib neid tegureid käsitleda laboriuuringutega.

Katsed, mille eesmärk on koguda andmeid taimekasvuregulaatoriteks ette nähtud taimekaitsevahendite kohta, peavad näitama taimekaitsevahendi toimet asjaomasele liigile ning sisaldama uuringut reaktsiooni erinevuste kohta selliste kultivaride esinduslikus proovis, mille jaoks taimekaitsevahend on ette nähtud.

Selleks et selgitada annuse ja sellele reageerimise suhet, tehakse katsed soovitatud annustest väiksemate annustega, et oleks võimalik hinnata, kas soovitatud annus on väiksem, millega on võimalik saavutada soovitud toime.

Töötlemise mõjude kestust uuritakse sihtorganismi tõrje seisukohast või vajaduse korral töödeldud taimedele või taimsetele saadustele avalduva toime seisukohast. Kui toote kavandatud kasutusviisi puhul soovitatakse toodet kasutada rohkem kui üks kord, esitatakse aruanne katsete kohta, millega määratakse kindlaks ühe kasutamiskorra toime kestus, vajalike kasutamiskordade arv ja kahe kasutamiskorra vaheline soovitatav intervall.

Esitatakse tõendid selle kohta, et soovitatud annus, ajastus ja kasutusviis tagavad asjakohase tõrje või kaitse või et neil on kavandatud toime praktilises kasutuses tõenäoliselt ilmnevates tingimustes.

Kui on olemas kindlad tõendid selle kohta, et sellised keskkonnategurid nagu temperatuur või vihm mõjutavad tõenäoliselt taimekaitsevahendi toimet, uuritakse kõnealuste tegurite mõju taimekaitsevahendi toimele ja koostatakse selle kohta aruanne, eriti juhul, kui on teada, et kõnealused tegurid mõjutavad keemiliselt sarnaste toodete toimet.

Kui etiketile kavandatud märged hõlmavad soovitusi taimekaitsevahendi kasutamiseks koos muude taimekaitsevahendite või abiainetega, esitatakse teave sellise segu toime kohta.

Katsed kavandatakse nii, et saaks uurida konkreetseid küsimusi, minimeerida juhusliku varieerumise mõju iga katsekoha eri osades ja võimaldada statistiliselt analüüsida tulemusi, mida on võimalik nii viisi analüüsida. Katsete kavandamine, analüüs, teostamine ja aruannete esitamine toimub kooskõlas Euroopa ja Vahemere maade Taimekaitseorganisatsiooni (EPPO) eristandarditega, kui sellised on olemas. Kõrvalekalded kättesaadavatest EPPO suunistest on lubatud, eeldusel, et katsete kavandamine vastab EPPO asjakohase standardi miinimumnõuetele ning et seda on täielikult kirjeldatud ja põhjendatud. Aruanne sisaldab andmete üksikasjalikku ja kriitilist hinnangut.

▼B

Tulemuste kohta, mis selleks sobivad, tehakse statistiline analüüs; vajaduse korral kohandatakse kasutatavat katse läbiviimise suunist sellise analüüsi tegemise võimaldamiseks.

Kui see on asjakohane, võidakse tulemuslikkuse tõendamiseks nõuda tõendeid saagi ja kvaliteedi kohta.

6.3. **Teave resistentsuse esinemise või võimaliku tekkimise kohta**

Esitatakse laboris ja võimaluse korral välikatsetel saadud andmed, mis käsitlevad resistentsuse või ristresistentsuse kujunemist või tekkimist toimeainete või sarnaste toimeainete suhtes kahjulike organismide populatsioonides. Kui selline teave ei käsitle otseselt kasutusviise, mille jaoks luba taotletakse või mille puhul tuleb luba uuendada (kahjulike organismide eri liigid või eri põllukultuurid), esitatakse kättesaadava teabe kokkuvõtte siiski, kuna see võib viidata resistentsuse tekkimise tõenäosusele sihtpopulatsioonis.

Kui on olemas tõendid või teave, mis annavad alust oletada, et ärilistel eesmärkidel kasutamisel on resistentsuse tekkimine tõenäoline, kogutakse ja esitatakse tõendid asjaomase kahjuliku organismi populatsiooni tundlikkuse kohta taimekaitsevahendi suhtes. Sellistel juhtudel nähakse ette kasutusstrateegia, mille eesmärk on vähendada sihtliikide puhul resistentsuse tekkimise tõenäosust. Sellises kasutusstrateegias võetakse arvesse võimalikke asjakohaseid olemasolevaid strateegiaid ja juba kehtestatud piiranguid ning nendele viidatakse.

6.4. **Kõrvalmõjud töödeldud põllukultuuridele**

6.4.1. *Fütotoksilisus sihttaimede (sealhulgas eri kultivaride) või sihtobjektiks olevate taimsete saaduste suhtes*

Katsed peavad andma piisavalt andmeid, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi toimet ning võimalikku fütotoksilisuse tekkimist pärast töötlemist taimekaitsevahendiga.

Katsetingimused

Herbitsiidide puhul nõutakse katset annusega, mis võrdub kahekordse soovitatud annusega. Muude taimekaitsevahendite puhul, mille puhul ilmneb punkti 6.2 kohaselt tehtavate katsete käigus kas või ajutine kahjulik toime, tehakse kindlaks sihtkultuuride selektiivsuse piirid, kasutades soovitatud kogusest suuremat annust. Kui ilmneb tõsine fütotoksiline mõju, tehakse katse ka vahepealse annusega.

Kui ilmneb kahjulik toime, mis väidetakse olevat taimekaitsevahendi kasulikkusega võrreldes ebaoluline või mööduv, tuleb tõendada sellise väite õigsust. Vajaduse korral tehakse saagi mõõtmisi.

Tõestatakse taimekaitsevahendi ohutust nende põhikultuuride põhikultivaride puhul, mille jaoks asjaomast taimekaitsevahendit soovitatakse, sh põllukultuuri kasvujärgu, elujõulisuse ja muude selliste tegurite mõju, mis võivad mõjutada tundlikkust kahjustuste või vigastuste suhtes.

▼B

Muude põllukultuuride puhul vajaliku teabe ulatus kajastab kultuuride sarnasust juba testitud põhikultuuridega, kõnealuste põhikultuuride kohta olemasolevate andmete hulka ja kvaliteeti ning vajaduse korral taimekaitsevahendi kasutamise viisi sarnasust. Piisab sellest, kui teha katse peamise taimekaitsevahendi tüübiga, millele luba taotletakse.

Kui kavandatud etiketil on esitatud soovitused taimekaitsevahendi kasutamiseks koos muu taimekaitsevahendiga, kohaldatakse käesolevat punkti sellise segu suhtes.

Fütotoksilisust käsitlevad vaatlused tehakse punktiga 6.2 ette nähtud katsete käigus.

Kui täheldatakse fütotoksilist toimet, hinnatakse seda täpselt ja esitatakse selle kohta aruanne.

Tulemuste kohta, mis selleks sobivad, tuleks teha statistiline analüüs; vajaduse korral kohandatakse kasutatavat katsetamissuunist sellise analüüsi võimaldamiseks.

6.4.2. *Mõjud töödeldud taimede või taimsete saaduste saagile*

Katsed peavad andma piisavaid andmeid, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi toimet ning töödeldud taimede või taimsete saaduste saagi võimalikku vähenemist või kadusid ladustamisel.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui see on asjakohane, määratakse taimekaitsevahendite mõjud töödeldud taimsete saaduste saagile või saagi komponentidele. Kui töödeldud taimed või taimsed saadused tõenäoliselt ladustatakse, tehakse vajaduse korral kindlaks mõju saagile pärast selle ladustamist, sealhulgas andmed ladustamisaja kohta.

6.4.3. *Mõjud taimede või taimsete saaduste kvaliteedile*

Asjakohased tähelepanekud kvaliteedinäitajate kohta võivad olla vajalikud üksikute kultuuride kohta (näiteks teravilja kvaliteet, suhkruisaldus). Sellist teavet võib koguda asjakohaste hindamiste kaudu punktides 6.2 ja 6.4.1 kirjeldatud katsete käigus.

Vajaduse korral tehakse katse värvusemuutuse suhtes.

6.4.4. *Mõjud muundumisprotsessile*

Vajaduse korral tehakse katsed muundumisprotsessile avalduvate mõjude kohta.

6.4.5. *Mõju paljundamiseks kasutatavatele töödeldud taimedele või taimsetele saadustele*

Vajaduse korral esitatakse piisavad andmed ja tähelepanekud, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendiga töötlemise võimalikku kahjulikku mõju paljundamiseks kasutatavatele taimedele või taimsetele saadustele.

▼B

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Sellised andmed ja tähelepanekud esitatakse, välja arvatud juhul, kui kavandatud kasutuselad välistavad selle kasutamise istutamiseks mõeldud seemnete, pistikute, võsundite, mugulate või sibulate tootmiseks kasvatatavate põllukultuuride puhul.

6.5. **Tähelepanekud muude soovimatute või ootamatute kõrvalmõjude kohta**

6.5.1. *Mõju järelkultuuridele*

Esitatakse piisavad andmed, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendiga töötlemise võimalikku kahjulikku mõju järelkultuuridele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui punkti 9.1 kohaselt kogutud andmed näitavad, et mulda või taimematerjali, nagu õlgedesse või orgaanilise päritoluga ainetesse, on jäänud kuni võimalike järelkultuuride külvamise või istutamiseni oluline kogus toimeainet, selle metaboliite või lagunemissaadusi, millel on või millel võib olla bioloogiline mõju järelkultuuridele, esitatakse tähelepanekud kõnealuste ainete mõju kohta tavalistele järelkultuuridele.

6.5.2. *Mõju teistele taimedele, sealhulgas läheduses kasvavatele põllukultuuridele*

Esitatakse piisavad andmed, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendiga töötlemise võimalikku kahjulikku mõju muudele taimedele, sh läheduses kasvavatele põllukultuuridele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Tähelepanekud kahjuliku mõju kohta teistele taimedele, sh tavalistele läheduses kasvavatele taimedele, esitatakse juhul, kui kahtlustatakse, et taimekaitsevahend võib kahjustada kõnealuseid taimi edasikandumisel. Esitatakse piisavad andmed, et tõendada, et taimekaitsevahendi jäägid ei jää kasutamisseadmetesse pärast seadmete puhastamist ning et puudub risk pärast seda töödeldud taimedele.

6.5.3. *Mõjud kasulikele ja muudele mittesihtorganismidele*

Teatatakse igast kasulikust ja kahjulikust mõjust muudele kahjulikele organismidele, mis on avastatud käesoleva jao nõuete kohaselt tehtud katsete käigus. Teatatakse ka kõikidest täheldatud keskkonnamõjust, nagu mõju metsikule loodusele ja mittesihtorganismidele, ning eriti mõjudest kasulikele organismidele integreeritud kahjuritõrje korral.

7. JAGU

Toksikoloogilised uuringud

Sissejuhatus

1. Taimekaitsevahendi toksilisuse hindamiseks esitatakse teave toimeaine akuutse toksilisuse, ärritava toime ja sensibiliseeriva toime kohta. Taimekaitsevahendi ohuhindamises kohaldatakse vajaduse korral määruses (EÜ) nr 1272/2008 segude klassifitseerimiseks sätestatud asjakohaseid arvutusmeetodeid. Võimaluse korral esitatakse

▼B

teave toimeaine ja probleemsete ainete toksilise toimeviisi, toksikoloogiliste omaduste ja muude teadaolevate toksikoloogiliste aspektide kohta.

2. Arvesse võetakse komponentide võimalikke mõjusid kogu segu toksilisele potentsiaalile.

7.1. **Akuutne toksilisus**

Esitatavad ja hinnatavad uuringud, andmed ja teave peavad olema piisavad, et võimaldada kindlaks teha ja hinnata mõju pärast ühekordset kokkupuudet taimekaitsevahendiga ning eelkõige kindlaks teha või märkida:

- a) taimekaitsevahendi toksilisust;
- b) taimekaitsevahendi toksilisust, mis tuleneb toimeainest;
- c) mõju ajalist kulgu ja omadusi ning kõiki üksikasju käitumismuutuste ja võimalike üldpatoloogiliste leidude kohta lahkamisel;
- d) võimaluse korral toksilisuse toimeviisi ja
- e) eri kokkupuuteviisidega seotud suhtelist ohtu.

Kuigi põhirõhk on vastavate toksilisuse määrade hindamisel, peab kogutud teabe põhjal olema lisaks vajaduse korral võimalik taimekaitsevahendit vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 klassifitseerida.

7.1.1. *Suukaudne toksilisus*

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Suukaudse akuutse toksilisuse katse tehakse, välja arvatud juhul, kui taotleja suudab põhjendada määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohase alternatiivse meetodi kasutamist. Viimasel juhul esitatakse kõikide komponentide akuutne suukaudne toksilisus või see prognoositakse usaldusväärsetl kinnitatud meetodi alusel. Arvesse võetakse komponentide võimalikke mõjusid kogu segu toksilisele potentsiaalile.

7.1.2. *Nahakaudne toksilisus*

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Nahakaudse toksilisuse katse tehakse iga juhtumi korral eraldi, välja arvatud juhul, kui taotleja suudab põhjendada määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohase alternatiivse meetodi kasutamist. Viimasel juhul esitatakse kõikide komponentide akuutne nahakaudne toksilisus või see prognoositakse usaldusväärsetl kinnitatud meetodi alusel. Arvesse võetakse komponentide võimalikke mõjusid kogu segu toksilisele potentsiaalile.

Spetsiifilise ärritavusuuringu asemel võib kasutada nahauuringute käigus saadud leide tugevast nahaärritusest või söövitavusest.

▼B7.1.3. *Toksilisuus sissehingamisel*

Uuring peab andma teavet taimekaitsevahendi või selle tekitatud suitsu sissehingamisel tekkinud toksilise toime kohta rottidele.

Asjaolud, mille puhul uuringut nõutakse

Uuring tehakse, kui taimekaitsevahend:

- a) on gaas või veeldatud gaas;
- b) on suitsu tekitav taimekaitsevahend või fumigant;
- c) on kasutatav pihustiga;
- d) vabastab auru;
- e) on varustatud aerosoolpihustiga;
- f) on pulbri või graanulite kujul, mis sisaldavad olulisel hulgal osakesi läbimõõduga $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ massist);
- g) seda puistatakse lennukist, juhul kui kokkupuude sissehingamisel on asjakohane;
- h) sisaldab toimeainet aururõhuga $> 1 \times 10^{-2}$ Pa ning seda kasutatakse suletud ruumides, nt ladudes või klaaskasvuhoonetes;
- i) on manustatav pritsimise teel.

Uuring ei ole vajalik, kui taotleja suudab põhjendada määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohase alternatiivse meetodi kasutamist, kui see on asjakohane. Selleks esitatakse kõikide komponentide akuutne toksilisuse sissehingamisel või see prognoositakse usaldusväärselt kinnitatud meetodi alusel. Arvesse võetakse komponentide võimalikke mõjusid kogu segu toksilisele potentsiaalile.

Kasutatakse üksnes pea/nina kokkupuudet, välja arvatud juhul, kui kogu keha kokkupuude on põhjendatud.

7.1.4. *Nahaärritus*

Uuringu tulemustega kontrollitakse taimekaitsevahendi võimalikku nahka ärritavat toimet, sealhulgas täheldatud toime võimalikku pöörduvust.

Enne taimekaitsevahendi söövitavuse/ärritavuse *in vivo* uuringut analüüsitakse olemasolevaid asjakohaseid andmeid tõendusmaterjalide kaalukuse põhjal. Kui saadaolevad andmed on ebapiisavad, saab neid täiendada järjestikuste katsete tegemise abil.

Katsestrateegia on astmeline:

- 1) nahasöövitavuse hindamine, kasutades kinnitatud *in vitro* katsemeetodit;
- 2) nahaärrituse hindamine, kasutades kinnitatud *in vitro* katsemeetodit (nt taastatud inimnaha mudelid);
- 3) esialgne nahaärritavuse *in vivo* uuring, kasutades üht looma, ning kui kahjulikku toimet ei täheldata;
- 4) kinnitav katse, kasutades üht või kaht lisalooma.

▼B

Kaalutakse nahakaudse toksilisuse uuringu kasutamist ärritava toime kohta teabe saamiseks.

Spetsiifilise ärritavusuuringu asemel võib kasutada nahauuringute käigus saadud leide tugevast nahaärritusest või söövitavusest.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Taimekaitsevahendi nahaärritavus esitatakse astmelise strateegia alusel, välja arvatud juhul, kui taotleja suudab põhjendada määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohase alternatiivse meetodi kasutamist. Viimasel juhul esitatakse kõikide komponentide nahaärritavus või see prognoositakse usaldusväärselt kinnitatud meetodi alusel. Arvesse võetakse komponentide võimalikke mõjusid kogu segu ärritavuspotsiaalile.

7.1.5. Silmade ärritus

Uuringu tulemustega kontrollitakse taimekaitsevahendi võimalikku silmi ärritavat toimet, sealhulgas täheldatud mõjude võimalikku pöörduvust.

Enne taimekaitsevahendi silmade söövituse/ärrituse *in vivo* uuringuid analüüsitakse olemasolevaid asjakohaseid andmeid tõendusmaterjalide kaalukuse põhjal. Kui saadaolevaid andmeid peetakse ebapiisavaks, saab neid täiendada järjestikuste katsete tegemise abil.

Katsestrateegia on astmeline:

- 1) naha ärrituse/söövituse *in vitro* katse kasutamine, et prognoosida silmade ärritust/söövitust;
- 2) silmade ärrituse valideeritud või heakskiidetud *in vitro* uuring, et teha kindlaks tõsiselt silmi ärritavad/söövitavad ained (nt BCOP, ICE, IRE, HET-CAM) ning juhud, kui tulemused on negatiivsed;
- 3) silmade ärrituse hindamine, kasutades olemasolevat *in vitro* katsemeetodit, mis on kinnitatud taimekaitsevahendite jaoks mitteärritajate või ärritajate kindlakstegemiseks, ning kui see ei ole kättesaadav;
- 4) algne silmade ärrituse *in vivo* uuring, kasutades üht looma, ning kui kõrvalmõjusid ei täheldata;
- 5) kinnitava katse tegemine, kasutades üht või kaht lisalooma.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Silmade ärrituse katsed esitatakse, välja arvatud juhul, kui on tõenäoline, et vahend võib silmi raskelt kahjustada või kui taotleja suudab põhjendada määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohase alternatiivse meetodi kasutamist. Viimasel juhul esitatakse kõikide komponentide silmi ärritav toime või see prognoositakse usaldusväärselt kinnitatud meetodi alusel. Arvesse võetakse komponentide võimalikke mõjusid kogu segu ärritavale potentsiaalile.

▼B7.1.6. *Naha sensibiliseerimine*

Uuringuga saadakse teavet, et hinnata taimekaitsevahendi võimet põhjustada naha sensibiliseerimist.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Naha sensibiliseerimise katsed tehakse, välja arvatud juhul, kui toimeainel või muudel koostisainetel on teadaolevalt sensibiliseerivaid omadusi või kui taotleja suudab põhjendada määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohase alternatiivse meetodi kasutamist. Viimasel juhul esitatakse kõikide komponentide nahasensibiliseerimisomadused või need prognoositakse usaldusväärselt kinnitatud meetodi alusel. Arvesse võetakse komponentide võimalikke mõjusid kogu segu sensibiliseerivate omaduste potentsiaalile.

Kasutatakse lokaalset lümfisõlmede uuringut (*Local Lymph Node Assay*, LLNA), sealhulgas uuringu varianti, milles kasutatakse vähem loomi. Juhul kui LLNA ei ole teostatav, esitatakse põhjendus ning tehakse maksimeeritud katse merisigadega. Kui olemas on meriseakate (maksimeeritud test või Buehleri test), mis vastab OECD suunistele ja millega on saadud selge tulemus, ei tehta loomade heaolu huvides täiendavaid katseid.

Kuna naha sensibilisaator võib potentsiaalselt tekitada ülitundlikkusreaktsiooni, võetakse asjakohaste katsete olemasolu korral või kui esineb viiteid hingamiselundite sensibiliseerimise kohta, arvesse võimalikku hingamiselundite sensibiliseerimist.

7.1.7. *Täiendavad uuringud taimekaitsevahendi kohta*

Vajadust teha taimekaitsevahendi kohta täiendavaid uuringuid arutatakse riiklike pädevate asutustega üksikjuhtumipõhiselt, võttes arvesse konkreetseid uuritavaid omadusi ja saavutatavaid eesmärke (näiteks taimekaitsevahendiga, mis sisaldab toimeaineid või muid komponente, millel võivad olla koostoimelised või täiendavad toksikoloogilised mõjud).

Uuringu liik kohandatakse vastavalt asjakohasele näitajale.

7.1.8. *Täiendavad uuringud taimekaitsevahendite kombinatsioonide kohta*

Juhtudel, kus toote etiketil nõutakse taimekaitsevahendi kasutamist koos teiste taimekaitsevahenditega või koos abiainetega paagiseguna, võib olla vaja teha uuringuid taimekaitsevahendite kombinatsioonide või taimekaitsevahendi ja abiainete kohta. Vajadust täiendavate uuringute järele arutatakse riiklike pädevate asutustega üksikjuhtumipõhiselt, võttes arvesse üksikute taimekaitsevahendite akuutse toksilisuse uuringute tulemusi ja toimeainete toksikoloogilisi omadusi, asjaomase toodete kombinatsiooniga kokkupuute võimalikkust, eriti haavatavate rühmade puhul, ning olemasolevat teavet praktilise kogemuse kohta seoses asjaomaste või sarnaste toodetega.

7.2. **Andmed kokkupuute kohta**

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

▼B

- a) „käitlejad” – inimesed, kes osalevad tegevuses, mis on seotud taimekaitsevahendi kasutamisega, nagu segamine, laadimine, kasutamine, või taimekaitsevahendit sisaldavate seadmete puhastamise või hooldamisega; käitlejad võivad olla kutselised või amatöörid;
- b) „töötajad” – inimesed, kes oma tööülesannete raames sisenevad piirkonda, mida on eelnevalt taimekaitsevahendiga töödeldud, või kes käitlevad kultuure, mida on taimekaitsevahendiga töödeldud;
- c) „kõrvalised isikud” – inimesed, kes asuvad juhuslikult piirkonnas või otse selle piirkonna kõrval, kus taimekaitsevahendit on kasutatud või parajasti kasutatakse, kuid mitte eesmärgiga töötada töödeldud alal ega töödeldud saadusega;
- d) „elanikud” – inimesed, kes elavad, töötavad või käivad asutuses, mis asub nende piirkondade lähedal, mida on töödeldud taimekaitsevahenditega, kuid mitte eesmärgiga töötada töödeldud ala ega töödeldud saadusega.

Juhtudel, kus toote etiketil nõutakse taimekaitsevahendi kasutamist koos teiste taimekaitsevahendite või abiainetega paagiseguna, hõlmab kokkupuute hindamine kombineeritud kokkupuudet. Arvesse võetakse ja toimikus käsitletakse kumulatiivseid ja koostoimelisi mõjusid.

7.2.1. *Käitlejate kokkupuude*

Esitatakse teave, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi toimeainete ja toksikoloogilisel oluliste ühendite tõenäolise kokkupuute ulatust kavandatud kasutustingimustes, võttes arvesse kumulatiivseid ja koostoimelisi mõjusid. Selle teabe alusel valitakse ka asjakohased kaitsemeetmed, sealhulgas käitlejate kasutatavad isikukaitsevahendid, ning need määratletakse etiketil.

7.2.1.1. Hinnang käitlejate kokkupuute kohta

Koostatakse hinnang, kasutades võimaluse korral sobivat arvutusmudelit, mis võimaldab hinnata käitlejate kokkupuudet, mis tõenäoliselt kavandatud kasutustingimustes esineb. Vajaduse korral võetakse hinnangus arvesse kumulatiivseid ja koostoimelisi mõjusid, mis tulenevad kokkupuutest rohkem kui ühe toimeaine ja toksikoloogiliselt olulise ühendiga, sealhulgas tootes ja paagisegus sisalduvate ainetega.

Asjaolud, mille puhul hinnangut nõutakse

Käitlejate kokkupuute hinnang koostatakse igal juhul.

Hinnangu tingimused

Hinnang koostatakse iga kasutamismeetodi ja kasutamisseadme kohta, mis on taimekaitsevahendi jaoks kavandatud, võttes vajaduse korral arvesse määruse (EÜ) nr 1272/2008 nõudeid lahustamata ja lahustatud toote käitlemise kohta.

Hinnangus käsitletakse segamist/laadimist ja kasutamist ning see sisaldab puhastamistoiminguid ja kasutamisseadmete tavapärast hoolust. Lisatakse konkreetne teave kohalike kasutustingimuste kohta

▼B

(kasutatavate konteinerite liigid ja suurus, kasutamisseadmed, tavaline töö- ja kasutamiselatus, pihusti kontsentratsioon, põldude suurused, kultuuride kasvamise kliimaatilised tingimused).

Kõigepealt koostatakse hinnang eeldusega, et käitleja ei kasuta isikukaitsevahendeid.

Vajaduse korral koostatakse teine hinnang eeldusega, et käitleja kasutab tulemuslikke ja kergesti kättesaadavaid kaitsevahendeid, mida on tegelikkuses lihtne kasutada. Kui kaitsevahendid on etiketil määratletud, võetakse neid hinnangu koostamisel arvesse.

7.2.1.2. Käitlejate kokkupuute mõõtmine

Uuringuga saadakse andmeid, et hinnata käitlejate kokkupuudet, mis tõenäoliselt kavandatud kasutustingimustes esineb. Uuring peab olema eetilisel vastuvõetav.

Asjaolud, mille puhul uuringut nõutakse

Esitatakse kokkupuuteandmed asjakohaste kokkupuuteviiside kohta, kui puuduvad olemasolevate arvutusmudelitega loodud esinduslikud andmed või kui mudelipõhine riskihindamine viitab asjakohase kontrollväärtuse ületamisele.

Nii on juhul, kui käitlejate kokkupuute hinnangu tulemused vastavalt punktile 7.2.1.1 näitavad, et täidetud on üks või mõlemad järgmistest tingimustest:

- a) toimeaine heakskiitmisel kehtestatud AOEL võidakse ületada;
- b) taimekaitsevahendi toimeaine ja toksikoloogiliselt oluliste ühendite kohta direktiividega 98/24/EÜ ja 2004/37/EÜ kehtestatud piimorme võidakse ületada.

Uuring tehakse tegelikes kokkupuutetingimustes, võttes arvesse kavandatud kasutustingimusi.

7.2.2. Kõrvaliste isikute ja elanike kokkupuude

Esitatakse teave, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi toimeainete ja toksikoloogiliselt oluliste ühendite tõenäolise kokkupuute ulatust kavandatud kasutustingimustes, võttes vajaduse korral arvesse kumulatiivseid ja koostoimelisi mõjusid. Selle teabe alusel valitakse asjakohased kaitsemeetmed, sealhulgas juurdepääsupiiranguga ajavahemikud, elanike ja kõrvaliste isikute eemalhoidmine töödeldavatelt aladelt ning ohutud vahemaad.

7.2.2.1. Hinnang kõrvaliste isikute ja elanike kokkupuute kohta

Koostatakse hinnang, kasutades võimaluse korral sobivat arvutusmudelit, mis võimaldab hinnata kõrvaliste isikute ja elanike kokkupuudet, mis tõenäoliselt kavandatud kasutustingimustes esineb. Vajaduse korral võetakse hinnangus arvesse kumulatiivseid ja koostoimelisi mõjusid, mis tulenevad kokkupuutest rohkem kui ühe toimeaine ja toksikoloogiliselt olulise ühendiga, sealhulgas tootes ja paagisegus sisalduvate ainetega.

▼B

Taotleja võtab arvesse seda, et kõrvalised isikud võivad puutuda ainega kokku taimekaitsevahendi kasutamise ajal või pärast seda ning et elanikud võivad puutuda taimekaitsevahenditega kokku peamiselt, kuid mitte ainult, sissehingamise või naha kaudu ning et imikud ja väikelapsed võivad sellega kokku puutuda ka suu kaudu (käest-suhu-ülekande kaudu).

Asjaolud, mille puhul hinnangut nõutakse

Hinnang kõrvaliste isikute ja elanike kokkupuute kohta koostatakse igal juhul.

Hinnangu tingimused

Kõrvaliste isikute ja elanike kokkupuute hinnang koostatakse iga asjakohase kasutusviisi kohta. See peab sisaldama eriteavet, sealhulgas maksimaalset koguannust ja pihusti kontsentratsiooni. Hinnang koostatakse eeldusega, et kõrvalised isikud ja elanikud ei kasuta isikukaitsevahendeid.

7.2.2.2. **Kõrvaliste isikute ja elanike kokkupuute määrtmine**

Uuringuga saadakse andmeid, et hinnata kõrvaliste isikute ja elanike kokkupuudet, mis tõenäoliselt kavandatud kasutustingimustes esineb. Uuring peab olema eetilisel vastuvõetav.

Asjaolud, mille puhul uuringut nõutakse

Kokkupuuteandmeid asjakohaste kokkupuuteviiside kohta nõutakse juhul, kui mudelipõhine riskihindamine näitab, et asjakohane kontrollväärtus on ületatud, või kui puuduvad olemasolevate arvutusmudelitega loodud esinduslikud andmed.

Uuring tehakse tegelikes kokkupuutetingimustes, võttes arvesse kavandatud kasutustingimusi.

7.2.3. **Töötajate kokkupuude**

Esitatakse teave, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi toimeainete ja toksikoloogiliselt oluliste ühendite tõenäolise kokkupuute ulatust, mis tõenäoliselt kavandatud kasutustingimustel ja põllumajanduslike tavade korral esineb, võttes arvesse kumulatiivseid ja koostoimelisi mõjusid. Selle alusel valitakse ka asjakohased kaitsemeetmed, sealhulgas ooteajad ja juurdepääsupiiranguga ajavahe-
mikud.

7.2.3.1. **Hinnang töötajate kokkupuute kohta**

Koostatakse hinnang, kasutades võimaluse korral sobivat arvutusmudelit, mis võimaldab hinnata töötajate kokkupuudet, mis tõenäoliselt kavandatud kasutustingimustes esineb. Vajaduse korral võetakse hinnangus arvesse kumulatiivseid ja koostoimelisi mõjusid, mis tulenevad kokkupuutest rohkem kui ühe toimeaine ja toksikoloogiliselt olulise ühendiga, sealhulgas tootes ja paagisegus sisalduvate ainetega.

Asjaolud, mille puhul hinnangut nõutakse

Hinnang töötajate kokkupuute kohta koostatakse juhul, kui selline kokkupuude võib kavandatud kasutustingimustes esineda.

▼B*Hinnangu tingimused*

Töötajate kokkupuute hinnang koostatakse iga põllukultuuri ja tehtava tööülesande kohta. Esitatakse eriteave, sealhulgas kasutamiskordade arv, minimaalne puhustamise intervall ning kasvetapp. Kui andmed kavandatud kasutustingimustes esinevate irduvate jääkide koguse kohta ei ole kättesaadavad, kasutatakse vaike-eeldusi.

Kõigepealt koostatakse hinnang olemasolevate eeldatava kokkupuute andmete põhjal eeldusega, et töötaja ei kasuta isikukaitsevahendeid. Vajaduse korral koostatakse teine hinnang eeldusega, et töötaja kasutab tulemuslikke ja hõlpsasti saadavaid kaitsevahendeid, mida on lihtne kasutada ning mida töötajad tavaliselt kannavad, näiteks kuna seda nõuavad tööülesande muud aspektid.

7.2.3.2. Töötajate kokkupuute mõõtmine

Uuring annab andmeid, et hinnata töötaja kokkupuudet, mis tõenäoliselt kavandatud kasutustingimustes esineb. Uuring peab olema eetilisel vastuvõetav.

Asjaolud, mille puhul uuringut nõutakse

Esitatakse kokkupuuteandmed asjakohaste kokkupuuteviiside kohta, kui mudelipõhine riskihindamine näitab, et asjakohane kontrollväärtus on ületatud, või kui puuduvad olemasolevate arvutusmudelitega loodud esinduslikud andmed.

Nii on juhul, kui töötaja kokkupuute hinnangu tulemused vastavalt punktile 7.2.3.1 näitavad, et täidetud on üks või mõlemad järgmistest tingimustest:

- a) toimeaine heakskiitmisel kehtestatud AOEL võidakse ületada;
- b) taimekaitsevahendi toimeaine ja toksikoloogiliselt oluliste ühendite kohta direktiividega 98/24/EÜ ja 2004/37/EÜ kehtestatud piirnorme võidakse ületada.

Uuring tehakse tegelikes kokkupuutetingimustes, võttes arvesse kavandatud kasutustingimusi.

7.3. Nahakaudne imendumine

Uuringutega mõõdetakse taimekaitsevahendis, mille jaoks luba taotletakse, esinevate toimeainete ja toksikoloogiliselt oluliste ühendite nahakaudset imendumist.

Asjaolud, mille puhul uuringut nõutakse

Uuring teostatakse, kui nahakaudne kokkupuute on oluline kokkupuuteviis ning riskihinnang imendumise vaikeväärtust kasutades ei näita lubatavat riski.

Katsetingimused

Esitatakse imendumisuuringute andmed, eelistavalt kasutades inimnahka *in vitro*.

▼B

Uuringud tehakse esindusliku taimekaitsevahendiga nii kasutatava lahjendusastme juures (kui see on kohaldatav) kui ka kontsentraadina.

Juhul kui uuringud ei vasta eeldatud kokkupuuteolukorrale (näiteks muude koostisainete või kontsentraadi liigi osas), esitatakse enne selliste andmete usaldusväärset kasutamist teaduslikud argumendid.

7.4. **Kättesaadavad toksikoloogilised andmed muude koostisainete kohta**

Vajaduse korral esitab taotleja järgmise teabe ja annab sellele hinnangu:

- a) registreerimisnumber vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 20 lõikele 3;
- b) määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 10 punkti a alapunkti vi kohases tehnilises toimikus esitatud uuringute kokkuvõtted ning
- c) määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklis 31 osutatud ohutuskaart.

Punktis c nimetatud ohutuskaart esitatakse ka taimekaitsevahendi kohta ja sellele antakse hinnang.

Esitatakse kogu muu kättesaadav teave.

8. JAGU

Jäägid töödeldud toodetes, toidus ja söödas või nende pinnal

Esitatakse andmed jääkide kohta töödeldud toodetes, toidus ja söödas või nende pinnal vastavalt määruse (EÜ) nr 283/2013 lisa A osa 6. jaole, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et võib kasutada toimeaine kohta juba esitatud andmeid ja teavet.

9. JAGU

Süülimine ja käitumine keskkonnas

Sissejuhatus

- 1. Prognoositav sisaldus keskkonnas (PEC)
 - 1.1. Koostatakse realistlik halvim võimalik prognoos toimeaine ning selle metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste eeldatavate kontsentratsioonide kohta:
 - mis moodustavad rohkem kui 10 % lisatud toimeaine kogusest;
 - mis vähemalt kahel järjestikusel mõõtmisel moodustavad rohkem kui 5 % lisatud toimeaine kogusest;
 - mille üksikud komponendid (> 5 %) ei ole kavandatud või juba kehtiva kasutusviisi korral uuringu lõpuks mullas, mulla pinnal, põhjavees, pinnavees, settes ja õhus veel saavutatud moodustumise maksimumi.

▼B

- 1.2. Selliste kontsentratsioonide prognoosis kasutatakse järgmisi mõisteid:
- a) „prognoositav kontsentratsioon mullas” (PEC_S) – mulla ülemises kihis sisalduvate jääkide tase, millega mittesihtliigid võivad kokku puutuda (akuutne ja krooniline kokkupuude);
 - b) „prognoositav kontsentratsioon pinnavees” (PEC_{SW}) – pinnavees sisalduvate jääkide tase, millega mittesihtorganismid võivad kokku puutuda (akuutne ja krooniline kokkupuude);
 - c) „prognoositav kontsentratsioon settes” (PEC_{SED}) – settes sisalduvate jääkide tase, millega mittesihtliikide põhjaorganismid võivad kokku puutuda (akuutne ja krooniline kokkupuude);
 - d) „prognoositav kontsentratsioon põhjavees” (PEC_{GW}) – põhjavees sisalduvate jääkide tase;
 - e) „prognoositav kontsentratsioon õhus” (PEC_A) – õhus sisalduvate jääkide tase, millega inimesed, loomad ja mittesihtorganismid võivad kokku puutuda (akuutne ja krooniline kokkupuude).
- 1.3. Kõnealuste kontsentratsioonide arvutamiseks võetakse arvesse kogu asjakohane teave taimekaitsevahendi ja selle toimeaine kohta. Vajaduse korral kasutatakse määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa 7. jaos sätestatud parameetreid.
- 1.4. Kui keskkonnas esineva arvutusliku kontsentratsiooni hindamisel kasutatakse mudeleid, peavad need:
- võimaldama koostada parima võimaliku prognoosi kõikide asjasepuutuvate protsesside kohta, võttes arvesse realistlikke parameetreid ja eeldusi;
 - võimaluse korral olema usaldusväärselt kinnitatud mõõtmistega, mis on tehtud mudeli kasutamise seisukohalt asjakohastes tingimustes;
 - olema kasutusala tingimuste seisukohast asjakohased.
- 1.5. Vajaduse korral peab esitatud teave sisaldama määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa 7. jaos osutatud teavet.
2. Tahkete taimekaitsevahendite, töödeldud või kaetud seemnete korral hinnatakse riski, mis tuleneb mittesihtliikidele tolmu edasikandumisest kasutamise või külvamise käigus. Kuni tolmu hajumise kokkulepitud määrad saavad kättesaadavaks, kasutatakse tõenäoliste kokkupuutetasemete määramisel mitmesuguseid taimekaitsevahendi kasutamise meetodeid, sobivat tolmu mõõtmise metoodikat ja vajaduse korral leevendamismeetmeid.
- 9.1. **Säilimine ja käitumine mullas**
- 9.1.1. *Mullas lagunemise kiirus*
- 9.1.1.1. *Laboriuuringud*
- Mullas lagunemise laboriuuringud peavad andma parima võimaliku hinnangulise aja, mis kulub toimeainest 50 % ja 90 % ($DegT50_{lab}$ ja $DegT90_{lab}$) lagunemiseks laboritingimustes.

▼B*Asjaolud, mille puhul uuringut nõutakse*

Taimekaitsevahendite püsivust ja käitumist mullas uuritakse juhul, kui seda ei ole võimalik ekstrapoleerida toimeaine ning metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 7.1.2.1 sätestatud nõuetega saadud andmete põhjal.

Kui anaeroobset lagunemist ei ole võimalik ekstrapoleerida toimeaine ning metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 7.1.2.1 sätestatud nõuetega saadud anaeroobse inkubatsiooni andmete põhjal, esitatakse anaeroobse lagunemise uuring, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kokkupuude anaeroobsete tingimustega on kavandatud kasutusala korral ebatõenäoline.

Katsetingimused

Uuringud toimeaine aeroobse lagunemise kiiruse kohta esitatakse vähemalt nelja mulla kohta. Muldade omadused peavad olema võrreldavad määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktide 7.1.1 ja 7.1.2.1 kohaselt tehtud aeroobsetes uuringutes kasutatud muldade omadega. Usaldusväärsed DegT50 ja DegT90 väärtused tuleb saada vähemalt nelja erineva mulla kohta.

Toimeaine anaeroobse lagunemise kiiruse uuringud tehakse sama korra kohaselt, nagu määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punkti 7.1.1.2 kohaselt tehtud anaeroobses uuringus, ja kasutades samaväärseid muldasid.

Määratakse potentsiaalselt oluliste metaboliitide kineetilise moodustumise fraktsioon ning lagunemiskiirused nii aeroobsetes kui ka anaeroobsetes tingimustes tehtud uuringutes, laiendades toimeaine uuringut, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktide 7.1.2.1.2 ja 7.1.2.1.4 andmeid.

Et hinnata temperatuuri mõju lagunemisele, tehakse arvutus koos asjakohase Q10 teguriga või piisaval arvul lisauuringuid erinevatel temperatuuridel.

Usaldusväärsed DegT50 ja DegT90 väärtused metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta esitatakse vähemalt kolme aeroobsetes tingimustes tehtud uuringus kasutatud mulla kohta.

9.1.1.2. Väliuuringud

9.1.1.2.1. Mullast kadumise uuringud

Mullast kadumise uuringutega esitatakse parimad võimalikud hinnangud aja kohta, mis kulub toimeainest 50 % ja 90 % kadumiseks ($DisT50_{\text{field}}$ ja $DisT90_{\text{field}}$), ning võimaluse korral aeg, mis kulub 50 % ja 90 % lagunemiseks ($DegT50_{\text{field}}$ ja $DegT90_{\text{field}}$) välitingimustes. Kui see on asjakohane, esitatakse teave metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta.

Asjaolud, mille puhul uuringut nõutakse

Taimekaitsevahendite kadumist ja käitumist mullas uuritakse juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida andmeid, mis on toimeaine ning metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta saadud kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 7.1.2.2.1 sätestatud nõuetega.

▼B**Katsetingimused**

Individuaalseid uuringuid mitmesuguste esinduslike muldadega (tavaliselt vähemalt neli erinevat liiki mulda eri geograafilistest piirkondadest) jätkatakse, kuni vähemalt 90 % kasutatud kogusest on mullast kadunud või on muundunud aineteks, mida enam ei ole vaja uurida.

9.1.1.2.2. *Mulda kogunemise uuringud*

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

Asjaolud, mille puhul uuringut nõutakse

Mulda kogunemise uuringute kohta esitatakse aruanne juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida andmeid, mis on toimeaine ning metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta saadud kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 7.1.2.2.2 sätestatud nõuetega.

Katsetingimused

Pikaajalised väliuuringud tehakse vähemalt kahe asjakohase mullaga eri geograafilistes asukohtades ning need sisaldavad taimekaitsevahendi mitmekordset kasutamist.

Kui sissejuhatuse punktis 6 osutatud loetelu ei sisalda suuniseid, arutatakse uuringu liiki ja tingimusi riiklike pädevate asutustega.

9.1.2. *Liikuvus mullas*

Avaldatud teave peab andma piisavalt andmeid, et hinnata toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste liikuvust ja võimalikku leostumist.

9.1.2.1. *Laboriuuringud**Asjaolud, mille puhul uuringut nõutakse*

Taimekaitsevahendite liikuvust mullas uuritakse juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida andmeid, mis on saadud kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktides 7.1.2 ja 7.1.3.1 sätestatud nõuetega.

Katsetingimused

Kohaldatakse määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktide 7.1.2 ja 7.1.3.1 sätteid.

9.1.2.2. *Uuringud lüsimeetriga*

Lüsimeetriga tehakse vajaduse korral uuringuid, et saada teavet:

- mullas liikuvuse kohta;
- põhjavette leostumise võimalikkuse kohta;
- võimaliku mullas levimise kohta.

Asjaolud, mille puhul uuringut nõutakse

Selle üle otsustamisel, kas teha lüsimeetriga uuring (välikatsetena) leostumise astmelise hindamisskeemi raames, võetakse arvesse lagunemise

▼B

ja liikuvuse uuringute tulemusi ning arvatud PEC_{GW} väärtust. Tehtava uuringu liiki arutatakse riiklike pädevate asutustega.

Sellised uuringud tehakse juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida andmeid, mis on toimeaine ning metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta saadud kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 7.1.4.2 sätestatud nõuetega.

Katsetingimused

Uuringud hõlmavad kõige ebasoodsamaid reaalseid olukordi ja kestma nii kaua, kui vaja, et jälgida võimalikku leostumist, võttes arvesse mulla tüüpi, ilmastikutingimusi ning taimekaitsevahendi kasutusmäära, -sagedust ja -perioodi.

Mullasammastest nõrguvat vett analüüsitakse sobivate ajavahemike järel ning jäägid taimses materjalis määratakse saagikoristuse ajal. Katsetööde lõpus määratakse jäägid vähemalt viies mullaprofiili kihis. Vahepealseid proovivõtmisi välditakse, kuna taimede eemaldamine (välja arvatud tavapäraste põllumajandustavade kohane saagikoristus) ja mulla eemaldamine mõjutab leostumisprotsessi.

Sademed, mulla- ja õhutemperatuur registreeritakse korrapärase ajavahemike järel (vähemalt kord nädalas).

Lüsimeetrid peavad olema vähemalt 100 cm sügavuses. Mulla puursüdamikud peavad jääma puutumata. Mulla temperatuurid peavad olema sarnased põllul registreeritud temperatuuridega. Vajaduse korral nähakse ette täiendav niisutus, et tagada optimaalne taimekasv ning garanteerida, et imbuva vee kogus oleks samasugune nagu piirkondades, mille jaoks luba taotletakse. Kui uuringu ajal tuleb põllumajanduslikel põhjustel mulda liigutada, ei tohi seda teha sügavamalt kui 25 cm.

9.1.2.3. Leostumise väliuuringud

Leostumise väliuuringud tehakse vajaduse korral, et saada teavet:

- mullas liikuvuse kohta;
- põhjavette leostumise võimalikkuse kohta;
- võimaliku mullas levimise kohta.

Asjaolud, mille puhul uuringut nõutakse

Selle üle otsustamisel, kas teha leostumise väliuuring (välikatsetena) leostumise astmelise hindamiskeemi raames, võetakse arvesse arvatud PEC_{GW} väärtust ning lagunemise ja liikuvuse uuringute tulemusi. Tehtava uuringu liiki arutatakse riiklike pädevate asutustega. Sellised uuringud tehakse juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida andmeid, mis on toimeaine ning metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta saadud kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 7.1.4.3 sätestatud nõuetega.

▼B*Katsetingimused*

Uuringud hõlmavad kõige ebasoodsamaid reaalseid olukordi, võttes arvesse mulla tüüpi, ilmastikutingimusi ning taimekaitsevahendi kasutusmäära, -sagedust ja -perioodi.

Vett analüüsitakse sobivate ajavahemike järel. Katsetööde lõpus määratakse jäägid vähemalt viies mullaprofiili kihis. Vahepealseid taime- ja mullaproovide võtmisi välditakse (välja arvatud tavapäraste põllumajandustavade kohane saagikoristus), kuna taimede ja mulla eemaldamine mõjutab leostumisprotsessi.

Sademed, mulla- ja õhutemperatuur registreeritakse korrapäraste ajavahemike järel (vähemalt kord nädalas).

Esitatakse teave katsepõldude põhjavee taseme kohta. Sõltuvalt katse ülesehitusest koostatakse katsepõllu üksikasjalik hüdroloogiline iseloomustus. Kui uuringu ajal ilmneb maapinna pragunemist, kirjeldatakse seda põhjalikult.

Tähelepanu pööratakse veekogumisseadmete arvule ja asukohale. Kõnealuste seadmete mulda asetamine ei tohi põhjustada eelistatud vooluteede tekkimist.

9.1.3. *Prognoositav kontsentratsioon mullas*

PEC_S prognoosid tehakse nii ühekordse kasutamise kohta suurimas koguses, mille jaoks luba taotletakse, kui ka kasutamise kohta maksimaalsel arvil kasutuskordadel lühimate intervallide ja suurima kasutatava kogusega, mille jaoks luba taotletakse, ning see esitatakse toimeaine kogusena (mg) kilogrammi kuiva mulla kohta.

Mullas esinevate kontsentratsioonide prognoosimisel arvesse võetavad tegurid on seotud otsese ja kaudse kasutamisega mullas, edasikandumise, äravoolu ja leostumisega ning hõlmavad selliseid protsesse nagu lendumine, adsorptsioon, hüdrolüüs, fotolüüs ning aeroobne ja anaeroobne lagunemine. Kasutatakse kasutamismeetodist ja mulla harimisest sõltuvalt sobivat mullakihi sügavust. Kui kasutamise ajal on maapind taimkattega kaetud, võib hinnangutesse lisada kultuuride mõju mulla kokkupuute vähendamisel.

Esitatakse toimeaine, metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste esialgne PEC_S kohe pärast taimekaitsevahendi kasutamist. Toimeaine, metaboliitide, lagunemis- ning reaktsioonisaaduste kohta esitatakse asjakohased lühiajalised ja pikaajalised PEC_S-arvutused (ajaga kaalutud keskmised) seoses ökotoksikoloogiliste uuringute kaudu saadud andmetega.

Platookontsentratsioon mullas arvutatakse, kui mullast kadumise uuringutega on saadud tulemuseks, et DisT90 > üks aasta ning kui ette on nähtud korduv annustamine kas samal kasvuperioodil või järgnevatel aastatel.

9.2. **Säilimine ja käitumine vees ja settes**9.2.1. *Aeroobne mineraliseerumine pinnavees*

Asjaolud, mille puhul uuringut nõutakse

Taimekaitsevahendite püsimist ja käitumist avatud veekogudes (mageveekogud, suudmeala- ja merevesi) uuritakse juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida andmeid, mis on saadud toimeaine ning

▼B

metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 7.2.2.2 sätestatud nõuetega.

Katse tuleb esitada juhul, kui taotleja ei suuda tõendada, et avaveekogude saastumist ei esine.

Katsetingimused

Lagunemise kiirus ja lagunemisrada või -rajad esitatakse kas pelaaigilise katseüsteemi või hõljumikatseüsteemi kohta. Vajaduse korral kasutatakse lisakatseüsteeme, mis erinevad orgaanilise süsiniku sisalduse, tekstuuri või pH poolest.

Saadud tulemused esitatakse skemaatilise joonisena, millel on näidatud asjakohased lagunemisrajad, ning tabelina, mis näitab radiomärgistuse levimist vees ning vajaduse korral settes aja lõikes järgmiste ainete puhul:

- a) toimeaine;
- b) süsinikdioksiid;
- c) muud lenduvad ühendid peale süsinikdioksiidi;
- d) muud kindlaks tehtud muundumissaadused;
- e) kindlakstegemata ekstraheeritavad ained ja
- f) settes olevad ekstraheerimatud jäägid.

Uuring ei kesta üle 60 päeva, välja arvatud juhul, kui kasutatakse poolpidevat režiimi, milles katsehõljumit perioodiliselt uuendatakse. Kui uuritava aine lagunemine algab esimese 60 katsepäeva jooksul, võib partiikatset siiski pikendada kuni 90 päevani.

9.2.2. *Vee-/setteuuring*

Asjaolud, mille puhul uuringut nõutakse

Taimekaitsevahendite püsimist ja käitumist veesüsteemides uuritakse juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida andmeid, mis on toimeaine ning metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta saadud kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 7.2.2.3 sätestatud nõuetega.

Katsed esitatakse juhul, kui taotleja ei suuda tõendada, et pinnavee saastumist ei esine.

Katsetingimused

Lagunemisrada või -rajad esitatakse kahe vee-/settesüsteemi kohta. Valitud kaks setet erinevad orgaanilise süsiniku sisalduse ja tekstuuri ning vajaduse korral pH taseme poolest.

Saadud tulemused esitatakse skemaatilise joonisena, millel on esitatud asjakohased lagunemisrajad, ning tabelina, mis näitab radiomärgistuse levimist vees ja settes aja lõikes järgmiste ainete puhul:

- a) toimeaine;
- b) süsinikdioksiid;
- c) muud lenduvad ühendid peale süsinikdioksiidi;

▼B

- d) muud kindlaks tehtud muundumissaadused;
- e) kindlakstegemata ekstraheeritavad ained ja
- f) settes olevad ekstraheerimatud jäägid.

Uuring kestab vähemalt 100 päeva. See kestab kauem, kui on vaja kindlaks teha toimeaine, selle metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste lagunemise rada ja levimine vees/settes. Kui rohkem kui 90 % toimeainest laguneb enne 100 päeva möödumist, võib katse kesta vähem aega.

Potentsiaalselt oluliste metaboliitide lagunemise viis vee-/setteuuringute käigus tehakse kindlaks juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida andmeid, mis on saadud määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punkti 7.2.2.3 alusel.

9.2.3. *Valgustatud vee/sette uuring*

Kui fotokeemiline lagunemine on oluline, võib lisaks esitada vee/sette uuringu valguse/pimeduse režiimi mõju all.

Katsetingimused

Teostatava uuringu liiki ja tingimusi arutatakse riiklike pädevate asutustega.

9.2.4. *Proгноositav kontsentratsioon põhjavees*

Määratakse põhjavee saastumise teed, võttes arvesse asjakohaseid põllumajanduslikke, taimetervise- ning keskkonna- (sealhulgas ilmastiku-) tingimusi.

9.2.4.1. *Põhjavees esinevate kontsentratsioonide arvutamine*

PEC_{GW} prognoosid esitatakse maksimaalse kasutuskordade arvu ja suurima kasutatava koguse kohta kõige lühema intervalli ning kasutaja kohta, mille jaoks luba taotletakse.

Koostatakse asjakohased ELi põhjaveemudelid. Kui olulised on konkreetsed põllukultuurid ja tingimused, kasutatakse vastava põllukultuuri jaoks konkreetseid stsenaariume tüüpiliste kasutusolukordade kohta kasutuspiirkondades või muud kasutusolukorda. Juhul kui käitumine mullas sõltub mulla omadustest, kasutatakse mullas lagunemise ja adsorptsiooni jaoks (DegT₅₀ ja Koc väärtused) vastavaid parameetreid, mis kajastavad seda sõltuvust. Kui kindlaks tehtud metaboliite, lagunemis- ja reaktsioonisaadusi leidub nõrgvees rohkem kui 0,1 µg/l, on vaja hinnangut nende olulisuse kohta.

Esitatakse sobivad hinnangud (arvutused) toimeaine prognoositava sisalduse kohta põhjavees (PEC_{GW}), välja arvatud juhul kui lagunemise ja adsorptsiooni andmete põhjal, milles võttes aluseks halvima võimaliku juhu väärtused, on selge, et leostumine ei ole kavandatud kasutusala del oluline.

Kõikide metaboliitide, lagunemis- või reaktsioonisaaduste kohta, mis on tuvastatud põhjavee riskihindamisotstarbelise jäägi määratluse osana (vt määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punkt 7.4.1), tuleb esitada PEC_{GW} arvutus nende olulisuse hindamiseks.

▼B

Kui kindlaks tehtud metaboliite, lagunemis- ja reaktsioonisaadusi leidub leotises rohkem kui 0,1 µg/l, on vaja hinnangut nende olulisuse kohta.

9.2.4.2. Täiendavad välikatsed

Vajadust teostada täiendavaid välikatseid ning teostatavate katsete liiki ja tingimusi arutatakse riiklike pädevate asutustega.

9.2.5. *Prognoositav kontsentratsioon pinnavees ja settes*

Määratakse pinnavee ja sette saastumise teed, võttes arvesse asjakohaseid põllumajanduslikke, taimetervise- ning keskkonna- (sealhulgas ilmastiku-) tingimusi. Esitatakse sobivad hinnangud (arvutused) toimeaine prognoositava sisalduse kohta pinnavees (PEC_{SW}) ja settes (PEC_{SED}), välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et saastumist ei teki. PEC_{SW} ja PEC_{SED} prognoosid käivad maksimaalse kasutuskordade arvu ja suurima kasutatava koguse kohta kõige lühema intervalliga, mille jaoks luba taotletakse, ning hõlmavad kraave, tiike ja ojasid.

Kasutatakse asjakohaseid ELi pinnavee mudeldamisvahendeid. PEC_{SW} ja PEC_{SED} prognoosimisel arvesse võetavad tegurid on seotud otsese manustamisega vette, edasikandumisega, äravooluga, vooluga kraavide kaudu ja atmosfäärse sadestumisega ning hõlmavad lendumist, adsorptsiooni, adveksiooni, hüdrolüüsi, fotolüüsi, biolagunemist, settimist ja resuspensiooni ning ülekandumist vee ja sette vahel. Esitatakse algne maksimaalne sisaldus pärast manustamist (üldine maksimum) ning lühiajalise ja pikaajalise PEC_{SW} arvutused asjakohaste veekogude kohta (ajaga kaalutud keskmised). Esitatakse ka algne maksimaalne sisaldus pärast manustamist (üldine maksimum) ning lühiajalise ja pikaajalise PEC_{SED} arvutused asjakohaste veekogude kohta (ajaga kaalutud keskmised). Sellised PEC väärtused esitatakse toimeaine ning kõikide metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta, mis kuuluvad pinnavee ja sette riskihindamisotstarbelise jäägi määratluse alla. Neid kasutatakse riskihindamise täiendamiseks, võrreldes neid ökotoksikoloogilistel uuringutel saadud näitajatega.

Lühiajaline ja pikaajaline PEC_{SW} ning vastav lühiajaline ja pikaajaline PEC_{SED} asjakohaste seisva veega veekogude kohta (tiigid, ajaga kaalutud keskmine) ning asjakohaste aeglase vooluga veekogude kohta (kraavid ja ojad, ajaga kaalutud keskmine) arvutatakse liikuva vaheperioodi abil. Kohaldatakse sobivaid vaheperioode, võttes arvesse ökotoksikoloogiliste uuringute andmeid.

Vajadust teostada täiendavaid kõrgema tasandi katseid ning teostatavate katsete liiki ja tingimusi arutatakse riiklike pädevate asutustega.

9.3. **Säilimine ja käitumine õhus**9.3.1. *Õhus lagunemise rada ja kiirus ning edasikandumine õhu kaudu*

Kui on ületatud lenduvuse käivitustase $V_p = 10^{-5}$ Pa (lendumisel taimest) või 10^{-4} Pa (lendumisel mullast) temperatuuril 20 °C ning mittesihthorganismide kokkupuute vähendamiseks on vaja (kandumise) vähendamise meetmeid, esitatakse mudelarvutused lendumisest

▼B

tuleneva muus asukohas sadestumise kohta (PEC). Lendumise väärtused (PEC) lisatakse PEC_S ja PEC_{SW} asjakohastesse riskihindamismenetlustesse. Arvutust võib täpsustada suletud ruumis tehtud katsetest saadud andmetega. Vajaduse korral esitatakse labori-, tuulekoridori- või välikatsed, mis võimaldavad määrata PEC_S lendumise ja leevendamismeetmete järgse sadestumise põhjal.

9.4. **Prognoositavad kontsentratsioonid muude kokkupuuteviiside kohta**

Esitatakse asjakohased hinnangud (arvutused) toimeaine ning metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaduste prognoositavate kontsentratsioonide kohta, välja arvatud juhul, kui tootleja tõendab, et saastumist ei esine muude kokkupuuteviiside kaudu, nagu järgmised:

- taimekaitsevahendit sisaldava tolmu sadestumine külvamisaegse edasikandumise tagajärjel;
- kaudne kokkupuude pinnaveega reoveetöötlemisjaama kaudu pärast taimekaitsevahendi kasutamist laoruumides ning
- kasutamine haljasaladel.

PEC prognoosid käsitlevad maksimaalset kasutuskordade arvu ja suurimat kasutatavat kogust kõige lühema intervalliga, mille jaoks luba taotletakse, ning see hõlmab asjakohaseid keskkonnaosi.

Esitatava teabe liiki arutatakse riiklike pädevate asutustega.

10. JAGU

Ökotoxikoloogilised uuringud

Sissejuhatus

1. Taimekaitsevahendi katsetamine on vajalik, kui selle toksilisust ei saa prognoosida toimeainet käsitlevate andmete alusel. Kui katsed on vajalikud, on nende eesmärk kindlaks teha, kas taimekaitsevahend on mürgisem kui toimeaine, võttes arvesse toimeaine sisaldust. Seega võib piisata lisauuringutest või piirkatsetest. Kui taimekaitsevahend on aga mürgisem kui toimeaine (väljendatud võrreldavates ühikutes), on vaja teha lõplikud katsed. Uuritakse võimalikke mõjusid organismidele/ökosüsteemidele, välja arvatud juhul, kui tootleja tõendab, et organismide või ökosüsteemide kokkupuudet ei toimu.

Taimekaitsevahendit katsematerjalina kasutavad katsed ja uuringud, mis on vajalikud toimeaine toksilisuse hindamiseks, esitatakse vastavate toimeainet käsitlevate andmenüete raames.

2. Kõik võimalikud kahjulikud mõjud, mis avastatakse korrapärase ökotoxikoloogiliste uuringute käigus, esitatakse, samuti korraldatakse ja esitatakse lisauuringud, mis võivad olla vajalikud asjakohaste mehhanismide uurimiseks ja nende mõjude olulisuse hindamiseks.
3. Kui uuring eeldab erinevate annuste kasutamist, esitatakse annuse ja kahjuliku mõju suhe.

▼B

4. Kui selleks, et otsustada, kas tuleb teha uuring, on vaja andmeid kokkupuute kohta, kasutatakse vastavalt 9. jaos sätetele saadud andmeid.

Organismide kokkupuute hindamisel võetakse arvesse kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi ja toimeaine kohta. Järgitakse astmelist lähenemist, alustades kokkupuute halvimatest võimalikest vaikeparameetritest, seejärel täiustatakse parameetreid, tuginedes esinduslike organismide tuvastamisele. Vajaduse korral kasutatakse käesolevas jaos sätestatud parameetreid. Kui kättesaadavatest andmetest ilmneb, et taimekaitsevahend on toimeainest mürgisem, kasutatakse asjakohaste riskikordajate arvutamiseks taimekaitsevahendi toksilisuse andmeid (vt käesoleva sissejuhatusse punkt 8).

5. Käesolevas jaos sätestatud nõuded sisaldavad teatavat liiki uuringuid, mis on sätestatud määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa 8. jaos (näiteks standardsed laborikatsed lindude, veeorganismide, mesilaste, lüljalgsete, vihmausside, mulla mikroorganismide, mulla mesofauna ja mittesihthiikidesse kuuluvate taimedega). Kuigi igat punkti käsitletakse, koostatakse taimekaitsevahendi kohta katseandmed üksnes siis, kui selle toksilisust ei saa prognoosida toimeaine andmete alusel. Piisata võib taimekaitsevahendi testimisest selle rühma liikide peal, kes on toimeaine suhtes kõige tundlikumad.

6. Esitatakse kasutatud materjali üksikasjalik kirjeldus (spetsifikatsioon) vastavalt punktile 1.4.

7. Et hõlbustada katsetulemuste olulisuse hindamist, kasutatakse mitmesugustes toksilisuse katsetes võimaluse korral iga asjakohase liigi sama tüve.

8. Ökotoksikoloogiline hinnang põhineb riskil, mida kavandatud taimekaitsevahend põhjustab mittesihthiikidele. Riskihindamise tegemisel võrreldakse toksilisust kokkupuutega. Üldtermin sellisel võrdlusel saadava näitaja tähistamiseks on riskikordaja. Riskikordajat saab väljendada mitmel viisil, näiteks toksilisuse ja kokkupuute suhtarvuna ning ohukordajana.

9. Kui suunised võimaldavad kavandada uuringu selliselt, et saab määrata efektiivse kontsentratsiooni (EC_x), tehakse uuring EC_{10} ja EC_{20} määramiseks koos vastavate 95 % usaldusvahemikega. Kui kasutatakse EC_x -põhist meetodit, määratakse siiski kindlaks täheldatavat toimet mitteavaldav kontsentratsioon (NOEC).

Olemasolevaid vastuvõetavaid uuringuid, mis on kavandatud NOEC-väärtuse saamiseks, ei korrata. Nende uuringutega tuletatud NOEC statistilist võimsust hinnatakse.

10. Tahkete valmististe korral tuleb teha riskihindamine seoses tolmu edasikandumisega mittesihthiikidesse kuuluvatele lüljalgsetele ja taimedele. Üksikasjad tõenäoliste kokkupuutetasemete kohta esitatakse kooskõlas käesoleva lisa 9. jaoga. Veeorganismide korral kaalutakse kogu osakese ning tolmuosakeste liikumise riski. Kuni heakskiidetud hinnangud tolmu hajumiskiiruse kohta saavad kättesaadavaks, kasutatakse riskihindamisel tõenäolisi kokkupuutetasemeid.

▼B

11. Kõrgema tasandi uuringuid, milles kasutatakse taimekaitsevahendit, kavandatakse ning andmeid analüüsitakse, kasutades sobivaid statistilisi meetodeid. Esitatakse statistiliste meetodite kõik üksikasjad. Vajaduse korral toetatakse kõrgema tasandi uuringuid keemiliste analüüsidega, et kinnitada, et kokkupuude on toimunud asjakohasel tasemel.

12. Kuni uued uuringud ja uus riskihindamiskava pole veel kinnitatud ja vastu võetud, kasutatakse mesilastele avalduva akuutse ja kroonilise riski käsitlemiseks, sealhulgas pere ellujäämisele ja arengule avalduvate riskide käsitlemiseks, olemasolevaid protokolle ning riskihindamises tehakse kindlaks subletaalsed mõjud ning mõõdetakse neid.

10.1. Mõjud lindudele ja muudele selgroogsetele maismaaloomadele

10.1.1. Mõjud lindudele

Võimalikke riske lindudele uuritakse, kui taimekaitsevahendi toksilisust ei saa prognoosida toimeainet käsitlevate andmete alusel, välja arvatud näiteks juhul, kui taimekaitsevahendit kasutatakse suletud ruumides või haavahooldusvahendina, kus lindudega ei ole ei otsest ega teisest kokkupuudet.

Graanulite, terade või töödeldud seemnete puhul teatatakse toimeaine kogus igas graanulis, teras või seemnes, samuti terade või graanulite suurus, kaal ja kuju. Nende andmete alusel arvutatakse ja esitatakse lisaks LD₅₀ ⁽¹⁾ saavutamiseks vajalike terade, graanulite või seemnete arv ja kaal.

Mürk- või peibutusööda puhul teatatakse toimeaine kontsentratsioon söödas (mg toimeainet / kg).

Linde käsitlev riskihindamine tehakse kooskõlas asjakohase riskikordaja analüüsiga.

10.1.1.1. Akuutne suukaudne toksilisus lindudele

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Taimekaitsevahendi akuutset suukaudset toksilisust uuritakse, kui toksilisust ei saa prognoosida toimeainet käsitlevate andmete alusel või kui imetajatega tehtud katsete tulemused osutavad taimekaitsevahendi suuremale toksilisusele võrreldes toimeaine omaga, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et linnud ei puutu taimekaitsevahendiga tõenäoliselt kokku.

Katsetingimused

Katsega peab saama võimaluse korral määrata LD₅₀ väärtused, surmava annuse, reageerimis- ja tervenemisaja, täheldatavat toimet mitteavaldava doosi (NOEL) ning esitada üldpatoloogilised leiud. Uuringu ülesehitus optimeeritakse, et saada täpne LD₅₀, mitte mis tahes sekundaarne näitaja.

Uuring teostatakse liikidega, mida kasutatakse määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 8.1.1 osutatud uuringus.

Katsetes kasutatud suurim annus ei või ületada 2 000 mg toimeainet kg kehakaalu kohta, kuigi sõltuvalt eeldatud kokkupuutetasemetest

⁽¹⁾ LD₅₀ – „Lethal Dose, 50 %” (surmav annus, 50 %), st annus, mida on vaja katsealuse populatsiooni poolte liikmete tapmiseks pärast katse kindlaksmääratud kestust.

▼B

põllul pärast ühendi kavakohast kasutust võib olla vaja kasutada suuremaid annuseid.

10.1.1.2. Kõrgema tasandi andmed lindude kohta

Kõrgema tasandi uuringud lindudega tehakse juhul, kui esimese tasandi riskihindamine ei näita, et risk on vastuvõetav.

10.1.2. *Mõjud selgroogsetele maismaaloomadele, v.a lindudele*

Võimalikke riske muudele selgroogsetele kui lindudele uuritakse, välja arvatud juhul, kui katsealune aine sisaldub taimekaitsevahendis, mida kasutatakse näiteks suletud ruumis või haavahooldusvahendina, nii et muude selgroogsete kui lindudega ei ole ei otsest ega teisest kokkupuudet.

Selgroogsetega tehakse katseid üksnes juhul, kui riskihindamiseks vajalikke andmeid ei ole võimalik tuletada andmetest, mis on koostatud kooskõlas määruse (EL) nr 283 lisa A osa 5. ja 7. jao nõuetega.

Akuutse ja reproduktiivtoksilisuse riski hindamine maismaaselgroogsetel, v.a lindudel, tehakse kooskõlas asjakohase riskikordaja analüüsiga.

10.1.2.1. Akuutne suukaudne toksilisus imetajatele

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Kui kokkupuudet valmistisega peetakse võimalikuks ning toksilisust ei saa toimainet käsitlevate andmete alusel prognoosida, võetakse arvesse ka taimekaitsevahendi akuutse suukaudse toksilisuse andmeid, mis on saadud imetajatega seotud toksikoloogilisest hinnangust (vt määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punkt 5.8).

10.1.2.2. Kõrgema tasandi andmed imetajate kohta

Kõrgema tasandi uuringud imetajatega tehakse juhul, kui esimese tasandi riskihindamine ei näita, et risk on vastuvõetav.

10.1.3. *Mõjud muudele vabas looduses elavatele maismaaselgroogsetele (roomajad ja kahepaiksed)*

Kui seda ei saa prognoosida toimeainet käsitlevate andmete alusel ning kui see on asjakohane, uuritakse taimekaitsevahenditest tulevat riski kahepaiksetele ja roomajatele. Kavandatavate uuringute tüüpi ja tingimusi arutatakse riiklike pädevate asutustega.

10.2. **Mõjud veeorganismidele**

Võimalikke mõjusid veeliikidele (kalad, veeselgrootud, vetikad ning herbitsiidide ja taimekasvu regulaatorite korral makrofüütidid) uuritakse, välja arvatud juhul, kui veeliikidega kokkupuute võimaluse võib välistada.

Veeorganisme käsitlev riskihindamine tehakse kooskõlas asjakohase riskikordaja analüüsiga.

10.2.1. *Akuutne toksilisus kaladele ja veeselgrootutele või mõjud vetikatele ja makrofüütidele*

▼B

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katsed tehakse juhul, kui:

- a) taimekaitsevahendi akuutset toksilisust ei saa prognoosida toimeainet käsitlevate andmete alusel või
- b) kavandatud kasutus hõlmab otsest kasutamist vees;
- c) sarnast taimekaitsevahendit käsitlevate olemasolevate andmete ekstrapolatsioon ei ole võimalik.

Katsed tehakse igast kolmest/neljast veeorganismide rühmast (s.o kalad, veeselgrootud, vetikad ja vajaduse korral makrofüüdid) ühe liigiga, nagu on osutatud määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 8.2, kui taimekaitsevahend ise võib vett saastada.

Kui olemasoleva teabe alusel on siiski võimalik järeldada, et üks neist rühmadest on selgelt tundlikum, tehakse katsed üksnes vastava rühmaga.

Kui taimekaitsevahend sisaldab kaht või enam toimeainet ning eri toimeainete suhtes kõige tundlikumad taksonoomilised rühmad ei ole samad, peab tegema katsed kõigi kolme/nelja veeorganismide rühmaga, st kalade, veeselgrootute, vetikate ning vajaduse korral makrofüütidega.

Katsetingimused

Kohaldatakse määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktide 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 ja 8.2.7 asjakohaseid sätteid. Kaladega tehtavate katsete minimeerimiseks kaalutakse kaladele mõjuva akuutse toksilisuse testimisel künnisväärtusel põhineva lähenemisviisi kasutamist (vt määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punkt 8.2.1).

10.2.2. *Täiendavad uuringud pikaajalise ja kroonilise toksilisuse kohta kaladele, veeselgrootutele ja settes elavatele organismidele*

Määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktides 8.2.2 ja 8.2.5 osutatud uuringud viiakse läbi teatavate taimekaitsevahendite korral, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida toimeainet käsitlevate vastavate uuringutega saadud andmeid (näiteks taimekaitsevahendi akuutne toksilisus ületab tööstuslikult toodetud toimeaine vastava väärtuse kümnekordsel), välja arvatud juhul, kui tõendatakse, et kokkupuudet ei esine.

Kui nõutakse taimekaitsevahendi kroonilise toksilisuse uuringuid, arutatakse tehtavate uuringute liiki ja tingimusi riiklike pädevate asutustega.

10.2.3. *Täiendavad katsed veeorganismidega*

Määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 8.2.8 osutatud uuringud võivad olla vajalikud teatavate taimekaitsevahendite puhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida toimeainet või muud taimekaitsevahendit käsitlevate vastavate uuringutega saadud andmeid.

10.3. **Mõjud lüljalgsetele**

10.3.1. *Mõjud mesilastele*

Uuritakse võimalikku mõju mesilastele, välja arvatud juhul, kui taimekaitsevahend on ette nähtud kasutamiseks eranditult olukordades, kus kokkupuude mesilastega ei ole tõenäoline, näiteks:

▼B

- a) toiduainete ladustamine suletud ruumides;
- b) mittesüsteemsed taimekaitsevahendid, mis kantakse mulda, v.a graanulitena;
- c) mittesüsteemsed töötlemisviisid ümberistutatud kultuuride ja sibulate sissekastmisega;
- d) haavade sulgemine ja haavahooldusvahendid;
- e) mittesüsteemne mürksööt närilistele;
- f) kasutamine kasvuhoonetes, kus mesilasi ei kasutata tolmeldajana.

Katseid nõutakse juhul, kui:

- taimekaitsevahend sisaldab mitut toimeainet;
- ei saa usaldusväärselt prognoosida, kas taimekaitsevahendi toksilisus on sama või väiksem kui testitud toimeainel, kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktides 8.3.1 ja 8.3.2 sätestatud nõuetega.

Seemnete töötlemise korral võetakse arvesse riski, mida põhjustab tolmu edasikandumine töödeldud seemnete külvamisel. Graanulite või terade puhul võetakse arvesse riski, mida põhjustab tolmu edasikandumine vahendi manustamise ajal. Kui taimekaitsevahend on süsteemne ja see on ette nähtud kasutamiseks seemnetel, sibulatel, juurtel, otse mullal, näiteks pihustatuna mullale, mullale pandavate graanulite/teradena, kastmisvees või otse taimel või taimes, näiteks pihustades või varde süstides, siis hinnatakse riski nendel taimedel korjel käivatele mesilastele, sealhulgas riski, mis tuleneb taimekaitsevahendi jääkidest nektaris, õietolmus ja vees, sealhulgas gutatsioonil.

Kui mesilaste kokkupuude on tõenäoline, testitakse nii akuutset (suukaudset ja kontakt-) kui ka kroonilist toksilisust, sealhulgas subletaalseid mõjusid.

Kui mesilased võivad tulenevalt toimeaine süsteemsetest omadustest kokku puutuda jääkidega nektaris, õietolmus või vees ning akuutne suukaudne toksilisus on < 100 µg mesilase kohta või esineb arvestatav toksilisus vastsetele, esitatakse jääkide kontsentratsioonid nendes maatriksites ning riskihindamine põhineb vastavate näitajate võrdlemisel nende jääkide kontsentratsioonidega. Kui selline võrdlus näitab, et kokkupuudet toksiliste tasemetega ei saa vältida, uuritakse mõjusid kõrgema tasandi katse käigus.

10.3.1.1. Akuutne toksilisus mesilastele

Kui mesilaste testimine akuutse toksilisuse suhtes on nõutud, tehakse nii akuutse suukaudse kui ka kokkupuutelise toksilisuse katsed.

10.3.1.1.1. *Akuutne suukaudne toksilisus*

Tehakse akuutse suukaudse toksilisuse katse, millega määratakse kindlaks akuutse toksilisuse LD₅₀ väärtused ja NOEC. Esitatakse subletaalsed mõjud, kui neid täheldatakse.

▼B

Katsetingimused

Tulemused esitatakse kujul µg taimekaitsevahendit mesilase kohta.

10.3.1.1.2. *Akuutne kontakttoksilisus*

Tehakse akuutse kontakttoksilisuse katse, millega määratakse kindlaks akuutse toksilisuse LD₅₀ väärtused ja NOEC. Esitatakse subletaalsed mõjud, kui neid täheldatakse.

Katsetingimused

Tulemused esitatakse kujul µg taimekaitsevahendit mesilase kohta.

10.3.1.2. Krooniline toksilisus mesilastele

Mesilastega tehakse kroonilise toksilisuse katse, millega määratakse kindlaks kroonilised suukaudsed EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ väärtused koos NOECga. Kui kroonilise suukaudse EC₁₀, EC₂₀ ja EC₅₀ väärtusi ei ole võimalik hinnata, esitatakse selgitus. Esitatakse subletaalsed mõjud, kui neid täheldatakse.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katse tehakse juhul, kui mesilaste kokkupuude on tõenäoline.

Katsetingimused

Tulemused esitatakse kujul µg taimekaitsevahendit mesilase kohta.

10.3.1.3. Mõjud meemesilaste arengule ja meemesilaste teistele eluetappidele

Tehakse mesilasvastsete uuring, et määrata kindlaks mõjud meemesilaste arengule ja haude loomisele.

Mesilasvastsete katse peab andma piisavalt teavet, et hinnata taimekaitsevahendist tulenevaid võimalikke ohte meemesilaste vastsetele.

Katsega esitatakse EC₁₀, EC₂₀ ja EC₅₀ täiskasvanud mesilaste / vastsete kohta (või selgitus, kui neid ei saa hinnata) koos NOECga. Esitatakse subletaalsed mõjud, kui neid täheldatakse.

10.3.1.4. Subletaalsed mõjud

Võidakse nõuda katseid, milles uuritakse subletaalseid mõjusid, nagu käitumuslikke ja reproduktiivseid mõjusid mesilastel ning vajaduse korral mesilasperedel.

10.3.1.5. Puuri- ja tunnelikatsed

Katse peab andma piisavalt teavet, et hinnata:

— taimekaitsevahendist tulenevaid võimalikke riske mesilaste ellujäämisele ja käitumisele ning

— saastunud lehemeest või lilledest toitumise mõju mesilastele.

Käsitletakse subletaalseid mõjusid, tehes vajaduse korral erikatseid (näiteks korjealase käitumise kohta).

▼B*Asjaolud, mille puhul katset nõutakse*

Kui akuutseid või kroonilisi mõjusid pere ellujäämisele ja arengule ei saa välistada, on vaja teha täiendavaid katseid, eriti siis, kui mõjusid täheldatakse meemesilaste vastsete söötmiskatse puhul (vt määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punkt 8.3.1.3) või kui on alust eeldada selliseid kaudseid mõjusid nagu viitmõju, mõju vastsetele või muutust mesilaste käitumises või muid mõjusid, nagu pikaajalised jääkmõjud; sellistel juhtudel tehakse puuri-/tunnelikatse ja esitatakse selle kohta aruanne.

Katsetingimused

Katse tehakse, kasutades tervet emamesilasega meemesilaste peret, milles patogeene on vähe ja mida korrapäraselt jälgitakse.

10.3.1.6. Välikatsed meemesilastega

Katse peab olema piisava statistilise võimsusega ja andma piisavalt teavet, et hinnata taimekaitsevahendist tuleneda võivaid riske mesilaste käitumisele, pere ellujäämisele ja arenemisele.

Käsitletakse subletaalseid mõjusid, tehes vajaduse korral erikatseid (näiteks tarrulennu kohta).

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui akuutseid või kroonilisi mõjusid pere ellujäämisele ja arengule ei saa välistada, on vaja teha täiendavaid uuringuid juhul, kui:

- täheldatakse mõjusid meemesilaste vastsete söötmiskatses (vt määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punkt 8.3.1.3) või
- on alust oletada kaudseid mõjusid, nagu viitmõju, mõjud vastsetele või käitumise muutumine või muud mõjud, nagu pikaajalised jääkmõjud.

Sellistel juhtudel tehakse välikatsed.

Katsetingimused

Katse tehakse, kasutades tervet emamesilasega meemesilaste peret, milles patogeene on vähe ja mida korrapäraselt jälgitakse.

Katse läbiviimise suunised

Kasutatavate kõrgema tasandi uuringute ülesehitust arutatakse asjakohaste pädevate asutustega.

10.3.2. Mõjud muudele lüljalgsetele kui mesilased

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Mõjusid mittesihthiikidesse kuuluvatele maismaalüljalgsetele uuritakse kõikide taimekaitsevahendite puhul, välja arvatud juhul, kui toimeainet sisaldavaid taimekaitsevahendeid kasutatakse eranditult olukordades, kus mittesihthiikidesse kuuluvad lüljalgsed nendega kokku ei puutu, nagu

- a) toidu ladustamisel suletud ruumides, kus kokkupuude on välistatud;
- b) kasutamine haavade sulgemiseks ja haavahooldusvahendina;

▼B

c) kasutamine suletud ruumides koos näriliste mürksöödaga.

Katseid nõutakse juhul, kui:

- taimekaitsevahend sisaldab mitut toimeainet;
- ei saa usaldusväärselt prognoosida, kas taimekaitsevahendi toksilisus on sama või väiksem kui toimeainel, mida on testitud kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 8.3.2 sätestatud nõuetega.

Taimekaitsevahendi puhul tehakse katsed kahe indikaatorliigiga: teravilja parasitoidiga *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) ning röövlestaga *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Esimesed katsed tehakse klaasplaatidel ning esitatakse suremus ja mõjud paljunemisele (kui seda hinnatakse). Katsetega määratakse doosi ja vastuse suhe ning teatatakse LR₅₀ ⁽¹⁾, ER₅₀ ⁽²⁾ ja NOEC näitajad, et hinnata nende liikidele avalduvat riski kooskõlas asjakohase riskikordaja analüüsiga.

Taimekaitsevahendi korral, mis sisaldab toimeainet, millel kahtlustatakse olevat eriline toimeviis (nt putukate kasvu regulaatorid, putukate toitumise inhibiitorid), võidakse nõuda täiendavaid katseid tundlike eluetappide, omastamise eriviiside või muude muutuste kohta. Esitatakse katses kasutatud liikide valiku põhjendus.

Katsed peavad andma piisavalt teavet, et hinnata taimekaitsevahendi toksilisust lüljalgsetele (suremust) põllu piires ja väljaspool põldu.

10.3.2.1. Standardsed laborikatsed mittesihtliikide lüljalgsetega

Katse peab andma piisavalt teavet, et hinnata taimekaitsevahendi toksilisust kahele indikaatorliigile (*Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) ning *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae)) kooskõlas asjakohase riskikordaja analüüsiga.

Kui täheldatakse kahjulikke mõjusid, nõutakse üksikasjade saamiseks kõrgema tasandi uuringute läbiviimist (vt punktid 10.3.2.2 ja 10.3.2.5). Kõrgema tasandi hindamises ei ole asjakohane kasutada riskikordajat, mida kasutati standardses laborikatses mittesihtliikide lüljalgsetega.

10.3.2.2. Laiendatud laborikatsed, vanandatud jääkide uuringud mittesihtliikide lüljalgsetega

Katsed peavad andma piisavalt teavet, et hinnata taimekaitsevahendist tulenevat riski lüljalgsetele, kasutades realistlikumat katsesubstraati või kokkupuuteviisi.

⁽¹⁾ LR₅₀ – „Lethal Rate, 50 %” (surmav annus, 50 %), st kasutatav kogus, mida on vaja katsealuse populatsiooni poolte liikmete tapmiseks pärast katse kindlaksmääratud kestust.

⁽²⁾ ER₅₀ – „Effect Rate, 50 %” (efektiivdoos, 50 %), st kasutatav kogus, mida on vaja katsealuse populatsiooni pooltele liikmetele mõju avaldamiseks pärast katse kindlaksmääratud kestust.

▼B*Asjaolud, mille puhul katset nõutakse*

Täiendavaid katseid on vaja, kui kooskõlas punkti 10.3.2.1 nõuetega tehtud laborikatsete tulemusena täheldatakse mõjusid ning kui asjakohane riskianalüüs näitab riski standardsele mittesihtrühma lüljalgsete indikaatorliigile.

Esiteks tehakse katsed standardse 1. tasandi laborikatse käigus (punkt 10.3.2.1) mõjutatud indikaatorliikidega. Lisaks tuleb katse teha veel ühe lisaliigiga, kui põllu piires esineb risk ühele või mõlemale standardsele indikaatorliigile. Kui esineb põlluväline risk standardsetele indikaatorliikidele, nõutakse katset veel ühe lisaliigiga.

Vanandatud jääkide uuring tehakse kõige tundlikuma liigiga, et saada teavet ajavahemiku kohta, mis on vajalik töödeldud põllualade võimalikuks taasasustamiseks.

Katsetingimused

a) Laiendatud laboriuuringud

Laiendatud laboriuuringud tehakse kontrollitud keskkonnatingimustes, lastes laboris kasvatatud katseorganismidel või põllult kogutud isenditel puutuda kokku värske ja kuivanud pestitsiidiladestustega, mis on labori- või välitingimustes kantud looduslikele substraadile, näiteks lehtedele, taimedele või looduslikule mullale.

b) Vanandatud jääkide uuringud

Vananenud jääkide uuringutega hinnatakse mõjude kestust mittesihthliikide lüljalgsetele põllu piires. Uuringud hõlmavad taimekaitsevahendi jääkide vananemist välitingimustes (soovitav on kasutada vihmakaitset) ning katseorganismidega kokkupuudet töödeldud lehtedel või taimedel kas laboris, poolvälitingimustes või nende kahe kombinatsioonis (nagu suremuse hindamine poolvälitingimustes ja reproduktsiooni hindamine laboritingimustes).

10.3.2.3. Poolväliuuringud mittesihthliikide lüljalgsetega

Katsed peavad andma piisavalt teavet, et välitingimusi arvesse võttes hinnata taimekaitsevahendist tulenevat ohtu lüljalgsetele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Poolvälikatseid nõutakse juhul, kui määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 8.3.2 või käesoleva lisa punktis 10.3.2 sätestatud nõuetega kooskõlas tehtud laborikatse järel täheldatakse mõjusid (näiteks ületatakse asjakohased künnisväärtused).

Katsetingimused

Katsed tehakse tüüpilistes põllumajandustingimustes vastavalt kavandatud kasutussoovitustele nõnda, et tulemuseks oleks realistliku halvima võimaliku olukorra uuring.

Poolvälikatsetes võetakse arvesse madalama tasandi katsete tulemusi ning käsitlemist vajavaid eriküsimusi. Poolvälikatsete jaoks liikide valimisel võetakse arvesse madalama tasandi katsete tulemusi ning käsitlemist vajavaid eriküsimusi.

▼B

Katsed hõlmavad letaalseid ja subletaalseid näitajaid (näiteks väliuuringute integreeritud parameetrid), kuid selliseid näitajaid tõlgendatakse suure hoolikusega, kuna nende puhul on varieeruvus suur.

10.3.2.4. Väliuuringud mittesihthliikide lülijalgsetega

Katsed peavad andma piisavalt teavet, et hinnata välitingimusi arvesse võttes taimekaitsevahendist tulenevat ohtu lülijalgsetele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Välikatseid nõutakse juhul, kui määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 8.3.2 või käesoleva lisa punktis 10.3.2.2 või 10.3.2.3 sätestatud nõuetega kooskõlas tehtud katsete järel täheldatakse mõjusid ning asjakohase riskikordaja analüüs näitab riski mittesihthliikide lülijalgsetele.

Katsetingimused

Katsed tehakse tüüpilistes põllumajandustingimustes vastavalt kavandatud kasutussoovitustele nõnda, et tulemuseks oleks realistliku halvima võimaliku olukorra uuring.

Välikatseid võimaldavad määrata kindlaks taimekaitsevahendi lühi- ja pikaajalised mõjud looduses elavatele lülijalgsete populatsioonidele pärast taimekaitsevahendi kasutamist vastavalt kavandatud kasutusviisile tavapärase põllumajanduslikes tingimustes.

10.3.2.5. Mittesihthliikide lülijalgsete muud kokkupuuteviisid

Kui kooskõlas punktidega 10.3.1 ja 10.3.2.1 kuni 10.3.2.4 tehtavad katsed teatavate lülijalgsetega (nagu tolmeldajad ja taimtoidulised) ei ole asjakohased, nõutakse täiendavaid erikatseid, kui on alust arvata, et esineb muid kokkupuuteviise peale kontakti (näiteks süsteemse toimega toimeaineid sisaldavad taimekaitsevahendid). Enne selliste katsete tegemist arutatakse katsete kavandatavat ülesehitust asjakohaste pädevate asutustega.

10.4. Mõjud mulla meso- ja makrofauna mittesihthliikidele

10.4.1. Vihmaussid

Teatatakse võimalik mõju vihmaussidele, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et vihmausside otsene või kaudne kokkupuude tootega pole tõenäoline.

Vihmausse käsitlev riskihindamine tehakse kooskõlas asjakohase riskikordaja analüüsiga.

10.4.1.1. Vihmaussid – subletaalsed mõjud

Katse peab andma teavet mõjude kohta vihmausside kasvule ja paljunemisele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Taimekaitsevahendi subletaalset toksilisust vihmaussidele uuritakse, kui määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 8.4.1 määratletud

▼B

asjakohased kriteeriumid on täidetud ning taimekaitsevahendi toksilisust ei saa prognoosida toimeainet käsitlevate andmete alusel, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et kokkupuudet ei toimu.

Katsetingimused

Katsetega määratakse kindlaks annuse ja reaktsiooni suhe ning EC₁₀, EC₂₀ ja NOEC võimaldavad teha riskihindamise kooskõlas vastava riskikordaja analüüsiga, võttes arvesse tõenäolist kokkupuudet, orgaanilise süsiniku sisaldust (f_{oc}) katsekeskkonnas ning uuritava aine lipofiilseid omadusi (K_{ow}). Uuritav aine lisatakse mulda nõnda, et selle sisaldus mullas oleks homogeenne. Katseid mulla metaboliitidega võib vältida, kui on olemas analüütilised tõendid, mis näitavad, et lähtetoimeainega tehtud uuringus esineb metaboliiti asjakohases kontsentratsioonis ja kestuses.

10.4.1.2. *Vihmaussid – väliuuringud*

Katse peab andma piisavalt teavet, et hinnata mõjusid vihmaussidele välitingimustes.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui asjakohase riskikordaja analüüs osutab vihmausside puhul kroonilisele riskile, tehakse väliuuring, et määrata kindlaks mõjud kindlates välioludes, ning sellest teatatakse kui täiustatud riskihindamise variandist.

Katsetingimused

Uuringu ülesehitus kajastab taimekaitsevahendi kavandatud kasutust, tõenäoliselt esinevaid keskkonnatingimusi ning liike, mis taimekaitsevahendiga kokku puutuvad.

Kui uuringut kasutatakse metaboliitidega seotud riski hindamiseks, kinnitatakse nende kontsentratsioonid analüütiliselt.

10.4.2. *Mõjud muudele mulla meso- ja makrofauna mitesihtliikidele peale vihmausside**Asjaolud, mille puhul katset nõutakse*

Mõjusid mullaorganismidele (muud kui vihmaussid) uuritakse kõikide taimekaitsevahendite puhul, välja arvatud olukordades, kus mullaorganismid taimekaitsevahendiga kokku ei puutu, nagu:

- a) toidu ladustamine suletud ruumides, kus kokkupuude on välistatud;
- b) kasutamine haavade sulgemiseks ja haavahooldusvahendina;
- c) kasutamine suletud ruumides koos näriliste mürksöödagaga.

Katseid nõutakse juhul, kui:

- taimekaitsevahend sisaldab mitut toimeainet;
- ei saa usaldusväärselt prognoosida, kas taimekaitsevahendi toksilisus on sama või väiksem kui toimeainel, mida on testitud kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 8.4.2 sätestatud nõuetega.

▼B

Kui taimekaitsevahendit pritsitakse lehtedele, võib esialgses riskihindamises võtta arvesse andmeid kahe asjakohase lüljalgsete mittehüüglise kohta. Kui ühele liikidest esineb mõjusid, nõutakse katseid liikidega *Folsomia candida* ja *Hypoaspis aculeifer* (vt punkt 10.4.2.1).

Kui andmed liikide *Aphidius rhopalosiphii* ja *Typhlodromus pyri* kohta ei ole kättesaadavad, nõutakse punktis 10.4.2.1 kirjeldatud andmeid.

Taimekaitsevahendite korral, mida kantakse mullatöötlemisvahendina otse mullale kas pihustades või tahke valmistisena, nõutakse katsete tegemist nii liigiga *Folsomia candida* kui ka liigiga *Hypoaspis aculeifer* (vt punkt 10.4.2.1).

10.4.2.1. Liigi tasandi katsed

Katse peab andma piisavalt teavet, et anda hinnang taimekaitsevahendi toksilisuse kohta mulla selgrootutele indikaatorliikidele *Folsomia candida* ja *Hypoaspis aculeifer*.

Katsetingimused

Katsetega määratakse annuse ja reaktsiooni suhe ning EC₁₀, EC₂₀ ja NOEC võimaldavad teha riskihindamise kooskõlas vastava riskikordaja analüüsiga, võttes arvesse tõenäolist kokkupuudet, orgaanilise süsiniku sisaldust (f_{oc}) katsekeskkonnas ning toimeaine ja taimekaitsevahendi lipofiilseid omadusi (Kow). Taimekaitsevahend lisatakse mulda nõnda, et selle sisaldus mullas oleks homogeenne.

10.4.2.2. Kõrgema tasandi katsed

Katsed peavad andma piisavalt teavet, et hinnata taimekaitsevahendist tulenevat riski mullaorganismidele (v.a vihmaussid), kasutades realistlikumat katsesubstraati või kokkupuuteviisi.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Täiendavad katsed on vajalikud, kui kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 8.4.2.1 sätestatud nõuetega või käesoleva lisa punktiga 10.4.2.1 tehtud laborikatsete tulemusena märgatakse olulisi mõjusid ning kui asjakohase riskikordaja analüüs osutab riskile.

Vajadust teha selliseid uuringuid ning selliste uuringute liiki ja tingimusi arutatakse riiklike pädevate asutustega.

Katsetingimused

Kõrgema tasandi katsed võib teha koosluse/populatsiooni uuringutena (näiteks maismaa mudelökosüsteemid, mulla mesokosmid) või väliuuringutena. Ajastus, kokkupuutetasemed ja kokkupuuteviisid peavad vastama taimekaitsevahendi kavandatud kasutustest tulenevale ajastusele, kokkupuutetasemetele ja -viisidele. Peamised mõju näitajad hõlmavad muutusi koosluse ja populatsiooni struktuuris nii mikro- kui ka makroorganismide puhul, liikide mitmekesisust ning põhilikide/rühmade arvukust ja biomassi.

10.5. Mõjud lämmastiku muundumisele mullas

Katse peab andma piisavalt andmeid, et hinnata taimekaitsevahendi mõju mulla mikroobsele aktiivsusele lämmastiku muundumise osas.

▼B*Asjaolud, mille puhul katset nõutakse*

Taimekaitsevahendi mõjusid mulla mikroobsele aktiivsusele uuritakse juhul, kui taimekaitsevahendi toksilisust ei saa prognoosida toimeainet käsitlevate andmete alusel, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et kokkupuudet ei esine.

10.6. **Mõjud mittesihthliikide kõrgematele maismaataimedele**10.6.1. *Sõeluuringu andmete kokkuvõte*

Taimekaitsevahendi mõjusid mittesihthliikide taimedele uuritakse juhul, kui taimekaitsevahendi toksilisust ei saa prognoosida toimeainet käsitlevate andmete alusel, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et kokkupuudet ei esine.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Sõeluuringu andmeid nõutakse muude taimekaitsevahendite kohta kui need, mis avaldavad herbitsiidset või taimekasvu reguleerivat toimet, ning kui toksilisust ei saa kindlaks teha toimeainet käsitlevate andmete alusel (määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punkt 8.6.1). Andmed hõlmavad katseid vähemalt kuue taimeliigiga kuuest eri sugukonnast, sealhulgas nii ühe- kui ka kaheidulehelisi taimi. Katsetatavad kontsentratsioonid/kogused võrduvad suurima soovitatud kasutatava kogusega või on sellest suuremad. Kui sõeluuringud ei hõlma kindlaksmääratud liike või vajalikke kontsentratsioone/koguseid, tehakse katsed vastavalt punktile 10.6.2.

Andmeid ei nõuta, kui kokkupuude on minimaalne, näiteks kui tege mist on rodentitsiididega, haavade kaitseks või seemnete töötlemiseks kasutatavate toimeainetega või kui toimeaineid kasutatakse ladustatud toodetel või klaaskasvuhoones, kus kokkupuude on välistatud.

Katsetingimused

Esitatakse bioloogilise aktiivsuse hindamiseks tehtud katsetest ja annustamisvahemiku uuringutest saadud positiivsete ja negatiivsete andmete kokkuvõte, mis võib anda teavet võimaliku mõju kohta muudele mittesihthliikide taimedele, ning hinnang võimaliku mõju kohta mittesihthliikide taimedele.

Neid andmeid täiendatakse kokkuvõtva lisateabega välikatsete ajal täheldatud mõjude kohta taimedele, nimelt teabega tõhususe, jääkide ja keskkonnas säilimise kohta ning ökotoksikoloogiliste väliuuringutega.

10.6.2. *Katsed mittesihthliikide taimedega*

Katsega saadakse taimekaitsevahendi ER₅₀ väärtused mittesihtrühma taimede puhul.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Uuringuid mõjude kohta mittesihthliikide taimedele nõutakse herbitsiidide ja taimekasvu reguleerivate taimekaitsevahendite korral ning muude taimekaitsevahendite korral, mille puhul ei saa riski prognoosida sõeluuringu andmete alusel (vt punkt 10.6.1) või kui riski ei saa usaldusväärselt prognoosida toimeainet käsitlevate määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punkti 8.6.2 kohaselt kogutud andmete alusel.

▼B

Kõikide graanulite korral kaalutakse riski, mis tuleneb tolmu edasikandumisest vahendi manustamise ajal.

Andmeid ei nõuta, kui kokkupuude on ebatõenäoline, näiteks kui on tegemist rodentsiidide, haavade kaitseks või seemnete töötlemiseks kasutatavate toimeainetega või kui toimeaineid kasutatakse ladustatud toodetel või klaaskasvuhoones, kus kokkupuude on välistatud.

Katsetingimused

Uuritavaks aineks on asjaomane taimekaitsevahend või muu asjakohane valmistis, mis sisaldab toimeainet ja muid koostisaineid.

Taimekaitsevahendite korral, millel on herbitsiidne või taime kasvu reguleeriv toime, tuleb kontsentratsiooni-vastuse katsed vegetatsioonijõu ja seemikute tärkamise kohta teha vähemalt kuue liigiga, mis esindavad sugukondi, mille puhul on täheldatud herbitsiidset / taimekasvu reguleerivat toimet. Kui toimeviisi põhjal saab selgelt kindlaks teha, et mõjutatakse üksnes seemikute tärkamist või vegetatsioonijõudu, tehakse vaid vastav uuring.

Tuleb teha annuse ja reageerimise katsed kuue kuni kümne ühe- ja kaheidulehelise taimeliigiga, mis esindavad nii paljusid taksonoomilisi rühmi kui võimalik.

Kui sõeluuringu andmete või muu kättesaadava teabe alusel on ilmne konkreetne toimeviis või kui tuvastatakse olulisi erinevusi liikide tundlikkuses, kasutatakse seda teavet asjakohaste katseliikide valimisel.

10.6.3. Laiendatud laboriuuringud mittesihtliikide taimedega

Kui kooskõlas punktidega 10.6.1 ja 10.6.2 tehtud uuringute ning riskihindamise tulemusena on kindlaks tehtud suur risk, võivad riiklikud pädevad asutused nõuda mittesihttaimede laiendatud laboriuuringut, mis käsitleks madalama tasandi küsimusi. Uuring peab andma teavet taimekaitsevahendi võimalike mõjude kohta mittesihttaimede pärast realistlikumat kokkupuudet.

Teostatava uuringu liiki ja tingimusi arutatakse riiklike pädevate asutustega.

10.6.4. Poolväli- ja väliuuringud mittesihtliikide taimedega

Täiendatud riskihindamise alusena võib esitada poolväli- ja väli-katsed mõjude kohta, mida on täheldatud mittesihttaimedel pärast realistlikku kasutamist. Katsetega käsitletakse mõjusid taimede rohkusele ja biomassi tootmisele eri kaugusel põllukultuurist või kokkupuutetasanditel, mis esindavad eri kaugusi põllukultuurist.

Teostatava uuringu liiki ja tingimusi arutatakse riiklike pädevate asutustega.

10.7. Mõjud muudele maismaaorganismidele (floora ja fauna)

Esitatakse kõik olemasolevad andmed taimekaitsevahendi mõjude kohta muudele maismaaorganismidele.

10.8. Seireandmed

Teatatakse kättesaadavatest seireandmetest, mis käsitlevad taimekaitsevahendi mõjusid mittesihtorganismidele.

▼ B*11. JAGU****Kirjandusandmed***

Esitatakse kokkuvõtte kõikidest asjakohastest andmetest, mis pärinevad eelretsenseeritud avalikust teaduskirjandusest toimeaine, metaboliitide ja lagunemis- või reaktsioonisaaduste ning toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite kohta.

*12. JAGU****Klassifitseerimine ja märgistamine***

Vajaduse korral esitatakse põhjendatud ettepanekud taimekaitsevahendi klassifitseerimise ja märgistamise kohta kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1272/2008, sealhulgas järgmise kohta:

- piktogrammid,
- tunnussõnad,
- ohulaused ning
- hoiatuslaused.

▼ M2

B OSA

TOIMEAINENA MIKROORGANISME SISALDAVAD TAIMEKAITSEVAHENDID**▼ C1**

SISUKORD

B OSA SISSEJUHATUS

1. Taotleja ja taimekaitsevahendi identifitseerimisandmed ning tootmist käsitlev teave
 - 1.1. Taotleja
 - 1.2. Valmistise ja mikroorganismi(de) tootja
 - 1.3. Valmistise kaubanimi või kavandatud kaubanimi ja vajaduse korral tootja määratud arenduskood
 - 1.4. Üksikasjalik kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave valmistise koostise kohta
 - 1.5. Valmistise agregaatolek ja laad
 - 1.6. Valmistise tootmise meetod ja kvaliteedikontroll
 - 1.7. Pakendamine ja valmistise kokkusobivus kavandatud pakendimaterjalidega
2. Taimekaitsevahendi füüsilised, keemilised ja tehnilised omadused
 - 2.1. Välimus (värvus ja lõhn)
 - 2.2. Plahvatusohtlikkus ja oksüdeerivad omadused
 - 2.3. Leekpunkt ja muud süttivuse või isesüttivuse andmed
 - 2.4. Happelisus, aluselisus ja vajaduse korral pH väärtus
 - 2.5. Viskoossus ja pindpinevus
 - 2.6. Püsivus säilitamisel ja säilivusaeg

▼ C1

- 2.6.1. Kasutuskontsentratsioon
- 2.6.2. Temperatuuri ja pakendi mõju
- 2.6.3. Muud püsivust mõjutavad tegurid
- 2.7. Taimekaitsevahendi tehnilised näitajad
 - 2.7.1. Märgevus
 - 2.7.2. Püsiv vahutamine
 - 2.7.3. Suspendeeritavus, iseeneslik disperseerumine ja dispersiooni püsivus
 - 2.7.4. Kuivsoelkatse ja märgsoelkatse
 - 2.7.5. Osakeste suurusjaotus (tolmavad ja märguvad pulbrid, graanulid), tolmu/peenosakeste sisaldus (graanulid), hõõrdumus ja murenevus (graanulid)
 - 2.7.6. Emulgeeruvus, taasemulgeeruvus ja emulsiooni püsivus
 - 2.7.7. Voolavus, kallatavus (loputatavus) ja tolmuvus
- 2.8. Füüsikaline ja keemiline kokkusobivus teiste taimekaitsevahenditega, sealhulgas taimekaitsevahenditega, millega koos kasutamiseks luba taotletakse
 - 2.8.1. Füüsikaline kokkusobivus
 - 2.8.2. Keemiline kokkusobivus
- 2.9. Nake ja jaotumine seemnetel
- 3. Andmed kasutamise kohta
 - 3.1. Kavandatud kasutusala
 - 3.2. Toimemehhanism sihtorganismis
 - 3.3. Otstarve, sihtorganismid ja kaitstavad taimed või taimsed saadused ning võimalikud riskivähendusmeetmed
 - 3.4. Kasutatav kogus
 - 3.5. Mikroorganismi sisaldus kasutatavas materjalis (nt lahjendatud pihustusvedelikus, peibutussöödas või töödeldud seemnetes)
 - 3.6. Töötlemismeetod
 - 3.7. Sama põllukultuuri töötlemise kordade arv ja ajastus, kaitse kestus ning ooteaeg või -ajad
 - 3.8. Kavandatud kasutusjuhised
 - 3.9. Ohutusajad ja muud ettevaatusabinõud inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitsmiseks
- 4. Lisateave taimekaitsevahendi kohta
 - 4.1. Töötlemisseadmete puhastamise ja saastest vabanemise kord
 - 4.2. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemisel, ladustamisel, transpordil, tulekahju korral või kasutamisel

▼ C1

- 4.3. Meetmed õnnetusjuhtumi korral
- 4.4. Taimekaitsevahendi ja selle pakendi hävitamise või saastest puhastamise kord
 - 4.4.1. Kontrollitud põletamine
 - 4.4.2. Muu
- 5. Analüüsimeetodid
 - 5.1. Valmistise analüüsimise meetodid
 - 5.2. Jääkide kindlakstegemise ja kvantifitseerimise meetodid
- 6. Andmed tõhususe kohta
 - 6.1. Eelkatsed
 - 6.2. Minimaalne tulemuslik annus
 - 6.3. Tulemuslikkuse katsed
 - 6.4. Teave sihtorganismide resistentsuse võimaliku kujunemise kohta
 - 6.5. Kahjulik toime töödeldavatele põllukultuuridele
 - 6.5.1. Fütotoksilisus sihtrühma taimedele (sealhulgas eri sortidele) või taimsetele saadustele
 - 6.5.2. Mõju töödeldud taimede või taimsete saaduste saagile
 - 6.5.3. Mõju taimede või taimsete saaduste kvaliteedile
 - 6.5.4. Mõju muundamisprotsessidele
 - 6.5.5. Mõju töödeldud taimedele või taimsele paljundusmaterjalile
 - 6.6. Tähelepanekud järelkultuuridele ja muudele taimedele avalduva soovimatu või tahtmatu kõrvalmõju kohta
 - 6.6.1. Mõju järelkultuuridele
 - 6.6.2. Mõju muudele taimedele, sealhulgas läheduses kasvavatele põllukultuuridele
 - 6.7. Sobivus taimekaitseprogrammides kasutamiseks
- 7. Mõju inimeste tervisele
 - 7.1. Meditsiinilised andmed
 - 7.2. Taimekaitsevahendi võimaliku toksilisuse hindamine
 - 7.3. Akuutne toksilisus
 - 7.3.1. Akuutne suukaudne toksilisus
 - 7.3.2. Akuutne nahakaudne toksilisus
 - 7.3.3. Akuutne toksilisus sissehingamisel
 - 7.3.4. Nahaärritus
 - 7.3.5. Silmade ärritus
 - 7.3.6. Naha sensibiliseerimine
 - 7.4. Lisateave toksilisuse kohta
 - 7.5. Andmed kokkupuute kohta

▼ C1

- 7.6. Kättesaadavad toksikoloogilised andmed muude ainete kui toimeainete kohta
- 7.7. Täiendavad uuringud taimekaitsevahendite kombinatsioonidega
8. Jäägid töödeldud toodetes, toidus ja söödas või nende pinnal
9. Säilimine ja omadused keskkonnas
10. Mõju mittesihtorganismidele
- 10.1. Mõju maismaaselgroogsetele
- 10.2. Mõju veeorganismidele
- 10.2.1. Mõju kaladele
- 10.2.2. Mõju selgrootutele veeorganismidele
- 10.2.3. Mõju vetikatele
- 10.2.4. Mõju makrofüütidele
- 10.3. Mõju mesilastele
- 10.4. Mõju sihtrühma mittekuuluvatele muudele lüljalgsetele kui mesilased
- 10.5. Mõju sihtrühma mittekuuluvatele pinnase meso- ja makroorganismidele
- 10.6. Mõju sihtrühma mittekuuluvatele maismaataimedele
- 10.7. Täiendavad toksilisuse uuringud

▼ M2**B OSA SISSEJUHATUS**

- i) B osa sissejuhatuses täiendatakse käesoleva lisa sissejuhatus, et lisada punktid, milles käsitletakse üksnes taimekaitsevahendeid, mis sisaldavad toimeainena mikroorganisme.
- ii) B osas kasutatakse järgmisi mõisteid:
 - 1) „tüvi“ – asjaomasesse taksonoomilisse üksusesse (liiki) kuuluv konkreetse geneetilise variandiga organismide rühm, mis koosneb algsest maatriksist (näiteks keskkonnast) ühelainsal korral eraldatud puhaskultuuri organismide järglastest, kes on tavaliselt saadud ühestain-sast lähtekolooniast järjestikuste kultuuride kasvatamise teel;
 - 2) „kolooniat moodustav üksus (CFU)“ – mõõtühik, mille abil hinnatakse proovis esinevate selliste bakteri- või seenerakkude arvu, mis on võimelised kontrollitud kasvutingimustes paljunema ja moodustama ühest või mitmest rakust eraldiseisva nähtava koloonia;
 - 3) „tööstuslikult toodetud mikroobne kahjuritõrjevahend (tööstuslikult toodetud MKTV)“ – taimekaitsevahendis toimeainena kasutamiseks ette nähtud mikroorganismi(de) tootmise väljund, mis koosneb asjaomastest mikroorganismidest ja kõikidest tootmisprotsessi tulemusena seal leiduvatest lisaainetest, metaboliitidest (sealhulgas probleemsetest metaboliitidest), keemilistest lisanditest (sealhulgas mõju poolest olulistest lisanditest), saastavatest mikroorganismidest (sealhulgas asjakohastest saastavatest mikroorganismidest) ja kasutatud söötmet / jääkfraktsioonist, või pideva tootmisprotsessi puhul, kus mikroorganismi(de) tootmise ja taimekaitsevahendi tootmise range eristamine ei ole võimalik, eraldamata vahesaadus;

▼ **M2**

- 4) „**lisaaaine**“ – koostisosa, mis lisatakse toimeainele tootmise käigus, et tagada mikroobide püsivus ja/või hõlbustada käitlemist;
- 5) „**puhtus**“ – asjakohastes ühikutes mõõdetav mikroorganismi sisaldus tööstuslikult toodetud MKTVs ja probleemsete ainete maksimumsisaldus, kui sellised ained on kindlaks tehtud;
- 6) „**asjakohane saastav mikroorganism**“ – tööstuslikult toodetud MKTVs tahtmatult esinev patogeenne/nakkav mikroorganism;
- 7) „**lähtekultuur**“ – mikroobitüve starterkultuur, mida kasutatakse tööstuslikult toodetud MKTV või lõplikul kujul taimekaitsevahendi tootmiseks;
- 8) „**kasutatud sööde / jääkfraktsioon**“ – tööstuslikult toodetud MKTV see fraktsioon, mis koosneb allesjäänud või muundatud lähtematerjalist ning ei sisalda toimeainena kasutatavat mikroorganismi või toimeainena kasutatavaid mikroorganisme ega probleemseid metaboliite, lisaaaineid, asjakohaseid saastavaid mikroorganisme ega mõju poolest olulisi lisandeid;
- 9) „**lähteaine**“ – tööstuslikult toodetud MKTV tootmise protsessis substraadina ja/või puhverainena kasutatav aine;
- 10) „**nakkavus**“ – mikroorganismi võime põhjustada nakkust;
- 11) „**nakkus**“ – mikroorganismi mitteoportunistlik sisseviimine või sisene mine vastuvõtlikku peremeesorganismi, kus mikroorganism on võimeline paljunedes moodustama uusi nakkusüksusi ja püsima jääma, olene mata sellest, kas mikroorganism on patoloogilise mõjuga või põhjustab haigust või mitte;
- 12) „**patogeensus**“ – mikroorganismi võime põhjustada nakatamisel peremeesorganismile mitteoportunistlikul viisil vigastusi ja kahjustusi;
- 13) „**mitteoportunistlik**“ – mõju avaldamise viis, mille puhul mikroorganism nakatab peremeesorganismi või põhjustab sellele vigastusi või kahjustusi olukorras, kus peremeesorganism ei ole nõrgestatud mõne eelsoodumuse (näiteks sõltumatul põhjusel kahjustatud immuunsüsteemi) tõttu;
- 14) „**oportunistlik nakkus**“ – eelsoodumuse (näiteks sõltumatul põhjusel kahjustatud immuunsüsteemi) tõttu nõrgestatud peremeesorganismis esinev nakkus;
- 15) „**probleemne metaboliit**“ – hinnatava mikroorganismi tekitatud metaboliit, mis on teadaolevalt toksiline või teadaoleva olulise mikroobivastase toimega ja esineb tööstuslikult toodetud MKTVs kontsentratsioonis, mille juures see võib ohustada inimeste või loomade tervist või keskkonda, ja/või mille puhul ei ole võimalik esitada piisavat põhjendust selle kohta, et metaboliidi teke kohapeal ei ole riskihindamise seisukohast oluline;
- 16) „**kohapeal teke**“ – metaboliidi teke mikroorganismi toimel pärast asjaomast mikroorganismi sisaldava taimekaitsevahendi kasutamist;
- 17) „**oluline mikroobivastane toime**“ – mikroobivastane toime, mida avaldab oluline mikroobivastane aine;

▼ **M2**

18) „**mikroobivastane aine**“ – bakteri-, viiruse-, seene-, ussnugilise- või algloomavastane looduslik, poolsünteetiline või sünteetiline aine, mis *in vivo* kontsentratsioonis surmab mikroorganisme või pärsib nende kasvu konkreetse sihtmärgi mõjutamise teel;

19) „**oluline mikroobivastane aine**“ – mikroobivastane aine, mis on inimeste või loomade ravis oluline, nagu on kirjeldatud toimiku esitamise ajal kättesaadavas järgmise teabeallika uusimas versioonis:

— vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 ⁽¹⁾ artikli 37 lõikele 5 kooskõlas komisjoni määrusega (EL) 2021/1760 ⁽²⁾ vastu võetud loetelu või

— Maailma Terviseorganisatsiooni loetelud ⁽³⁾ inimmeditsiinis kriitiliselt tähtsatest antimikroobikumidest, väga olulistest antimikroobikumidest ja olulistest antimikroobikumidest.

iii) Käesoleva lisa sissejuhatuse punktis 1.4 nimetatud andmed eelretsenseeritud teaduskirjandusest esitatakse asjakohase taksonoomilise üksuse tasandil. Esitatakse selgitus selle kohta, miks valitud taksonoomilist üksust peetakse järgitava andmenõude puhul asjakohaseks.

iv) Võib esitada ka muudest kättesaadavatest teabeallikatest, näiteks meditsiinilistest aruannetest pärit teabe kokkuvõtte.

v) Kui see on asjakohane või andmenõuetes konkreetselt märgitud, kasutatakse A osas kirjeldatud katsesuuniseid ka käesoleva osa puhul pärast nende kohandamist nii, et need sobiksid toimeainena mikroorganisme sisaldavas taimekaitsevahendis esinevate keemiliste ühendite jaoks.

vi) Katsete läbiviimisel esitatakse kasutatud materjali ja selles leiduvate lisandite üksikasjalik kirjeldus (spetsifikatsioon) vastavalt punktile 1.4.

vii) Kui tegemist on toimeainena mikroorganisme sisaldava uue taimekaitsevahendiga, võib olla lubatav kasutada määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa kohaste andmete ekstrapoleerimist, tingimusel, et muude koostisainete ja teiste koostisosade võimalikku toksilist toimet on piisavalt iseloomustatud ja need on hinnangu kohaselt ohutud.

viii) Tõendite kaalukusel põhineva lähenemisviisi rakendamisel võib täiendavalt kasutada ka muid meetodeid, et hinnata toimeainena mikroorganisme sisaldavate taimekaitsevahendite toksilisust selgroogsetele.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimiteid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

⁽²⁾ Komisjoni 26. mai 2021. aasta delegeeritud määrus (EL) 2021/1760, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6 ja kehtestatakse niisuguste antimikroobikumide kindlaksmääramise kriteeriumid, mis nähakse ette teatavate nakkuste raviks üksnes inimestel (ELT L 353, 6.10.2021, lk 1).

⁽³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

▼ **M2****1. TAOTLEJA JA TAIMEKAITSEVAHENDI IDENTIFITSEERIMIS-ANDMED NING TOOTMIST KÄSITLEV TEAVE**

Esitav teave peab koos mikroorganismide hulka kuuluva toimeaine kohta esitatava teabega olema piisav taimekaitsevahendi täpseks identifitseerimiseks ja määratlemiseks. Esitav teave peab olema piisav, et võimaldada teha kindlaks, kas on tegureid, mis võivad muuta mikroorganismide hulka kuuluva toimeaine omadusi taimekaitsevahendis, võrrelduna toimeaine kui sellise omadustega, mida on käsitletud määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osas. Osutatud teave ja andmed on nõutavad kõikide taimekaitsevahendite puhul, kui ei ole ette nähtud teisiti.

1.1. Taotleja

Esitatakse taotleja nimi ja aadress ning kontaktpunkti nimi, aadress, telefoninumber ja e-posti aadress.

1.2. Valmistise ja mikroorganismi(de) tootja

Esitatakse valmistise ja iga selles sisalduva mikroorganismide hulka kuuluva toimeaine tootja nimi ja aadress, samuti iga sellise tootmisettevõtte nimi ja aadress, kus valmistist või asjaomast mikroorganismide hulka kuuluvat toimeainet toodetakse. Kui tootja on sõlminud tootmisprotsessi läbiviimiseks lepingu kolmanda isikuga, esitatakse asjaomase kolmanda isiku kohta sama teave.

Iga tootja puhul esitatakse kontaktpunkti (eelistatult keskse kontaktpunkti) andmed, sealhulgas nimi, telefoninumber, e-posti aadress ja faksinumber.

Kui mikroorganismide hulka kuuluvat toimeainet toodab tootja, kelle andmeid ei ole esitatud kooskõlas määrusega (EL) nr 283/2013, esitatakse nimetatud määruses sätestatud asjakohaste nõuete täitmiseks vajalikud andmed.

1.3. Valmistise kaubanimi või kavandatud kaubanimi ja vajaduse korral tootja määratud arenduskood

Esitatakse kõik toimeaines osutatud valmistise endised ja praegused kaubanimed ja kavandatud kaubanimed ning arenduskoodid, samuti praegused nimetused ja koodid. Esitatakse üksikasjalik teave kõikide erinevuste kohta. Kavandatud kaubanimi ei tohi põhjustada segiajamist juba lubatud taimekaitsevahendite kaubanimedega.

1.4. Üksikasjalik kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave valmistise koostise kohta

- i) Uusimate teaduslike andmete põhjal määratletakse üheselt iga taotluses käsitletud mikroorganismi kuuluvus konkreetseesse liiki ning esitatakse asjaomase tüve nimetus ja muud määratlused, mis võivad olla asjaomase mikroorganismi puhul olulised (näiteks isolaat, kui see on viiruste puhul asjakohane), nagu on nõutud määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktis 1.3. Mikroorganism hoiustatakse rahvusvaheliselt tunnustatud kultuuride kogus ja sellele omistatakse registreerimisnumber. Märgitakse mikroorganismi teaduslik nimetus ja kuuluvus asjaomasesse rühma (bakterid, viirused vms) ning muu asjakohane mikroorganismi määratlus (nt tüvi, serotüüp). Peale selle märgitakse mikroorganismi arenguetapp (nt spoorid, mütsel) turustatavas taimekaitsevahendis.

▼ M2

- ii) Valmististe kohta esitatakse järgmine teave:
- mikroorganismide hulka kuuluva toimeaine miinimum- ja maksimumsisaldus taimekaitsevahendis, nagu on nõutud määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktis 1.4.1;
 - tööstuslikult toodetud MKTV miinimum- ja maksimumsisaldus taimekaitsevahendis;
 - asjakohaste saastavate mikroorganismide esinemisel nende identifitseerimisandmed ja maksimumsisaldus sobivates mikrobioloogilistes ühikutes;
 - inimeste ja loomade tervise ja/või keskkonna seisukohast oluliste keemiliste lisandite, sealhulgas tootepartiis olulise lisandina sisalduvate mikroorganismi tekitatud (määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktis 2.8 kohaselt kindlaks tehtud) probleemsete metaboliitide esinemisel märgitakse nende identifitseerimisandmed ja maksimumsisaldus sobivates ühikutes;
 - muude koostisainete, sünergistide ja taimekaitseainete sisaldus taimekaitsevahendis.
- iii) Muude koostisainete, taimekaitseainete ja sünergistide kohta esitatakse võimaluse korral kemikaali rahvusvaheline nimetus, nagu see on esitatud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisas, või kõnealusesse määrusesse kandmata aine puhul nii IUPACi kui ka CA nomenklatuuri kohane nimetus. Esitatakse kõnealuste ainete struktuur või struktuurivalem. Muude koostisainete, taimekaitseainete ja sünergistide iga koostisosa jaoks esitatakse asjaomane EÜ (EINECSi või ELINCSi) number ja CASi number, kui need on olemas. Kui esitatud teave ei võimalda ainet identifitseerida, esitatakse asjakohane spetsifikatsioon. Samuti esitatakse muude koostisainete, sünergistide ja taimekaitseainete kaubanimi.
- iv) Muude koostisainete puhul märgitakse nende otstarve järgmiselt:
- liimaine;
 - vahutamisvastane aine;
 - külmumisvastane aine;
 - antioksidant;
 - sideaine;
 - puhver;
 - kandeaine;
 - lõhnaemaldusaine;
 - dispergent;
 - värvaine;
 - emeetikum;
 - emulgaator;

▼ M2

- väetisetoode;
- lõhnaaine;
- osmoprotektant;
- parfüüm;
- säilitusaine;
- propellent;
- repellent;
- taimekaitseaine;
- päikesekaitseaine;
- lahusti;
- stabilisaator;
- paksendi;
- määrgav aine;
- muu (täpsustada).

- v) Asjakohased saastavad mikroorganismid identifitseeritakse vastavalt määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktile 1.4.2.2.

Kemikaalid (inertsed koostisosad, kõrvalsaadused jne) identifitseeritakse vastavalt määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktile 1.10. Kui esitatud teave ei ole koostisosa (nt kondensaadi või söötme) täielikuks identifitseerimiseks piisav, esitatakse üksikasjalik teave iga sellise koostisosa koostise kohta.

1.5. Valmistise agregaatolek ja laad

Valmistise liik ja kood määratakse kooskõlas asjakohaste juhenddokumentidega. Kui valmistis ei ole asjakohastes juhenddokumentides täpselt määratletud, esitatakse valmistise laadi ja agregaatoleku täpne kirjeldus koos ettepanekutega valmistise liigi sobivaks kirjeldamiseks ja valmistise määratlemiseks.

1.6. Valmistise tootmise meetod ja kvaliteedikontroll

Esitatakse täielik teave selle kohta, kuidas toimub taimekaitsevahendi suuremahuline tootmine tootmisprotsessi igas etapis. Märgitakse tootmisprotsessi liik (nt pidev või perioodiline protsess).

1.7. Pakendamine ja valmistise kokkusobivus kavandatud pakendimaterjalidega

- i) Esitatakse kasutatava pakendi kirjeldus ning täpsustatakse selle materjalid, valmistamisviis (nt pressitud, kokkusulatatud), suurus, maht, ava suurus ning sulguri ja tihendite liik.
- ii) Tehakse kindlaks pakendi, sealhulgas sulguri sobivus tugevuse ja lekkekindluse ning tavapäraste transporti-, ladustamis- ja käitlemistingimustele vastupidavuse poolest ning esitatakse sellekohane teave.
- iii) Esitatakse teave pakendimaterjali vastupidavuse kohta pakendi sisu suhtes.

▼ **M2****2. TAIMEKAITSEVAHENDI FÜÜSIKALISED, KEEMILISED JA TEHNILISED OMADUSED****2.1. Välimus (värvus ja lõhn)**

Esitatakse valmistise värvuse ja võimaliku lõhna ning agregaatoleku kirjeldus.

2.2. Plahvatusohtlikkus ja oksüdeerivad omadused

Teave plahvatusohtlikkuse ja oksüdeerivate omaduste kohta esitatakse vastavalt A osa punktile 2.2, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et selliste uuringute järele puudub tehniline või teaduslik vajadus.

2.3. Leekpunkt ja muud süttivuse või isesüttivuse andmed

Leekpunkti ja süttivuse andmed esitatakse vastavalt A osa punktile 2.3, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et selliste uuringute järele puudub tehniline või teaduslik vajadus.

2.4. Happelisus, aluselisus ja vajaduse korral pH väärtus

Teave happelisuse, aluselisuse ja pH kohta enne ja pärast soovitatavates tingimustes säilitamist esitatakse vastavalt A osa punktile 2.4, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et selliste uuringute järele puudub tehniline või teaduslik vajadus.

2.5. Viskoossus ja pindpinevus

Teave viskoossuse ja pindpinevuse kohta esitatakse vastavalt A osa punktile 2.5, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et selliste uuringute järele puudub tehniline või teaduslik vajadus.

2.6. Püsivus säilitamisel ja säilivusaeg**2.6.1. Kasutuskontsentratsioon**

Märgitakse taimekaitsevahendi asjakohane minimaalne ja maksimaalne kasutuskontsentratsioon, mille puhul on kasutatava müügipakendi maht mõistlikult säilitusajast lähtuvalt põhjendatud, ning soovitatavate säilitustingimuste jaoks sobiva pakendimaterjali laad.

2.6.2. Temperatuuri ja pakendi mõju

Samuti märgitakse optimaalne temperatuur ja pakend, mille puhul on tagatud taimekaitsevahendi säilivus soovitatava maksimaalse säilivusaja vältel. Kui säilivusaeg on lühem kui kaks aastat, märgitakse säilivusaeg kuudes.

Esitatakse kõnealuste tingimustega seotud teave järgmise kohta:

— algses pakendis valmistisega tehtud katsetes hinnatud valmistise püsivus enne ja pärast säilitamist soovitataval säilitustemperatuuril ja vedela valmistise puhul madalal temperatuuril;

— mikroorganismide hulka kuuluva toimeaine sisaldus, mis peab enne ja pärast soovitataval säilitustemperatuuril ja vajaduse korral madalal temperatuuril säilitamist jääma taotleja deklareeritud sertifitseeritud sisalduse miinimum- ja maksimumväärtuse vahele;

▼ **M2**

- võimalike asjakohaste saastavate mikroorganismide kasv enne ja pärast soovitataval säilitustemperatuuril säilitamist; selle kirjeldamiseks kasutatakse mikroorganismide jaoks sobivaid näitajaid (näiteks toimeühikute, kolooniat moodustavate üksuste (CFU) või rahvusvaheliste ühikute arvu ruumala- või massiühiku kohta või mõnda muud mikroorganismide puhul asjakohast näitajat);
- määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkti 2.8 kohaselt kindlaks tehtud probleemsete metaboliitide esinemine enne ja pärast säilitamist.

2.6.3. *Muud püsivust mõjutavad tegurid*

Esitatakse teave õhuga, valgusega jmt-ga kokku puutumise mõju kohta taimekaitsevahendi püsivusele.

Märgitakse taimekaitsevahendi säilivuse tagamiseks optimaalsed niiskustingimused. Kuivvalmististe puhul kirjeldatakse ka saastava vee mõju mikroorganismi elujõulisusele. Selle teabe saamiseks võib teha niiskusesisalduse otseseid mõõtmisi enne ja pärast säilitamist; võib ka esitada teabe pakendi terviklikkuse ja mikroorganismi elujõulisuse kohta enne ja pärast säilitamist.

2.7. **Taimekaitsevahendi tehnilised näitajad**

Tehakse kindlaks taimekaitsevahendi tehnilised näitajad ning esitatakse nende väärtused asjakohastel kontsentratsioonidel.

2.7.1. *Märguvus*

Tehakse kindlaks ja esitatakse andmed kasutamiseks lahjendatava tahke taimekaitsevahendi (nt märguva pulbri või vees dispergeerivate graanulite) märguvuse kohta.

2.7.2. *Püsiv vahutamine*

Tehakse kindlaks ja esitatakse andmed veega lahjendatava taimekaitsevahendi vahutamise püsivuse kohta.

2.7.3. *Suspendeeritavus, iseeneslik dispergeerumine ja dispersiooni püsivus*

Tehakse kindlaks ja esitatakse andmed vees dispergeeruva taimekaitsevahendi (nt märguva pulbri, vees dispergeerivate graanulite või suspensioonkontsentradi) suspendeeritavuse kohta.

Tehakse kindlaks ja esitatakse andmed vees dispergeeruva taimekaitsevahendi (nt suspensioonkontsentradi või vees dispergeerivate graanulite) iseenesliku dispergeerumise kohta.

Tehakse kindlaks ja esitatakse andmed sellisel kujul nagu veepõhise suspoemulsioonina, õlipõhise suspensioonkontsentradi või emulgeerivate graanulitena esineva taimekaitsevahendi dispersiooni püsivuse kohta.

2.7.4. *Kuivisõelkatse ja märgisõelkatse*

Selleks, et tagada tol mavate pulbrite hõlpsaks kasutamiseks vajalik osakeste sobiv suurusjaotus, tehakse kuivisõelkatse ja esitatakse selle tulemused. Vees dispergeerivate taimekaitsevahendite puhul tehakse märgisõelkatse ning esitatakse selle tulemused.

▼ **M2**

Tehakse kindlaks ja esitatakse andmed graanulite nominaalse suurusvahemiku kohta.

2.7.5. *Osakeste suurusjaotus (tolmavad ja märguvad pulbrid, graanulid), tolmu/peenosakeste sisaldus (graanulid), hõõrdumus ja murenevus (graanulid)*

i) Pulbrite puhul tehakse kindlaks ja esitatakse andmed osakeste suurusjaotuse kohta. Tehakse kindlaks ja esitatakse andmed otseseks kasutamiseks ette nähtud graanulite nominaalse suurusvahemiku kohta.

ii) Tehakse kindlaks ja esitatakse andmed granuleeritud taimekaitsevahendi tolmusisalduse kohta. Kui tulemustest nähtub, et tolmusisaldus on üle 1 massiprotsendi, tehakse kindlaks ja esitatakse andmed tekivate tolmuosakeste suuruse kohta. Kui see on seoses käitleja kokkupuutega asjakohane, tehakse kindlaks ja esitatakse andmed tolmuosakeste suuruse kohta.

iii) Tehakse kindlaks ja esitatakse andmed lahtiselt pakendatud graanulite ja tablettide murenemis- ja hõõrdumisomaduste kohta.

iv) Tehakse kindlaks ja esitatakse andmed tablettide kõvaduse ja terviklikkuse kohta.

2.7.6. *Emulgeeruvus, taasemulgeeruvus ja emulsiooni püsivus*

i) Tehakse kindlaks ja esitatakse andmed emulsiooni moodustava taimekaitsevahendi emulgeeruvuse, emulsiooni püsivuse ja taasemulgeeruvuse kohta.

ii) Tehakse kindlaks ja esitatakse andmed lahjendatud emulsioonide ja emulsioonina esinevate taimekaitsevahendite püsivuse kohta.

2.7.7. *Voolavus, kallatavus (loputatavus) ja tolmavus*

i) Tehakse kindlaks granuleeritud taimekaitsevahendi voolavus.

ii) Tehakse kindlaks ja esitatakse andmed suspensioonina esineva taimekaitsevahendi (nt suspensioonkontsentraadi või suspoemulsiooni), sealhulgas loputusjääkide kallatavuse kohta.

iii) Tehakse kindlaks ja esitatakse andmed tolmava pulbri tolmuuse kohta.

2.8. **Füüsikaline ja keemiline kokkusobivus teiste taimekaitsevahenditega, sealhulgas taimekaitsevahenditega, millega koos kasutamiseks luba taotletakse**

2.8.1. *Füüsikaline kokkusobivus*

Kui etiketil esitatava väite kohaselt on taimekaitsevahend ette nähtud kasutamiseks segus koos teiste taimekaitsevahendite või abiainetega, tehakse kindlaks ja esitatakse andmed taimekaitsevahendi füüsikalise kokkusobivuse kohta etiketil esitatavas väites nimetatud eri taimekaitsevahendite ja abiainetega, mida kasutatakse samas soovitatavas paagisegus.

▼ **M2**2.8.2. *Keemiline kokkusobivus*

Kui etiketil esitatava väite kohaselt on taimekaitsevahend ette nähtud kasutamiseks segus koos teiste taimekaitsevahendite või abiainetega, tehakse kindlaks ja esitatakse andmed taimekaitsevahendi keemilise kokkusobivuse kohta eri taimekaitsevahendite ja abiainetega, mida kasutatakse samas soovitatavas paagisegus, välja arvatud juhul, kui pärast taimekaitsevahendi konkreetsete omaduste uurimist jõutakse järeldusele, et reaktsiooni toimumine ei ole võimalik. Sel juhul piisab sellise teabe esitamisest, et põhjendada keemilise kokkusobivuse praktilisest kindlakstegemisest loobumist.

2.9. **Nake ja jaotumine seemnetel**

Seemnete töötlemiseks ette nähtud taimekaitsevahendi puhul uuritakse selle naket ja jaotumist seemnetel ning esitatakse sellekohased andmed.

3. **ANDMED KASUTAMISE KOHTA**3.1. **Kavandatud kasutusala**

Mikroorganismi sisaldava taimekaitsevahendi olemasolev(ad) või kavandav(ad) kasutusala(d) valitakse järgmistest seast:

- kasutamine avamaal, näiteks põllumajanduses, aianduses, metsanduses ja viinamarjakasvatuses;
- kasutamine katmikalal (nt kasvuhoones);
- kasutamine mitteharitaval alal;
- kasutamine koduaias;
- kasutamine toataimedel;
- kasutamine säilitatava toidukauba/sööda jaoks;
- muu (täpsustada).

3.2. **Toimemehhanism sihtorganismis**

Taimekaitsevahendi kohta esitatakse määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkti 2.3 kohaselt nõutav teave. Kui keemilistel koostisosadel (nt muudel koostisainetel) võib olla oluline mõju tõhususele, inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale, esitatakse lisateave toimemehhanismi kohta sihtorganismis.

3.3. **Otstarve, sihtorganismid ja kaitstavad taimed või taimsed saadused ning võimalikud riskivähendusmeetmed**

Bioloogilise otstarbena märgitakse üks järgmistest:

- bakterite tõrje;
- seente tõrje;
- putukatõrje;
- lestade tõrje;
- limuste tõrje;
- ümarusside tõrje;
- taimede tõrje;
- muu (täpsustada).

Esitatakse üksikasjalik teave sihtorganismide ja kaitstavate taimede või taimsete saaduste kohta.

▼ **M2****3.4. Kasutatav kogus**

Iga töötlemismeetodi ja kasutusviisi puhul märgitakse kasutatav kogus töödeldava üksuse ühiku kohta: taimekaitsevahendi puhul grammides, kilogrammides, milliliitrites või liitrites ning mikroorganismi puhul asjakohastes ühikutes (nt toimeühikute, kolooniat moodustavate üksuste (CFU) või rahvusvaheliste ühikute arvuna ruumala- või massiühiku kohta). Põllukultuuride kaitsmisel ja koduaias kasutamisel väljendatakse kasutatavat kogust kujul $\text{g}/100 \text{ m}^2$, $\text{kg}/100 \text{ m}^2$, g/m^3 , kg/m^3 , $\text{ml}/100 \text{ m}^2$, $\text{l}/100 \text{ m}^2$, ml/m^3 või l/m^3 .

3.5. Mikroorganismi sisaldus kasutatavas materjalis (nt lahjendatud pihustusvedelikus, peibutussöödas või töödeldud seemnetes)

Esitatakse asjakohased andmed mikroorganismi sisalduse kohta, näiteks toimeühikute, kolooniat moodustavate üksuste (CFU) või rahvusvaheliste ühikute arvuna ruumala- või massiühiku kohta või muul mikroorganismi puhul asjakohasel viisil.

3.6. Töötlemismeetod

Kirjeldatakse kavandatud töötlemismeetodit ning seejuures märgitakse seadmete kasutamise korral nende liik, samuti märgitakse lahjendi liik ja kogus töödeldava pinna ühiku või taimekaitsevahendi ruumalaühiku kohta.

3.7. Sama põllukultuuri töötlemise kordade arv ja ajastus, kaitse kestus ning ooteaeg või -ajad

Esitatakse teave sama põllukultuuri töötlemise kordade maksimaalse arvu ja ajastuse kohta.

Vajaduse korral märgitakse kaitstavate põllukultuuride kasvuetapid ja sihtorganismide arenguetapid. Vajaduse korral märgitakse töötlemiskordade vaheline ooteaeg päevades. Märgitakse nii iga üksiku töötlemiskorra järel kui ka maksimaalse arvu töötlemiskordade järel saavutatava kaitse kestus.

3.8. Kavandatud kasutusjuhised

Esitatakse etiketile ja infolehtedele trükitavad taimekaitsevahendi kavandatud kasutusjuhised. Esitatakse üksikasjalik teave riskivähendusmeetmete kohta (kui see on asjakohane).

3.9. Ohutusajad ja muud ettevaatusabinõud inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitsmiseks

Teabe esitamisel lähtutakse mikroorganismi(de) kohta nõutavatest andmetest ning 7.–10. jaotise kohastest andmetest ning tuginetakse neile.

i) Vajaduse korral määratakse inimeste ja loomade tervise kaitsmise eesmärgil kindlaks põllukultuurides, taimedes või taimsetes saadustes või nende pinnal või töödeldud aladel või ruumides esinevate jääkide koguse minimeerimiseks vajalikud koristuseelsed ooteajad, taasligipääsule eelnevad ajavahemikud või keelud, näiteks:

— koristuseelne ooteaeg (päevades) iga asjaomase põllukultuuri puhul;

— karjatamisaladele taasligipääsule eelnev ajavahemik (päevades) kariloomade jaoks;

▼ **M2**

- töödeldud ehitistele või ruumidele või põllukultuuridele taasligipääsule eelnev ajavahemik (tundides või päevades) inimeste jaoks;
- keeluaeg (päevades) loomasööda ja koristusjärgse kasutuse puhul;
- töötlemise ja töödeldud saaduste käitlemise vaheline ooteaeg (päevades).

ii) Vajaduse korral esitatakse katsetulemustest lähtuvalt teave konkreetsete põllumajandus-, taimetervise- või keskkonnaolude kohta, milles on või ei ole lubatud taimekaitsevahendit kasutada.

4. LISATEAVE TAIMEKAITSEVAHENDI KOHTA

4.1. Töötlemisseadmete puhastamise ja saastest vabanemise kord

Kirjeldatakse töötlemisseadmete ja kaitseriituse puhastamise ja saastest vabanemise korda.

Sellise korra eesmärk peab olema inaktiveerida või hävitada mikroorganismide hulka kuuluv toimeaine ning kõrvaldada taimekaitsevahendi jäägid (sealhulgas määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkti 2.8 kohaselt kindlaks tehtud probleemsed metaboliidid, kui neid esineb).

Esitatakse puhastamise ja saastest vabanemise korra tulemuslikkuse tõendamiseks piisavad andmed.

4.2. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemisel, ladustamisel, transpordil, tulekahju korral või kasutamisel

Esitatakse soovitatavad meetodid ja ettevaatusabinõud seoses taimekaitsevahendi käitlemise (üksikasjaliku) korraga nii laos kui ka kasutaja tasandil ladustamisel, samuti selle transpordil ja tulekahju korral. Vajaduse korral esitatakse teave põlemissaaduste kohta. Täpsustatakse tõenäoliselt tekkivad ohud ning riskide minimeerimise meetodid ja kord. Esitatakse jäätmete või jääkide tekke vältimise või minimeerimise kord.

Vajaduse korral esitatakse kõnealust korda käsitlev hinnang.

Esitatakse kavandatud kaitseriituse ja -seadmete laadi ja omaduste kirjeldus. Esitatavad andmed peavad olema piisavad, et võimaldada hinnata nende kättesaadavust, sobivust ja tulemuslikkust tegelikes kasutustingimustes (nt põllul või kasvuhoones), samuti nende vastupidavust ja taimekaitsevahendiga kokkusobivust.

4.3. Meetmed õnnetusjuhtumi korral

Esitatakse transpordil, säilitamisel või kasutamisel aset leida võiva õnnetusjuhtumi korral järgitav üksikasjalik kord, mis hõlmab:

- lekete peatamist;
- alade, sõidukite ja ehitiste saastest puhastamist;
- kahjustatud pakendite, adsorbentide ja muude materjalide kõrvaldamist;
- päästetöötajate ja elanike, sealhulgas kõrvaliste isikute kaitset;
- esmaabimeetmeid.

▼ **M2****4.4. Taimekaitsevahendi ja selle pakendi hävitamise või saastest puhastamise kord**

Töötatakse välja hävitamise ja saastest puhastamise kord nii väikeste koguste jaoks (kasutaja tasandil) kui ka suurte koguste jaoks (lao tasandil) ning esitatakse selle kirjeldus. Kõnealune kord peab olema kooskõlas kehtivate sätetega jäätmete ja toksiliste jäätmete kõrvaldamise kohta. Kavandatud kõrvaldamisviisid ei tohi põhjustada lubamatut keskkonnamõju ning peavad olema kättesaadavatest võimalustest kõige kulu- tõhusamad ja praktilisemad.

4.4.1. Kontrollitud põletamine

Taotleja esitab üksikasjalikud juhised ohutuks kõrvaldamiseks, võttes arvesse, et paljudel juhtudel on taimekaitsevahendite, eelkõige nendes sisalduvate muude koostisainete, samuti saastunud materjalide ja saastunud pakendite eelistatud või ainus ohutu kõrvaldamise viis kontrollitud põletamine litsentseeritud jäätmepõletusahjus.

4.4.2. Muu

Kirjeldatakse muid võimalikke kavandatud meetodeid taimekaitsevahendite, pakendite ja saastunud materjalide hävitamiseks või saastest puhastamiseks. Esitatakse andmed selliste meetodite kohta.

5. ANALÜÜSIMEETODID**Sissejuhatus**

Taotleja kontrollib pidevalt nii tootmisprotsessi kui ka toodetud taimekaitsevahendi kvaliteeti. Esitatakse taimekaitsevahendit käsitlevad kvaliteedikriteeriumid.

Esitatakse meetodite kirjeldus, mis sisaldab üksikasjalikku teavet kasutatavate seadmete, materjalide ja tingimuste kohta. Esitatakse teave rahvusvaheliselt tunnustatud meetodite kohaldatavuse kohta.

Pädeva asutuse nõudel esitatakse järgmised proovid:

- i) valmistise proovid;
- ii) tööstuslikult toodetud MKTV proovid;
- iii) lähtekultuuri proov;
- iv) probleemsete metaboliitide (vt määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkt 2.8) ja kõikide muude jäägi määratlusele vastavate koostisosade analüüsistandardid, kui see on tehniliselt võimalik;
- v) mõju poolest oluliste lisandite analüüsistandardid, kui see on vajalik ja tehniliselt võimalik.

Loa saamise järgselt kasutatavad meetodid peavad põhinema võimalikult lihtsal lähenemisviisil ja olema võimalikult odavad ning nende rakendamiseks peab saama kasutada üldkättesaadavaid seadmeid.

5.1. Valmistise analüüsimise meetodid

Esitatakse järgmiste meetodite kirjeldus:

- meetodid iga taimekaitsevahendis toimeainena sisalduva mikroorganismi tuvastamiseks ja kvantifitseerimiseks, sealhulgas meetodid eri mikroorganismide eristamiseks mitut mikroorganismi sisaldavas taimekaitsevahendis ning kõige asjakohasemad molekulaarse ja fenotüübi analüüsi meetodid, nagu on kirjeldatud määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktis 4.1;

▼ **M2**

- meetodid taimekaitsevahendi mikrobioloogilises puhtuses veendumiseks;
- meetodid taimekaitsevahendis esinevate asjakohaste saastavate mikroorganismide tuvastamiseks ja loendamiseks;
- meetodid, millega tehakse kindlaks taimekaitsevahendi püsivus säilitamisel ja säilivusaeg.

5.2. Jääkide kindlakstegemise ja kvantifitseerimise meetodid

Esitatakse mikroorganismi sisalduse ja jääkide määramise meetodid vastavalt määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktile 4.2, välja arvatud juhul, kui piisab määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkti 4.2 nõuete kohaselt juba esitatud teabest.

6. ANDMED TÕHUSUSE KOHTA**Sissejuhatus**

Esitatavad andmed peavad olema piisavad, et võimaldada taimekaitsevahendit hinnata. Eelkõige peab olema võimalik hinnata taimekaitsevahendi kasutamisest tuleneva kasu laadi ja ulatust võrreldes võimalikke olemasolevaid sobivaid võrdlustooteid ja/või töötlemata kontrolli iseloomustavate näitajatega, samuti kahjukünnist; ühtlasi peab olema võimalik kindlaks määrata taimekaitsevahendi kasutustingimused.

Katsete kavandamisel ja läbiviimisel ning tulemuste analüüsimisel ja neist aru andmisel järgitakse asjakohaseid standardeid, kui sellised standardid on olemas. Kõrvalekaldeid kättesaadavatest asjakohastest standarditest on lubatud üksnes juhul, kui katsete kavandamisel on järgitud asjakohaste standardite miinimumnõudeid ning esitatakse sellise kava kirjeldus ja põhjendus. Aruanne sisaldab andmete üksikasjaliku kriitilise hindamise tulemusi.

Aruandes kajastatavate tehtavate katsete arv sõltub sellistest teguritest nagu see, mil määral on taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismide hulka kuuluva toimeaine omadused juba teada. Katsete arv võib sõltuda ka katsetingimuste (nt taimetervise või ilmastikutingimuste) varieeruvusest, konkreetsest põllumajandustavast, põllukultuuride ühtlikkusest, töötlemisviisist, sihtorganismi liigist, kliimapiirkonnast ja taimekaitsevahendi liigist.

Esitatavad andmed peavad olema taimekaitsevahendi kasutamisega seotud tegelikest eri kasutustingimustest ja asjaomastest piirkondadest lähtuvalt piisavalt representatiivsed. Kui see on juhtumipõhise lähenemise viisi ja eksperdihinnangu alusel nõuetekohaselt põhjendatud ning asjakohane, võib taotleja analoogiast lähtuvalt kasutada taotluse toetuseks olemasolevaid andmeid, sealhulgas andmeid, mis on kogutud muude asjakohaste kasutusviiside, põllukultuuride või Euroopa keskkondade kohta või muudes asjakohastes tingimustes.

Kui analoogia kohaldamine võimalike kasvuperioodist tingitud erinevuste hindamisel ei ole võimalik, kogutakse ja esitatakse piisavad andmed, mis võimaldavad tõendada taimekaitsevahendi tõhusust kõikides põllumajanduslikult ja kliimaatiliselt erinevates piirkondades ning kõikide põllukultuuri (või saaduse) ja sihtorganismi kombinatsioonide puhul. Esitatakse vähemalt kahel kasvuperioodil tehtud tõhususkatsete ja vajaduse korral fütotoksilisuse katsete tulemused.

▼ M2

Esitatakse andmed käesoleva jao nõuete kohaselt tehtud katsete käigus ükskõik millisel mittesihtorganismil täheldatud kõikide positiivse ja negatiivse mõju ilmingute kohta.

6.1. Eelkatsed

Pädeva asutuse nõudel esitatakse eelkatsete koondaruanded, sealhulgas taimekaitsevahendi ja selles sisalduva(te) toimeaine(te) bioloogilise aktiivsuse ja toimemehhanismi hindamiseks ning annusevahemiku kindlakstegemiseks läbi viidud labori-, kasvuhoone- ja väliuuringute tulemused. Nendes aruannetes põhjendatakse vajaduse korral mitme toimeaine, taimekaitseaine ja/või sünergisti kombinatsiooni kasutamist ning pädev asutus kasutab neid lisateabe saamiseks taimekaitsevahendi hindamisel. Kui kõnealust teavet ei esitata, esitatakse pädevale asutusele sellekohane vastuvõetav põhjendus.

6.2. Minimaalne tulemuslik annus

Märgitakse minimaalne vajalik tulemuslik annus või miinimumannuste vahemik, mille puhul saavutatakse väidetav taimekaitsetoime piisava tulemuslikkusega paljudes eri oludes, milles asjaomast taimekaitsevahendit soovitakse kasutada.

6.3. Tulemuslikkuse katsed

Katsetest tuleb saada piisavalt andmeid, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi soovitud mõju määra, kestust ja ühtlust. Samuti esitatakse teave töödeldud põllukultuuridele avalduva võimaliku kasuliku mõju kohta. Katsed peavad hõlmama töötlemata kontrolli. Sobiva võrdlustoote olemasolul võrreldakse taotlusega hõlmatud taimekaitsevahendit võrdlustootelega. Katsed kavandatakse eesmärgiga uurida konkreetseid küsimusi, minimeerida iga katsetamiskoha eri osades juhusliku varieerumise mõju ja võimaldada statistiliselt analüüsitavaid tulemusi sel viisil analüüsida. Katsete kavandamisel ning tulemuste analüüsimisel ja neist aru andmisel järgitakse asjakohaseid standardeid või vähemalt vastavate asjakohaste standardite nõuetega kooskõlas olevaid suuniseid. Aruanne sisaldab andmete üksikasjaliku kriitilise hindamise tulemusi. Statistiliseks analüüsimiseks sobivaid tulemusi analüüsitakse sel viisil. Vajaduse korral kohandatakse kasutatavat katsesuunit sellise analüüsi võimaldamiseks.

6.4. Teave sihtorganismide resistentsuse võimaliku kujunemise kohta

Esitatakse andmed sihtorganismide populatsioonides esineva ja kujuneva resistentsuse või ristresistentsuse kohta mikroorganismide hulka kuuluva toimeaine suhtes, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et toimeaine kohta määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkti 3.4 kohaselt juba esitatud andmed ja teave on hindamise läbiviimiseks piisavad.

Kui andmete esitamine on nõutav, võib selliseid andmeid koguda laboris või välitingimustes tehtavatest eksperimentaaluuringutest või saada olemasolevast teaduskirjandusest.

▼ **M2**

Kui andmete esitamine on nõutav ja on olemas teave kasutusviiside kohta, mis ei ole otseselt seotud kasutusviisidega, mille jaoks luba või loa kehtivuse pikendamist taotletakse, sealhulgas teave eri liikide sihtorganismide või eri põllukultuuride kohta, esitatakse ka see teave. Kui on olemas tõendid või teave, mille alusel võib eeldada, et ärilisel eesmärgil kasutamisel on resistentsuse kujunemine tõenäoline, kogutakse ja esitatakse tõendid asjaomase sihtorganismi populatsiooni tundlikkuse kohta taimekaitsevahendi suhtes. Sellisel juhul esitatakse kasutusstrateegia, mille eesmärk on vähendada sihtliigil resistentsuse või ristresistentsuse kujunemise tõenäosust.

6.5. Kahjulik toime töödeldavatele põllukultuuridele

6.5.1. *Fütotoksilisus sihtrühma taimedele (sealhulgas eri sortidele) või taimsetele saadustele*

Herbitsiidide ja muude taimekaitsevahendite puhul, millel täheldatakse katsetes kui tahes ajutist kahjulikku toimet, tehakse kindlaks sihtkultuuridel avalduva selektiivsuse määr ning selleks kasutatakse soovitatavast kogusest kaks korda suuremat kogust. Sellisel juhul viiakse läbi katsed, millest saadakse piisavalt andmeid, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendiga töötlemise järgset võimalikku fütotoksilisust. Kui ilmneb tõsine fütotoksiline toime, uuritakse ka vahepealse koguse mõju. Kui täheldatakse sellist kahjulikku toimet, mis on töötlemisest tuleneva kasuga võrreldes väidetavalt ebaoluline või ajutine, tuleb esitada tõendid sellise väite toetuseks. Vajaduse korral esitatakse saagi mõõtmise tulemused.

Kui katsete tegemine on nõutav, tõendatakse taimekaitsevahendi ohutust nende peamiste põllukultuuride põhisortidele, mille jaoks asjaomast taimekaitsevahendit soovitatakse kasutada; muu hulgas vaadeldakse mõju põllukultuuri kasvuetapele ja elujõulisusele ning muid tegureid, mis võivad mõjutada kahjustustele või vigastustele vastuvõtlikkust.

Muude põllukultuuridega tehtavate vajalike uuringute ulatus sõltub kultuuride sarnasusest juba uuritud põhikultuuridega, kõnealuste põhikultuuride käsitlevate olemasolevate andmete hulgast ja kvaliteedist ning vajaduse korral taimekaitsevahendi kasutamise viisi sarnasusest. Katses võib kasutada loataotlusega hõlmatud peamist valmistise liiki.

Kui etiketil esitatavad kavandatud väited hõlmavad soovitusi taimekaitsevahendi kasutamiseks koos muu(de) taimekaitsevahendi(te)ga, kohaldatakse käesoleva punkti sätteid asjaomase segu suhtes.

Fütotoksilise toime ilmnemisel hinnatakse seda täpselt ja registreeritakse see kooskõlas asjakohaste EPPO standarditega või kui liikmesriik seda nõuab ja katse tehakse asjaomase liikmesriigi territooriumil, siis kooskõlas suunistega, mis vastavad vähemalt EPPO asjakohase suunise nõuetele.

6.5.2. *Mõju töödeldud taimede või taimsete saaduste saagile*

Viiakse läbi katsed, millest saadakse piisavalt andmeid, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi tõhusust ning töödeldud taimede või taimsete saaduste saagi võimalikku vähenemist või kadu säilitamisel.

▼ **M2**

Tehakse kindlaks taimekaitsevahendi mõju töödeldud taimsete saaduste saagile või saagi osale, välja arvatud juhul, kui taotleja suudab esitada nõuetekohase põhjenduse selle kohta, et sellised andmed ei ole asjakohased. Kui töödeldud taimed või taimsed saadused kuuluvad tõenäoliselt säilitamisele, esitatakse andmed saagile säilitamisjärgselt avalduva võimaliku mõju kohta, sealhulgas andmed säilivusaja kohta.

6.5.3. *Mõju taimede või taimsete saaduste kvaliteedile*

Konkreetsete kultuuride puhul võib olla vaja esitada asjakohased tähelepanekud kvaliteedinäitajate (näiteks teravilja kvaliteedi ja suhkruisalduse) kohta. Sellist teavet võib koguda asjakohaste hindamiste kaudu punktides 6.3 ja 6.5.1 kirjeldatud katsete käigus.

Vajaduse korral viiakse läbi saastava mõju tuvastamise katsed.

6.5.4. *Mõju muundamisprotsessidele*

Katsetest saadavad andmed peavad olema piisavad, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendiga töötlemise järgset võimalikku kahjulikku toimet muundamisprotsessidele või nende tulemusena saadud toodete kvaliteedile, ning kõnealused andmed on nõutavad, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

- töödeldud taimed või taimsed saadused on üldjuhul ette nähtud kasutamiseks muundamisprotsessis (nt veini valmistamiseks, pruulimiseks või leiva valmistamiseks);
- saagi koristamise ajal täheldatakse jääkide esinemist märkimisväärses koguses (vt 8. jagu) ning
- on täidetud ka vähemalt üks järgmisest kahest tingimusest:
 - on märke sellest, et taimekaitsevahendi kasutamine võib mõjutada asjaomaseid protsesse (nt mikroorganismide hulka kuuluva fungitsiidse toimeaine puhul, mida on kasutatud veidi aega enne saagikoristust), või
 - muudel sama või väga sarnase toimeainega taimekaitsevahenditel on tõendatult kahjulik toime asjaomastele protsessidele või nende tulemusena saadud toodetele.

Kui vastavad katsed on nõutavad, võib neis kasutada loataotlusega hõlmatud peamist valmistise liiki. Uuritakse muundamisprotsesside kahjuliku toime avaldumise võimalikkust ja esitatakse sellekohased tulemused. Katsetest saadavad andmed peavad olema piisavad, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendiga töötlemise järgset võimalikku kahjulikku toimet muundamisprotsessidele või nende tulemusena saadud toodete kvaliteedile.

6.5.5. *Mõju töödeldud taimedele või taimsele paljundusmaterjalile*

Esitatakse piisavad andmed, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendiga töötlemise võimalikku kahjulikku toimet paljundamiseks kasutatavatele taimedele või taimsetele saadustele, välja arvatud juhul, kui kavandatud kasutusala ei hõlma põllukultuure, mis on ette nähtud seemnete, pistikute, võsundite või istutamiseks ette nähtud mugulate tootmiseks.

Esitatakse tähelepanekud järgmise kohta:

- i) seemned – elujõulisus, idanevus ja kasvujõud;

▼ **M2**

- ii) pistikud – juurdumine ja kasvukiirus;
- iii) võsundid – kasvamaminek ja kasvukiirus;
- iv) mugulad – idanevus ja tavapärane kasv.

Seemnekatsed tehakse vastavalt asjakohastele standarditele või selliste standardite nõuete kohastele suunistele.

6.6. Tähelepanekud järelkultuuridele ja muudele taimedele avalduva soovimatu või tahtmatu kõrvalmõju kohta

6.6.1. Mõju järelkultuuridele

Käesoleva punkti sätteid kohaldatakse üksnes:

- taimedele patogeensete mikroorganismide suhtes ning
- probleemsete metaboliitide suhtes, mille puhul on kindlaks tehtud oht taimedele ja mille kohta 9. jao kohaselt esitatud andmetest nähtub, et neid jääb pinnasesse või taimsesse materjali, näiteks põhku või orgaanilisse materjali märkimisväärses koguses kuni võimalike järelkultuuride külvamise või istutamiseni.

Esitatakse piisavad andmed, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendiga töötlemise võimalikku kahjulikku toimet järelkultuuridele. Märgitakse viimase töötlemiskorra ja järelkultuuride külvamise või istutamise vahelised minimaalsed ooteajad. Märgitakse järelkultuuride valikut piiravad tegurid, kui neid on. Märgitakse nii iga üksiku töötlemiskorra järel kui ka maksimaalse arvu töötlemiskordade järel saavutatava kaitse kestus.

6.6.2. Mõju muudele taimedele, sealhulgas läheduses kasvavatele põllukultuuridele

Esitatakse piisavad andmed, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendiga töötlemise võimalikku kahjulikku toimet muudele taimedele, sealhulgas läheduses kasvavatele põllukultuuridele.

Kui on märke sellest, et taimekaitsevahend võib mõjutada teisi taimi, sealhulgas tavapäraseid läheduses kasvavaid põllukultuure triivi tõttu, esitatakse tähelepanekud sellistele taimedele avalduva kahjuliku toime kohta.

6.7. Sobivus taimekaitseprogrammides kasutamiseks

Kui etiketil esitatav kavandatud väide hõlmab nõudeid tingimuste kohta, mis on seotud kasutamise muude taimekaitsevahenditega kombineeritud kas paagisegus, järjestikku pihustamisel või mõnel muul asjakohasel viisil töötlemisel, uuritakse muid taimekaitsevahendeid hõlmava segamise, järjestikku pihustamise või mõnel muul asjakohasel viisil töötlemise järgset võimalikku mõju (nt antagonistlikku või fungitsiidset mõju) mikroorganismi aktiivsusele. Esitatakse asjakohane teave.

Nähakse ette üldise hoiatuslause esitamine etiketil, et juhtida kasutaja tähelepanu mikroorganismi tõhususe võimalikule vähenemisele tulenevalt vastastikusest mõjust etiketil märgitud taimekaitsevahenditest erinevate taimekaitsevahenditega kas paagisegus, järjestikusel pihustamisel või mõnel muul asjakohasel viisil töötlemisel. Etiketil esitatakse teave teadaoleva bioloogilise sobimatuse kohta muude taimekaitsevahenditega.

▼ **M2**

Vajaduse korral märgitakse asjakohased soovituselised (nt taimekaitsevahendi ja muude toodete kasutamise vahelised ajavahemikud), et hoida ära võimalikku negatiivset mõju mikroorganismi aktiivsusele. Esitatakse kõnealuseid soovitusi toetav asjakohane teave.

Kui see on asjakohane, esitatakse teave taimekaitsevahendi eeldatavates kasutustingimustes esineda võiva taimekaitsevahendist tuleneva kahjuliku toime kohta looduslikele vaenlastele (nt keskkonda viidud bioloogilise tõrje agentidele) või muudele meetmetele (nt kaitsvale bioloogilisele tõrjele). Sellise võimaliku kahjuliku toime hindamisel tuginetakse andmetele, mis on esitatud ühe või mitme aspekti kohta järgmistest:

- mikroorganismi peremeesorganismid (määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkt 2.3);
- mõju mesilastele (määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkt 8.3 ja määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa punkt 10.3);
- mõju sihtrühma mittekuuluvatele muudele lüljalgsetele kui mesilased (määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkt 8.4 ja määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa punkt 10.4) ning
- muu asjakohane teave.

7. MÕJU INIMESTE TERVISELE

Sissejuhatus

Et võimaldada nõuetekohaselt hinnata toimeainena mikroorganisme sisaldava taimekaitsevahendi kasutamisest tulenevaid riske inimeste ja loomade (st tavapäraselt inimese toidetavate ja peetavate liikide ning toiduloomade) tervisele, peab juba olema hinnatud asjaomase mikroorganismi nakkavust ja patogeensust kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa 5. jaoga. Nimetatud hindamine hõlmab nii mikroorganismi kui ka kõiki inimeste ja loomade tervist ohustavaid kõnealuse määruse lisa B osa punkti 2.8 kohaselt kindlaks tehtud probleemseid metaboliite.

Käesolevas jaos on määratud kindlaks asjakohased lisakatsed, mis tuleb teha taimekaitsevahendi klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ning selle kasutamisega seotud riskide vastuvõetavuse kindlakstegemiseks. Mõnel juhul võib taimekaitsevahendi muude, toimeainest erinevate koostisainete toksilisust käsitlev olemasolev teave olla taimekaitsevahendi toksilisuse kohta järelduste tegemiseks piisav.

Taimekaitsevahendi klassifikatsiooni ja märgistuse kindlaksmääramise ning taimekaitsevahendi kasutamisega seotud riskide tuvastamise võimaldamiseks esitatakse teave muude koostisainete, taimekaitseainete ja sünergistide toksikoloogiliste omaduste kohta. Samuti uuritakse samas taimekaitsevahendis sisalduvate keemiliste ainete (nt muude koostisainete ning teis(t)e toimeaine(te) ja toimeaine(te) lisandite) võimalikku kahjulikku sünergilist mõju ja/või vastastikmõju. Esitatakse olemasolevad andmed inimeste tervisele avalduva võimaliku kahjuliku toime kohta.

▼ **M2**

Esitatud teave peab olema piisav, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi kasutamise seotud riske inimeste (nt käitlejate, töötajate, kõrvaliste isikute, elanike ja tarbijate) tervisele, töödeldud põllukultuure käitlevate inimeste tervisele avalduvaid riske ning toidus, söödas ja vees leiduvatest jääkidest tulenevat riski inimeste tervisele ja loomadele. Peale selle peab esitatud teave olema piisav, et võimaldada:

- teha otsus selle kohta, kas taimekaitsevahendi jaoks võib anda loa või mitte;
- täpsustada loa andmisega seotud asjakohased tingimused või piirangud;
- täpsustada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitseks pakendile (mahutile) kantavad ohu- ja hoiatuslaused;
- teha kindlaks asjakohased esmaabimeetmed ning diagnostika- ja ravi-meetodid, mida tuleb kasutada inimestel täheldatud nakkuse või muu kahjuliku toime korral.

Kuna mõju poolest olulised lisandid ja muud koostisosad võivad mõjutada taimekaitsevahendi toksikoloogilisi omadusi, esitatakse igas kajastatud uuringus kasutatud materjali üksikasjalik kirjeldus. Katsed viiakse läbi selle taimekaitsevahendiga, mille jaoks luba taotletakse. Eelkõige tõendatakse esitatava teabega, et taimekaitsevahendis kasutatud mikroorganism ja selle kasvatamistingimused on samad kui need, mille kohta on esitatud määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa kohased andmed ja teave. Teatatakse kõikidest toksikoloogiliste uuringute käigus täheldatud kahjuliku toime ilmingutest.

Vajaduse korral esitatakse esitatud teabele tuginevad põhjendatud ettepanekud taimekaitsevahendi klassifitseerimiseks ja märgistamiseks vastavalt klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist käsitlevatele arvutuseeskirjadele kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1272/2008, sealhulgas järgmise kohta:

- piktogramm,
 - tunnussõnad,
 - ohulaused ning
 - hoiatuslaused.

Kui leitakse, et olemasolev teave ei ole piisavalt usaldusväärne, et välis-tada samas taimekaitsevahendis sisalduvate ainete (nt muude koostisainete ning teis(t)e toimeaine(te) ja toimeaine(te) lisandite) võimalikku sünergilist kahjulikku toimet, nõuab pädev asutus võimalikku sünergilist kahjulikku toimet käsitlevate toksikoloogiliste uuringute läbiviimist vastavalt punktides 7.4 ja 7.7 kirjeldatule.

7.1. Meditsiinilised andmed

Esitatakse kõik olemasolevad andmed inimeste tervisele avalduva võimaliku kahjuliku toime kohta, sealhulgas taimekaitsevahendiga kokku puutunud inimeste sensibiliseerumise ja allergiliste reaktsioonide kohta. Kahjuliku toime ilmnemisel pööratakse erilist tähelepanu sellele, kas isiku vastuvõtlikkust võis mõjutada näiteks olemasolev haigus, ravimid, immuunpuudulikkus, rasedus või rinnaga toitmine. Esitatud teave peab sisaldama üksikasjalikke andmeid kokkupuute määra ja kestuse, täheldatud nähtude ja muude asjakohaste kliiniliste tähelepanekute kohta.

▼ **M2****7.2. Taimekaitsevahendi võimaliku toksilisuse hindamine**

Taimekaitsevahendi kasutamisest tulenevate patogeensuse ilmingutega seotud võimalikke ohte inimeste tervisele hinnatakse lähtuvalt mikroorganismide hulka kuuluva toimeaine nakkavust ja patogeensust ning sellest vabanemist käsitlevatest andmetest kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa 5. jaoga.

Taimekaitsevahendi võimaliku toksilisuse kindlakstegemise uuringud viiakse läbi vastavalt punkti 7.3 nõuetele, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab tõendite kaalukusel põhinevat lähenemisviisi järgides, et vastavalt 2., 3. ja 4. jao ning punkti 7.1 kohasele teabele või muust usaldusväärsest allikast pärit teabele (näiteks andmetele, mille saamiseks on kasutatud katsete tegemist ja hindamist käsitlevat ühtset lähenemisviisi, määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaseid klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist käsitlevaid arvutuseeskirju või analoogiat sarnaste valmististega) selline mõju eeldatavalt puudub. Esitatakse taimekaitsevahendi võimalikku toksilisust käsitlev hinnang, mille puhul on arvesse võetud teavet muude koostisainete, määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkti 2.8 kohaselt kindlaks tehtud probleemsete metaboliitide ja mõju poolest oluliste lisandite olemuslike omaduste kohta, samuti nende ainete võimalikku kahjulikku etnergilist mõju ja/või vastastikmõju, ning hinnanguga koos esitatakse ettepanek taimekaitsevahendi klassifitseerimise ja märgistamise kohta. Kõnealuses hinnangus toob taotleja välja, kas on olemas piisav teave määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaseks taimekaitsevahendi klassifitseerimiseks inimestele avalduva toksilisuse alusel ning kas punktides 7.3.1–7.3.6 kirjeldatud akuutse toksilisuse uuringud loomadega on vajalikud või mitte.

7.3. Akuutne toksilisus

Taotleja teeb kindlaks, millised punktides 7.3.1–7.3.6 kirjeldatud katsetest on taimekaitsevahendi puhul asjakohased, ning viib kindlakstehtud katse(d) läbi vastavalt igas asjaomases punktis esitatud juhiste, välja arvatud juhul, kui on võimalik esitada teave, mis lubab hinnata taimekaitsevahendi võimalikku toksilisust inimestele nii, nagu on kirjeldatud punktis 7.2. Punktides 7.3.1–7.3.6 kirjeldatud uuringute puhul peavad esitatavad ja hinnatavad andmed ja teave olema piisavad, et võimaldada teha kindlaks ühekordsele taimekaitsevahendiga kokkupuutele järgnev mõju ning eelkõige järgmine teave:

- taimekaitsevahendi akuutne toksilisus;
- kahjuliku toime ajaline kulg ja näitajad ning kõik loomkatsetes tähelestatud üksikasjad käitumismuutuste ja võimalike makrotoksikoloogiliste lahkamisleidude kohta;
- võimaluse korral toksilise toime avaldumise mehhanism ning
- eri kokkupuuteviisidega seonduv suhteline oht.

Kogutud teave peab ühtlasi võimaldama taimekaitsevahendi klassifitseerimist vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008.

7.3.1. Akuutne suukaudne toksilisus

Viiakse läbi kõige asjakohasemate suuniste kohane akuutse suukaudse toksilisuse katse, välja arvatud juhul, kui on võimalik esitada teave, mis lubab hinnata taimekaitsevahendi võimalikku akuutset suukaudset toksilisust nii, nagu on kirjeldatud punktis 7.2.

▼ **M2**7.3.2. *Akuutne nahakaudne toksilisus*

Viiakse läbi kõige asjakohasemate suuniste kohane nahakaudse toksilisuse katse, välja arvatud juhul, kui on võimalik esitada teave, mis lubab hinnata taimekaitsevahendi võimalikku nahakaudset toksilisust nii, nagu on kirjeldatud punktis 7.2.

7.3.3. *Akuutne toksilisus sissehingamisel*

Kui ei ole võimalik esitada teavet, mis lubaks hinnata taimekaitsevahendi võimalikku sissehingamisel avalduvat toksilisust nii, nagu on kirjeldatud punktis 7.2, viiakse läbi sissehingamisel avalduva akuutse toksilisuse katse, kui:

- taimekaitsevahendit kasutatakse pihustusseadme abil;
- taimekaitsevahendit kasutatakse suitsu tekitava valmistisena;
- taimekaitsevahendit kasutatakse auru tekitava valmistisena;
- taimekaitsevahend on ette nähtud pihustamiseks õhusõidukilt ja kokkupuude sissehingamisel on asjakohane (õhutoega lauspihustamisel);
- taimekaitsevahend on aerosool;
- taimekaitsevahend on pulber, mis sisaldab olulisel määral (üle 1 massiprotsendi) osakesi läbimõõduga alla 50 mikromeetri;
- taimekaitsevahend on ette nähtud kasutamiseks viisil, mille puhul tekib olulisel määral (üle 1 massiprotsendi) osakesi või piisku läbimõõduga alla 50 mikromeetri, või
- taimekaitsevahend sisaldab üle 10 % lenduvaid ühendeid.

7.3.4. *Nahaärritus*

Viiakse läbi kõige asjakohasemate suuniste kohane nahaärrituse katse, välja arvatud juhul, kui on võimalik esitada teave, mis lubab taimekaitsevahendi koostisosi, sealhulgas toimeainet, muid koostisaineid, taimekaitseaineid, sünergiste ja mõju poolest olulisi lisandeid käsitleva olemasoleva teabe alusel hinnata taimekaitsevahendi võimalikku nahka ärritavat toimet nii, nagu on kirjeldatud punktis 7.2.

Katses kontrollitakse taimekaitsevahendi võimalikku nahka ärritavat toimet, sealhulgas täheldatud toime võimalikku pöörduvust.

7.3.5. *Silmade ärritus*

Viiakse läbi kõige asjakohasemate suuniste kohane silmärrituse katse, välja arvatud juhul, kui:

- on võimalik esitada teave, mis lubab hinnata taimekaitsevahendi võimalikku silmi ärritavat toimet nii, nagu on kirjeldatud punktis 7.2, või
- on juba teada, et mikroorganism põhjustab silmade ärritust, või vastavalt katsesuunisele on tõenäoline, et see võib avaldada silmadele tõsist mõju.

Katses kontrollitakse taimekaitsevahendi võimalikku silmi ärritavat toimet, sealhulgas täheldatud toime võimalikku pöörduvust.

▼ **M2**7.3.6. *Naha sensibiliseerimine*

Võimaluse korral viiakse läbi kõige asjakohasemate suuniste kohane naha sensibiliseerimise katse, välja arvatud juhul, kui on võimalik esitada teave, mis lubab taimekaitsevahendi keemilisi koostisosi (st muid koostisaineid, probleemseid metaboliite ja mõju poolest olulisi lisandeid) käsitleva olemasoleva teabe alusel hinnata taimekaitsevahendi nahka sensibiliseerivat toimet nii, nagu on kirjeldatud punktis 7.2.

7.4. **Lisateave toksilisuse kohta**

Kui punktis 7.3 nõutud uuringute tulemustest nähtub, et taimekaitsevahend sisaldab üht või mitut probleemset ainet (nt probleemset metaboliiti ja/või muud koostisainet), mille puhul peetakse inimeste ja loomade tervisele avalduvat riski juba tehtud uuringute põhjal lubamatuks, võib olla vaja koguda taimekaitsevahendi toksilisuse kohta asjakohast lisateavet. Taimekaitsevahendiga täiendavate uuringute tegemise vajaduse üle otsustatakse eksperdihinnangu alusel juhtumipõhiselt ning seejuures võetakse arvesse konkreetseid uuritavaid näitajaid ja taotletavaid eesmärke, näiteks juhul, kui punktides 7.3.1–7.3.6 kirjeldatud uuringute põhjal on tekkinud kahtlus taimekaitsevahendi toksilisuse kohta või kui toksilisust käsitlevate järelduste tegemine ei ole võimalik.

7.5. **Andmed kokkupuute kohta**

Kui määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa 5. jao ja käesoleva jao kohastest andmetest lähtuvalt ei saa välistada mõju inimeste tervisele, kogutakse ja esitatakse piisavalt teavet ja andmeid, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendiga kokkupuute tõenäolist määra kavandatud kasutus-tingimustes. Uuringute kavandamisel võetakse arvesse taimekaitsevahendi bioloogilisi, füüsikalisi, keemilisi ja toksikoloogilisi omadusi, samuti taimekaitsevahendi liiki (lahjendamata/lahjendatud) ja valmistise liiki ning kokkupuute viisi, ulatust ja kestust.

Kui käesoleva jao kohaselt esitatud teave annab alust tunda muret taimekaitsevahendi mõne toksilise koostisosa võimaliku nahakaudse imendumise pärast, esitatakse nahakaudse imendumise andmed vastavalt A osa punktile 7.3.

Esitatakse taimekaitsevahendi tootmise ja kasutamise ajal toimuva kokkupuute seire tulemused.

Käesolevas punktis osutatud teabe ja andmete alusel valitakse asjakohased kaitsemeetmed, mis muu hulgas hõlmavad käitlejate ja töötajate jaoks ette nähtud isikukaitsevahendeid (vt punkt 4.2) ja muid asjakohaseid riskivähendusmeetmeid (nt kõrvaliste isikute ja elanike jaoks) ning mis märgitakse etiketile.

7.6. **Kättesaadavad toksikoloogilised andmed muude ainete kui toimeainete kohta**

Kui see on asjakohane, esitatakse iga muu koostisaine, taimekaitseaine ja sünergisti kohta järgmine teave:

▼ **M2**

(a) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 ⁽¹⁾ artikli 20 lõikes 3 osutatud registreerimisnumber;

(b) tehnilises toimikus sisalduvad uuringute kokkuvõtted ning

(c) määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklis 31 osutatud ohutuskaart.

Esitatakse ka kogu muu kättesaadav teave.

7.7. Täiendavad uuringud taimekaitsevahendite kombinatsioonidega

Kui taimekaitsevahendi etiketil on märgitud, et taimekaitsevahendit kasutatakse paagisegus koos muude taimekaitsevahendite ja/või abiainetega, viiakse asjaomase taimekaitsevahendite kombinatsiooniga läbi punktides 7.3.1–7.3.6 osutatud uuringud. Täiendavate uuringute vajaduse üle otsustatakse juhtumipõhiselt ning seejuures võetakse arvesse iga üksiku taimekaitsevahendiga tehtud akuutse toksilisuse uuringute tulemusi, asjaomase taimekaitsevahendite kombinatsiooniga kokkupuutumise võimalust ning asjaomaseid või nendega sarnaseid taimekaitsevahendeid käsitlevat kättesaadavat teavet või nendega seotud praktilisi kogemusi.

Taimekaitsevahendiga täiendavate uuringute tegemise vajaduse üle otsustatakse eksperdi hinnangu alusel juhtumipõhiselt ning seejuures võetakse arvesse konkreetseid uuritavaid näitajaid ja taotletavaid eesmärgi (näiteks taimekaitsevahendite puhul, mis sisaldavad sünergistilist või kumuleeruvat toksikoloogilist mõju avaldada võivaid toimeaineid või muid koostisosi).

8. JÄÄGID TÖÖDELDUD TOODETES, TOIDUS JA SÖÖDAS VÕI NENDE PINNAL

Esitatakse andmed ja teave jääkide kohta töödeldud toodetes, toidus ja söödas või nende pinnal vastavalt määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa 6. jaole, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et toimeaine kohta juba esitatud andmed ja teave on taimekaitsevahendit käsitleva riskihindamise tegemiseks piisavad.

9. SÄILIMINE JA OMADUSED KESKKONNAS

Esitatakse andmed ja teave taimekaitsevahendi säilimise ja omaduste kohta keskkonnas vastavalt määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa 7. jaole, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et toimeaine kohta juba esitatud andmed ja teave on taimekaitsevahendit käsitleva riskihindamise tegemiseks piisavad.

10. MÕJU MITTESIHTORGANISMIDELE

Sissejuhatus

i) Esitatud teave koos määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa kohaselt esitatud teabega mikroorganismide hulka kuuluva toimeaine kohta (sealhulgas määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkti 2.8 kohaselt kindlaks tehtud võimalike probleemsete metaboliitide kohta) peab

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

▼ M2

olema piisav, et võimaldada hinnata kavandatud viisil kasutatava taimekaitsevahendi võimalikku mõju mittesihtliikidele. Selle teabe esitamisel võtab taotleja arvesse, et mittesihtliikidele avalduv mõju võib tuleneda ühekordsest, pikaajalisest või korduvast kokkupuutest ning võib olla pöörduv või pöördumatu.

- ii) Kui uuringu tegemise vajaduse üle otsustamiseks on vaja andmeid kokkupuute kohta, kasutatakse 9. jaos kohaselt saadud andmeid. Organismide kokkupuute hindamisel võetakse arvesse kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi ja mikroorganismi kohta. Vajaduse korral kasutatakse käesolevas jaos ette nähtud andmeid. Kui olemasolevatest andmetest ilmneb, et taimekaitsevahendil on tugevam mõju kui mikroorganismide hulka kuuluval toimeainel, kasutatakse asjakohaste toime ja kokkupuute suhete arvutamiseks andmeid taimekaitsevahendi mõju kohta mittesihtorganismidele.

- iii) Võidakse nõuda katseandmeid, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et mõju mittesihtorganismidele saab hinnata juba olemasoleva teabe põhjal. Eksperimentaaluuringute kestus peab olema piisavalt pikk, et hõlmata inkubatsiooni- ja nakatumisaega ning aega kahjuliku toime avaldumiseks mittesihtorganismidel, ent ühtlasi peab see olema kooskõlas kavandatud kasutusviisi puhul eeldatava kokkupuuteajaga. Patogeense ja toksilise toime eristamiseks kasutatakse peale töötlemata kontrollrühma asjakohaseid lisakontrolle, näiteks inaktiveeritud toimeainega ja/või steriilse filtraadi või supernatandiga kontrolle. Eriti tähelepanelik tuleb olla juhul, kui taimekaitsevahend sisaldab mikroorganismi, mis on muudele mittesihtorganismidele kui imetajatele patogeenne ja mis ei ole eraldatud asjakohasest Euroopa keskkonnast. Esitatud teave peab olema piisav, et võimaldada hinnata keskkonnamõju.

- iv) Keskkonnamõju uurimisel kasutatavate mittesihtliikide asjakohasuse üle otsustatakse tõendite kaalukusel põhineva lähenemisviisi alusel ning seejuures võetakse arvesse näiteks:

— määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osas nõutud teavet mikroorganismi kohta (eelkõige selle bioloogiliste omaduste kohta);

— muid koostisaineid, taimekaitseaineid ja sünergiste käsitlevat 1.–9. jaos nõutud teavet ning

— taimekaitsevahendi kavandatud kasutusviise (nt kas töödeldakse lehti või pinnast).

Hõlbustamiseks saadud katsetulemuste olulisuse hindamist, kasutatakse mittesihtorganismidele avalduvat mõju käsitlevates eri konkreetsetes katsetes võimaluse korral iga asjaomase liigi sama tüve.

- v) Esitatakse teave taimekaitsevahendiga tehtud katsetes ja uuringutes täheldatud kõikide kahjuliku toime ilmingute kohta, samuti viiakse läbi lisauuringud, mis võivad olla vajalikud asjaomaste mehhanismide uurimiseks ja avalduva toime olulisuse hindamiseks, ning esitatakse selliste uuringute tulemused.

▼ **M2**

- vi) Kui riskihindamisel vaadeldavates uuringutes täheldatakse kahjulikku toksilist toimet ja kindlakstehtud riski võib pidada lubamatuks, tehakse vajaduse korral täiendavad toksilisuse uuringud välitingimustes kooskõlas kasutamist käsitlevate kavandatud soovitustega.

Tehtavate uuringute liik sõltub punktides 10.1–10.7 nõutud uuringutes ja tõhususkatsete käigus täheldatud mõjust ja mõjutatud mittesihtorganismi(de)st; võib olla vaja teha ka lisauuringuid täiendavate mittesihtliikidega (st katsetes algselt kasutatud liikidest erinevate liikidega). Eriti tähelepanelikult vaadeldakse võimalikku mõju asjakohases Euroopa keskkonnas esinevatele mittesihtorganismidele ja bioloogilise tõrje eesmärgil tahtlikult keskkonda viidud organismidele.

- vii) Taimekaitsevahendi kohta esitatud teave koos muu asjakohase teabega ning mikroorganismi kohta (sealhulgas määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkti 2.8 kohaselt kindlaks tehtud võimalike probleemsete metaboliitide kohta) esitatud teave peab olema piisav, et võimaldada:

- täpsustada keskkonna kaitseks pakendile (mahutile) kantavad ohusümbolid, ohutunnused, asjakohased riski- ja ohutuslaused või -piktogramm, tunnussõnad ning asjakohased ohu- ja hoiatuslaused;
- võimaldada vajaduse korral hinnata lühi- ja pikaajalisi riske mittesihtliikide populatsioonidele ja kooslustele ning asjaomaste protsessidele;
- võimaldada hinnata, kas mittesihtliikide kaitseks on vaja võtta eriettevaatusabinõusid.

10.1. Mõju maismaaselgroogsetele

Taotlusega hõlmatud taimekaitsevahendi kohta esitatakse sama teave kui mikroorganismi kohta (ja/või asjaomast toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kohta seoses mõne tüüpilise kasutusviisiga) vastavalt määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktides 8.1, 8.7 ja 8.8 täpsustatule, välja arvatud juhul, kui taotleja on võimeline:

- põhjendama mikroorganismi jaoks heakskiidu saamiseks esitatud (ja/või asjaomast toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kohta seoses mõne tüüpilise kasutusviisiga esitatud) samade andmete hindamise tulemuste kohaldatavust ja asjakohasust;
- prognoosima taimekaitsevahendi mõju lähtuvalt olemasolevatest andmetest muude koostisainete (nt kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise), samuti mikroorganismi ja võimalike probleemsete metaboliitide kohta (tuginedes taimekaitsevahendis sisalduva(te) mikroorganismi(de) jaoks heakskiidu saamiseks määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa 8. jao kohaselt esitatud andmetele), või
- tõendama, et sihtrühma mittekuuluvad maismaaselgroogsed (nt imetajad, linnud, roomajad ja kahepaiksed) ei puutu taimekaitsevahendiga kokku (vastavalt 9. jao kohaselt esitatud andmetele).

▼ **M2**

Kui käesoleva punkti sätete alusel on vaja andmeid koguda, tehakse asjakohased uuringud, mille tulemusena saadakse LD₅₀ väärtused ja muu hulgas andmed patoloogiliste makroleidude kohta. Uuringud võib läbi viia liikidega, mida kasutatakse määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktis 8.1 osutatud uuringutes.

10.2. Mõju veeorganismidele10.2.1. *Mõju kaladele*

Taotlusega hõlmatud taimekaitsevahendi kohta esitatakse sama teave kui mikroorganismi kohta (ja/või asjaomast toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kohta seoses mõne tüüpilise kasutusviisiga) vastavalt määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktides 8.2.1, 8.7 ja 8.8 täpsustatule, välja arvatud juhul, kui taotleja on võimeline:

- põhjendama mikroorganismi jaoks heakskiidu saamiseks (ja/või asjaomast toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kohta seoses mõne tüüpilise kasutusviisiga) esitatud samade andmete hindamise tulemuste kohaldatavust ja asjakohasust;
- prognoosima taimekaitsevahendi mõju lähtuvalt olemasolevatest andmetest muude koostisainete (nt kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise), samuti mikroorganismi ja võimalike probleemsete metaboliitide kohta (tuginedes taimekaitsevahendis sisalduva(te) toimeaine(te) jaoks heakskiidu saamiseks määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa 8. jao kohaselt esitatud andmetele), või
- tõendama, et kalad ei puutu taimekaitsevahendi koostisosadega kokku (vastavalt 9. jao kohaselt esitatud andmetele).

Kui käesoleva punkti sätete alusel on vaja andmeid koguda, tehakse asjakohased uuringud, mille tulemusena saadakse LD₅₀ väärtused ja muu hulgas andmed patoloogiliste makroleidude kohta. Uuringud võib läbi viia liikidega, mida kasutatakse määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktis 8.2.1 osutatud uuringutes.

10.2.2. *Mõju selgrootutele veeorganismidele*

Taotlusega hõlmatud taimekaitsevahendi kohta esitatakse sama teave kui mikroorganismi kohta (ja/või asjaomast toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kohta seoses mõne tüüpilise kasutusviisiga) vastavalt määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktides 8.2.2, 8.7 ja 8.8 täpsustatule, välja arvatud juhul, kui taotleja on võimeline:

- põhjendama mikroorganismi jaoks heakskiidu saamiseks (ja/või asjaomast toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kohta seoses mõne tüüpilise kasutusviisiga) esitatud samade andmete hindamise tulemuste kohaldatavust ja asjakohasust;
- prognoosima taimekaitsevahendi mõju lähtuvalt olemasolevatest andmetest muude koostisainete (nt kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise), samuti mikroorganismi ja võimalike probleemsete metaboliitide kohta (tuginedes taimekaitsevahendis sisalduva(te) toimeaine(te) jaoks heakskiidu saamiseks määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa 8. jao kohaselt esitatud andmetele), või

▼ M2

- tõendama, et selgrootud veeorganismid ei puutu taimekaitsevahendi koostisosadega kokku (vastavalt 9. jao kohaselt esitatud andmetele).

Kui käesoleva punkti sätete alusel on vaja andmeid koguda, viiakse läbi asjakohased uuringud.

10.2.3. *Mõju vetikatele*

Taotlusega hõlmatud taimekaitsevahendi kohta esitatakse sama teave kui mikroorganismi kohta (ja/või asjaomast toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kohta seoses mõne tüüpilise kasutusviisiga) vastavalt määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktides 8.2.3, 8.7 ja 8.8 täpsustatule, välja arvatud juhul, kui taotleja on võimeline:

- põhjendama mikroorganismi jaoks heakskiidu saamiseks (ja/või asjaomast toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kohta seoses mõne tüüpilise kasutusviisiga) esitatud samade andmete hindamise tulemuste kohaldatavust ja asjakohasust;
- prognoosima taimekaitsevahendi mõju lähtuvalt olemasolevatest andmetest muude koostisainete (nt kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise), samuti mikroorganismi ja võimalike probleemsete metaboliitide kohta (tuginedes taimekaitsevahendis sisalduva(te) mikroorganismi(de) jaoks heakskiidu saamiseks määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa 8. jao kohaselt esitatud andmetele), või
- tõendama, et vetikad ei puutu taimekaitsevahendi koostisosadega kokku (vastavalt 9. jao kohaselt esitatud andmetele).

Kui käesoleva punkti sätete alusel on vaja andmeid koguda, viiakse läbi asjakohased uuringud.

10.2.4. *Mõju makrofüütidele*

Taotlusega hõlmatud taimekaitsevahendi kohta esitatakse sama teave kui mikroorganismi kohta (ja/või asjaomast toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kohta seoses mõne tüüpilise kasutusviisiga) vastavalt määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktides 8.2.4, 8.7 ja 8.8 täpsustatule, välja arvatud juhul, kui taotleja on võimeline:

- põhjendama mikroorganismi jaoks heakskiidu saamiseks (ja/või asjaomast toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kohta seoses mõne tüüpilise kasutusviisiga) esitatud samade andmete hindamise tulemuste kohaldatavust ja asjakohasust;
- prognoosima taimekaitsevahendi mõju lähtuvalt olemasolevatest andmetest muude koostisainete (nt kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise), samuti mikroorganismi ja võimalike probleemsete metaboliitide kohta (tuginedes taimekaitsevahendis sisalduva(te) mikroorganismi(de) jaoks heakskiidu saamiseks määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa 8. jao kohaselt esitatud andmetele), või
- tõendama, et makrofüüdid ei puutu taimekaitsevahendi koostisosadega kokku (vastavalt 9. jao kohaselt esitatud andmetele).

Kui käesoleva punkti sätete alusel on vaja andmeid koguda, viiakse läbi asjakohased uuringud.

▼ **M2****10.3. Mõju mesilastele**

Taotlusega hõlmatud taimekaitsevahendi kohta esitatakse sama teave kui mikroorganismi kohta (ja/või asjaomast toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kohta seoses mõne tüüpilise kasutusviisiga) vastavalt määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktides 8.3, 8.7 ja 8.8 täpsustatule, välja arvatud juhul, kui taotleja on võimeline:

- põhjendama mikroorganismi jaoks heakskiidu saamiseks (ja/või asjaomast toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kohta seoses mõne tüüpilise kasutusviisiga) esitatud samade andmete hindamise tulemuste kohaldatavust ja asjakohasust;
- prognoosima taimekaitsevahendi mõju lähtuvalt olemasolevatest andmetest muude koostisainete (nt kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise), samuti mikroorganismi ja võimalike probleemsete metaboliitide kohta (tuginedes taimekaitsevahendis sisalduva(te) mikroorganismi(de) jaoks heakskiidu saamiseks määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa 8. jao kohaselt esitatud andmetele), või
- tõendama, et mesilased ei puutu taimekaitsevahendi koostisosadega kokku (vastavalt 9. jao kohaselt esitatud andmetele).

Kui käesoleva punkti sätete alusel on vaja andmeid koguda, viiakse läbi asjakohased uuringud.

10.4. Mõju sihtrühma mittekuuluvatele muudele lüljalgsetele kui mesilased

Taotlusega hõlmatud taimekaitsevahendi kohta esitatakse sama teave kui mikroorganismi kohta (ja/või asjaomast toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kohta seoses mõne tüüpilise kasutusviisiga) vastavalt määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktides 8.4, 8.7 ja 8.8 täpsustatule, välja arvatud juhul, kui taotleja on võimeline:

- põhjendama mikroorganismi jaoks heakskiidu saamiseks esitatud (ja/või asjaomast toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kohta seoses mõne tüüpilise kasutusviisiga esitatud) samade andmete hindamise tulemuste kohaldatavust ja asjakohasust;
- prognoosima taimekaitsevahendi mõju lähtuvalt olemasolevatest andmetest muude koostisainete (nt kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise), samuti mikroorganismi ja võimalike probleemsete metaboliitide kohta (tuginedes taimekaitsevahendis sisalduva(te) mikroorganismi(de) jaoks heakskiidu saamiseks määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa 8. jao kohaselt esitatud andmetele), või
- tõendama, et sihtrühma mittekuuluvad muud lüljalgsed kui mesilased ei puutu taimekaitsevahendi koostisosadega kokku (vastavalt 9. jao kohaselt esitatud andmetele).

Kui käesoleva punkti sätete alusel on vaja andmeid koguda, viiakse läbi asjakohased uuringud. Selline analüüs võib hõlmata lisauuringuid täiendavate liikidega või kõrgema tasandi uuringuid, näiteks valmistoote kujul taimekaitsevahendiga tehtavaid uuringuid valitud mittesihorganismidel. Integreeritud taimekaitses olulist rolli mängivate sihtrühma mittekuuluvate lüljalgsete katseliikide valimisel võib lähtuda mitmest tegurist, näiteks mikroorganismi bioloogilistest omadustest ja kavandatud kasutusviisist (nt sellest, millist liiki on põllukultuur).

▼ **M2****10.5. Mõju sihtrühma mittekuuluvatele pinnase meso- ja makroorganismidele**

Taotlusega hõlmatud taimekaitsevahendi kohta esitatakse sama teave kui mikroorganismi kohta (ja/või asjaomast toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kohta seoses mõne tüüpilise kasutusviisiga) vastavalt määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktides 8.5, 8.7 ja 8.8 täpsustatule, välja arvatud juhul, kui taotleja on võimeline:

- põhjendama mikroorganismi jaoks heakskiidu saamiseks esitatud (ja/või asjaomast toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kohta seoses mõne tüüpilise kasutusviisiga esitatud) samade andmete hindamise tulemuste kohaldatavust ja asjakohasust;
- prognoosima taimekaitsevahendi mõju lähtuvalt olemasolevatest andmetest muude koostisainete (nt kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise), samuti mikroorganismi ja võimalike probleemsete metaboliitide kohta (tuginedes taimekaitsevahendis sisalduva(te) mikroorganismi(de) jaoks heakskiidu saamiseks määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa 8. jao kohaselt esitatud andmetele), või
- tõendama, et sihtrühma mittekuuluvad pinnase meso- ja makroorganismid ei puutu taimekaitsevahendi koostisosadega kokku (vastavalt 9. jao kohaselt esitatud andmetele).

Kui käesoleva punkti sätete alusel on vaja andmeid koguda, viiakse läbi asjakohased uuringud.

10.6. Mõju sihtrühma mittekuuluvatele maismaataimedele

Taotlusega hõlmatud taimekaitsevahendi kohta esitatakse sama teave kui mikroorganismi kohta (ja/või asjaomast toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kohta seoses mõne tüüpilise kasutusviisiga) vastavalt määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktides 8.6, 8.7 ja 8.8 täpsustatule, välja arvatud juhul, kui taotleja on võimeline:

- põhjendama mikroorganismi jaoks heakskiidu saamiseks esitatud (ja/või asjaomast toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kohta seoses mõne tüüpilise kasutusviisiga esitatud) samade andmete hindamise tulemuste kohaldatavust ja asjakohasust;
- prognoosima taimekaitsevahendi mõju lähtuvalt olemasolevatest andmetest muude koostisainete (nt kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise), samuti mikroorganismi ja võimalike probleemsete metaboliitide kohta (tuginedes taimekaitsevahendis sisalduva(te) mikroorganismi(de) jaoks heakskiidu saamiseks määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa 8. jao kohaselt esitatud andmetele), või
- tõendama, et sihtrühma mittekuuluvad maismaataimed ei puutu taimekaitsevahendi koostisosadega kokku (vastavalt 9. jao kohaselt esitatud andmetele).

Kui käesoleva punkti sätete alusel on vaja andmeid koguda, viiakse läbi asjakohased uuringud.

▼ M2**10.7. Täiendavad toksilisuse uuringud**

Kui punktides 10.1–10.6 nõutud katsetes täheldatakse kahjulikku toimet ühele või mitmele mitesihtorganismile ja asjaomast riski peetakse lubamatuks, võib esitada täiendavaid andmeid või teha täiendavaid toksilisuse uuringuid. Tehtavate uuringute liik valitakse lähtuvalt punktides 10.1–10.6 nõutud uuringutes ja tõhususkatsete käigus täheldatud mõjust ja mõjutatud mitesihtorganismi(de)st; võib olla vaja teha ka lisauuringuid täiendavate mitesihtliikidega.