

31991L0414

19.8.1991

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 230/1

**NÕUKOGU DIREKTIIV,
15. juuli 1991,
taimekaitsevahendite turuleviimise kohta**

(91/414/EMÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 43,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ⁽¹⁾

võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust, ⁽²⁾

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust ⁽³⁾

ning arvestades, et:

taimekasvatuse on ühendusele väga tähtis;

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

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

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

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

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

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

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

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

taimekaitsevahendi lubamise ajal tuleb veenduda, et asjaomase vahendi nõuetekohasel ja eesmärgipärasel kasutamisel on see piisavalt tõhus ega mõju ebasoodsalt taimedele, taimsetele saadustele ega keskkonnale üldiselt ning eelkõige, et see ei mõju kahjulikult inimeste ja loomade tervisele ega põhjaveele;

⁽¹⁾ EÜT C 89, 10.4.1989, lk 22.

⁽²⁾ EÜT C 72, 18.3.1991, lk 33.

⁽³⁾ EÜT C 56, 7.3.1990, lk 3.

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

seepärast on vaja kehtestada ühenduses lubatud toimeainete loetelu;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

käesoleva direktiiviga sätestatud kord, mille alusel hinnatakse geneetiliselt muundatud organisme sisaldavatest või neist koosnevatest taimekaitsevahenditest tulenevaid riske keskkonnale, vastab põhimõtteliselt 23. aprilli 1990. aasta direktiivis 90/220/EMÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta) ⁽²⁾ sätestatud korrale; kui vastavalt II ja III lisa B osale esitatavate andmete suhtes on edaspidi vaja kohaldada erinõudeid, tuleb ette näha käesoleva direktiivi asjakohane muutmine;

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Reguleerimisala

Artikkel 1

1. Käesolev direktiiv käsitleb kaubanduslikus vormis taimekaitsevahendite lubamist, turuleviimist, kasutamist ja kontrolli

⁽¹⁾ EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 117, 8.5.1990, lk 15.

ühenduses ning artikli 2 lõikes 1 täpsustatud otstarbeks ettenähtud toimeainete turuleviimist ja kontrolli ühenduses.

2. Käesolevat direktiivi kohaldatakse, ilma et see piiraks nõukogu 26. juuni 1978. aasta direktiivi 78/631/EMÜ (ohtlike preparaatide (pestitsiidide) liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta, ⁽¹⁾ viimati muudetud direktiiviga 84/291/EMÜ ⁽²⁾) sätete kohaldamist, ning toimeainete puhul ilma, et see piiraks nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiivis 67/548/EMÜ (ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta, ⁽³⁾ viimati muudetud direktiiviga 90/517/EMÜ ⁽⁴⁾) liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate sätete kohaldamist.

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

Selleks, et nõukogu saaks teha otsuse hiljemalt kaks aastat pärast käesoleva direktiivi teatavastegemise kuupäeva, esitab komisjon nõukogule aegsasti muutmissetepaneku eesmärgiga lisada käesolevasse direktiivi ⁽⁵⁾ keskkonnaohtlikkuse hindamise erikord, mis on analoogne direktiivis 90/220/EMÜ sätestatud korraga, ning võimaldada kanda käesolev direktiiv direktiivi 90/220/EMÜ artikli 10 lõikes 3 sätestatud loetellu kõnealuses artiklis 10 ettenähtud korras.

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

4. Käesolevat direktiivi kohaldatakse, ilma et see piiraks nõukogu 16. juuni 1988. aasta määruse (EMÜ) nr 1734/88 (teatavate ohtlike kemikaalide ühendusest ekspordimise ja ühendusse impordimise kohta) ⁽⁶⁾ sätete kohaldamist.

Mõisted

Artikkel 2

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid.

1. Taimekaitsevahendid —

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

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

2. Taimekaitsevahendite jäägid —

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

3. Ained —

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

4. Toimeained —

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

- 4.1. kahjulikele organismidele või
 - 4.2. taimedele, taimeosadele või taimsetele saadustele.
- #### 5. Preparaadid —

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

6. Taimed —

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

7. Taimsed saadused —

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

⁽¹⁾ EÜT L 206, 29.7.1978, lk 13.

⁽²⁾ EÜT L 144, 30.5.1984, lk 1.

⁽³⁾ EÜT 196, 16.8.1967, lk 1.

⁽⁴⁾ EÜT L 287, 19.10.1990, lk 37.

⁽⁵⁾ Käesolev direktiiv tehti liikmesriikidele teatavaks 26. juulil 1991.

⁽⁶⁾ EÜT L 155, 22.6.1988, lk 2.

8. *Kahjulikud organismid* —

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

9. *Loomad* —

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

10. *Turuleviimine* —

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

11. *Taimekaitsevahendi lubamine* —

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

12. *Keskkond* —

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

13. *Integreeritud tõrje* —

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

Üldsätted

Artikkel 3

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

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

— asjaomase taimekaitsevahendi kasutamine on teises liikmesriigis lubatud ja

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

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

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

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

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

Taimekaitsevahendite lubamine, lubade ülevaatamine ja tühistamine

Artikkel 4

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

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

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

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

i) on see piisavalt tõhus;

ii) ei mõju see ebasoodsalt taimedele ega taimsetele saadustele;

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

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

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

- selle käitumine ja levik keskkonnas, eriti vee, sealhulgas joogivee ja põhjavee saastumine,
 - selle mõju muudele liikidele peale sihtliikide;
- c) selle toimeainete laadi ja kogust ning vajaduse korral toksikoloogiliselt või ökotoksikoloogiliselt olulisi lisandeid ja kaassaadusi on võimalik määrata asjakohaste meetoditega, mis on ühtlustatud artiklis 21 sätestatud korras või mille on heaks kiitnud loa andmise eest vastutavad asutused;
- d) selle lubatud kasutusest tulenevaid jääke, mis on toksikoloogiliselt või ökotoksikoloogiliselt olulised, on võimalik määrata üldiselt kohaldatavate asjakohaste meetoditega;
- e) selle füüsikalised ja keemilised omadused on kindlaks määratud ja tunnustatud vastuvõetavateks taimekaitsevahendi nõuetekohase kasutamise ja ladustamise eesmärgil;
- f) liikmesriigid on kehtestanud loa hõlmatud põllumajandus-saadustes ja toodetes sisalduvate jääkide ajutised piirnormid ning teatanud neist komisjonile vastavalt artiklile 12; kolme kuu jooksul alates kõnealusest teatamisest otsustab komisjon, kas liikmesriikide kehtestatud ajutised piirnormid on vastuvõetavad, ja kehtestab artiklis 19 sätestatud korras kogu ühenduses kohaldatavad ajutised piirnormid, mis jäävad kehtima kuni vastavate piirnormide kehtestamiseni direktiivi 90/462/EMÜ⁽¹⁾ artikli 1 lõike 1 teises lõigus ja direktiivi 86/362/EMÜ⁽²⁾ (muudetud direktiiviga 88/298/EMÜ⁽³⁾) artiklis 11 sätestatud korras.

Eelkõige:

- i) ei või liikmesriigid keelata ega takistada pestitsiidide jääke sisaldavate toodete sissevedu oma territooriumile, kui jääkide sisaldus ei ületa esimese lõigu kohaselt kehtestatud ajutisi piirnorme;
- ii) peavad liikmesriigid tagama, et heakskiitmise tingimusi kohaldatakse nii, et ajutisi piirnorme ei ületata.
2. Loa andmise tingimuseks peab olema taimekaitsevahendi turuleviimise ja kasutamise seotud nõuete täitmine või vähemalt lõike 1 punkti b järgimist tagavate nõuete täitmine.
3. Liikmesriigid tagavad, et lõike 1 punktides b–f sätestatud nõuete täitmist kontrollitakse ametlike või ametlikult tunnustatud katsete või analüüsidega, mis tehakse asjaomase taime-

kaitsevahendi kasutamise jaoks asjakohastes põllumajandus-, taimetervise- ja keskkonnatingimustes, mis on tüüpilised asjaomase liikmesriigi territooriumil kohas, kus asjaomane toode on kasutamiseks ette nähtud.

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

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

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

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

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

Kui liikmesriik tühistab loa, teatab ta sellest viivitamata loa omanikule; lisaks sellele võib liikmesriik anda olemasolevate varude realiseerimiseks, ladustamiseks, turuleviimiseks ja kasutamiseks ajapikendust, mille pikkus sõltub loa tühistamise põhjusest, ilma et see piiraks nõukogu 21. detsembri 1978. aasta direktiivi 79/117/EMÜ (millega keelatakse teatavaid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite turuleviimine ja kasutamine,⁽⁴⁾ viimati muudetud direktiiviga 90/533/EMÜ⁽⁵⁾) või käesoleva direktiivi artikli 6 lõike 1 või artikli 8 lõigete 1 või 2 alusel tehtud otsusega sätestatud ajavahemiku kohaldamist.

⁽¹⁾ EÜT L 350, 14.12.1990, lk 71.

⁽²⁾ EÜT L 221, 7.8.1986, lk 36.

⁽³⁾ EÜT L 126, 20.5.1988, lk 53.

⁽⁴⁾ EÜT L 33, 8.2.1979, lk 36.

⁽⁵⁾ EÜT L 296, 27.10.1990, lk 63.

Toimeainete kandmine I lissasse*Artikkel 5*

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

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

2. Toimeaine kandmisel I lissasse võetakse eelkõige arvesse järgmist:

- a) aktsepteeritav päevadoos inimesele, kui see on asjakohane;
- b) ainega kokkupuutumise vastuvõetav ulatus, kui see on vajalik;
- c) toimeaine hinnanguline säilimine ja levik keskkonnas ning selle toime muudele liikidele peale sihtliikide, kui see on asjakohane.

3. Sellise toimeaine esmakordsel kandmisel I lissasse, mis ei olnud veel turul kaks aastat pärast käesoleva direktiivi teatavakste gemist, käsitatakse nõudeid täidetuna, kui on kindlaks tehtud, et nõuded on täidetud vähemalt ühe kõnealust toimeainet sisaldava preparaadi puhul.

4. Toimeaine kandmiseks I lissasse võib nõuda järgmist nõuet

- toimeaine minimaalne puhtusaste,
- teatavate lisandite laad ja maksimaalne sisaldus,
- artiklis 6 osutatud teabe hindamisest tulenevad piirangud, mille puhul võetakse arvesse asjaomaseid põllumajandus-, taimekaitse- ja keskkonnatingimusi (sh kliimatingimusi),
- preparatiivne vorm,
- kasutusviis.

5. Taotluse korral võib toimeaine I lissasse kuulumist pikendada ühe korra või mitu korda, korraga kuni 10 aastaks; sellise kuulumise võib uuesti läbi vaadata igal ajal, kui tekib kahtlus, et

lõigetes 1 ja 2 osutatud kriteeriumid ei ole enam täidetud. Piken dus antakse läbivaatamiseks vajalikuks ajaks, kui pikendamise taotlus on esitatud piisavalt aegsasti ja igal juhul hiljemalt kaks aastat enne toimeaine I lissasse kuulumise lõppu, ning ajaks, mis on vajalik artikli 6 lõike 4 kohaselt nõutava teabe esitamiseks.

Artikkel 6

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

Kõnealuses korras otsustatakse ka järgmised küsimused:

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

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

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

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

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

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

Teave võimaliku kahjuliku mõju kohta

Artikkel 7

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

Üleminekumeetmed ja erandid

Artikkel 8

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

otsustatakse viivitamata, kas ja millistel tingimustel võib asjaomane liikmesriik meetme rakendamist teatava aja jooksul jätkata või korrata või kõnealuse meetme tühistada.

Loa taotlemine

Artikkel 9

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

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

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

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

2. Igal taotlejal peab olema ühenduses alaline esindus.

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

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

5. Liikmesriigid tagavad, et iga taotluse kohta koostatakse toimik. Iga toimik peab sisaldama vähemalt taotluse koopiat, ülevaadet liikmesriigi poolt tehtud haldusotsustest, mis käsitlevad taotlust ning artikli 13 lõikes 1 sätestatud andmeid ja dokumente, ja

kõnealuste dokumentide kokkuvõtet. Liikmesriigid teevad käesolevas lõikes ettenähtud toimikud taotluse korral teistele liikmesriikidele ja komisjonile kättesaadavaks; samuti esitavad liikmesriigid neile kogu teabe, mis on vajalik taotluste täielikuks mõistmiseks, ja tagavad taotluse korral, et taotlejad esitavad artikli 13 lõike 1 punktis a sätestatud tehnilise dokumentatsiooni koopia.

Lubade vastastikune tunnustamine

Artikkel 10

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

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

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

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

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

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

3. Ilma et see piiraks artikli 23 kohaldamist ja juhul, kui liikmesriik ei tunnista võrreldavust ega aktsepteeri katseid ega analüüse või ei luba taimekaitsevahendit enda territooriumi asjaomastes piirkondades turule viia, otsustatakse artiklis 19 sätestatud korras, kas asjaomased tingimused on võrreldavad, ning kui otsus on eitav, täpsustatakse otsuses kasutustingimused, mille puhul võrreldavuse puudumist võib käsitada ebaolulisena. Kõnealuse menetluse puhul võetakse muu hulgas arvesse tõsiseid ökoloogilisi probleeme, mis võivad tekkida teatavates ühenduse piirkondades või tsoonides ning kaasa tuua vajaduse võtta konkreetsed kaitsemeetmed. Liikmesriik aktsepteerib viivitamata katseid ja analüüse või lubab taimekaitsevahendi turule viia, võttes viimati nimetatud juhul arvesse tingimusi, mis võivad tuleneda eespool osutatud otsusest.

Artikkel 11

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

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

Teabevahetus

Artikkel 12

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

- loa omaniku nimi või ärinimi,
- taimekaitsevahendi kaubanduslik nimetus,

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

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

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

Nõutavad andmed, andmekaitse ja andmete konfidentsiaalsus

Artikkel 13

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) uurivad taimekaitsevahendite loa taotlejad enne selgroogsete loomadega katsete tegemist selle liikmesriigi pädevalt asutuselt, kellele nad kavatsevad taotluse esitada:

— kas taimekaitsevahend, mille kohta taotlus esitatakse, on sama vahend, mille jaoks on luba antud, ja

— loa või lubade omaniku või omanike nime ja aadressi.

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

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

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

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

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

Artikkel 14

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

⁽¹⁾ EÜT L 158, 23.6.1990, lk 56.

Konfidentsiaalsuse kohustust ei kohaldata:

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

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

Taimekaitsevahendite pakendamine ja märgistamine

Artikkel 15

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

Artikkel 16

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

1. Kõikidel pakenditel peab olema selgelt ja kustutamatu järgmine teave:
 - a) taimekaitsevahendi kaubanduslik nimetus või tootenimetus;
 - b) loa omaniku nimi ja aadress, taimekaitsevahendi loa number ja turul oleva taimekaitsevahendi lõpliku pakendamise ja märgistamise või lõpliku märgistamise eest vastutava

isiku nimi ja aadress, juhul kui kõnealune isik ei lange loa omanikuga kokku;

- c) iga toimeaine nimetus ja kogus, mis on väljendatud vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ artiklile 6, eriti kõnealuse artikli lõike 2 punktile d.

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

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

taimedele ja taimset päritolu saadustele ning ooteajad taimekaitsevahendi kasutamise ja järgmiste kultuuride külvamise või istutamise vahel:

— asjaomane kultuur või

— järelkultuurid;

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

Erandina lõike 1 punktides g ja h võivad liikmesriigid nõuda, et pakendile märgitaks selgelt ja kustutamatu täiendavad laused, kui seda peetakse vajalikuks inimeste, loomade või keskkonna kaitsmise eesmärgil; sel juhul teavitavad liikmesriigid viivitamata teistele liikmesriikidele ja komisjonile igast

lubatud erandist ja edastavad täiendava lause või täiendavad laused ning kõnealuste nõuete põhjendused.

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

Kontrollimeetmed

Artikkel 17

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

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

Rakendussätted

Artikkel 18

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

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

Artikkel 19

Kui tuleb järgida käesolevas artiklis sätestatud korda, suunab otsusega 76/894/EMÜ⁽¹⁾ asutatud alalise taimetervise komitee (edaspidi "komitee") eesistuja küsimused omal algatusel või liikmesriigi taotlusel viivitamata komiteele.

Komisjoni esindaja esitab komiteele võetavate meetmete eelnõu. Tähtaja jooksul, mille vastavalt küsimuse kiireloomulisusele võib määrata eesistuja, esitab komitee eelnõu kohta oma arvamuse. Arvamus esitatakse sellise hääleteenamusega, nagu on sätestatud

⁽¹⁾ EÜT L 340, 9.12.1976, lk 25.

asutamislepingu artikli 148 lõikes 2. Liikmesriikide esindajate hääli komitees arvestatakse kõnealuses artiklis sätestatud viisil. Eesistuja ei hääleta.

Kui kavandatud meetmed on komitee arvamusega kooskõlas, võtab komisjon need vastu.

Kui kavandatavad meetmed ei ole komitee arvamusega kooskõlas või kui komitee ei esita oma arvamust, esitab komisjon võetavate meetmete kohta viivitamata ettepaneku nõukogule. Nõukogu teeb otsuse kvalifitseeritud häälteenamusega.

Kui nõukogu ei ole otsust teinud kolme kuu jooksul alates nõukogu poole pöördumisest, võtab komisjon ettepanud meetmed vastu.

Artikkel 20

Kui tuleb järgida käesolevas artiklis sätestatud korda, suunab eesistuja küsimused omal algatusel või liikmesriigi taotlusel komiteele.

Komisjoni esindaja esitab komiteele võetavate meetmete eelnõu. Tähtaja jooksul, mille määrab eesistuja lähtuvalt küsimuse kiireloomulisusest, esitab komitee eelnõu kohta oma arvamuse. Arvamus esitatakse sellise häälteenamusega, nagu on sätestatud asutamislepingu artikli 148 lõikes 2. Liikmesriikide esindajate hääli komitees arvestatakse kõnealuses artiklis sätestatud viisil. Eesistuja ei hääleta.

Kui kavandatud meetmed on komitee arvamusega kooskõlas, võtab komisjon need vastu.

Kui kavandatavad meetmed ei ole komitee arvamusega kooskõlas või kui komitee ei esita oma arvamust, esitab komisjon võetavate meetmete kohta viivitamata ettepaneku nõukogule. Nõukogu teeb otsuse kvalifitseeritud häälteenamusega.

Kui nõukogu ei ole teinud otsust 15 päeva jooksul alates nõukogu poole pöördumisest, võtab komisjon ettepanud meetmed vastu.

Artikkel 21

Kui tuleb järgida käesolevas artiklis sätestatud korda, suunab eesistuja küsimused omal algatusel või liikmesriigi taotlusel komiteele.

Komisjoni esindaja esitab võetavate meetmete eelnõu komiteele. Tähtaja jooksul, mille määrab esimees lähtuvalt küsimuse kiireloomulisusest, esitab komitee eelnõu kohta oma arvamuse, vajaduse korral hääletades.

Kõnealune arvamus protokollitakse; lisaks sellele on igal liikmesriigil õigus taotleda oma seisukoha protokollimist.

Komisjon arvestab võimalikult suurel määral komitee arvamust. Komisjon teatab komiteele, millisel viisil ta on komitee arvamuse arvesse võtnud.

Uurimis- ja arendustöö

Artikkel 22

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

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

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

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

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

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

Direktiivi rakendamine*Artikkel 23*

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

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

2. Olenemata lõikest 1, peavad liikmesriigid jõustama artikli 10 lõike 1 teise taande rakendamiseks vajalikud õigusnormid hilje-

malt ühe aasta jooksul pärast ühtsete põhimõtete vastuvõtmist ning üksnes seoses artikli 4 lõike 1 punktides b–e esitatud nõuetega, mida reguleeritakse vastuvõetud ühtsete põhimõtetega.

Artikkel 24

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 15. juuli 1991

Nõukogu nimel

eesistuja

P. BUKMAN

I LISA

TAIMEKAITSEVAHENDITES KASUTAMISEKS LUBATUD TOIMEAINED

II LISA

NÕUDED TOIMEAINE I LISASSE KANDMISEKS ESITATAVALE TOIMIKULE

SISSEJUHATUS

Teave hõlmab:

- tehnilist toimikut, milles esitatakse teave, mis on vajalik toimeaine eeldatavate (vahetute või hilisemate), inimesi või keskkonda mõjutavate ohtude hindamiseks, ning mis sisaldab vähemalt teavet allpool osutatud uuringute kohta ja nende tulemusi, samuti tehtud uuringute ja kasutatud meetodite üksikasjalikku ja täielikku kirjeldust või bibliograafilisi viiteid nendele,
- toimeaine kavandatud liigitust ja märgistust vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ.

Siiski ei tule esitada teatavaid andmeid, mis ei ole aine laadist või selle kavandatud kasutusest tulenevalt vajalikud. Sellistel juhtudel või juhul, kui teavet ei ole teaduslikult vaja või tehniliselt võimalik esitada, tuleb esitada komisjoni jaoks vastuvõetav põhjendus vastavalt artiklile 6.

Katsed tuleb teha vastavalt direktiivi 79/831/EMÜ V lisa kirjeldatud meetoditele või juhul, kui meetod ei ole asjakohane või kui seda ei ole kirjeldatud, tuleb põhjendada muude meetodite kasutamist. Katsed tuleb teha vastavalt direktiivis 86/609/EMÜ esitatud nõuetele ja direktiivis 87/18/EMÜ ⁽¹⁾ sätestatud põhimõtetele.

A OSA

Keemilised ained ⁽²⁾

1. Toimeaine määratlus
 - 1.1. Taotleja (nimi, aadress jne)
 - 1.2. Tootja (nimi, aadress, k.a tootmisettevõtte asukoht)
 - 1.3. Kavandatav üldnimetus või ISO heakskiidetud nimetus ja sünonüümid
 - 1.4. Keemiline nimetus (IUPACi nomenklatuur)
 - 1.5. Tootja arenduskood(id)
 - 1.6. CASi ja EMÜ numbrid (olemasolu korral)
 - 1.7. Empiiriline valem ja struktuurivalem, molekulmass
 - 1.8. Toimeaine tootmismeetod (sünteesi viis)
 - 1.9. Toimeaine puhtus, väljendatuna vastavalt asjaoludele g/kg või g/l
 - 1.10. Isomeeride, lisandite ja lisaainete (nt stabilisaatorid) määratlus, nende struktuurivalemid ja võimalik sisaldus, väljendatuna vastavalt asjaoludele g/kg või g/l

⁽¹⁾ EÜT L 15, 17.1.1987, lk 29.

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

2. *Toimeaine füüsilised ja keemilised omadused*
 - 2.1. Sulamispunkt, keemispunkt, suhteline tihedus ⁽¹⁾
 - 2.2. Aururõhk (Pa) temperatuuril 20 °C, volatiilsus (Henry konstant) ⁽¹⁾
 - 2.3. Välised tunnused (füüsikaline olek, värvus ja lõhn; vajaduse korral vees ilmneva tugeva lõhna või maitsega ainete künniskontsentratsioon) ⁽²⁾
 - 2.4. Neeldumisspektrid (UV/VIS, IR, NMR, MS), molekulaarne ekstinktsioon asjakohastel lainepikkustel ⁽¹⁾
 - 2.5. Lahustuvus vees, pH (5—9) ja temperatuuri mõju lahustuvusele ⁽¹⁾
 - 2.6. Lahustuvus orgaanilistes lahustites, temperatuuri mõju lahustuvusele ⁽¹⁾
 - 2.7. Jaotustegur n-oktanol/vesi, pH (5—9) ja temperatuuri mõju ⁽¹⁾
 - 2.8. Püsivus vees, hüdrolüüsiaste, fotokeemiline lagunemine, lagunemisprodukti(de) kvantsaagis ja määratlus, dissotsiatsioonikonstant ja pH (5—9) mõju ⁽¹⁾
 - 2.9. Püsivus õhus, fotokeemiline lagunemine, lagunemisprodukti(de) määratlus ⁽²⁾
 - 2.10. Püsivus preparaatides kasutatud orgaanilistes lahustites ⁽²⁾
 - 2.11. Termiline stabiilsus, lagunemisproduktide määratlus
 - 2.12. Süttivus, isesüttivus ja põlemissaaduste määratlus
 - 2.13. Leekpunkt
 - 2.14. Pindpinevus
 - 2.15. Plahvatavus
 - 2.16. Oksüdeerimisvõime
 - 2.17. Reaktsioonivõime mahuti materjali suhtes
3. *Täiendav teave toimeaine kohta*
 - 3.1. Funktsioon, nt fungitsiid, herbitsiid, insektitsiid, repellent, kasvuregulaator
 - 3.2. Mõju kahjulikele organismidele, nt kontaktmürk, sissehingatav mürk, seedemürk, fungitoksiline või fungistaatiline toime jne, taimedes süsteemne või mittesüsteemne
 - 3.3. Kavandatud kasutuspiirkond, nt avamaa, kasvuhoone, toidu- või söödaladu, kodus
 - 3.4. Konkreetset põllumajandus-, taimetervise- või keskkonnatingimused, mille puhul toimeainet võib või ei tohi kasutada, kui see teave on vajalik katsetulemuste põhjal
 - 3.5. Tõrjutavad kahjulikud organismid ja kaitsavad või töödeldavad põllukultuurid või saadused
 - 3.6. Toimeviis
 - 3.7. Teave resistentsuse kujunemise või võimaliku kujunemise kohta ja asjakohased toimimisviisid
 - 3.8. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemisel, ladustamisel, vedamisel ja tulekahju korral
 - 3.9. Tulekahju korral tekkivate reaktsioonisaaduste laad, põlemisgaasid jne

⁽¹⁾ Need andmed tuleb esitada täpsustatud spetsifikatsiooniga puhastatud toimeaine kohta.

⁽²⁾ Need andmed tuleb esitada täpsustatud spetsifikatsiooniga toimeaine kohta ja täpsustatud spetsifikatsiooniga puhastatud toimeaine kohta.

- 3.10. Erakorralised meetmed õnnetusjuhtumi korral
 - 3.10.1. Toimeaine kõrvaldamise või saastusest puhastamise meetodid
 - 3.10.2. Taaskasutamise võimalus
 - 3.10.3. Neutraliseerimise võimalus
 - 3.10.4. Kontrollitud kõrvaldamine
 - 3.10.5. Kontrollitud põletamine
 - 3.10.6. Vee puhastamine
 - 3.10.7. Muud
- 4. *Analüüsimeetodid*
 - 4.1. Analüüsimeetodid puhta toimeaine määramiseks ja vajaduse korral toimeaine lagunemisproduktide, isomeeride ja lisandite ning lisainete (nt stabilisaatorid) määramiseks
 - 4.2. Järgmistes elementides sisalduvate ja vastavalt olukorrale nende pinnal esinevate jääkide analüüsimeetodid, kaasa arvatud taaskasutamise määrad ja määramispiirid
 - 4.2.1. Töödeldud taimed, taimsed saadused, toit, sööt
 - 4.2.2. Pinnas
 - 4.2.3. Vesi (sh joogivesi)
 - 4.2.4. Õhk
 - 4.2.5. Loomade ja inimeste kehavedelikud ja -koed
- 5. *Toimeaine toksikoloogilised ja ainevahetuse uuringud*
 - 5.1. Äge mürgisus
 - 5.1.1. Suukaudne
 - 5.1.2. Nahale sattumisel
 - 5.1.3. Sissehingamisel
 - 5.1.4. Allaneelamisel
 - 5.1.5. Naha või silmade ärritus, vastavalt olukorrale
 - 5.1.6. Naha tundlikkuse põhjustamine
 - 5.2. Lühiajaline mürgisus
 - 5.2.1. Kumulatiivne suukaudne mürgisus (28päevane uuring)
 - 5.2.2. Suukaudne manustamine: kaks liiki, üks näriline (eelstatult rott) ja üks mitteräriline, tavaliselt 90päevane uuring
 - 5.2.3. Muud toimeviisid (sissehingamisel, nahale sattumisel — vastavalt vajadusele)
 - 5.3. Krooniline mürgisus
 - 5.3.1. Pikaajaline suukaudne mürgisus ja kantserogeensus (rotid ja teised imetajad): vajaduse korral muud kokkupuuteviisid
 - 5.4. Mutageensus: saritest geenmutatsioonide, kromosoomaberratsioonide ja DNA häirete hindamiseks
 - 5.5. Paljunemisvõimet kahjustav mürgisus
 - 5.5.1. Teratogeensusu uuringud: küülik ja üks näriliste liik, suukaudne ja vajaduse korral nahakaudne
 - 5.5.2. Imetajate mitme põlvkonna uuringud (vähemalt kaks põlvkonda)

- 5.6. Imetajate ainevahetuse uuringud
 - 5.6.1. Imendumise, jaotumise ja eritumise uuringud — pärast suukaudset ja nahakaudset manustamist
 - 5.6.2. Ainevahetusradade selgitamine
- 5.7. Neurotoksilisuse uuringud — vajaduse korral viivistoimega neurotoksilisuse katsed kanade puhul
- 5.8. Täiendavad uuringud
 - 5.8.1. Töödeldud taimedes esinevate metaboliitide toksiline mõju, juhul kui need erinevad loomkatsete käigus tuvastatud metaboliitidest
 - 5.8.2. Toksikoloogilistes uuringutes ilmnenud mõju selgitamiseks vajalikud mehhaanilised uuringud
- 5.9. Toksiline mõju kari- ja lemmikloomadele
- 5.10. Meditsiinilised andmed
 - 5.10.1. Tootmisettevõtte töötajate tervisekontroll
 - 5.10.2. Otsene jälgimine, nt kliinilised juhud ja mürgistusjuhud
 - 5.10.3. Sanitaarraamatud nii tööstuses kui põllumajanduses
 - 5.10.4. Elanikkonna kokkupuute jälgimine ja epidemioloogilised uuringud (vajaduse korral)
 - 5.10.5. Mürgistuse diagnoosimine (toimeaine ja metaboliitide määramine), mürgistuse spetsiifilised tunnused, kliinilised katsed
 - 5.10.6. Tundlikkuse/allergeensuse jälgimine
 - 5.10.7. Kavandatud ravi: esmaabivõtted, antidoodid, ravi
 - 5.10.8. Mürgistuse eeldatava mõju prognoos
 - 5.11. Kokkuvõte imetajate toksikoloogia kohta ja järeldused (sh täheldatava kahjuliku toimeta doos (NOAEL), täheldatava toimeta doos (NOEL), aktsepteeritav päevadoos (ADI)). Üldhinnang kõikide toksikoloogiliste andmete ja muu toimeainega seotud teabe kohta
- 6. *Jäägid töödeldud toodetes, toidus ja söödas või nende pinnal*
 - 6.1. Töödeldud taimedes või toodetes esinevate lagunemisproduktide, reaktsioonisaaduste ja metaboliitide määratlus
 - 6.2. Toimeaine jääkide ja metaboliitide käitumine alates toimeaine kasutamisest kuni saagikoristuseni või ladustatud saaduste laost väljastamiseni: vastuvõtt ja jaotumine taimedes ja vajaduse korral nende pinnal, lagunemiskineetika, seondumine taime osadega jne.
 - 6.3. Toimeaine üldine bilanss. Järelevalve all tehtud katsete tulemusel saadud andmed jääkide kohta, mis näitavad, et kavandatud kasutamisel tõenäoliselt tekkivad jäägid ei ohusta inimeste ega loomade tervist
 - 6.4. Hinnang võimaliku või tegeliku kokkupuute kohta toidu kaudu või muul viisil, näiteks seireandmed turustamisahelas olevates toodetes esinevate jääkide kohta või andmed kokkupuute kohta õhu, vee vms kaudu
 - 6.5. Kariloomade söötmise ja ainevahetuse uuringud loomses toidus esinevate jääkide hindamiseks (kui jäägid esinevad söödana kasutatavates põllukultuurides, nende osades või nende pinnal)
 - 6.6. Tööstusliku töötlemise ja/või koduse valmistamise mõju jääkide omadustele ja hulgale
 - 6.7. Jääkide käitumise kokkuvõte ja hinnang punktide 6.1–6.6 kohaselt esitatud andmete põhjal

7. Säilimine ja käitumine keskkonnas
 - 7.1. Säilimine ja käitumine pinnases
 - 7.1.1. Lagunemise määr ja kulg (kuni 90 % lagunemine), sellega kaasnevate protsesside ning metaboliitide ja lagunemisproduktide määratlus vähemalt kolmele pinnasetüübile vastavates tingimustes
 - 7.1.2. Adsorptsioon ja desorptsioon vähemalt kolmes pinnasetüübis ja vajaduse korral metaboliitide ja lagunemisproduktide adsorptsioon ja desorptsioon
 - 7.1.3. Liikuvus vähemalt kolmes pinnasetüübis ja vajaduse korral metaboliitide ja lagunemisproduktide liikuvus
 - 7.1.4. Seotud jääkide hulk ja laad
 - 7.2. Säilimine ja käitumine vees ja õhus
 - 7.2.1. Lagunemise määr ja kulg veesüsteemides: biolagundamine, hüdrolüüs, fotolüüs (kui see ei ole hõlmatud punktiga 2.8), samuti metaboliitide ja lagunemisproduktide määratlus
 - 7.2.2. Adsorptsioon ja desorptsioon vees (sadestumine) ja vajaduse korral metaboliitide ja lagunemisproduktide adsorptsioon ja desorptsioon
 - 7.2.3. Lagunemise määr ja kulg õhus (fumigantide ja muude lenduvate ainete puhul) (kui see ei ole hõlmatud punktiga 2.9)
8. Toimeaine keskkonnamürgisuse uuringud
 - 8.1. Mõju lindudele
 - 8.1.1. Äge suukaudne mürgisus
 - 8.1.2. Lühiajaline mürgisus: kaheksapäevane toitumise uuring vähemalt ühe liigi (v.a kanade) puhul
 - 8.1.3. Mõju paljunemisvõimele
 - 8.2. Mõju veeorganismidele
 - 8.2.1. Äge mürgisus kalade puhul
 - 8.2.2. Krooniline mürgisus kalade puhul
 - 8.2.3. Mõju kalade paljunemisvõimele ja kasvukiirusele
 - 8.2.4. Bioakumulatsioon kalades
 - 8.2.5. Äge mürgisus *Daphnia magna* puhul
 - 8.2.6. *Daphnia magna* paljunemisvõime ja kasvukiirus
 - 8.2.7. Mõju vetikate kasvule
 - 8.3. Mõju muudele organismidele peale sihtorganismide
 - 8.3.1. Äge mürgisus mesilaste ja muude kasulike lüljalgsete (nt röövlomade) puhul
 - 8.3.2. Mürgisus vihmausside ja muude mulla makroorganismide puhul, mis ei ole sihtorganismid
 - 8.3.3. Mõju muudele mulla mikroorganismidele peale sihtorganismide
 - 8.3.4. Mõju muudele arvatavalt ohustatud (taimestiku ja loomastiku) organismidele peale sihtorganismide
 - 8.3.5. Mõju reoveekäitlemise bioloogilistele meetoditele
9. Punktide 7 ja 8 kokkuvõte ja hinnang
10. Ettepanekud toimeaine liigituse ja märgistuse kohta ning kõnealuste ettepanekute põhjendused vastavalt nõukogu direktiivile 67/548/EMÜ
 - ohu sümbol(id)
 - ohumärgid
 - riskilauseid
 - ohutuslauseid
11. III lisa A osas osutatud toimik tüüpilise taimekaitsevahendi kohta

B OSA

Mikroorganismid ja viirused

(käesolevat osa ei kohaldata geneetiliselt muundatud organismide suhtes, kui punktid on hõlmatud direktiiviga 90/220/EMÜ)

1. *Organismi määratlus*
 - 1.1. Taotleja (nimi, aadress jne)
 - 1.2. Tootja (nimi, aadress, k.a tootmisettevõtte asukoht)
 - 1.3. Üldnimetus või alternatiivsed ja endised nimetused
 - 1.4. Bakterite, algloomade ja seente taksonoomilised nimetused ja tüved, märge selle kohta, kas tegemist on põhiliini või mutantse tüvega; viiruste puhul agendi, serotüübi, põhiliini või mutantse tüve taksonoomiline nimetus
 - 1.5. Kultuuri säilitamise korral kollektiooni ja kultuuri viitenumber
 - 1.6. Asjakohased identifitseerimisel kasutatavad katsemeetodid ja kriteeriumid (nt morfoloogia, biokeemia, seroloogia)
 - 1.7. Koostis: mikrobioloogiline puhtus, laad, määratlus, omadused, lisandite ja võõrorganismide sisaldus
2. *Organismi bioloogilised omadused*
 - 2.1. Sihtorganism. Patogeensus või antagonism peremeesorganismi suhtes, nakatav annus, edasikandumine ja teave toimeviisi kohta
 - 2.2. Organismi ja selle kasutamise ajalugu. Esinemine looduses ja geograafiline levik
 - 2.3. Spetsiifika ulatus peremeesorganismi suhtes ja mõju muudele liikidele kui kahjulikele sihtorganismidele, k.a sihtliikide lähisugulasliikidele, samuti nakkavus, patogeensus ja edasikandumine
 - 2.4. Nakkavus ja füüsikaline stabiilsus kasutamisel vastavalt kavandatud meetodile. Temperatuuri, valguskiirguse jms mõju. Püsivus tõenäolistes kasutamise seotud keskkonnatingimustes
 - 2.5. Märge selle kohta, kas organism on lähisuguluses taimepatogeeniga või selgroogsete patogeeniga või muude kui selgrootute sihtliikide patogeeniga
 - 2.6. Laboratoorsed tõendid geneetilise stabiilsuse kohta (s.o mutatsiooni kiirus) kasutamiseks kavandatud keskkonnatingimustes
 - 2.7. Toksiinide olemasolu, puudumine või moodustumine, nende laad, määratlus, keemiline struktuur (vajaduse korral) ja stabiilsus
3. *Täiendav teave organismi kohta*
 - 3.1. Funktsioon, nt fungitsiid, herbitsiid, insektitsiid, repellent, kasvuregulaator
 - 3.2. Mõju kahjulikele organismidele, nt kontaktmürk, sissehingatav mürk, seedemürk, fungitoksiline või fungistaatiline toime jne, taimedes süsteemne või mittesüsteemne
 - 3.3. Kavandatud kasutuspiirkond, nt avamaa, kasvuhoone, toidu- või söödaladu, koduaed
 - 3.4. Konkreetseid põllumajandus-, taimetervise- või keskkonnatingimused, mille puhul toimeainet võib või ei tohi kasutada, kui see teave on vajalik katsetulemuste põhjal
 - 3.5. Tõrjutavad kahjulikud organismid ja kaitsavad või töödeldavad põllukultuurid või saadused

- 3.6. Tootmismeetod ning toote homogeensuse tagamiseks kasutatavate tootmisviiside kirjeldus ja toote standardiseerimise katsemeetodite kirjeldus. Mutandi puhul tuleks esitada üksikasjalik teave selle tootmise ja isoleerimise kohta, samuti kõikide teadaolevate erinevuste kohta mutandi ja loodusliku algtüve vahel
- 3.7. Meetodid seemnevaru virulentsuse kadumise vältimiseks
- 3.8. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemisel, ladustamisel, vedamisel ja tulekahju korral
- 3.9. Organismi kahjutustamise võimalus
4. *Analüüsimetodid*
- 4.1. Partiide tootmiseks ja tulemuste saamiseks kasutatavate seemnevarude ja nende puhtuse määramise meetodid, samuti teave varieeruvuse kohta
- 4.2. Lõpptoote mikrobioloogilise puhtuse määramise meetodid, millega tõendatakse saasteainete esinemine lubatud tasemel, saadud tulemused ja teave varieeruvuse kohta
- 4.3. Meetodid, millega tõendatakse, et toimeaine ei sisalda saasteainetena inimeste ega muude imetajate patogeene, arvestades algloomade ja seente puhul temperatuuri mõju (35 °C ja muud asjakohased temperatuurid)
- 4.4. Meetodid elujõuliste ja mitteelujõuliste (nt toksiinid) jääkide määramiseks töödeldud saadustes, toidus ja söödas või nende pinnal, loomade ja inimeste kehavedelikes ja -kudedes, pinnases, vees või õhus (vastavalt vajadusele)
5. *Toksikoloogilised uuringud, patogeensuse ja nakkavuse uuringud*
- 5.1. Bakterid, seened, algloomad ja mükoplasma
- 5.1.1. Poksilisus ja/või patogeensus ja nakkavus
- 5.1.1.1. Ühekordne suukaudne doos
- 5.1.1.2. Kui ühekordne doos ei ole piisav patogeensuse hindamiseks, tuleb väga toksiliste ainete ja nakkavuse avastamiseks teha mitu doosipiirkonna katset.
- 5.1.1.3. Ühekordne nahakaudne doos
- 5.1.1.4. Ühekordne sissehingatav doos
- 5.1.1.5. Ühekordne allaneelatav doos
- 5.1.1.6. Naha ja silmade ärritus, vastavalt olukorrale
- 5.1.1.7. Naha tundlikkuse põhjustamine
- 5.1.2. Lühiajaline mürgisus (90päevane kokkupuude)
- 5.1.2.1. Suukaudne manustamine
- 5.1.2.2. Muud toimeviisid (sissehingamisel, nahale sattumisel — vastavalt vajadusele)
- 5.1.3. Täiendavad toksikoloogilised uuringud ja/või patogeensuse ja nakkavuse uuringud
- 5.1.3.1. Pikaajaline suukaudne mürgisus ja kantserogeensus
- 5.1.3.2. Mutageensus — (A osa punkti 5.4 all osutatud katsed)
- 5.1.3.3. Teratogeensuse uuringud
- 5.1.3.4. Mitme põlvkonna uuring (vähemalt kaks põlvkonda)
- 5.1.3.5. Ainevahetuse uuringud — imendumine, jaotumine ja eritumine imetajate puhul, sealhulgas ainevahetusradade väljaselgitamine
- 5.1.3.6. Neurotoksilisuse uuringud, vajaduse korral ka viivistoimega neurotoksilisuse katsed kanade puhul
- 5.1.3.7. Immuuntoksilisus, nt allergeensus
- 5.1.3.8. Patogeensus ja nakkavus immunosupressiooni korral
- 5.2. Viirused, viroidid
- 5.2.1. Äge mürgisus ja/või patogeensus ja nakkavus. Punktis 5.1.1 esitatud andmed ja rakukultuuri uuringud, mille puhul kasutatakse puhastatud nakkuslikku viirust ning imetajate, lindude ja kalade algrakkude kultuure

- 5.2.2. Lühiajaline mürgisus
- Punktis 5.1.2 esitatud andmed ja nakkavuse katsed, mis tehakse biotesti abil või sobiva rakukultuuriga vähemalt seitse päeva pärast viimast manustamist katseloomadele
- 5.2.3. Täiendavad toksikoloogilised uuringud ja/või patogeensuse ja nakkavuse uuringud vastavalt punktile 5.1.3
- 5.3. Toksiline mõju kari- ja lemmikloomadele
- 5.4. Meditsiinilised andmed
- 5.4.1. Tootmisettevõtte töötajate tervisekontroll
- 5.4.2. Sanitaarraamatud nii tööstuses kui põllumajanduses
- 5.4.3. Elanikkonna kokkupuute jälgimine ja epidemioloogilised andmed vastavalt vajadusele
- 5.4.4. Mürgistuse diagnoos, mürgistuse spetsiifilised tunnused, kliinilised katsed vastavalt vajadusele
- 5.4.5. Tundlikkuse/allergeensuse jälgimine vastavalt vajadusele
- 5.4.6. Kavandatud ravi: esmaabivõtted, antidoovid, ravi vastavalt vajadusele
- 5.4.7. Mürgistuse eeldatava mõju prognoos vastavalt vajadusele
- 5.5. Kokkuvõte imetajate toksikoloogia kohta ning järeldused (sh NOAEL, NOEL, ADI vastavalt vajadusele). Üldhinnang kõikide toksikoloogilise, patogeensuse ja nakkavuse andmete kohta ning muu toimeainet käsitleva teabe kohta.
6. *Jäägid töödeldud toodetes, toidus ja söödas või nende pinnal*
- 6.1. Elujõuliste ja mitteelujõuliste (nt toksiinid) jääkide identifitseerimine töödeldud saadustes või nende pinnal, elujõuliste jääkide puhul kultuuri või biotesti abil ja mitteelujõuliste jääkide puhul asjakohaste meetoditega
- 6.2. Toimeaine paljunemise tõenäosus põllukultuurides või toidus või nende pinnal, samuti aruanne mõju kohta toidu kvaliteedile
- 6.3. Kui toksiinide jäägid jäävad söödavatesse taimsetesse saadustesse või nende pinnale, tuleb esitada A osa punktides 4.2.1 ja 6 osutatud andmed.
- 6.4. Kokkuvõte ja hinnang jääkide käitumise kohta punktide 6.1–6.3 kohaselt esitatud andmete põhjal
7. *Säilimine ja käitumine keskkonnas*
- 7.1. Levik, liikuvus, paljunemine ja püsivus õhus, vees ja pinnases
- 7.2. Teave võimaliku säilimise kohta toiduahelates
- 7.3. Toksiinide moodustumise korral tuleb vastavalt vajadusele esitada A osa punktis 7 osutatud andmed
8. *Keskkonnamürgisuse uuringud*
- 8.1. Linnud: äge mürgisus ja/või patogeensus ja nakkavus
- 8.2. Kalad: äge mürgisus ja/või patogeensus ja nakkavus
- 8.3. Toksilisus: *Daphnia magna* (vajaduse korral)
- 8.4. Mõju vetikate kasvule
- 8.5. Olulised sihtliikide parasiidid ja röövlomad: äge mürgisus ja/või patogeensus ja nakkavus
- 8.6. Mesilased: äge mürgisus ja/või patogeensus ja nakkavus
- 8.7. Vihmaussid: äge mürgisus ja/või patogeensus ja nakkavus

- 8.8. Muud arvatavalt ohustatud organismid peale sihtorganismide: äge mürgisus ja/või patogeensus ja nakkavus
 - 8.9. Läheduses kasvavate kultuuride ja looduslike taimede ning läheduses asuva pinnase ja vee kaudse saastumise määr
 - 8.10. Mõju muule taimestikule ja loomastikule
 - 8.11. Toksiinide moodustumise korral tuleb vastavalt vajadusele esitada A osa punktides 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7 ja 8.3.3 osutatud andmed
 9. *Punktide 7 ja 8 kokkuvõte ja hinnang*
 10. *Ettepanekud toimeaine liigituse ja märgistuse kohta ning kõnealuste ettepanekute põhjendused vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ*
 - *ohu sümbol(id)*
 - *ohumärgid*
 - *riskilaused*
 - *ohutuslaused*
 11. *III lisa B osas osutatud toimik tüüpilise taimekaitsevahendi kohta*
-

III LISA

NÕUDED TAIMEKAITSEVAHENDI LOA SAAMISEKS ESITATAVALE TOIMIKULE

SISSEJUHATUS

Nõutav teave hõlmab:

- tehnilist toimikut, milles esitatakse teave, mis on vajalik taimekaitsevahendi tõhususe ja eeldatavate (vahetute või hilisemate), inimesi või keskkonda mõjutavate ohtude hindamiseks, ning mis sisaldab vähemalt teavet allpool osutatud uuringute kohta ja nende tulemusi, samuti tehtud uuringute ja kasutatud meetodite üksikasjalikku ja täielikku kirjeldust või bibliograafilisi viiteid nendele,
- taimekaitsevahendi kavandatud liigitust ja märgistust vastavalt asjakohastele ühenduse direktiividele.

Üksikjuhtudel võib osutada vajalikuks nõuda II lisa A osas abiainet (nt lahustite ja sünergistide) kohta sätestatud teavet.

Siiski ei tule esitada teatavaid andmeid, mis ei ole taimekaitsevahendi laadist või selle kavandatud kasutusest tulenevalt vajalikud. Sellistel juhtudel või juhul, kui teavet ei ole teaduslikult vaja või tehniliselt võimalik esitada, tuleb esitada pädevate asutuste jaoks vastuvõetav põhjendus.

Katsed tuleb teha vastavalt direktiivi 79/831/EMÜ V lisa kirjeldatud meetoditele või juhul, kui meetod ei ole asjakohane või kui seda ei ole kirjeldatud, tuleb põhjendada muude meetodite kasutamist. Katsed tuleb teha vastavalt direktiivis 86/609/EMÜ esitatud nõuetele ja direktiivis 87/18/EMÜ sätestatud põhimõtetele.

A OSA

Keemilised preparaadid

1. *Taimekaitsevahendi määratlus*
 - 1.1. Taotleja (nimi ja aadress jne)
 - 1.2. Preparaadi ja toimeaine(te) tootja (nimi, aadress jne, kaasa arvatud tootmisettevõtete asukoht)
 - 1.3. Kaubanduslik nimetus või kavandatav kaubanduslik nimetus ja vajaduse korral preparaadi tootja arenduskood
 - 1.4. Üksikasjalik kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave preparaadi koostise kohta (toimeaine(d), lisandid, abiained, inertsed koostisained jne)
 - 1.5. Preparaadi füüsikaline olek ja laad (emulgeeruv kontsentraat, märguv pulber, lahus jne)
 - 1.6. Kasutusliik (herbitsiid, insektitsiid jne)
2. *Toimeaine füüsikalised, keemilised ja tehnilised omadused*
 - 2.1. Välised omadused (värvus ja lõhn)
 - 2.2. Plahvatusohtlikkus ja oksüdeerivad omadused
 - 2.3. Leekpunkt ning muud süttivuse ja isesüttimise tunnused
 - 2.4. Happelisus/aluselisisus ja vajaduse korral pH väärtus (1 % vesilahuses)
 - 2.5. Viskoossus, pindpinevus

- 2.6. Suhteline tihedus
- 2.7. Stabiilsus ladustamisel — stabiilsus ja kõlblikusaeg. Valguse, temperatuuri ja niiskuse mõju taimekaitsevahendi tehnilistele omadustele
- 2.8. Taimekaitsevahendi tehnilised omadused
 - 2.8.1. Märgevus
 - 2.8.2. Püsiv vahutavus
 - 2.8.3. Suspenderuvus ja suspensiooni püsivus
 - 2.8.4. Märgsõelkatse ja kuivõelkatse
 - 2.8.5. Osakeste jaotumine suuruse järgi, tolmu/peenoste sisaldus, hõõrdumine ja murenemine
 - 2.8.6. Graanulite puhul: sõelkatse ja graanulite jaotumine kaalu järgi, vähemalt suuremate kui 1 mm osakeste fraktsiooni puhul
 - 2.8.7. Toimeaine sisaldus söödaosakestes, graanulites või töödeldud seemnetes või nende pinnal
 - 2.8.8. Emulgeeruvus, taasemulgeeruvus, emulsiooni stabiilsus
 - 2.8.9. Voolavus, hanguvus ja tol mavus
- 2.9. Füüsikaline ja keemiline kokkusobivus muude toodetega, k.a taimekaitsevahenditega, mille puhul antakse luba koos kasutamiseks
- 2.10. Märgevus, kleepuvus ja jaotumine sihttaimede puhul
3. *Andmed kasutamise kohta*
 - 3.1. Kavandatud kasutuspiirkond, nt avamaa, kasvuhoone, toidu- või söödaladu, koduaed
 - 3.2. Mõju kahjulikele organismidele, nt kontaktmürk, sissehingatav mürk või seedemürk, fungitoksiline või fungistaatiline toime jne, taimedes süsteemne või mittesüsteemne
 - 3.3. Üksikasjalikud andmed kavandatud kasutuse kohta, nt tõrjutavate kahjulike organismide liik ja/või kaitsavad taimed või taimsed saadused
 - 3.4. Konkreetsed põllumajandus-, taimetervise- ja/või keskkonnatingimused, mille puhul organismi võib või ei tohi kasutada, kui see teave on vajalik katsetulemuste põhjal
 - 3.5. Kasutatav kogus
 - 3.6. Toimeaine kontsentratsioon kasutatavas materjalis (nt lahjendatud pihustamisvedelik, sööt või töödeldud seemned)
 - 3.7. Kasutusviis
 - 3.8. Kasutuskordade arv ja kasutamise aeg ning kaitse kestus
 - 3.9. Vajalik ooteaeg või muud ettevaatusabinõud, et vältida fütotoksilist mõju järelkultuuridele
 - 3.10. Kavandatud kasutamishend
4. *Täiendav teave taimekaitsevahendi kohta*
 - 4.1. Pakend (tüüp, materjalid, suurus jne), preparaadi ja kavandatud pakendimaterjalide kokkusobivus
 - 4.2. Menetlus kasutatud seadmete puhastamiseks
 - 4.3. Uuesti kasutamise aeg, vajalik ooteaeg või muud ettevaatusabinõud inimeste ja loomade kaitseks
 - 4.4. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemisel, ladustamisel, vedamisel ja tulekahju korral

- 4.5. Erakorralised meetmed õnnetusjuhtumi korral
- 4.6. Tulekahju korral tekkivate põlemissaaduste määratlus
- 4.7. Menetlus taimekaitsevahendi ja selle pakendite hävitamiseks või saastusest puhastamiseks
 - 4.7.1. Neutraliseerimise võimalus
 - 4.7.2. Kontrollitud kõrvaldamine
 - 4.7.3. Kontrollitud põletamine
 - 4.7.4. Vee puhastamine
 - 4.7.5. Muu
- 5. *Analüüsimeetodid*
 - 5.1. Analüüsimeetodid taimekaitsevahendi koostise määramiseks
 - 5.2. Järgmistes elementides sisalduvate ja vastavalt olukorrale nende pinnal esinevate jääkide analüüsimeetodid, kaasa arvatud taaskasutamise määrad ja määramispiirid
 - 5.2.1. Töödeldud taimed, taimsed saadused, toit, sööt
 - 5.2.2. Pinnas
 - 5.2.3. Vesi (sh joogivesi)
 - 5.2.4. Õhk
 - 5.2.5. Loomade ja inimeste kehavedelikud ja -koed
- 6. *Andmed tõhususe kohta*
 - 6.1. Esialgsed doosipiirkonna määramise katsed
 - 6.2. Välikatsed
 - 6.3. Teave resistentsuse võimaliku tekkimise kohta
 - 6.4. Mõju töödeldud taimede kvaliteedile ja vajaduse korral nende saagisele või mõju töödeldud taimsete saaduste kvaliteedile
 - 6.5. Fütotoksilisus sihttaimede (k.a eri kultivaride) või töötlemise objektiks olevate taimsete saaduste suhtes
 - 6.6. Tähelepanekud soovimatute või ootamatute kõrvalmõjude kohta, nt kasulikele organismidele ja muudele organismidele, mis ei ole sihtorganismid, järelkultuuridele, muudele taimedele või töödeldud taimede osadele, mida kasutatakse paljundamiseks (nt seemned, pistikud, võsundid)
 - 6.7. Punktides 6.1-6.6 esitatud andmete kokkuvõte ja hinnang
- 7. *Toksikoloogilised uuringud*
 - 7.1. Äge mürgisus
 - 7.1.1. Suukaudne
 - 7.1.2. Nahale sattumisel
 - 7.1.3. Sissehingamisel
 - 7.1.4. Naha ja silmade ärritus, vastavalt olukorrale
 - 7.1.5. Naha tundlikkuse põhjustamine
 - 7.1.6. Vastavalt vajadusele äge nahakaudne mürgisus ning naha ja silmade ärritus taimekaitsevahendite kombinatsiooni puhul, mille puhul taotletakse luba koos kasutamiseks

- 7.2. Kasutaja kokkupuude
 - 7.2.1. Nahakaudne imendumine
 - 7.2.2. Kasutaja töönaoline kokkupuude välitingimustes, vajaduse korral ka kasutaja kokkupuute kvantitatiivne analüüs
 - 7.2.3. Kättesaadavad toksikoloogilised andmed muude ainete kui toimeainete kohta
- 8. *Jääd töödeldud toodetes, toidus ja söödas või nende pinnal*
 - 8.1. Järelevalve all tehtud katsetest saadud andmed põllukultuuride, toidu või sööda kohta, mille puhul kasutamiseks luba taotletakse, koos kõigi katsetingimuste ja üksikasjadega, sealhulgas andmed toimeaine, selle asjakohaste metaboliitide ja taimekaitsevahendi muude asjakohaste koostisosade jääkide kohta alates kasutamisest kuni koristuseni või koristusjärgse töötlemise puhul andmed jääkide lagunemise kohta ladustamise ajal ja jääkide sisalduse kohta turustamiseks laost väljaviimisel. Andmed peavad olema kättesaadavad selliste kliima- ja põllumajandustingimuste kohta, mis tõenäoliselt esinevad kavandatud kasutuspiirkonnas
 - 8.2. Tööstusliku töötlemise ja/või koduse valmistamise mõju jääkide omadustele ja hulgale
 - 8.3. Värsketes või töödeldud saadustes sisalduvate või nende pinnal esinevate jääkide mõju saaduste värvusele, lõhnale, maitsele või muudele kvaliteediomadustele
 - 8.4. Hinnang loomsetes saadustes esinevate jääkide kohta, mis tulenevad sööda manustamisest või kokkupuutest allapanuga, jääke käsitlevate andmete põhjal vastavalt punktile 8.1 ja karja uuringute põhjal vastavalt II lisa A osa punktile 6.5
 - 8.5. Andmed jarel- või külvikorrakultuurides esinevate jääkide kohta, kui jääkide esinemine on töönaoline
 - 8.6. Ettepanud koristuseelsed ooteajad kavandatud kasutamise korral või keeluajad või ladustamise ajad koristusjärgse töötlemise korral
 - 8.7. Kavandatud jääkide piirnormid ja nende vastuvõetavuse põhjendus
 - 8.8. Kokkuvõte ja hinnang jääkide käitumise kohta punktide 8.1–8.7 kohaselt esitatud andmete põhjal
- 9. *Säilimine ja käitumine keskkonnas*

Esitav teave peab vajaduse korral sisaldama II lisa A osa punktis 7 osutatud teavet, ning järgmisi punkte

 - 9.1. Jaotumise ja hajumise katsed pinnases
 - 9.2. Jaotumise ja hajumise katsed vees
 - 9.3. Jaotumise ja hajumise katsed õhus
- 10. *Keskkonnamürgisuse uuringud*
 - 10.1. Mõju lindudele
 - 10.1.1. Äge suukaudne mürgisus
 - 10.1.2. Järelevalve all tehtud katsed ohu hindamiseks lindudele välitingimustes
 - 10.1.3. Vajaduse korral uuringud, mis käsitlevad sööda, graanulite või töödeldud seemnete vastuvõtmist lindude poolt
 - 10.2. Mõju veeorganismidele
 - 10.2.1. Äge mürgisus kalade puhul
 - 10.2.2. Äge mürgisus *Daphnia magna* puhul
 - 10.2.3. Uuring ohu hindamiseks veeorganismidele välitingimustes (kui preparaat on ohtlik kaladele või muudele veeorganismidele ning on vees püsiv)

- 10.2.4. Pinnavees või selle läheduses kasutamise korral
 - 10.2.4.1. Kalade ja muude veeorganismide spetsiaalsed uuringud
 - 10.2.4.2. Andmed toimeaine jääkide, sealhulgas toksikoloogiliselt oluliste metaboliitide kohta kalades
- 10.2.5. Teatavate taimekaitsevahendite puhul võib nõuda II lisa A osa punktides 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.6 ja 8.2.7 osutatud uuringuid
- 10.3. Mõju muudele organismidele peale sihtorganismide
 - 10.3.1. Mõju selgroogsetele maismaaloomadele, v.a lindudele
 - 10.3.2. Mürgisus mesilastele
 - 10.3.3. Mürgisus korjel olevatele mesilastele välitingimustes
 - 10.3.4. Mõju kasulikele lüljalgssetele, v.a mesilastele
 - 10.3.5. Mõju vihmaussidele ja muudele arvatavalt ohustatud mulla makroorganismidele peale sihtorganismide
 - 10.3.6. Mõju muudele mulla mikroorganismidele peale sihtorganismide
 - 10.3.7. Kättesaadavate andmete kokkuvõte esialgse bioloogilise sõeluuringu kohta
- 11. *Punktide 9 ja 10 kokkuvõte ja hinnang*
- 12. *Täiendav teave*
 - 12.1. Teave lubamise kohta teistes riikides
 - 12.2. Teave teistes riikides kehtestatud jääkide piirnormide kohta
 - 12.3. Ettepanekud koos direktiivide 67/548/EMÜ ja 78/631/EMÜ kohaselt kavandatud liigituse ja märgistuse põhjendustega
 - ohu sümbol(id)
 - ohumärgid
 - riskilauseid
 - ohutuslauseid
 - 12.4. Ettepanekud riski- ja ohutuslause koosta vastavalt artikli 15 lõike 1 punktidele g ja h ning kavandatav etikett
 - 12.5. Kavandatava pakendi näidised

B OSA

Mikroorganismide või viiruste preparaadid

(käsitlevat osa ei kohaldata geneetiliselt muundatud organismide suhtes, kui punktid on hõlmatud direktiiviga 90/220/EMÜ)

- 1. *Taimekaitsevahendi määratlus*
 - 1.1. Taotleja (nimi, aadress jne)
 - 1.2. Preparaadi ja toimeaine(te) tootja (nimi, aadress jne, kaasa arvatud tootmisettevõtete asukoht)
 - 1.3. Kaubanduslik nimetus või kavandatav kaubanduslik nimetus ja vajaduse korral taimekaitsevahendi tootja arenduskood
 - 1.4. Üksikasjalik kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave taimekaitsevahendi koostise kohta (toimeaine(d), inertsed koostisosad, võõrorganismid jne)

- 1.5. Taimekaitsevahendi füüsikaline olek ja laad (emulgeeruv kontsentraat, märguv pulber jne)
- 1.6. Kasutusliik (insektitsiidid, fungitsiidid jne)
2. *Taimekaitsevahendi tehnilised omadused*
 - 2.1. Välised omadused (värvus ja lõhn)
 - 2.2. Stabiilsus ladustamisel — stabiilsus ja kõlblikkusaeg. Temperatuuri ning pakkimis- ja ladustamisviisi jms mõju bioloogilise aktiivsuse säilimisele
 - 2.3. Meetodid stabiilsuse saavutamiseks seoses ladustamise ja kõlblikkusajaga
 - 2.4. Preparaadi tehnilised omadused
 - 2.4.1. Märguvus
 - 2.4.2. Püsiv vahutavus
 - 2.4.3. Suspenderuvus ja suspensiooni püsivus
 - 2.4.4. Märksõelkatse ja kuivsõelkatse
 - 2.4.5. Osakeste jaotumine suuruse järgi, tolmu/peenoste sisaldus, hõõrdumine ja murenemine
 - 2.4.6. Graanulite puhul sõelkatse ja graanulite jaotumine kaalu järgi, vähemalt suuremate kui 1 mm osakeste fraktsiooni puhul
 - 2.4.7. Toimeaine sisaldus söödaosakestes, graanulites või töödeldud seemnetes või nende pinnal
 - 2.4.8. Emulgeeruvus, taasemulgeeruvus, emulsiooni stabiilsus
 - 2.4.9. Voolavus, hanguvus ja tol mavus
 - 2.5. Füüsikaline ja keemiline kokkusobivus muude toodetega, k.a taimekaitsevahenditega, mille puhul antakse luba koos kasutamiseks
 - 2.6. Märguvus, kleepuvus ja jaotumine sihttaimede puhul
3. *Andmed kasutamise kohta*
 - 3.1. Kavandatud kasutuspiirkond, nt avamaa, kasvuhoone, toidu- või söödaladu, koduaed
 - 3.2. Üksikasjalikud andmed kavandatud kasutuse kohta, nt tõrjutavate kahjulike organismide liik ja/või kaitsavad taimed või taimsed saadused
 - 3.3. Kasutatav kogus
 - 3.4. Konkreetsed põllumajandus-, taimetervise- ja/või keskkonnatingimused, mille puhul toodet võib või ei tohi kasutada, kui see teave on vajalik katsetulemuste põhjal
 - 3.5. Toimeaine kontsentratsioon kasutatavas materjalis (nt protsentides väljendatud sisaldus lahjendatud pihustamisvedelikus)
 - 3.6. Kasutusviis
 - 3.7. Kasutuskordade arv ja kasutamise aeg
 - 3.8. Fütopatogeensus
 - 3.9. Kavandatud kasutamishend
4. *Täiendav teave preparaadi kohta*
 - 4.1. Pakend (tüüp, materjalid, suurus jne), preparaadi ja kavandatud pakendimaterjalide kokkusobivus
 - 4.2. Menetlus kasutatud seadmete puhastamiseks

- 4.3. Uuesti kasutamise aeg, vajalik ooteaeg või muud ettevaatusabinõud inimeste ja loomade kaitseks
- 4.4. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käsitlemisel, ladustamisel ja vedamisel
- 4.5. Erakorralised meetmed õnnetusjuhtumi korral
- 4.6. Menetlus taimekaitsevahendi ja selle pakendite hävitamiseks või saastusest puhastamiseks
5. *Analüüsimetodid*
 - 5.1. Analüüsimetodid taimekaitsevahendi koostise määramiseks
 - 5.2. Meetodid jääkide kindlakstegemiseks töödeldud taimedes või taimsetes saadustes või nende pinnal (nt biotest)
 - 5.3. Taimekaitsevahendi mikrobioloogilise puhtuse määramise meetodid
 - 5.4. Meetodid, millega tõendatakse, et taimekaitsevahend ei sisalda inimeste ega teiste imetajate patogeene ega vastavalt vajadusele mesilaste patogeene
 - 5.5. Meetodid toote homogeensuse tagamiseks ja katsemeetodid toote standardiseerimiseks
6. *Andmed tõhususe kohta*
 - 6.1. Esialgsed doosipiirkonna määramise katsed
 - 6.2. Välikatsed
 - 6.3. Teave resistentsuse võimaliku tekkimise kohta
 - 6.4. Mõju töödeldud taimede kvaliteedile ja vajaduse korral nende saagisele või mõju töödeldud taimsete saaduste kvaliteedile
 - 6.5. Fütotoksilisus sihttaimede (k.a eri kultivaride) või töötlemise objektiks olevate taimsete saaduste suhtes
 - 6.6. Tähelepanekud soovimatute või ootamatute kõrvalmõjude kohta, nt kasulikele organismidele ja muudele organismidele, mis ei ole sihtorganismid, järelkultuuridele, muudele taimedele või töödeldud taimede osadele, mida kasutatakse paljundamiseks (nt seemned, pistikud, võsundid)
 - 6.7. Punktides 6.1–6.6 esitatud andmete kokkuvõte ja hinnang
7. *Toksilisuse ja/või patogeensuse ning nakkavuse uuringud*
 - 7.1. Ühekordne suukaudne doos
 - 7.2. Ühekordne nahakaudne doos
 - 7.3. Sissehingamine
 - 7.4. Naha ja silmade ärritus, vastavalt olukorrale
 - 7.5. Naha tundlikkuse põhjustamine
 - 7.6. Kätesaadavad toksikoloogilised andmed muude ainete kui toimeainete kohta
 - 7.7. Kasutaja kokkupuude
 - 7.7.1. Nahakaudne imendumine
 - 7.7.2. Kasutaja tõenäoline kokkupuude välitingimustes, vajaduse korral ka kasutaja kokkupuute kvantitatiivne analüüs

8. *Jäägid töödeldud toodetes, toidus ja söödas või nende pinnal*
 - 8.1. Andmed toimeaine jääkide kohta, k.a järelevalve all tehtud katsetest saadud andmed põllukultuuride, toidu või sööda kohta, mille puhul kasutamiseks luba taotletakse, koos kõigi katsetingimuste ja üksikasjadega. Andmed peaksid olema kättesaadavad selliste kliima- ja põllumajandustingimuste kohta, mis esinevad kavandatud kasutuspiirkonnas Samuti on vaja identifitseerida elujõulised ja mitteelujõulised jäägid töödeldud saadustes
 - 8.2. Tööstusliku töötlemise ja/või koduse valmistamise mõju jääkide omadustele ja hulgale (vajaduse korral)
 - 8.3. Värsketes või töödeldud saadustes sisalduvate või nende pinnal esinevate jääkide mõju saaduste värvusele, lõhnale, maitsele või muudele kvaliteediomadustele (vajaduse korral)
 - 8.4. Andmed loomsetes saadustes esinevate jääkide kohta, mis tulenevad sööda manustamisest või kokkupuutest allapanuga (vajaduse korral)
 - 8.5. Andmed järel- või külvikorrakultuurides esinevate jääkide kohta, kui jääkide esinemine on tõenäoline
 - 8.6. Ettepanud koristuseelsed ooteajad kavandatud kasutamise korral või keelujad või ladustamise ajad koristusjärge töötlemise korral
 - 8.7. Kavandatud jääkide piirnormid ja nende vastuvõetavuse põhjendus toksiinide puhul (vajaduse korral)
 - 8.8. Jääkide käitumise kokkuvõte ja hinnang punktide 8.1–8.7 kohaselt esitatud andmete põhjal
9. *Säilimine ja käitumine keskkonnas*
 - 9.1. Toksiinide moodustumise korral nõutakse vastavalt vajadusele A osa punktis 9 esitatud andmeid
10. *Keskkonnamürgisuse uuringud*
 - 10.1. Mõju veeorganismidele
 - 10.1.1. Kalad
 - 10.1.2. *Daphnia magna* ja sihtorganismide lähisugulasliikide uuringud
 - 10.1.3. Veeorganismide uuringud
 - 10.2. Mõju kasulikele organismidele ja muudele organismidele, mis ei ole sihtorganismid
 - 10.2.1. Mõju mesilastele (vajaduse korral)
 - 10.2.2. Mõju muudele kasulikele organismidele
 - 10.2.3. Mõju vihmaussidele
 - 10.2.4. Mõju muule mullafaunale
 - 10.2.5. Mõju muudele arvatavalt ohustatud organismidele peale sihtorganismide
 - 10.2.6. Mõju mulla mikrofloorale
11. *Punktide 9 ja 10 kokkuvõte ja hinnang*
12. *Täiendav teave*
 - 12.1. Teave lubamise kohta teistes riikides
 - 12.2. Teave teistes riikides kehtestatud jääkide piirnormide kohta

- 12.3. Ettepanekud koos direktiivide 67/548/EMÜ ja 78/631/EMÜ kohaselt kavandatud liigituse ja märgistuse põhjendusega
 - ohu sümbol(id)
 - ohumärgid
 - riskilaused
 - ohutuslaused
 - 12.4. Ettepanekud riski- ja ohutuslausete kohta vastavalt artikli 15 lõike 1 punktidele g ja h ning kavandatav etikett
 - 12.5. Kavandatava pakendi näidised
-

IV LISA

RISKILAUSED

—

V LISA

OHUTUSLAUSED

—

VI LISA

TAIMEKAITSEVAHENDITE HINDAMISE ÜHTSED PÕHIMÕTTED

—————