

31993L0071

31.8.1993

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 221/27

KOMISJONI DIREKTIIV 93/71/EMÜ,
27. juuli 1993,
millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

keemilisi omadusi või muud teavet, mis ei ole seotud inimeste ja loomade tervise või keskkonna omadustega ja/või turvalisusega;

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut,

lisaks sellele on vaja ette näha ajutine erand kõnealuste põhimõtete kohaldamisest teatavate nõutavate andmete suhtes, et võimaldada asjaomastel laboritel kohaneda hea laboritava nõuetega;

võttes arvesse nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivi 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta, (¹) eriti selle artikli 18 lõiget 2,

Euroopa ja Vahemere maade taimekaitseorganisatsiooni (EPPO) suunised on praegu parim alus kõikides liikmesriikides kohaldatavate miinimumnõuete kehtestamiseks tõhususe katsetel kasutatavate suuniste osas; tundub siiski olevat vajalik vaadata kõnealused suunised kiirelt ja põhjalikult läbi ning näha direktiiviga 91/414/EMÜ ette kõrgemad standardid juhtudeks, kui teatavad suunised ei osutu tõhususe katseteks piisavateks;

ning arvestades, et:

direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisa sätestatakse nõuded toimekutele, mille taotlejad peavad esitama toimeainete I lisasse kandmiseks ja taimekaitsevahendi jaoks loa saamiseks;

käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taimetervise komitee arvamusega,

II ja III lisa on vaja esitada taotlejatele nii täpselt kui võimalik nõutava teabe üksikasjad, nagu asjaolud, tingimused ja tehnilised protokollid, mille alusel teatavad andmed tuleb koguda; kõnealused sätted tuleks võtta kasutusele kohe, kui need on olemas, et võimaldada taotlejatel kasutada neid oma toimekute ettevalmistamisel;

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

praegu on võimalik täpsustada II ja III lisa sissejuhatavaid üldsätteid ning III lisa A ja B osa 6. jaos sätestatud tõhususe katsete puhul nõutavaid andmeid;

Artikkel 1

II ja III lisa sissejuhatustes viidatakse praegu hea laboritava põhimõtete kohaldamisele kõikide nõutavate andmete suhtes; selliste põhimõtete kohaldamist ei peeta siiski asjakohaseks katsete puhul, mis käsitlevad tõhusust, teatavaid füüsikalisi ja

Direktiivi 91/414/EMÜ muudetakse järgmiselt.

(¹) EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.

1. II lisa sissejuhatus asendatakse käesoleva direktiivi I lisaga.

2. III lisa sissejuhatus asendatakse käesoleva direktiivi II lisaga.
 3. III lisa A ja B osas asendatakse 6. jagu "Andmed tõhususe kohta" käesoleva direktiivi III lisaga.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Artikkel 2

Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid 12kuu jooksul alates direktiivi teatavaks-tegemisest. Liikmesriigid teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Brüssel, 27. juuli 1993

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.

Komisjoni nimel
 komisjoni liige
 René STEICHEN

I LISA

"SISSEJUHATUS

Nõutav teave:

- 1.1. hõlmab tehnilist toimikut, milles esitatakse teave selliste toimeaine eeldatavate (kas vahetute või hiljem ilmnevate) ohtude hindamiseks, mis võivad ohustada inimesi, loomi ja keskkonda, ning mis sisaldab vähemalt allpool osutatud uuringutega seotud teavet ja nende uuringute tulemusi;
 - 1.2. tuleb koguda, kasutades vajaduse korral käesolevas lisas osutatud või kirjeldatud suuniseid; uuringute puhul, millega on alustatud enne käesoleva lisa muudatuse vastuvõtmist, kasutatakse teabe kogumiseks rahvusvahelisel tasandil või asjaomases riigis kehtivaid asjakohaseid suuniseid või nende puudumise korral pädeva asutuse vastu võetud suuniseid;
 - 1.3. sisaldab juhul, kui suunis on osutunud sobimatuks või kui seda ei ole kirjeldatud või kui on kasutatud mõnda muud kui käesolevas lisas nimetatud suunist, kasutatud suuniste kohta asjaomasele asutusele vastuvõetavat põhjendust;
 - 1.4. hõlmab juhul, kui pädev asutus seda nõuab, kasutatud suuniste täielikku kirjeldust, välja arvatud juhul, kui asjaomastele suunistele on osutatud või neid on kirjeldatud käesolevas lisas, ja täielikku kirjeldust suunistest kõrvalekalldumise kohta, esitades kõnealuste kõrvalekallete kohta asjaomasele asutusele vastuvõetava põhjenduse;
 - 1.5. hõlmab täielikku ja erapooletut aruannet läbiviidud uuringute kohta ning nende täielikku kirjeldust või pädevale asutusele vastuvõetavat põhjendust, kui:
 - ei ole esitatud teavat teavet, mis ei ole tulenevalt toote laadist või kavandatud kasutusotstarvetest vajalik, või
 - teabe esitamine ei ole teaduse seisukohast vajalik või tehniliselt võimalik;
 - 1.6. on vajaduse korral kogutud vastavalt direktiivi 86/609/EMÜ nõuetele.
 - 2.1. Kui katsete tegemise eesmärk on saada teavet, mis on seotud inimeste ja loomade tervise või keskkonna omadustega ja/või turvalisusega, tuleb katsed ja analüüsid teha vastavalt direktiivis 87/18/EMÜ (*) sätestatud põhimõtetele.
 - 2.2. Erandina punktist 2.1 võib katsed ja analüüsid, mille eesmärk on saada teavet meemesilaste ja teiste inimesele kasulike lüljalgsete omaduste ja/või turvalisuse kohta, teha ametlik või ametlikult heakskiidetud uurimisüksus või -asutus, mis vastab vähemalt III lisa sissejuhatus punktides 2.2 ja 2.3 sätestatud nõuetele.
- Käesoleva erandi kohaldamine lõpeb 31. detsembril 1999."

(*) EÜT L 15, 17.1.1987, lk 29.

II LISA

"SISSEJUHATUS

Nõutav teave:

- 1.1. hõlmab tehnilist toimet, milles esitatakse teave taimekaitsevahendi tõhususe ja selliste eeldatavate (kas vahetute või hiljem ilmnevate) ohtude hindamiseks, mis võivad ohustada inimesi, loomi ja keskkonda, ning mis sisaldab vähemalt allpool osutatud uuringutega seotud teavet ja nende uuringute tulemusi;
 - 1.2. tuleb koguda, kasutades vajaduse korral käesolevas lisas osutatud või kirjeldatud suuniseid; uuringute puhul, millega on alustatud enne käesoleva lisa muudatuse vastuvõtmist, kasutatakse teabe kogumiseks rahvusvahelisel tasandil või asjaomases riigis kehtivaid asjakohaseid suuniseid või nende puudumise korral pädeva asutuse vastuvõetud suuniseid;
 - 1.3. sisaldab juhul, kui suunis on osutunud sobimatuks või kui seda ei ole kirjeldatud või kui on kasutatud mõnda muud kui käesolevas lisas nimetatud suunist, kasutatud suuniste kohta asjaomasele asutusele vastuvõetavat põhjendust;
 - 1.4. hõlmab juhul, kui pädev asutus seda nõuab, kasutatud suuniste täielikku kirjeldust, välja arvatud juhul, kui asjaomastele suunistele on osutatud või neid on kirjeldatud käesolevas lisas, ja täielikku kirjeldust suunistest kõrvalekallemise kohta, esitades kõnealuste kõrvalekallete kohta asjaomasele asutusele vastuvõetava põhjenduse;
 - 1.5. hõlmab täielikku ja erapooletut aruannet läbiviidud uuringute kohta ning nende täielikku kirjeldust või pädevale asutusele vastuvõetavat põhjendust, kui:
 - ei ole esitatud teavat teavet, mis ei ole tulenevalt taimekaitsevahendi laadist või kavandatud kasutusotstarvetest vajalik,
 - või
 - teabe esitamine ei ole teaduse seisukohast vajalik või tehniliselt võimalik;
 - 1.6. on vajaduse korral kogutud vastavalt direktiivi 86/609/EMÜ nõuetele.
- 2.1. Kui katsete tegemise eesmärk on saada teavet, mis on seotud inimeste ja loomade tervise või keskkonna omadustega ja/või turvalisusega, tuleb katsed ja analüüsid teha vastavalt direktiivis 87/18/EMÜ sätestatud põhimõtetele.
 - 2.2. Katsed ja analüüsid, mida nõutakse käesoleva lisa 6. jao punktide 6.2–6.7 sätete alusel, teeb ametlik või ametlikult heaks kiidetud uurimisüksus või -asutus, mis vastab vähemalt järgmistele nõuetele:
 - uurimisüksuses või -asutuses peab olema piisavalt teadus- ja tehnilisi töötajad, kellel on neile määratud ülesannete täitmiseks vajalik haridus, koolitus, tehnilised teadmised ja kogemused,
 - uurimisüksusel või -asutusel on sobivad seadmed, mis on vajalikud selleks, et sooritada nõuetekohaselt katseid ja mõõtmisi, mille puhul kõnealune asutus kinnitab oma pädevust. Neid seadmeid tuleb nõuetekohaselt hooldada ning kalibreerida vajaduse korral enne rakendamist ja edaspidi vastavalt kehtestatud kavale,
 - uurimisüksusel või -asutusel on asjakohased katsepõllud ja vajaduse korral kasvuhooned, kasvukambrid või panipaigad. Keskkond, kus katseid tehakse, ei tohi muuta kehtetuks katse tulemusi ega mõjuda kahjulikult mõõtmiste nõutavale täpsusele,
 - uurimisüksus või -asutus teeb kõikidele asjassepuutuvatele töötajatele kättesaadavaks katsete puhul kasutatava töökorra ja protokollid,
 - uurimisüksus või -asutus esitab pädeva asutuse taotlusel enne katse tegemise alustamist katse kohta üksikasjaliku teabe, mis sisaldab vähemalt katse toimumise asukohta ja asjaomaseid taimekaitsevahendeid,
 - uurimisüksus või -asutus tagab, et tehtava töö kvaliteet vastab selle liigile, ulatusele, mahule ja sihtotstarbele,
 - uurimisüksus või -asutus säilitab kõiki esialgseid vaatlusi, arvutusi ja saadud andmeid käsitlevaid dokumente, kalibreerimisprotokolle ja katse lõpparuannet kuni asjaomase taimekaitsevahendi ühenduses heakskiitmiseni.

- 2.3. Liikmesriigid peavad nõudma, et ametlikult heakskiidetud uurimisüksused ja -asutused ning vajaduse korral ametlikud uurimisüksused ja -asutused:
 - esitavad pädevale riigiasutusele kogu üksikasjaliku teabe, mis on vajalik näitamaks, et asjaomane üksus või asutus on võimeline täitma punktiga 2.2 ettenähtud nõudeid,
 - on igal ajal nõus ülevaatusega, mida iga liikmesriik korraldab oma territooriumil regulaarselt selleks, et kontrollida punktis 2.2 sätestatud nõuete täitmist.
 - 2.4. Erandina punktist 2.1 kohaldatakse punktide 2.2 ja 2.3 sätteid kuni 31. detsembrini 1999 samuti katsete ja analüüside suhtes, mille eesmärk on saada teavet meemesilaste ja teiste inimesele kasulike lüljalgsete omaduste ja/või turvalisuse kohta.
 3. Nõutav teave hõlmab taimekaitsevahendi kavandatud klassifikatsiooni ja märgistust vastavalt asjakohastele ühenduse direktiividele.
 4. Üksikjuhtudel võib osutada vajalikuks nõuda teavat II lisa A osas abiainete puhul sätestatud teavet. Enne kõnealuse teabe nõudmist ja enne võimalike uute uuringute läbiviimist kaalutakse kogu teavet, mis on esitatud pädevale asutusele abiaine kohta, eriti juhul, kui:
 - abiaine kasutamist lubatakse vastavalt ühenduse õigusaktidele toidus, loomasöödas, ravimites või kosmeetikatoodetes
 - või
 - abiaine kohta on esitatud vastavalt nõukogu direktiivile 67/548/EMÜ kemikaali ohutuskaart.”
-

III LISA

“6. Andmed tõhususe kohta

Üldosa

Esitatavad andmed peavad olema piisavad, et taimekaitsevahendit oleks võimalik hinnata. Eelkõige peab olema võimalik hinnata taimekaitsevahendi kasutamisest tuleneva võimaliku kasu laadi ja ulatust võrrelduna sobivate võrdlustoodetega ja suhtes kahjukünnisega ning määratleda selle kasutamistingimused.

Nende katsete arv, mis tuleb teha ja millest tuleb aru anda, sõltub peamiselt sellistest teguritest nagu taimekaitsevahendis sisalduva(te) toimeaine(te) omadusi käsitleva teabe levik ning sellest tulenevate tingimuste ulatus, sealhulgas taimetervisenõuete varieeruvus, kliimaerinevused, mitmesugune põllumajanduslik tegevus, põllukultuuride ühtlikkus, kasutusviis ning kahjuliku organismi ja taimekaitsevahendi liik.

Tuleb koguda ja esitada piisavad andmed kinnitamaks, et kindlaksmääratud mallid kehtivad nendes piirkondades, mille puhul soovitatakse taimekaitsevahendi kasutamist, ja kõnealustes piirkondades tõenäoliselt esinevate tingimuste puhul. Kui taotleja väidab, et katsed ühes või mitmes kasutuspiirkonnas ei ole vajalikud, kuna asjaomases piirkonnas valitsevad tingimused on võrreldavad selliste muude piirkondade tingimustega, kus katsed on juba tehtud, peab taotleja tõendama kõnealust vastavust käsitlevat väidet dokumentidega.

Võimalike kasvuperioodist tingitud erinevuste hindamiseks tuleb koguda ja esitada piisavad andmed taimekaitsevahendi tõhususe kinnitamiseks kõikides põllumajanduslikult ja kliimaatilisel erinevates piirkondades ning kõikide põllukultuuri (toote) ja kahjuliku organismi kombinatsioonide puhul. Tavaliselt tuleb esitada aruanne vähemalt kahel kasvuperioodil tehtud tõhusust ja vajaduse korral fütotoksilisust käsitlevate katsete kohta.

Kui taotleja leiab, et esimese kasvuperioodi katsed kinnitavad asjakohaselt tema väiteid, mis põhinevad muude põllukultuuride, toodete või muudes olukordades või väga sarnaste preparaatidega tehtud katsete tulemuste ülekandmisel, tuleb esitada pädevale asutusele vastuvõetav põhjendus teise kasvuperioodi katsete tegemata jätmise kohta. Seevastu, kui teataval kasvuperioodil kogutud andmed on kliimatingimuste või taimetervisega seotud tingimuste tõttu või muudel põhjustel tõhususe hindamise jaoks piiratud väärtusega, tuleb teha ühel või mitmel kasvuperioodil täiendavad katsed ja esitada nende kohta aruanne.

6.1. Esialgsed katsed

Pädeva asutuse nõudmisel tuleb esitada kokkuvõtlikud aruanded esialgsete katsete kohta, sh kasvuhoonetes ja katsepõldudel tehtud katsete kohta, mida on kasutatud taimekaitsevahendi ja selles sisalduva(te) toimeaine(te) bioloogilise aktiivsuse ja doosipiirkonna hindamiseks. Kõnealused aruanded pakuvad pädevale asutusele taimekaitsevahendi hindamisel täiendavat teavet. Kui kõnealust teavet ei esitata, tuleb esitada pädevale asutusele vastuvõetav põhjendus.

6.2. Tõhususe katsed

Katsete eesmärk

Katsed peavad andma piisavat teavet, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi tõrje või kaitse taset, kestust ja ühtlust või muud ettenähtud toimet võrrelduna võimalike võrdlustoodetega.

Katsetingimused

Tavaliselt koosneb katse kolmest komponendist: testitav toode, võrdlustoode ja töötlemata toode.

Taimekaitsevahendi tõhusust tuleb uurida võrdluses võimalike sobivate võrdlustoodetega. Sobiv võrdlustoode on heakskiidetud taimekaitsevahend, mis on osutunud kavandatud kasutuspiirkonna põllumajanduslikes ja taime tervisega seotud tingimustes ja keskkonningimustes (sh kliimatingimustes) piisavalt tõhusaks. Selle koostis, mõju kahjulikele organismidele, mõjupiirkond ja kasutamiskiisid peaksid olema üldiselt sarnased uuritava taimekaitsevahendi omadega.

Taimekaitsevahenditega tuleb katseid teha oludes, kus kahjulik sihtorganism on osutunud esinevat tasandil, mis mõjub või mille puhul teatakse, et see mõjub kahjulikult (saagis, kvaliteet, põllumajandusettevõtte tulemuslikkus) kaitsmata põllukultuurile või alale või töötlemata taimele või taimsele saadusele või kui kahjulik organism esineb tasandil, mille puhul on võimalik taimekaitsevahendit hinnata.

Katsed, mille eesmärk on koguda andmeid kahjulike organismide tõrjeks ettenähtud taimekaitsevahendite kohta, peavad näitama taimekaitsevahendi tõhusust asjaomaste kahjulike organismide liigi osas või kahjulike organismide rühmi esindavate liikide osas, mille suhtes on taotlus esitatud. Katsed peavad hõlmama kahjuliku liigi eri kasvuetape ja vajaduse korral elutsükli ning eri tüvesid või sugukondi, kui nende tundlikkuse aste on tõenäoliselt erinev.

Samuti peavad katsed, mille eesmärk on koguda andmeid taimekasvu regulaatoriteks ettenähtud taimekaitsevahendite kohta, näitama taimekaitsevahendi tõhusust asjaomase liigi osas ning sisaldama uuringut, mis käsitleb nende kultivaride liikide representatiivse proovi erinevaid reaktsioone, mille puhul kasutamiseks taimekaitsevahendit soovitatakse.

Selleks, et selgitada doosi ja sellele reageerimise suhet, tuleb teha katseid soovitatud doosidest väiksemate doosidega, et oleks võimalik hinnata, kas soovitatud doos on väiksem, millega on võimalik saavutada soovitud toime.

Töötlemise toime kestust tuleb uurida suhtes sihtorganismi tõrjega või vajaduse korral toimega töödeldud taimele või taimsetele saadustele. Kui taimekaitsevahendit soovitatakse kasutada rohkem kui üks kord, tuleb esitada aruanne katsete kohta, millega määratakse kindlaks ühe kasutuskorra toime kestus, vajalike kasutuskordade arv ja kahe kasutuskorra vaheline soovitatav intervall.

Tuleb esitada tõendid selle kohta, et soovitatud doos, ajastus ja kasutusviis tagavad asjakohase tõrje või kaitse või et neil on kavandatud toime praktilises kasutuses tõenäoliselt ilmnevatel asjaoludel.

Välja arvatud juhul, kui on olemas kindlad näitajad selle kohta, et sellised keskkonnategurid nagu temperatuur või vihm ei mõjuta tõenäoliselt oluliselt taimekaitsevahendi toimet, tuleb uurida kõnealuste tegurite mõju taimekaitsevahendi toimele ja koostada selle kohta aruanne, eriti juhul, kui on teada, et kõnealused tegurid mõjutavad keemiliselt sarnaste toodete toimet.

Kui etiketile tehtud märked hõlmavad soovitusi taimekaitsevahendi kasutamiseks koos muu(de) taimekaitsevahendi(te)ga või abiaine(te)ga, tuleb esitada teave asjaomase segu toime kohta.

Katse läbiviimise suunised

Katsed tuleb teha selleks, et uurida teatavaid küsimusi, vähendada juhusliku varieerumise mõju sama piirkonna eri osades ja võimaldada tulemuste statistilist analüüsi. Katsete vorm, analüüsimine ja aruandlus peavad olema vastavuses Euroopa ja Vahemere maade taimekaitseorganisatsiooni (EPPO) 152. ja 181. suunisega. Aruanne peab sisaldama andmete üksikasjalikku ja kriitilist hinnangut.

Katsed tuleb teha kooskõlas EPPO suunistega, kui need on olemas, või kooskõlas vastava EPPO suunise nõuetele vastavate suunistega, kui liikmesriik seda nõuab ja kui katse tehakse asjaomase liikmesriigi territooriumil.

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

6.3. Teave resistentsuse esinemise või võimaliku tekkimise kohta

Tuleb esitada laboris ja võimaluse korral välikatsetel saadud andmed, mis käsitlevad toimeaine(te) või sarnaste toimeainete suhtes resistentsuse või ristresistentsuse esinemist või tekkimist kahjulike organismide populatsioonides. Kui selline teave ei käsitle otse kasutusotstarbeid, mille jaoks luba taotletakse või mille puhul tuleb luba uuendada (kahjulike organismide eri liigid või eri põllukultuurid), tuleb see siiski esitada, kui kõnealune teave on olemas, kuna see võib viidata resistentsuse tekkimise tõenäosusele sihtpopulatsioonis.

Kui on olemas tõendid või teave, mis annavad alust oletada, et kaubanduslikel eesmärkidel kasutamisel on resistentsuse tekkimine tõenäoline, tuleb koguda ja esitada tõendid, mis käsitlevad asjaomase kahjuliku organismi populatsiooni tundlikkust taimekaitsevahendi suhtes. Sellistel juhtudel tuleb ette näha toimimisviis, mille eesmärk on vähendada sihtliikide puhul resistentsuse või ristresistentsuse tekkimise tõenäosust.

6.4. Mõju töödeldud taimede või taimsete saaduste saagi kogusele ja/või kvaliteedile

6.4.1. Mõju taimede või taimsete saaduste kvaliteedile

Katsete eesmärk

Katsed peavad andma piisavaid andmeid selleks, et võimaldada hinnata taimede või taimsete saaduste värvuse või lõhna või muude kvaliteediomaduste võimalikku muutumist pärast töötlemist taimekaitsevahendiga.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Toiduks ettenähtud põllukultuuride puhul ilmnevat võimalikku värvuse või lõhna muutumist tuleb uurida ja sellest tuleb teatada juhul, kui:

- taimekaitsevahendi laadist või selle kasutusotstarbest tulenevalt võib oodata värvuse või lõhna muutumist, või
- muude samal või väga sarnasel toimeainel põhinevate taimekaitsevahendite puhul on täheldatud värvuse või lõhna muutumise ohtu.

Taimekaitsevahendite mõju muudele töödeldud taimede või taimsete saaduste kvaliteediomadustele tuleb uurida ja sellest tuleb teatada juhul, kui:

- taimekaitsevahendi laad või selle kasutusotstarve võivad mõjuda kahjulikult muudele kvaliteediomadustele (nt taimekasvu regulaatorite kasutamise puhul vahetult enne koristust) või
- muude samal või väga sarnasel toimeainel põhinevate taimekaitsevahendite puhul on täheldatud kahjulikku mõju kvaliteedile.

Katsed tuleb teha esialgu põhikultuuridega, mille jaoks taimekaitsevahend on ette nähtud, kahekordistades tavalist doosi ja kasutades vajaduse korral põhilisi töötlemismeetodeid. Toime ilmlemisel tuleb katse teha tavalise doosiga.

Muude põllukultuuride puhul tehtavate vajalike uuringute ulatus sõltub asjaomaste toodete sarnasusest juba testitud põhikultuuridega, kõnealuste põhikultuuride kohta olemasolevate andmete hulgast ja kvaliteedist ning taimekaitsevahendi kasutamiseviisi ja põllukultuuride töötlemiseviisi sarnasusest. Üldjuhul piisab sellest, kui teha katse heakskiidetava põhipreparaadiga.

6.4.2. Mõju töötlemisprotsessile

Katsete eesmärk

Katsed peavad andma piisavaid andmeid selleks, et võimaldada hinnata pärast taimekaitsevahendiga töötlemist ilmnevat võimalikku kahjulikku mõju töötlemisprotsessile või töödeldud toodete kvaliteedile.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui töödeldud taimed või taimsed saadused on tavaliselt ette nähtud kasutamiseks sellises töötlemises nagu veinitootmine, õllepruulimine või leivaküpsetamine ning kui on olemas märkimisväärsed koristusjärgid, tuleb võimalikku kahjulikku mõju uurida ja sellest tuleb teatada juhul, kui:

- kahtlustatakse, et taimekaitsevahendi kasutamine võib mõjutada asjassepuutuva protsessi (nt taimekasvu regulaatorite või fungitsiidide kasutamise puhul vahetult enne koristust), või
- muude samal või väga sarnasel toimeainel põhinevate taimekaitsevahendite puhul on täheldatud kahjulikku mõju kõnealustele protsessidele või toodetele.

Üldjuhul piisab sellest, kui teha katse heakskiidetava põhipreparaadiga.

6.4.3. Mõju töödeldud taimede või taimsete saaduste saagile

Katsete eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Taimekaitsevahendite mõju töödeldud taimsete saaduste saagile või saagi komponentidele tuleb määrata kindlaks vajaduse korral. Kui töödeldud taimed või taimsed saadused on tõenäoliselt nähtud ette ladustamiseks, tuleb vajaduse korral määrata kindlaks mõju saagile pärast selle ladustamist, sh andmed ladustamisaja kohta.

Kõnealune teave saadakse tavaliselt punkti 6.2 sätete alusel nõutavate katsete tegemisel.

6.5. Fütotoksilisus sihttaimede (k.a eri kultivaride) või töötlemise objektiks olevate taimsete saaduste suhtes

Katsete eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Herbitsiidide ja muude taimekaitsevahendite puhul, mille puhul ilmnevad punkti 6.2 kohaselt tehtavate katsete käigus kas/või ajutised kahjulikud mõjud, tuleb kindlaks määrata sihtkultuuride selektiivsuse piirid, kasutades soovitatud kogusest kaks korda suuremat doosi. Kui ilmneb tõsine fütotoksiline mõju, tuleb teha katse vahepealse doosiga.

Kui ilmnevad kahjulikud mõjud, mis väidetakse olevat taimekaitsevahendi kasulikkusega võrrelduna ebaolulised või mööduvad, tuleb tõendada selle väite õigsust. Vajaduse korral tuleb teha saagi mõõtmisi.

Tuleb tõestada taimekaitsevahendi ohutust nende põhikultuuride põhikultivaride puhul, mille jaoks asjaomast taimekaitsevahendit soovitatakse, sh mõju põllukultuuri kasvetapile, elujõulisusele ja muudele teguritele, mis võivad mõjutada tundlikkust kahjustuste või vigastuste suhtes.

Muude põllukultuuride puhul tehtavate vajalike uuringute ulatus sõltub kultuuride sarnasusest juba testitud põhikultuuridega, kõnealuste põhikultuuride kohta olemasolevate andmete hulgast ja kvaliteedist ning vajaduse korral taimekaitsevahendi kasutamiseviisi sarnasusest. Üldjuhul piisab sellest, kui teha katse heakskiidetava põhipreparaadiga.

Kui etiketile tehtud märked hõlmavad soovitusi taimekaitsevahendi kasutamiseks koos muu(de) taimekaitsevahendi(te)ga, kohaldatakse eelnevate lõigete sätteid asjaomase segu suhtes.

Katse läbiviimise suunised

Fütotoksilisust käsitlevad vaatlused tuleb teha punktiga 6.2 ettenähtud katsete käigus.

Kui ilmneb fütotoksiline mõju, tuleb see täpselt hinnata ja registreerida kooskõlas EPPO 135. suunisega või kooskõlas vastava EPPO suunise nõuetele vastavate suunistega, kui liikmesriik seda nõuab ja kui katse tehakse asjaomase liikmesriigi territooriumil.

Sel viisil saadud tulemuste kohta tuleb teha statistiline analüüs; vajaduse korral tuleb kasutatavat katse läbiviimise suunist sellise analüüsi tegemise võimaldamiseks kohandada.

- 6.6. Tähelepanekud soovimatute või ootamatute kõrvalmõjude kohta, nt kasulikele organismidele ja muudele organismidele, mis ei ole sihtorganismid, järelkultuuridele, muudele taimedele või töödeldud taimede osadele, mida kasutatakse paljundamiseks (nt seemned, pistikud, võsundid)

6.6.1. Mõju järelkultuuridele

Nõutava teabe eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Kui 9. jao punkti 9.1 kohaselt kogutud andmed näitavad, et mulda või taimematerjali, nagu õlgedesse või orgaanilistesse ainetesse, on jäänud kuni võimalike järelkultuuride külvamise või istutamiseni märkimisväärne kogus toimeainet, selle metaboliite või lagunemisprodukte, tuleb esitada tähelepanekud kõnealuste ainete mõju kohta tavalistele järelkultuuridele.

6.6.2. Mõju teistele taimedele, sh läheduses kasvavatele põllukultuuridele

Nõutava teabe eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Tähelepanekud, mis käsitlevad kahjulikku mõju teistele taimedele, sh tavalistele läheduses kasvavatele taimedele, tuleb esitada juhul, kui kahtlustatakse, et taimekaitsevahend võib kahjustada kõnealuseid taimi aurude edasikandumisel.

6.6.3. Mõju paljundamiseks kasutatavatele töödeldud taimedele või taimsetele saadustele

Nõutava teabe eesmärk

Tuleb esitada piisavad andmed, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendiga töötlemise võimalikku kahjulikku mõju paljundamiseks kasutatavatele taimedele või taimsetele saadustele.

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Tuleb esitada tähelepanekud taimekaitsevahendite mõju kohta paljundamisel kasutatavatele taimeosadele, välja arvatud juhul, kui taimekaitsevahendi kavandatud kasutusotstarbed välistavad selle kasutamise seemnete, pistikute, võsundite või mahapanemiseks ettenähtud mugulate tootmiseks kasvatatavate põllukultuuride puhul:

- i) seemned — elujõulisus, idanevus, kasvujõud;
- ii) pistikud — juurdumine ja kasvukiirus;
- iii) võsundid — juurdumine ja kasvukiirus;
- iv) juuremugulad — idanevus ja tavaline kasv.

Katse läbiviimise suunised

Seemnekontroll tuleb teha vastavalt Rahvusvahelise Seemnekontrolli Assotsiatsiooni meetoditele. (1)

(1) International rules for seed testing, 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, Seed Science and Technology, Volume 13, No 2, 1985.

6.6.4. Mõju kasulikele organismidele ja muudele organismidele, mis ei ole sihtorganismid

Teatada tuleb kõikidest kasulikest ja kahjulikest mõjudest muudele kahjulikele organismidele, mis on avastatud käesoleva jao nõuete kohaselt tehtud katsete käigus. Samuti tuleb teatada kõikidest avastatud mõjudest keskkonnale, eriti mõjudest metsloomadele ja/või kasulikele organismidele.

6.7. Punktides 6.1–6.6 esitatud andmete kokkuvõte ja hindamine

Tuleb esitada kokkuvõte kogu punktidega 6.1–6.6 ettenähtud teabest koos andmete üksikasjaliku ja kriitilise hinnanguga, milles pööratakse erilist tähelepanu taimekaitsevahendi kasulikkusele, olemasolevatele või võimalikele kahjulikele mõjudele ja kõnealuste mõjude vältimiseks või vähendamiseks vajalikele meetmetele.”
