

32001L0036

20.6.2001

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 164/1

KOMISJONI DIREKTIIV 2001/36/EÜ,**16. mai 2001,****millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivi 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta, ⁽¹⁾ viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2001/28/EÜ, ⁽²⁾ eriti selle artikli 18 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivi 91/414/EMÜ II lisa B osas ja III lisa B osas sätestatakse nõuded toimikule, mis taotlejad peavad esitama mikroorganismidest või viirustest koosnevate toimeainete I lissasse kandmiseks ja mikroorganismidel või viirustel põhineva taimekaitsevahendi jaoks loa saamiseks.

(2) II lisa B osas ja III lisa B osas 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 toimikute ettevalmistamisel.

(3) Teatavas osas on asjakohane eristada keemiliste ainete ja mikroorganismide puhul nõutavaid andmeid, kuna mitmed nõuded, mis käsitlevad näiteks keskkonnas säilimist ja käitumist ning jääke, on omased kemikaalidele, samal ajal kui nõuded, mis käsitlevad näiteks nakkavust, on omased mikroorganismidele.

(4) Nüüd on võimalik nõutavaid andmeid täpsustada, sest on saadud kogemusi mitme uue mikroorganismidest koosneva toimeaine hindamisel. Suuri muudatusi on tehtud eelkõige töötervishoiu, tarbijate kokkupuute ja keskkonnamisriiki valdkonnas.

(5) Taimede teaduskomitee on esitanud arvamuse mikroorganismide taimekaitsevahenditena kasutamise seotud põhimõtete kohta ning avaldanud arvamust nõutavaid andmeid käsitleva varase eelnõu kohta. Komisjon on võtnud arvesse komitee poolt arvamuses ⁽³⁾ esitatud soovitusi, sealhulgas ettepanekuid nõutavate andmete eelnõu tekstis tehtavateks parandusteks.

(6) Käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taimetervise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 91/414/EMÜ II lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi I lisale.

Artikkel 2

Direktiivi 91/414/EMÜ III lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi II lisale.

Artikkel 3

Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigusnormid hiljemalt 1. maiks 2002. Liikmesriigid teatavad neist viivitamata komisjonile.

⁽¹⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 113, 24.4.2001, lk 5.

⁽³⁾ Taimede teaduskomitee SCP/MICR/006 lõplik.

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

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub 20. päeval pärast selle avaldamist Euroopa Ühenduste Teatajas.

Artikkel 5

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 16. mai 2001

Komisjoni nimel
komisjoni liige
David BYRNE

I LISA

Direktiivi 91/414/EMÜ II lisa muudetakse järgmiselt.

1. Sissejuhatusesse lisatakse punkt 2.4:

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

2. B osa asendatakse järgmisega:

“B OSA**Sissejuhatus**

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

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

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

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

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

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

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

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

- iii) Kuni erisumiste heakskiitmiseni rahvusvahelisel tasandil kasutatakse nõutavate andmete saamiseks olemasolevaid pädeva asutuse heakskiidetud suuniseid (nt USEPA suunised⁽¹⁾); vajaduse korral tuleks II lisa A osas esitatud suuniseid kohandada nii, et neid saaks kasutada mikroorganismide puhul. Katsed peaksid hõlmama elujõulisi ja vajaduse korral mitte-elujõulisi mikroorganisme ning pimekatset.

- iv) Katsete tegemise korral tuleb vastavalt 1. jao punkti 1.4 sätetele esitada kasutatud materjali ja selle lisandite üksikasjalik kirjeldus (spetsifikatsioon). Kasutatud materjal peaks vastama spetsifikatsioonile, mida kasutatakse nende preparaatide valmistamisel, mille jaoks luba taotletakse.

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

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

- v) Kui mikroorganismi on geneetiliselt muundatud, nagu on määratletud nõukogu 23. aprilli 1990. aasta direktiivis 90/220/EMÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta, ⁽¹⁾ tuleb esitada koopia keskkonnariski hindamisega seotud andmetest vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 1 lõikele 3.
- vi) Vajaduse korral tuleks andmete analüüsil kasutada asjakohaseid statistilisi meetodeid. Statistiliste analüüside kõikidest üksikasjadest tuleb ette kanda (nt kõik punktihinnangud tuleb anda usaldusvahemikuga ning märke oluline/ebaoluline asemel tuleks anda täpsed tõenäosusväärtused).
- vii) Uuringute puhul, kus doseerimine toimub teatava ajavahemiku jooksul, tuleks doseerimisel soovitatavalt kasutada üht mikroorganismide partiid, kui stabiilsus seda võimaldab.
- Kui uuringutel ei kasutata ühte mikroorganismide partiid, tuleb kinnitada eri partiide sarnasust.
- Kui uuring hõlmab erinevate dooside kasutamist, tuleb teatada doosi ja kahjuliku mõju suhe.
- viii) Kui on teada, et taimekaitsetoime tuleneb toksiini/metaboliidi jääkide mõjust, või kui eeldatakse olulist hulka toksiinide/metaboliitide jääke, mis ei ole seotud toimeaine mõjuga, tuleb vastavalt II lisa A osa nõuetele esitada toimik asjaomase toksiini/metaboliidi kohta.

1. MIKROORGANISMI MÄÄRATLUS

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

1.1. Taotleja

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

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

1.2. Tootja

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

1.3. Nimi ja liigi kirjeldus, tüve iseloomustus

- i) Mikroorganism tuleks anda hoiule rahvusvaheliselt tunnustatud kultuuride kogusse ja organismile tuleks anda registreerimisnumber ning need andmed tuleb esitada.
- ii) Iga mikroorganism, mille kohta on esitatud taotlus, tuleks identifitseerida ja märkida selle nimi liigi tasandil. Tuleb esitada teaduslik nimetus ja taksonoomiline rühm, st sugukond, perekond, liik, tüvi, serotüüp, patotüüp või mikroorganismi mis tahes muu asjakohane nimetus.

Tuleb märkida, kas mikroorganism on:

- kavandatava kasutusala puhul liigi tasandil indigeenne või mitte-indigeenne,
- looduslik,

⁽¹⁾ EÜT L 117, 8.5.1990, lk 15.

- spontaanne või indutseeritud mutant,
- muundatud, kasutades direktiivi 90/220/EMÜ IA lisa 2. osas ja IB lisa kirjeldatud meetodeid.

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

- iii) Mikroorganismide identifitseerimiseks ja iseloomustamiseks liigi tasandil tuleks kasutada parimat olemasolevat tehnoloogiat. Tuleb esitada identifitseerimiseks kasutatavad asjakohased katsemeetodid ja kriteeriumid (nt morfoloogia, biokeemia, seroloogia, molekulaarne identifitseerimine).
- iv) Tuleb esitada üldnimetus või alternatiivsed ja endised nimetused ning aretamise käigus kasutatud koodnimetused, kui neid on.
- v) Tuleks ära näidata suhe teadaolevate patogeenidega.

1.4. **Preparaatide valmistamiseks kasutatud materjali spetsifikatsioon**

1.4.1. *Mikroorganismi sisaldus*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.4.3. *Partiide analüütiline profiil*

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

2. MIKROORGANISMI BIOLOOGILISED OMADUSED

2.1. **Mikroorganismi ja selle kasutamise ajalugu. Esinemine looduses ja geograafiline levik**

Tuleks selgitada mikroorganismi tuntust asjakohaste teadmiste põhjal.

2.1.1. Ajalooline taust

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

2.1.2. Päritolu ja esinemine looduses

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

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

2.2. Teave sihtorganismi(de) kohta

2.2.1. Sihtorganismi(de) kirjeldus

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

2.2.2. Toimeviis

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

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

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

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

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

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

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

2.4. Mikroorganismi kasvuetapid/elutsükkel

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

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

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

2.5. **Nakkavus, levimine ja koloniseerumisevõime**

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

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

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

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

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

2.6. **Seos teadaolevate taimede, loomade või inimeste patogeenidega**

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

2.7. **Geneetiline stabiilsus ja seda mõjutavad tegurid**

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

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

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

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

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

2.9. Antibiootikumid ja muud antimikroobikumid

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

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

3. TÄIENDAV TEAVE MIKROORGANISMI KOHTA

Sissejuhatus

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

3.1. Funktsioon

Bioloogiline funktsioon tuleb täpsustada järgmiste funktsioonide seast:

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

3.2. Kavandatav kasutusala

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

- avamaa, nt põllumajandus, aiandus, metsandus ja viinamarjakasvatust,
- kaitstud kultuurid (nt kasvuhoonetes),
- ilutaimed,
- umbrohutõrje harimata maal,
- koduaed,
- toataimed,
- ladustatud tooted,
- muu (täpsustada).

3.3. Kaitstud või töödeldud põllukultuurid või tooted

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

3.4. Tootmismeetod ja kvaliteedikontroll

Tuleb esitada täielik teave mikroorganismi hulgitootmise kohta.

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

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

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

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

3.6. Meetodid mikroorganismi seemnevaru virulentsuse kadumise vältimiseks

Tuleb esitada meetodid lähtekultuuride virulentsuse kadumise vältimiseks.

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

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

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

3.8. Hävitamise või saastusest puhastamise kord

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

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

3.9. Meetmed õnnetusjuhtumi korral

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

4. ANALÜÜSIMEETODID**Sissejuhatus**

Käesoleva jao sätted hõlmavad üksnes analüüsimeetodeid, mida nõutakse registreerimisjärgse kontrolli ja järelevalve jaoks.

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

Heakskiidujärgset järelevalvet võib kaaluda kõikides riski hindamise valdkondades. See kehtib eelkõige juhtudel, kui kaalutakse selliste mikroorganismide (või nende tüvede) heakskiitmist, mis ei ole kavandatava kasutusala puhul indigeensed. Selliste analüüsimeetodite puhul, mida kasutatakse käesolevas direktiivis nõutavate andmete kogumiseks või muudel eesmärkidel, peab taotleja esitama meetodi kasutamise kohta põhjenduse; vajaduse korral töötatakse kõnealuste meetodite jaoks välja eraldi suunised, mis põhinevad registreerimisjärgse kontrolli ja järelevalve jaoks kasutatavate meetodite puhul määratletud nõuetel.

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

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

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

Käesolevas jaos kasutatakse järgmisi mõisteid:

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

Nõudmise korral tuleb esitada järgmised proovid:

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

4.1. Tööstuslikult toodetud mikroorganismi analüüsimeetodid

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

4.2. Meetodid jääkide määramiseks ja kvantifitseerimiseks (elujõuline või mitteelujõuline)

- aktiivse(te) mikroorganismi(de) puhul,
- oluliste metaboliitide (eelkõige toksiinide) puhul,

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

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

5. MÕJU INIMESTE TERVISELE

Sissejuhatus

- i) Mikroorganismi ja vastavate organismide (1.–3. jagu) omadustel põhinev olemasolev teave, sealhulgas meditsiinilised ja tervishoiuaruanded, võivad olla piisavad, et otsustada, kas mikroorganismid põhjustavad inimestel tervisehäireid (nakkuslikke/patogeenseid/toksilisi).
- ii) Esitatud teave koos ühe või mitme mikroorganismi sisaldava preparaadi kohta esitatud teabega peab olema piisav, et võimaldada hinnata inimestele tekkivaid ohte, mis on otseselt ja/või kaudselt seotud mikroorganismi sisaldavate taimekaitsevahendite käitlemisega ja kasutamise, ohte, mis on seotud töödeldud toodete käitlemisega, ja ohte, mis tulenevad toidus ja vees esinevatest jääkidest või saasteainetest. Lisaks peab esitatud teave olema piisav, et:
 - võimaldada otsustada, kas mikroorganismi saab lisada I lisse,
 - täpsustada asjakohased tingimused või piirangud seoses mikroorganismi võimaliku lisamisega I lisse,
 - täpsustada riski- ja ohutuslausel (kui need on kehtestatud), mis kantakse pakenditele (konteineritele) inimeste, loomade ja keskkonna kaitseks,
 - määrata kindlaks asjakohased esmaabivõtted ning diagnostika- ja ravivõtted, mida tuleb kasutada inimestel tekkiva nakkuse või muu kahjuliku mõju korral.
- iii) Tuleks teatada kõikidest uuringute käigus avastatud mõjudest. Samuti tuleb teha uuringud, mis võivad olla vajalikud tõenäoliste toimemehhanismide ja kõnealuste mõjude olulisuse hindamiseks.
- iv) Kõikide uuringute puhul tuleb teatada tegelik saavutatud doos kolooniaid moodustavates osakestes kehakaalu kilogrammi kohta (cfu/kg) ja muudes asjakohastes ühikutes.
- v) Mikroorganismi tuleks hinnata tasandite kaupa.

Esimene tasand (I tasand) hõlmab olemasolevaid alusandmeid ja põhiuuringuid, mis tuleb teha kõikide mikroorganismide puhul. Iga üksiku juhtumi puhul on asjakohase testimiskava üle otsustamiseks vaja ekspertarvamust. Tavaliselt nõutakse laboriloomadega tehtud tavapäraste toksikoloogiliste ja/või patoloogiliste katsete käigus saadud värske andmete esitamist, välja arvatud juhul, kui taotleja suudab varasema teabe põhjal tõendada, et mikroorganismi kasutamine kavandatud kasutustingimustel ei kahjusta inimeste ega loomade tervist. Kuni erisunniste heakskiitmiseni rahvusvahelisel tasandil kasutatakse nõutavate andmete saamiseks olemasolevaid suuniseid (nt USEPA OPPTS suunised).

II tasandi uuringud tuleb teha, kui I tasandi uuringud on näidanud kahjulikku mõju tervisele. Tehtava uuringu liik sõltub I tasandi uuringutel täheldatud mõjudest. Enne selliste uuringute läbiviimist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida sooritatava uuringu liigi osas.

I TASAND

5.1. Alusandmed

Alusandmeid nõutakse mikroorganismi võime kohta tekitada kahjulikku mõju, nagu näiteks võime koloniseeruda, kahju tekitada ning toota toksiine ja muid olulisi metaboliite.

5.1.1. Meditsiinilised andmed

Kättesaadavuse korral ning ilma et see piiraks nõukogu 27. novembri 1980. aasta direktiivi 80/1107/EMÜ (töötajate kaitse kohta keemiliste, füüsikaliste ja bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest töö⁽¹⁾) artikli 5 ja nõukogu 26. novembri 1990. aasta direktiivi 90/679/EMÜ (töötajate kaitse kohta bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest töö⁽²⁾) artiklite 5–17 sätete kohaldamist, tuleb esitada praktilised andmed ja teave nakkavuse või patogeensuse sümptomite tuvastamise ning esmaabi- ja ravivõtete tõhususe kohta. Võimaluse korral tuleks läbi viia ja registreerida võimalike antagonistide tõhususe uuring. Võimaluse korral tuleb märkida mikroorganismide tapmise või kahjutustamise meetodid (vt 3. jagu, punkt 3.8).

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

5.1.2. Tootmisettevõtte töötajate tervisekontroll

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

Erlist tähelepanu tuleks pöörata isikutele, kelle vastuvõtlikkust võivad mõjutada sellised põhjused nagu juba eelnevalt olemasolev haigus, ravimid, immuunpuudulikkus, rasedus või rinnaga toitmine.

5.1.3. Sensibiliseerimise/allergeensuse jälgimine vastavalt vajadusele

Tuleb esitada olemasolev teave sensibiliseerimise ja allergiliste reaktsioonide kohta töötajatel, sealhulgas tootmisettevõtete, põllumajandus- ja uurimisasutuste töötajatel ja teistel isikutel, kes mikroorganismiga kokku puutusid, ning see teave peab vajaduse korral sisaldama üksikasju ülitundlikkuse ja kroonilise sensibiliseerimise juhtude kohta. Esitatud teave peaks sisaldama andmeid kokkupuute sageduse, taseme ja kestuse ning täheldatud sümptomite kohta ja muid asjakohaseid kliinilisi tähelepanekuid. Tuleks teatada, kas töötajatele on tehtud allergiateste või kas neile on esitatud küsimusi allergiliste sümptomite kohta.

5.1.4. Otsene vaatlus, nt kliinilised juhud

Tuleb esitada avalikest kirjandusallikatest kättesaadavad aruanded mikroorganismi või taksonoomilise rühma lähisugulasliikmete kohta (mis on seotud kliiniliste juhtudega), kui need aruanded on pärit tunnustatud ajakirjadest või ametlikest aruannetest, samuti aruanded tehtud järeluuringute kohta. Sellised aruanded on eriti olulised ja peaksid sisaldama kokkupuute laadi, taseme ja kestuse täielikku kirjeldust, samuti täheldatud kliinilisi sümptomeid, kohaldatud esmaabi- ja ravivõteteid ning muid tähelepanekuid. Lühikokkuvõtte ei ole piisav.

Kui on tehtud uuringuid loomadega, võivad kliiniliste juhtude aruanded olla eriti väärtuslikud, et kinnitada loomade puhul saadud andmete kehtivust ülekandmisel inimesele ja identifitseerida inimesele omaseid ootamatuid kahjulikke mõjusid.

5.2. Põhiuuringud

Et saadud tulemusi oleks võimalik nõuetekohaselt tõlgendada, on ülimalt oluline, et soovitatavad katsemeetodid oleksid asjakohased liikide tundlikkuse, manustamisteede jms osas ning oleksid asjakohased bioloogilisest ja toksikoloogilisest seisukohast. Testmikroorganismi manustamise viis sõltub peamistest kokkupuuteviisidest inimestega.

Keskmise kestusega ja pikaajalise mõju hindamiseks pärast ägedat, alaägedat või poolkroonilist kokkupuudet mikroorganismidega tuleb kasutada enamikus OECD suunistes sätestatud võimalusi pikendada asjaomaseid uuringuid taastumisperioodi võrra (mille lõppedes tehakse täielikud makroskoopilise ja mikroskoopilise patoloogia uuringud, sealhulgas mikroorganismide uuringud kudedes ja elundites). See hõlbustab teatavate mõjude tõlgendamist ja annab võimaluse tunda ära nakkavust ja/või patogeensust, mis omakorda aitab teha otsuseid muudes küsimustes, nagu näiteks vajadus teha pikaajalisi uuringuid (kantserogeensus jms, vt punkt 5.3) ning see, kas jääkide uuringuid (vt punkt 6.2) teha või mitte.

⁽¹⁾ EÜT L 327, 3.12.1980, lk 8.

⁽²⁾ EÜT L 374, 31.12.1990, lk 1.

5.2.1. Sensibiliseerimine ⁽¹⁾

Katse eesmärk

Katse annab piisavalt teavet, et hinnata mikroorganismi võimet põhjustada sensibiliseerivaid reaktsioone sissehingamisel ja kokkupuutel naha kaudu. Tuleb teha maksimeeritud katse.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse ⁽²⁾

Tuleb esitada teave sensibiliseerimise kohta.

5.2.2. Äge mürgisus, patogeensus ja nakkavus

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

- mikroorganismi mürgisust, patogeensust ja nakkavust,
- mõju ajalist kulgu ja omadusi ning kõiki üksikasju käitumismuutuste ja võimalike kogupatoloogiliste leidude kohta lahkamisel,
- võimaluse korral toksilise toime liiki,
- suhtelist ohtu seoses eri kokkupuuteviisidega ja
- mikroorganismi eliminatsiooni hindamiseks uuringute käigus võetud vereanalüüside tulemusi.

Ägeda toksilise/patogeense mõjuga võib kaasnedä nakkavus ja/või pikaajalisem mõju, mida ei saa kohe kindlaks teha. Seepärast tuleb tervise hindamise eesmärgil teha uuringuid katseloomadega nakkavuse uurimiseks suu kaudu sissevõtmisel, sissehingamisel ja kõhukelmiseses/nahaalusel süstimisel.

Ägeda mürgisuse, patogeensus ja nakkavuse katsete ajal tuleb hinnata mikroorganismi ja/või aktiivse toksiini eliminatsiooni mikrobioloogiliste uuringute seisukohast asjakohastes elundites (nt maks, neerud, põrn, kopsud, aju, veri ja manustamiskoht).

Vaatlused peaksid olema teaduslikult põhjendatud ning võivad hõlmata mikroorganismi määra arvutamist kõikides tõenäoliselt nakatunud kudedes (nt kui esineb kahjustusi) ja peamistes elundites: neerudes, ajus, maksas, kopsudes, põrnas, põies, veres, lümfisõlmedes, seedetraktis, harknäärmes ning surnud või suremas loomade inokulatsioonikohtade vigastustes uurimisetapil ja surmahetkel.

Ägeda mürgisuse, patogeensus ja nakkavuse katsetel saadud teave on eriti oluline, et hinnata ohte, mis võivad tekkida õnnetusjuhtumite korral, ning tarbijale tekkivaid ohte, mis tulenevad kokkupuutest võimalike jääkidega.

⁽¹⁾ Naha sensibiliseerimise testimise olemasolevad meetodid ei sobi mikroorganismide testimiseks. Väga tõenäoliselt on sensibiliseerimine sissehingamisel suurem probleem kui naha kokkupuutel mikroorganismidega, kuid seni puuduvad kinnitatud katsemeetodid. Seepärast on väga oluline töötada välja seda tüüpi meetodid. Seni tuleks kõiki mikroorganisme käsitada potentsiaalsete sensibilisaatoritena. Sellise lähenemise puhul võetakse arvesse ka nõrgestatud immuunsüsteemiga või muud tundlikke isikuid (nt rasedaid naisi, vastsündinuid või vanureid).

⁽²⁾ Asjakohaste katsemeetodite puudumise tõttu käsitatakse kõiki mikroorganisme potentsiaalsete sensibilisaatoritena, välja arvatud juhul, kui taotleja tahab täiendava teabe põhjal tõendada, et sensibiliseerivad omadused puuduvad. Seepärast tuleks seda teavet käsitleda ajutiselt mitte kohustusliku, vaid valikulisena.

5.2.2.1. Äge suukaudne mürgisus, patogeensus ja nakkavus

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Mikroorganismi ägedast suukaudsest mürgisusest, patogeensuselt ja nakkavusest tuleb teatada.

5.2.2.2. Äge mürgisus sissehingamisel, patogeensus ja nakkavus

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Mikroorganismi ägedast mürgisusest sissehingamisel, ⁽¹⁾ patogeensuselt ja nakkavusest tuleb teatada.

5.2.2.3. Ühekordne allaneelatav/nahaalne doos

Allaneelamise/nahaalust katset käsitatakse ülimalt tundliku analüüsina eelkõige nakkuse tekitamisel.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kõhukelmesisest süsti nõutakse alati kõikide mikroorganismide puhul, siiski võib kasutada ekspertarvamust, et hinnata, kas eelistada kõhukelmesise süsti asemel nahaalust süsti, kui maksimaalne temperatuur kasul ja paljunemisel on alla 37 °C.

5.2.3. Genotoksilisuse katse

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui mikroorganism toodab eksotoksiine vastavalt punktile 2.8, tuleb genotoksilisuse katse teha ka asjaomaste toksiinide ja kõikide kasvukeskkonna asjakohaste metaboliitidega. Võimaluse korral tuleks niisuguste katsete puhul toksiinide ja metaboliitidega kasutada puhastatud kemikaale.

Kui põhiuuritud ei näita toksiliste metaboliitide tekkimist, tuleks kaaluda mikroorganismi enda uuringuid, olenevalt eksperthinnangust alusandmete asjakohasuse ja kehtivuse kohta. Viiruse puhul tuleb arutada imetajate rakkudesse sisseviidava mutageneesi ohtu või kantserogeneensus ohtu.

Katse eesmärk

Need uuringud on olulised:

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

Oluline on tegutseda paindlikult ja valida edasised katsed vastavalt tulemuste tõlgendamisele igal etapil.

Katsetingimused ⁽²⁾

Rakuliste mikroorganismide genotoksilisust uuritakse võimaluse korral pärast rakkude lõhkumist. Tuleks esitada kasutatud proovivalmistamise meetodi põhjendus.

Viiruste genotoksilisust tuleks uurida nakkuslikel isolaatidel.

5.2.3.1. *In vitro* katsed

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Tuleb esitada *in vitro* mutageensus katsete (geenmutatsioonide bakteriaalne analüüs, klastogeneensus katse imetajate rakkudes ja geenmutatsioonide katse imetajate rakkudes) tulemused.

⁽¹⁾ Sissehingamise uuringu võib asendada intratracheaalse uuringuga.

⁽²⁾ Kuna praegused katsemeetodid on kavandatud kasutamiseks lahustuvate kemikaalidega, on vaja meetodeid arendada, et need oleksid mikroorganismide puhul asjakohased.

5.2.4. Rakukultuuri uuring

See teave tuleb esitada rakusiseselt paljunevate mikroorganismide puhul, nagu näiteks viirused, viroidid või konkreetsed bakterid ja algloomad, välja arvatud juhul, kui 1.–3. jaos ettenähtud teave selgesti näitab, et asjaomane mikroorganism ei paljune soojaverelistes organismides. Rakukultuuri uuring tuleks teha inimese eri elundite raku- või koekultuuridega. Valiku aluseks võivad olla eeldatavad sihtorganid pärast nakatumist. Kui inimese konkreetsete elundite raku- või koekultuurid ei ole kättesaadavad, võib kasutada muude imetajate raku- ja koekultuure. Viiruste puhul on oluliseks kaalutluseks vastastikune mõju inimese genoomiga.

5.2.5. Teave lühiajalise mürgisuse ja patogeensuse kohta

Katse eesmärk

Lühiajalise mürgisuse uuring peab andma teavet mikroorganismi hulga kohta, mida on uuringutingimustes võimalik taluda, ilma et tekiks toksilist mõju. Selliste uuringute põhjal saadakse olulisi andmeid mikroorganismi sisaldavate preparaate käitlejatele ja kasutajatele tekkivate riskide kohta. Lühiajalised uuringud annavad eelkõige olulist teavet mikroorganismi võimaliku kumulatiivse toime kohta ning nendele töötajatele tekkiva riski kohta, kes võivad mikroorganismiga intensiivselt kokku puutuda. Lisaks sellele annavad lühiajalised uuringud kasulikku teavet kroonilise mürgisuse uuringute kavandamiseks.

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

- doosi ja kahjuliku mõju seost,
- mikroorganismi mürgisust, kaasa arvatud vajaduse korral toksiinide NOAEL,
- vajaduse korral sihtorganeid,
- mõju ajalist kulgu ja omadusi ning kõiki üksikasju käitumismuutuste ja võimalike kogupatoloogiliste leidude kohta lahkamisel,
- erilist toksilist mõju ja tekkinud patoloogilisi muutusi,
- vajaduse korral teatava täheldatud toksilise mõju püsivust ja pöörduvust pärast manustamise lõpetamist,
- võimaluse korral toksilise toime liiki ja
- suhtelist ohtu seoses eri kokkupuuteviisidega.

Lühiajalise mürgisuse uurimisel tuleb hinnata mikroorganismi eliminatsiooni peamistes elundites.

Tuleks lisada uuringud patogeensuse ja nakkavuse mõjutusobjektide kohta.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Tuleb teatada mikroorganismi lühiajalisest mürgisusest (minimaalselt 28 päeva).

Katseliikide valikut tuleb põhjendada. Uuringute pikkuse valik sõltub mürgisuse ägeda toime ja eliminatsiooni andmetest.

Selleks et otsustada, millist manustamisteed eelistada, on vaja eksperthinnangut.

5.2.5.1. Mõju tervisele pärast korduvat kokkupuudet sissehingamisel

Teave mõju kohta tervisele pärast korduvat kokkupuudet sissehingamisel on vajalik eelkõige töökeskkonna riskianalüüsi jaoks. Korduv kokkupuude võib mõjutada peremeeslooma (inimese) eliminatsioonivõimet (nt resistentsust). Lisaks sellele tuleb riski nõuetekohaseks hindamiseks uurida mürgist toimet pärast korduvat kokkupuudet saasteainetega, kasvukeskkonnaga, kaassaadustega ja mikroorganismiga. Tuleks silmas pidada, et taimekaitsevahendi koostisosad võivad mõjutada mikroorganismi mürgisust ja nakkavust.

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Teave mikroorganismi lühiajalise nakkavuse, patogeensuse ja mürgisuse kohta (sissehingamise kaudu) on nõutav, välja arvatud juhul, kui juba esitatud teave on piisav, et hinnata mõju inimese tervisele. See võib olla nii juhul, kui tõendatakse, et katsematerjalil ei ole sissehingatavaid koostisosi ja/või korduvat kokkupuudet ei eeldata.

5.2.6. *Kavandatud ravi: esmaabivõtted, ravi*

Tuleb esitada nakkuse ja silmade saastumise korral kasutatavad esmaabivõtted.

Tuleb esitada nakkuse või silmade ja naha saastumise korral kasutatava ravirežiimi põhjalik kirjeldus. Vajaduse korral tuleb esitada kogemustel põhinev teave, kui see on olemas ja kättesaadav, või muudel juhtudel teoreetiline teave alternatiivsete ravirežiimide tõhususe kohta.

Tuleb esitada teave antibiootikumiresistentsuse kohta.

(I TASANDI LÕPP)

II TASAND

5.3. **Mürgisuse, patogeensuse ja nakkavuse eriuuringud**

Teatavatel juhtudel võib olla vajalik läbi viia täiendavaid uuringuid, et täpsemalt selgitada kahjulikku toimet inimestele.

Eelkõige tuleb kroonilise mürgisuse, patogeensuse ja nakkavuse, kantserogeensuse ja paljunemisvõimet kahjustava mürgisuse uuringud läbi viia juhul, kui varasemate uuringute tulemused näitavad, et mikroorganism võib avaldada tervisele pikaajalist kahjulikku mõju. Kui tekib toksiin, tuleb lisaks teha ka kineetiline analüüs.

Nõutavad uuringud tuleb kavandada iga juhtumi puhul eraldi, pidades silmas konkreetseid uuritavaid parameetreid ning saavutatavaid eesmärke. Enne selliste uuringute läbiviimist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida sooritatava uuringu liigi osas.

5.4. *In vivo katsed keharakkudes*

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Kui kõik *in vitro* katsete tulemused on negatiivsed, tuleb teha täiendavaid katseid, võttes arvesse muud asjakohast olemasolevat teavet. Katse võib olla *in vivo* uuring või *in vitro* uuring, mille puhul kasutatakse eelnevalt kasutatud ainevahetussüsteemi(de)st erinevat süsteemi.

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

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

5.5. **Genotoksilisus – *in vivo* katsed idurakkudes**

Katse eesmärk ja katsetingimused

Vt punkt 5.4.

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

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

(II TASANDI LÕPP)

5.6. **Kokkuvõtte mürgisuse, patogeensuse ja nakkavuse kohta imetajate puhul ning üldhinnang**

Tuleb esitada kõikide punktides 5.1–5.5 sätestatud andmete ja teabe kokkuvõtte, mis peab sisaldama andmete üksikasjalikku ja kriitilist hinnangut asjakohaste hindamis- ja otsustuskriteeriumide ja suuniste kontekstis, eelkõige inimeste ja loomade suhtes tekkivate või tekkida võivate ohtude ning andmebaasi ulatuse, kvaliteedi ja usaldusväärsuse kohta.

Tuleb selgitada, kas loomade või inimeste kokkupuude mikroorganismiga võib mõjutada vaktsineerimist või seroloogilist järelevalvet.

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

Sissejuhatus

- i) Esitatud teave koos ühe või mitme mikroorganismi sisaldava preparaadi kohta esitatud teabega peab olema piisav, et võimaldada hinnata inimestele ja/või loomadele tekkivaid ohte, mis tulenevad kokkupuutest mikroorganismiga ning selle jääkide ja metaboliitidega (toksiinidega), mis on jäänud taimedesse või taimsetesse saadustesse või nende pinnale.
- ii) Lisaks peab esitatud teave olema piisav, et:
 - võimaldada otsustada, kas mikroorganismi võib kanda direktiivi 91/414/EMÜ I lisse,
 - täpsustada asjakohased tingimused või piirangud seoses mikroorganismi võimaliku lisamisega direktiivi 91/414/EMÜ I lisse,
 - sätestada vajaduse korral jääkide piirnormid, saagikoristuseelsed ooteajad tarbijate kaitseks ning ooteajad töödeldud taimi ja tooteid käitlevate töötajate kaitseks.
- iii) Jääkidest tuleneva ohu hindamisel võib mitte nõuda katseandmeid jääkidega kokkupuute taseme kohta, kui on võimalik tõendada, et mikroorganism ega selle metaboliidid ei ole inimestele ohtlikud kontsentratsioonide puhul, mis võivad tekkida lubatud kasutamise tulemusel. Selle tõendamise aluseks võivad olla avalikud kirjandusallikad, praktilised kogemused ning 1.–3. ja 5. jaos esitatud teave.

6.1. **Püsivus ja paljunemise tõenäosus põllukultuurides, söödas või toidus või nende pinnal**

Tuleb esitada põhjendatud hinnang mikroorganismi ja oluliste teiseste metaboliitide (eelkõige toksiinide) püsivuse/konkurentsivõime kohta põllukultuurides või nende pinnal keskkonnatingimustes, mis on tüüpilised kavandatud kasutuse ajal ja pärast seda, võttes eelkõige arvesse 2. jaos sätestatud teavet.

Lisaks sellele tuleb taotluses märkida, millises ulatuses ja mille alusel eeldatakse, et mikroorganism võib (või ei või) paljuneda taimes või taimses saaduses või selle pinnal või toorsaaduste töötlemise ajal.

6.2. **Nõutav lisateave**

Töödeldud toiduainete tarbimise tulemusel võivad tarbijad mikroorganismidega kokku puutuda märkimisväärse aja jooksul; seepärast tuleb kroonilistest või poolkroonilistest uuringutest tuletada võimalikud mõjud tarbijatele, et riskijuhtimise jaoks oleks võimalik kindlaks teha toksikoloogiline lõpp-punkt, näiteks aktsepteeritav päevadoos.

6.2.1. *Mitteelujõulised jäägid*

Mitteelujõuline mikroorganism on mikroorganism, kes ei ole võimeline replikatsiooniks või geneetilise materjali ülekandeks.

Kui vastavalt 2. jao punktidele 2.4 ja 2.5 on leitud, et mikroorganismi või selle toodetud metaboliitide, eelkõige toksiinide olulised kogused on püsivad, nõutakse põhjalikke jääkide katseandmeid vastavalt II lisa A osa 6. jaole, juhul kui mikroorganismi ja/või selle toksiinide kontsentratsioon töödeldud toiduainetes või söödas või nende pinnal on eeldatavasti kõrgem kui looduslikes tingimustes või erinevas fenotüübilises olukorras.

Vastavalt direktiivile 91/414/EMÜ peab loodusliku kontsentratsiooni ja mikroorganismiga töötlemisest põhjustatud kõrgema kontsentratsiooni vahelisi erinevusi käsitlev järelalus põhinema katseliselt saadud tabel, mitte ekstrapoleerimisel või mudelitega tehtud arvutustel.

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

6.2.2. Elujõulised jäägid

Kui vastavalt punktidele 6.1 esitatud teabe põhjal võib eeldada mikroorganismi oluliste koguste püsivust töödeldud toodetes, toidus või söödas või nende pinnal, tuleb uurida võimalikku mõju inimestele ja/või loomadele, välja arvatud juhul, kui paragrahvi 5 alusel on võimalik tõendada, et mikroorganismi ja selle metaboliitide ja/või lagunemisproduktide sisaldus ja iseloom ei ole lubatud kasutamise korral inimestele ohtlikud.

Vastavalt direktiivile 91/414/EMÜ peab loodusliku kontsentratsiooni ja mikroorganismiga töötlemisest põhjustatud kõrgema kontsentratsiooni vahelisi erinevusi käsitlev järelalus põhinema katseliselt saadud tabel, mitte ekstrapoleerimisel või mudelitega tehtud arvutustel.

Elujõuliste jääkide püsivusele tuleb pöörata erilist tähelepanu, kui punktides 2.3, 2.5 või 5. jaos on avastatud nakkavus või patogeensus imetajate suhtes ja/või kui mis tahes muu teave näitab ohtu tarbijatele ja/või töötajatele. Sel juhul võivad pädevad asutused nõuda uuringuid, mis on samalaadsed A osas sätestatutega.

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

6.3. Jääkide käitumise kokkuvõte ja hinnang punktide 6.1 ja 6.2 kohaselt esitatud andmete põhjal

7. SÄILIMINE JA KÄITUMINE KESKKONNAS

Sissejuhatus

- i) Teave mikroorganismi ja selle jääkmetaboliitide päritolu, omaduste ja püsivuse ning kavandatava kasutuse kohta on aluseks säilimise ja käitumise hindamisel keskkonnas.

Reeglina nõutakse katseandmeid, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et säilimist ja käitumist keskkonnas saab hinnata juba olemasoleva teabe põhjal. Selle tõendamise aluseks võivad olla avalikud kirjandusallikad, praktilised kogemused ning 1.–6. jaos esitatud teave. Eriti oluline on mikroorganismi funktsioon keskkonnaprotsessides (määratletud 2. jao punktis 2.1.2).

- ii) Esitatud teave ja muu asjakohane teave koos mikroorganismi sisaldavat üht või mitut preparaati käsitleva teabega peab olema piisav, et võimaldada hinnata nii mikroorganismi kui ka jääkide ja toksiinide säilimist ja käitumist, juhul kui need on olulised inimeste tervise ja/või keskkonna seisukohast.

- iii) Eelkõige peaks esitatud teave olema piisav, et:

- otsustada, kas mikroorganismi saab kanda I lissasse,
- täpsustada asjakohased tingimused või piirangud seoses toimeaine võimaliku lisamisega I lissasse,

- täpsustada keskkonna kaitseks pakenditele (konteineritele) lisatavad ohu sümbolid (kui need on kehtestatud), ohumärgid ning asjakohased riski- ja ohutuslauselad,
 - prognoosida mikroorganismi ja selle metaboliitide levikut, säilimist ja käitumist keskkonnas ning asjakohaseid ajavahemikke,
 - teha kindlaks keskkonna saastatuse ja muude liikide ohustamise vähendamiseks vajalikud meetmed.
- iv) Tuleks kirjeldada kõiki katseorganismi poolt mis tahes asjakohastes keskkonnatingimustes moodustatud olulisi (st inimese tervist ja/või keskkonda mõjutavaid) metaboliite. Kui olulised metaboliidid esinevad mikroorganismis või kui mikroorganism toodab neid, võidakse nõuda II lisa A osa punktis 7 nimetatud andmeid, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:
- oluline metaboliit on stabiilne väljaspool mikroorganismi, vt punkt 2.8, ja
 - olulise metaboliidi toksiline mõju ei sõltu mikroorganismi juuresolekust ja
 - eeldatakse, et oluline metaboliit esineb keskkonnas märgatavalt kõrgemas kontsentratsioonis kui looduslikel tingimustel.
- v) Tuleks arvesse võtta olemasolevat teavet seoste kohta looduslikult esinevate sugulasliikidega.
- vi) Enne allpool osutatud uuringute läbiviimist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida uuringute vajaduse ning läbiviidava uuringu liigi osas. Samuti tuleb arvesse võtta teavet teistest jagudest.

7.1. Püsivus ja paljunemine

Vajaduse korral tuleb esitada asjakohane teave mikroorganismi püsivuse ja paljunemise kohta kõikides keskkonnakomponentides, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et teatava keskkonnakomponendi kokkupuude mikroorganismiga on ebatõenäoline. Erilist tähelepanu pööratakse:

- konkurentsivõimele keskkonnatingimustes, mis on tüüpilised kavandatud kasutuse ajal ja pärast seda, ning
- populatsioonidünaamikale hooajaliselt või piirkondlikult äärmuslikus ilmastikus (eriti kuum suvi, külm talv ja sademed) ning pärast kavandatud kasutust kohaldatavale põllumajandustegevusele.

Esitatakse asjaomase mikroorganismi hinnangulised kogused aja jooksul pärast toote kasutamist vastavalt kavandavatele kasutustingimustele.

7.1.1. Mullastik

Teave elujõulisuse/populatsioonidünaamika kohta tuleks esitada mitme haritava ja mitteharitava mulla kohta, mis esindavad tüüpilisi muldasid ühenduse eri piirkondades, kus mikroorganismi kasutatakse või selle kasutamist kavandatakse. Mulla valikul, kogumisel ja käitlemisel tuleb järgida A osa punkti 7.1 sissejuhatuses osutatud sätteid. Kui katseorganismi kasutatakse koos muude keskkondadega (nt mineraalvillaga), tuleb see keskkond katsega hõlmata.

7.1.2. Vesi

Tuleks esitada teave elujõulisuse/populatsioonidünaamika kohta looduslikes sademe- ja veesüsteemides nii pimedas kui valgustatud tingimustes.

7.1.3. Õhk

Kui kasutaja, töötaja või kõrvalseisja kokkupuude nõuab erilist tähelepanu, võib olla vaja esitada teave kontsentratsiooni kohta õhus.

7.2. Liikuvus

Tuleb hinnata mikroorganismi ja selle lagunemissaaduste võimalikku levikut asjakohastes keskkonnakomponentides, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et asjaomaste keskkonnakomponentide kokkupuude mikroorganismiga on ebatõenäoline. Selles kontekstis on eriti oluline kavandatud kasutamine (nt põllul või kasvuhoones, kasutamine pinnase või taimekultuuride puhul), elutsükli etapid, sh vektorite esinemine, püsivus ja organismi võime koloniseerida naaberelupaiku.

Erilist tähelepanu tuleb pöörata levikule, püsivusele ja võimalikele transpordivahemikele, kui on teatatud nakkavusest või patogeensusest või kui mis tahes muu teave näitab võimalikku ohtu inimestele, loomadele või keskkonnale. Sel juhul võivad pädevad asutused nõuda uuringuid, mis on samalaadsed A osas sätestatutega. Enne selliste uuringute läbiviimist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida sooritatava uuringu liigi osas.

8. MÕJU MUUDELE ORGANISMIDELE PEALE SIHTORGANISMIDE

Sissejuhatus

- i) Määratlust ja bioloogilisi omadusi käsitlev teave ning täiendav teave 1.–3. ja 7. jaos on oluline selleks, et hinnata mõju muudele liikidele peale sihtliikide. Keskkonnas säilimise ja käitumise kohta võib 7. jaos ning taimedes esinevate jääkide piirnormide 6. jaos leida kasulikku lisateavet, mis koos preparaadi iseloomu ja selle kasutusviisi käsitleva teabega määratleb võimaliku kokkupuute laadi ja ulatuse. 5. jao kohaselt esitatud teave annab olulist informatsiooni imetajatele avalduva mõju ja toimemehhanismide kohta.

Reeglina nõutakse katseandmeid, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et mõju muudele organismidele peale sihtorganismide saab hinnata juba olemasoleva teabe põhjal.

- ii) Asjakohased muud organismid kui sihtorganismid keskkonnamõjude uurimiseks tuleks valida mikroorganismi määratluse (sh peremeesorganismi spetsiifika ning organismi toime liigi ja ökoloogia) põhjal. Selle teabe põhjal peaks olema võimalik valida välja asjakohased katseorganismid, näiteks sihtorganismiga lähisuguluses olevad organismid.
- iii) Esitatud teave koos teabega ühe või mitme mikroorganismi sisaldava preparaadi kohta peab olema piisav, et võimaldada hinnata mõju muudele liikidele peale sihtliikide (taimestik ja loomastik), mida tõenäoliselt ohustab kokkupuude mikroorganismiga, kui need on keskkonna seisukohast olulised. Mõju võib tuleneda ühekordsest, pikaajalisest või korduvast kokkupuutumisest ja võib olla pöörduv või pöördumatu.
- iv) Koos muu asjakohase teabega mikroorganismi kohta esitatav teave ja andmed mikroorganismi sisaldava ühe või mitme preparaadi kohta peavad olema piisavad, et:
- otsustada, kas mikroorganismi saab kanda I lisse,
 - täpsustada asjakohased tingimused või piirangud seoses toimeaine võimaliku lisamisega I lisse,
 - võimaldada vajaduse korral hinnata lühi- ja pikaajalisi riske muude liikide kui sihtliikide populatsioonide, koosluste ja protsesside puhul,
 - liigitada mikroorganismi sõltuvalt bioloogilisest ohust,
 - täpsustada muude liikide kui sihtliikide kaitseks vajalikke ettevaatusabinõusid ning
 - täpsustada keskkonna kaitseks pakenditele (konteineritele) lisatavad ohu sümboolid (kui need on kehtestatud), ohumärgid ning asjakohased riski- ja ohutuslauselused.

- v) Tuleb teatada kõikidest tavapäraste keskkonnamõju-uuringute käigus avastatud võimalikest kahjulikest mõjudest, viia pädevate asutuste nõudmisel läbi lisauuringud, mis võivad olla vajalikud tõenäoliste toime mehhanismide uurimiseks ja kõnealuste mõjude olulisuse hindamiseks, ja nendest uuringutest teatada. Tuleb teatada kõikidest kättesaadavatest bioloogilistest andmetest, mis on mikroorganismi keskkonnaprofiili hindamiseks asjakohased.
- vi) Kõikide uuringute puhul tuleb teatada keskmine saavutatud doos cfu-des kehakaalu kilogrammi kohta ja muudes asjakohastes ühikutes.
- vii) Oluliste metaboliitide (eelkõige toksiinide) puhul võib osutada vajalikuks eri uuringute läbiviimine, kui need saadused kujutavad asjakohast ohtu muudele organismidele kui sihtorganismidele või kui nende mõju ei saa hinnata mikroorganismi käsitlevate olemasolevate tulemuste põhjal. Enne kõnealuste uuringute läbiviimist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida uuringute vajaduse ning läbiviidava uuringu liigi osas. Tuleb arvesse võtta teavet 5., 6. ja 7. jaos.
- viii) Selleks et võimaldada hinnata saadud katsetulemuste olulisust, tuleks eri uuringutes võimaluse korral kasutada iga asjaomase liigi sama tüve (või registreeritud päritolu).
- ix) Katsed tuleb läbi viia, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et asjaomane muu organism peale sihtorganismi ei puutu kokku mikroorganismiga. Kui on tõendatud, et mikroorganism ei põhjusta toksilist mõju või ei ole patogeenne ega nakkav selgrootutele või taimedele, tuleb uurida üksnes mõju asjaomastele muudele organismidele kui sihtorganismidele.

8.1. Mõju lindudele

Katse eesmärk

Tuleb esitada teave mürgisuse, nakkavuse ja patogeensuse kohta lindude puhul.

8.2. Mõju veeorganismidele

Katse eesmärk

Tuleb esitada teave mürgisuse, nakkavuse ja patogeensuse kohta veeorganismide puhul.

8.2.1. Mõju kaladele

Katse eesmärk

Tuleb esitada teave mürgisuse, nakkavuse ja patogeensuse kohta kalade puhul.

8.2.2. Mõju mageveeselgrootutele

Katse eesmärk

Tuleb esitada teave mürgisuse, nakkavuse ja patogeensuse kohta mageveeselgrootute puhul.

8.2.3. Mõju vetikate kasvule

Katse eesmärk

Tuleb esitada teave mõju kohta vetikate kasvule, kasvukiirusele ja taastumisvõimele.

8.2.4. Mõju muudele taimedele kui vetikatele

Katse eesmärk

Tuleb esitada teave mõju kohta muudele taimedele kui vetikatele.

8.3. Mõju mesilastele

Katse eesmärk

Tuleb esitada teave mürgisuse, nakkavuse ja patogeensuse kohta mesilaste puhul.

8.4. Mõju lüljalgsetele, v.a mesilastele

Katse eesmärk

Tuleb esitada teave mürgisuse, nakkavuse ja patogeensuse kohta muude lüljalgsete kui mesilaste puhul. Katseliikide valik peaks olema seotud taimekaitsevahendite võimaliku kasutusega (nt okaste/lehtede või pinnase töötlemiseks). Erilist tähelepanu tuleks pöörata bioloogiliseks kontrolliks kasutatavatele organismidele ja integreeritud kahjuritõrjes olulist osa omavatele organismidele.

8.5. Mõju vihmaussidele

Katse eesmärk

Tuleb esitada teave mürgisuse, nakkavuse ja patogeensuse kohta vihmausside puhul.

8.6. Mõju muudele mulla mikroorganismidele peale sihtorganismide

Tuleb teatada mõjust muudele asjaomastele mikroorganismidele peale sihtorganismide ja nende röövloomadele (nt bakteriaalsete inokulantide puhul algloomadele). Edasiste uuringute vajalikkuse üle otsustamiseks on vaja ekspertarvamust. Selle otsuse puhul võetakse arvesse olemasolevat teavet käesolevas jaos ja teistes jagudes, eelkõige andmeid mikroorganismi spetsiifika kohta, ning eeldatavat kokkupuudet. Kasulikku teavet võib saada ka tõhususe katsetel läbiviidud vaatlustest. Erilist tähelepanu tuleks pöörata integreeritud taimekaitses kasutatavatele organismidele.

8.7. Lisauuringud

Lisauuringud võivad hõlmata täiendavate liikide või protsesside (nt kanalisatsioonisüsteemide) täiendavaid lühiajalisi uuringuid või kõrgema tasandi uuringuid, nt valitud muude organismide kui sihtorganismide kroonilisuse, subletaalsuse või paljunemisvõime uuringud.

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

9. KESKKONNAMÕJU KOKKUVÕTE JA HINNANG

Asjakohase keskkonnamõju kokkuvõte ja hinnang tuleks koostada vastavalt liikmesriikide pädevate asutuste antud juhtnõuetele niisuguste kokkuvõtete ja hinnangute vormi kohta. Kokkuvõte ja hinnang peaks sisaldama kõnealuste andmete üksikasjalist ja kriitilist hinnangut vastavalt asjakohastele hindamis- ja otsustuskriteeriumidele ja suunistele, samuti täpseid viiteid tekkivatele või tekkida võivatele ohtudele keskkonna ja muude liikide jaoks peale sihtliikide ning andmebaasi ulatusele, kvaliteedile ja usaldusväärsusele. Eelkõige tuleks käsitleda järgmisi küsimusi:

- keskkonnas jaotumine ja säilimine ning asjakohased ajavahemikud,
 - muude ohustatud liikide ja populatsioonide kui sihtliikide ja -populatsioonide kindlakstegemine ning võimaliku kokkupuute ulatus,
 - keskkonna saastamise vältimiseks või minimeerimiseks ning muude liikide kui sihtliikide kaitseks vajalike ettevaatusabinõude kindlaksmääramine.”
-

II LISA

Direktiivi 91/414/EMÜ III lisa muudetakse järgmiselt.

1. Sissejuhatusesse lisatakse punkt 2.6:

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

2. B osa asendatakse järgmisega:

“B OSA

Sissejuhatus

i) Käesolevas osas sätestatakse andmeid käsitlevad nõuded mikroorganismide (sh viiruste) preparaatidel põhinevate taimekaitsevahendite lubamiseks.

Terminit “mikroorganism” II lisa B osa sissejuhatuses määratletud tähenduses kohaldatakse ka III lisa B osas.

ii) Vajaduse korral tuleks andmete analüüsil kasutada asjakohaseid statistilisi meetodeid. Statistiliste analüüside kõikidest üksikasjadest tuleb ette kanda (nt kõik punktihinnangud tuleb anda usaldusvahemikuga ning märke oluline/ebaoluline asemel tuleks anda täpsed tõenäosusväärtused).

iii) Kuni erisunuste heakskiitmiseni rahvusvahelisel tasandil kasutatakse nõutavate andmete saamiseks pädeva asutuse heakskiidetud suuniseid (nt USEPA suunised⁽¹⁾); vajaduse korral tuleks II lisa A osas esitatud suuniseid kohandada nii, et neid saaks kasutada mikroorganismide puhul. Katsed peaksid hõlmama elujõulisi ja vajaduse korral mitte-elujõulisi mikroorganisme ning pimekatset.

iv) Kui uuring eeldab erinevate dooside kasutamist, tuleb teatada doosi ja kahjuliku mõju suhe.

v) Katsete tegemise korral tuleb vastavalt 1. jao punkti 1.4 sätetele esitada kasutatud materjali ja selle lisandite üksikasjalik kirjeldus (spetsifikatsioon).

vi) Juhul kui on tegemist uue preparaadiga, võib lubada ekstrapoleerimist II lisa B osast, tingimusel et hinnatakse ka abiainetete ja muude koostisosade kõiki võimalikke mõjusid, eelkõige patogeensuse ja nakkavuse osas.

1. TAIMEKAITSEVAHENDI MÄÄRATLUS

Esitatav teave peab koos mikroorganismi(de) kohta esitatava teabega olema piisav preparaatide täpseks identifitseerimiseks ja määratlemiseks. Osutatud teavet ja andmeid on vaja kõikide taimekaitsevahendite puhul, kui ei ole teisiti ette nähtud.

1.1. **Taotleja**

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

Kui peale selle on taotlejal kontor, agent või esindaja liikmesriigis, kus luba taotletakse, tuleb esitada kohaliku kontori, agendi või esindaja nimi ja aadress, samuti kontaktisiku nimi, ametikoht ning telefoni ja faksi number.

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

1.2. **Preparaadi ja mikroorganismi(de) tootja**

Tuleb esitada preparaadi ja iga selles sisalduva mikroorganismi tootja nimi ja aadress, samuti iga preparaadi ja mikroorganismi tootva tootmisettevõtte nimi ja aadress.

Iga tootja puhul tuleb esitada kontaktasutus (eelistatult keskne kontaktasutus, selle nimi ning telefoni ja faksi number).

Kui mikroorganism on pärit tootjalt, kelle andmeid ei ole varem esitatud vastavalt II lisa B osale, tuleb esitada üksikasjalik teave nimetuse ja liigikirjelduse kohta vastavalt II lisa B osa punkti 1.3 nõuetele ja lisandite kohta vastavalt II lisa B osa punkti 1.4 nõuetele.

1.3. **Preparaadi kaubanduslik nimetus või kavandatav kaubanduslik nimetus ja vajaduse korral tootja arenduskood**

Esitada tuleb kõik toimikus osutatud preparaadi endised ja praegused kaubanduslikud nimetused ja kavandatavad kaubanduslikud nimetused ning arenduskoodid, samuti praegused nimetused ja koodid. Erinevuste kohta tuleb esitada kõik üksikasjad. (Kavandatav kaubanduslik nimetus ei tohi põhjustada arusaamatust juba lubatud taimekaitsevahendite kaubanduslike nimedega.)

1.4. **Üksikasjalik kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave preparaadi koostise kohta**

i) Iga mikroorganism, mille kohta on esitatud taotlus, tuleks identifitseerida ja märkida selle nimi liigi tasandil. Mikroorganism tuleks anda hoiule tunnustatud kultuuride kogusse ning anda organismile registreerimisnumber. Tuleb märkida teaduslik nimetus ja rühma kuuluvus (bakter, viirus jne) ning mistahes muu mikroorganismi jaoks asjakohane nimetus (nt tüvi, serotüüp). Lisaks sellele tuleb kindlaks määrata mikroorganismi arengufaas (nt spoorid, mütseel) turustatavas tootes.

ii) Preparaatide kohta tuleb esitada järgmine teave:

- mikroorganismi(de) sisaldus taimekaitsevahendis ja mikroorganismi sisaldus taimekaitsevahendi valmistamiseks kasutatud materjalis; see teave peab hõlmama elujõulise ja mitteelujõulise materjali maksimum-, miinimum- ja nominaalsisaldust,
- abiainetes sisaldus,
- muude koostisosade (nt kõrvalsaaduste, destillaadi, söötme jms) ning tootmisprotsessis saadud saastavate mikroorganismide sisaldus.

Sisaldus tuleks kemikaalide puhul väljendada vastavalt direktiivi 78/631/EMÜ artikli 6 lõikele 2 ja mikroorganismide puhul asjakohasel viisil (toimeühikute arvuna ruumala või massi kohta või mõnel muul mikroorganismide jaoks asjakohasel viisil).

iii) Abiained tuleb võimaluse korral identifitseerida keemilise nimetuse järgi vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ I lisale või, juhul kui aine on kõnealusesse direktiivi kandmata, vastavalt IUPACi ja CA nomenklatuurile. Tuleb esitada abiainete struktuur või struktuurivalem. Abiaine iga komponendi puhul tuleb esitada vastav EÜ (EINECSI või ELINCSI) number ja CASi number, kui need on olemas. Kui esitatakse teave ei võimalda abiaine täielikku identifitseerimist, tuleb esitada asjakohane spetsifikatsioon. Samuti tuleb esitada abiainete kaubanduslik nimetus, kui see on olemas.

iv) Tuleb esitada abiainete funktsioon:

- | | |
|---------------------------|-------------------------|
| — liimaine | — lõhnaaine |
| — vahutamistavastane aine | — parfüüm |
| — antifriis | — konservant |
| — sideaine | — propellent |
| — puhver | — repellent |
| — tugiaine | — aine taimede kaitseks |
| — desodeeriv aine | — lahusti |
| — dispergant | — stabilisaator |
| — värvaine | — sünergist |
| — emeetikum | — paksendaja |
| — emulgaator | — määrgav aine |
| — väetis | — muu (täpsustada). |

iv) Tootmisprotsessis saadud saastavate mikroorganismide ja muude koostisosade identifitseerimine.

Saastavad mikroorganismid tuleb identifitseerida vastavalt II lisa B osa 1. jao punktile 1.3.

Kemikaalid (inertsed koostisosad, kõrvalsaadused jne) tuleb identifitseerida vastavalt II lisa A osa 1. jao punktile 1.10.

Kui esitatud teave ei ole komponendi, nt destillaadi, söötme vms täielikuks identifitseerimiseks piisav, tuleb esitada üksikasjalik teave iga sellise komponendi koostise kohta.

1.5. **Preparaadi füüsikaline olek ja laad**

Preparaadi tüüp ja kood tuleb määrata vastavalt väljaandele "Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph nr 2, 1989)".

Kui teatav preparaat ei ole kõnealusel trükises täpselt määratletud, tuleb esitada asjaomase preparaadi füüsikalise laadi ja oleku täpne kirjeldus koos ettepanekutega preparaadi tüübi sobivaks kirjeldamiseks ja preparaadi määratlemiseks.

1.6. **Funktsioon**

Bioloogiline funktsioon tuleb täpsustada järgmistele funktsioonide seast:

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

2. **TAIMEKAITSEVAHENDI FÜÜSIKALISED, KEEMILISED JA TEHNILISED OMADUSED**

Tuleb märkida, mil määral vastavad taimekaitsevahendid, mille jaoks luba taotletakse, FAO spetsifikatsioonidele, mille on kokku leppinud FAO pestitsiidspetsifikatsioonide, registreerimisnõuete ja taotlusstandardite ekspertide rühma pestitsiidspetsifikatsioonide eksperdirühm. Kõrvalekaldeid FAO spetsifikatsioonidest tuleb üksikasjalikult kirjeldada ja põhjendada.

2.1. Välised tunnused (värvus ja lõhn)

Tuleb esitada nii preparaadi värvuse ja lõhna kui ka füüsilise oleku kirjeldus.

2.2. Ladustamine – stabiilsus ja kõlblikkusaeg

2.2.1. Valguse, temperatuuri ja niiskuse mõju taimekaitsevahendi tehnilistele omadustele

- i) Tuleb kindlaks määrata ja esitada preparaadi füüsikaline ja bioloogiline stabiilsus soovitataval ladustamistemperatuuril, sealhulgas teave saastavate mikroorganismide kasvu kohta. Katse läbiviimise tingimusi tuleb põhjendada.
- ii) Peale selle tuleb vedelpreparaatide puhul määrata ja esitada madalate temperatuuride mõju füüsilisele stabiilsusele vastavalt CIPACi ⁽¹⁾ meetoditele MT 39, MT 48, MT 51 või MT 54.
- iii) Tuleb esitada preparaadi kõlblikkusaeg soovitataval ladustamistemperatuuril. Kui kõlblikkusaeg on lühem kui kaks aastat, tuleb kõlblikkusaeg esitada kuulise täpsusega koos asjakohaste täpsustustega temperatuuri kohta. Kasulik teave on esitatud GIFAPi ⁽²⁾ monograafias nr 17.

2.2.2. Muud stabiilsust mõjutavad tegurid

Tuleb uurida õhuga, pakendiga jms kokkupuutumise mõju toote stabiilsusele.

2.3. Plahvatavus ja oksüdeerimisvõime

Plahvatavus ja oksüdeerimisvõime määratakse kindlaks vastavalt III lisa A osa 2. jao punktile 2.2, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et selliste uuringute läbiviimiseks puudub tehniline või teaduslik vajadus.

2.4. Leekpunkt ja muud süttivuse või isesüttivuse tunnused

Leekpunkt ja süttivus tuleb kindlaks määrata vastavalt III lisa A osa 2. jao punktile 2.3, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et selliste uuringute läbiviimiseks puudub tehniline või teaduslik vajadus.

2.5. Happelisus, aluselisus ja vajaduse korral pH väärtus

Happelisus, aluselisus ja pH väärtus määratakse kindlaks vastavalt III lisa A osa 2. jao punktile 2.4, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et selliste uuringute läbiviimiseks puudub tehniline või teaduslik vajadus.

2.6. Viskoossus ja pindpinevus

Viskoossus ja pindpinevus määratakse kindlaks vastavalt III lisa A osa 2. jao punktile 2.5, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et selliste uuringute läbiviimiseks puudub tehniline või teaduslik vajadus.

2.7. Taimekaitsevahendi tehnilised omadused

Preparaadi tehnilised omadused tuleb määrata selleks, et võimaldada otsuse tegemist preparaadi aktsepteeritavuse kohta. Kui tuleb läbi viia katsed, tuleb need teha mikroorganismi ellujäämiseks sobival temperatuuril.

2.7.1. Märgevus

Nende tahkel kujul preparaatide märgevus, mida enne kasutamist lahjendatakse (nt märgevad pulbrid ja vees dispergeeruvad graanulid), tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 53.3.

⁽¹⁾ Rahvusvaheline Pestitsiidide Määramise Koostöönõukogu.

⁽²⁾ Põllumajanduskemikaalide Tootjate Riiklike Assotsiatsioonide Rahvusvaheline Ühendus.

2.7.2. *Vahutavus*

Vees lahustatavate preparaatide vahutavus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 47.

2.7.3. *Suspendeeruvus ja suspensiooni püsivus*

— Vees dispergeeruvate toodete (nt märguvad pulbrid, vees dispergeeruvad graanulid, suspensiooni kontsentratsioonid) suspendeeruvus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 15, MT 161 või MT 168.

— Vees dispergeeruvate toodete (nt suspensiooni kontsentratsioonid ja vees dispergeeruvad graanulid) dispersiooni spontaansus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetoditele MT 160 või MT 174.

2.7.4. *Kuivsõelkatse ja märgsõelkatse*

Selleks, et töötlemise hõlbustamise eesmärgil tagada tolmavate pulbrite osakeste sobiv jaotus suuruse järgi, tuleb teostada ja esitada kuivsõelkatse vastavalt CIPACi meetodile MT 59.1.

Vees dispergeeruvate toodete puhul tuleb teostada ja esitada märgsõelkatse vastavalt CIPACi meetodile MT 59.3 või MT 167.

2.7.5. *Osakeste jaotus suuruse järgi (tolmavad ja märguvad pulbrid, graanulid), tolmu/peenoste (graanulid) sisaldus, hõõrdumine ja murenemine (graanulid)*

i) Pulbrite puhul tuleb osakeste jaotus suuruse järgi määrata ja esitada vastavalt OECD meetodile 110.

Otse kasutamiseks ettenähtud graanulite nimimõõtmed tuleb kindlaks määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 58.3, vees dispergeeruvate graanulite puhul vastavalt CIPACi meetodile MT 170.

ii) Granuleeritud preparaatide tolmusisaldus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 171. Kui see on kasutaja kokkupuute suhtes vajalik, tuleb tolmu osakeste suurus määrata ja esitada vastavalt OECD meetodile 110.

iii) Graanulite hõõrdumise ja murenemise omadused tuleb määrata ja esitada, kui rahvusvahelisel tasandil kokkulepitud meetodid on kättesaadavad. Andmete selgumisel tuleb need esitada koos kasutatud meetodiga.

2.7.6. *Emulgeeruvus, taasemulgeeruvus, emulsiooni stabiilsus*

i) Emulgeeruvate preparaatide emulgeeruvus, emulsiooni stabiilsus ja taasemulgeeruvus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 36 või MT 173.

ii) Lahjendatud emulsioonidena ja emulsioonidena esinevate preparaatide stabiilsus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 20 või MT 173.

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

i) Granuleeritud preparaatide voolavus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 172.

ii) Suspensioonide (nt suspensiooni kontsentratsioonid, suspoemulsioonid) hanguvus (k.a loputusjääd) tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 148.

iii) Tolmavate pulbrite tolmavus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 34 või vastavalt muule sobivale meetodile.

2.8. **Füüsikaline, keemiline ja bioloogiline kokkusobivus teiste toodetega, k.a taimekaitsevahenditega, mille puhul antakse luba koos kasutamiseks**2.8.1. *Füüsikaline kokkusobivus*

Tsisternides olevate soovituslike segude füüsikaline kokkusobivus tuleb määrata ja esitada.

2.8.2. Keemiline kokkusobivus

Tsisternides olevate soovituslike segude keemiline kokkusobivus tuleb määrata ja esitada, välja arvatud juhul, kui preparaatide omaduste kontrollimisel on reaktsiooni tekkimise võimalus kahtlusteta välistatud. Sel juhul piisab sellise teabe esitamisest põhjendusena keemilise kokkusobivuse praktilise määramata jätmise kohta.

2.8.3. Bioloogiline kokkusobivus

Tsisternides olevate segude bioloogiline kokkusobivus tuleb määrata ja esitada. Tuleb kirjeldada teiste mikroorganismidega või kemikaalidega kokkusegamise mõju mikroorganismi aktiivsusele (nt antagonism, fungitsiidne mõju). Tõhususe andmete alusel tuleks uurida taimekaitsevahendi võimalikku vastasmõju teiste põllukultuuridel kasutatavate keemiatoodetega preparaadi eeldatavates kasutustingimustes. Vajaduse korral tuleks täpsustada bioloogilise pestitsiidi ja keemiliste pestitsiidide kasutamiskordade vaheline ooteaeg, et vältida tõhususe kadu.

2.9. Kinnitumine ja jaotumine seemnetel

Seemnete töötlemiseks ettenähtud preparaatide puhul tuleb uurida nii jaotumist kui ka kinnitumist ning esitada teave selle kohta; jaotumise puhul vastavalt CIPACi meetodile MT 175.

2.10. Punktides 2.1–2.9 esitatud andmete kokkuvõte ja hinnang

3. ANDMED TÖÖTLEMISE KOHTA

3.1. Kavandatav kasutusala

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

- avamaa, nt põllumajandus, aiandus, metsandus ja viinamarjakasvatust,
- kaitstud kultuurid (nt kasvuhoonetes),
- ilutaimed,
- umbrohutõrje harimata maal,
- koduaed,
- toataimed,
- ladustatud tooted,
- muu (täpsustada).

3.2. Toimeviis

Tuleb märkida, mil viisil võib toimuda toote omastamine (nt kontakt, allaneelamine, sissehingamine) või kahjuritõrje (fungitoksiline või fungistaatiline toime, konkurents toitainete pärast jne).

Tuleb samuti märkida, kas toode translokeerub taimedes või mitte ja vajaduse korral, kas selline translokatsioon on apoplastiline, sümplastiline või mõlemat.

3.3. Üksikasjalikud andmed kavandatud kasutuse kohta

Tuleb esitada üksikasjalikud andmed kavandatud kasutuse kohta, nt tõrjutavate kahjulike organismide tüüp ja/või kaitstavad taimed või taimsed saadused.

Samuti tuleks esitada mikroorganisme sisaldava taimekaitsevahendi ja keemiliste pestitsiidide kasutamiskordade vaheline ooteaeg või loetelu keemiliste taimekaitsevahendite toimeainetest, mida ei tohi kasutada samadel põllukultuuridel koos mikroorganisme sisaldava taimekaitsevahendiga.

3.4. Kasutatav kogus

Iga töötlemismeetodi ja iga kasutuse kohta tuleb esitada kasutatav kogus töödeldava ühiku (ha, m², m³) kohta preparaadi puhul grammides, kilogrammides või liitrites ja mikroorganismi puhul asjakohastes ühikutes.

Kasutatavad kogused väljendatakse tavaliselt grammides või kilogrammides hektari kohta või kilogrammides kuupmeetri kohta ning vajaduse korral grammides või kilogrammides tonni kohta; kasvuhoones ja koduaias kasutamise puhul väljendatakse kogused grammides või kilogrammides 100 m² kohta või grammides või kilogrammides kuupmeetri kohta.

3.5. Mikroorganismi sisaldus kasutatavas vahendis (nt lahjendatud pihustamisvedelikus, söötades või töödeldud seemnetes)

Mikroorganismi sisaldus teatatakse vastavalt olukorrale toimeühikute arvuna ml või g kohta või muudes asjakohastes ühikutes.

3.6. Kasutusviis

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

3.7. Kasutamiskorrad ja -ajad ning kaitse kestus

Tuleb esitada kasutamiskordade maksimumarv ja aeg. Vajaduse korral tuleb märkida kaitstavate põllukultuuride või taimede kasvetapid ning kahjulike organismide arenguetapid. Võimaluse ja vajaduse korral tuleb märkida kasutamiskordade vaheline ooteaeg päevades.

Kaitse kestus tuleb märkida nii iga üksiku kasutamiskorra kui ka kasutamiskordade maksimumarvu puhul.

3.8. Vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud fütopatogeense toime vältimiseks järelkultuuridel

Vajaduse korral tuleb märkida viimase kasutamiskorra ja järelkultuuride külvamise või istutamise vahelised minimaalsed ooteajad, mida on vaja fütopatogeense toime vältimiseks kõnealustel kultuuridel, lähtudes 6. jao punktis 6.6 esitatud andmetest.

Järelkultuuride puhul tuleb märkida nende valiku piirangud.

3.9. Kavandatavad kasutusjuhised

Tuleb esitada etikettidele ja infolehtedele trükitavad preparaadi kavandatavad kasutusjuhised.

4. TÄIENDAV TEAVE TAIMEKAITSEVAHENDI KOHTA

4.1. Pakendamine ja preparaadi kokkusobivus kavandatavate pakkematerjalidega

i) Kasutatavat pakendit tuleb täielikult kirjeldada ning täpsustada selle materjal, konstrueerimisviis (nt väljapressitud, kokkusulatatud jne), suurus, maht, ava suurus, korgi ja plommide tüüp. Pakend tuleb konstrueerida vastavalt FAO pestitsiidide pakendamise juhistes täpsustatud kriteeriumidele ja suunistele.

ii) Pakendi, kaasa arvatud selle korgi, tugevus, läbilaskvuskindlus ja vastupidavus tavapärasele veole ja käsitlemisele tuleb määrata ja esitada vastavalt ADRi meetoditele 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 või keskmise suurusega mahtlastikonteinerite puhul vastavalt asjakohastele ADRi meetoditele ning, kui preparaadi puhul nõutakse lastele kättesaamatute korkide kasutamist, vastavalt ISO standarditele 8317.

iii) Pakendimaterjali vastupidavus pakendi sisule tuleb esitada vastavalt GIFAPi monograafiale nr 17.

4.2. Töötlemisseadmete puhastamine

Nii töötlemisseadmete kui ka kaitseriietuse puhastamise korda tuleb kirjeldada üksikasjalikult. Puhastamise korra tõhusust tuleb uurida põhjalikult, nt bioloogiliste testide abil, ja see tuleb esitada.

4.3. Ajavahemikud enne uuesti kasutamist, vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud inimeste, loomade ja keskkonna kaitseks

Teabe esitamisel tuleb lähtuda mikroorganismi(de) kohta nõutavatest andmetest ning 7. ja 8. jaos nõutavatest andmetest ning toetuda kõnealustele andmetele.

- i) Põllukultuurides, taimedes ja taimsetes saadustes või nende pinnal, töödeldud aladel või ruumides esinevate jääkide koguse minimeerimiseks tuleb inimeste või karja kaitsmise eesmärgil täpsustada koristuseelseid ooteaegu, ajavahemikke enne uuesti kasutamist või keeluaegu, nt:
 - koristuseelne ooteaeg (päevades) iga asjaomase põllukultuuri puhul,
 - ajavahemik (päevades) enne uuesti kasutamist karja kaitseks karjatatavate alade puhul,
 - ajavahemik (tundides või päevades) enne uuesti kasutamist inimeste kaitseks töödeldud põllukultuuride, ehitiste või ruumide puhul,
 - keeluaeg (päevades) sööda puhul,
 - ooteaeg (päevades) töötlemise ja töödeldud saaduste käsitlemise vahel.
- ii) Vajaduse korral tuleb katsetulemuste põhjal esitada teave konkreetsete põllumajandus-, taimetervise- või keskkonnanõuete kohta, mille alusel tohib või ei tohi preparaati kasutada.

4.4. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käsitlemise, ladustamise, veo ja tulekahju korral

Tuleb esitada taimekaitsevahendite käsitlemise üksikasjalikud meetodid ja ettevaatusabinõud nende ladustamisel nii laos kui ka kasutaja tasandil, nende veo ja tulekahju korral. Vajaduse korral tuleb esitada teave põlemissaaduste kohta. Tuleb täpsustada tõenäoliselt tekkivaid ohte ning nende minimeerimise viise ja korda. Tuleb esitada jäätmete või jääkide tekkimise välistamise või minimeerimise kord.

Vajaduse korral viiakse läbi hindamine vastavalt ISO meetodile TR 9122.

Tuleb esitada kaitseriietuse ja soovitatavate seadmete laad ja omadused. Esitatavad andmed peavad olema küllaldased, et hinnata taimekaitsevahendite sobivust ja tõhusust reaalses kasutustingimustes.

4.5. Meetmed õnnetusjuhtumi korral

Tuleb esitada taimekaitsevahendite veol, ladustamisel või kasutamisel esineva õnnetusjuhtumi puhul järgitav üksikasjalik kord, mis hõlmab:

- lekke sulgemist,
- alade, sõidukite ja hoonete saastusest puhastamist,
- kahjustunud pakendite, absorbentide ja muude materjalide kõrvaldamist,
- päästetöötajate ja juuresolijate kaitset,
- smaabivõtteid.

4.6. Taimekaitsevahendite ja nende pakendite hävitamise ja saastusest puhastamise kord

Hävitamise ja saastusest puhastamise kord tuleb välja töötada nii väikeste koguste (kasutajad) kui ka suurte koguste (ladu) jaoks. Kõnealune kord peab olema kooskõlas kehtivate eeskirjadega jäätmete ja toksiliste jäätmete kõrvaldamise kohta. Soovitavad kõrvaldamise vahendid ei tohi kahjustada keskkonda ning need peavad olema kättesaadavatest vahenditest kõige tõhusamad ja praktilisemad.

4.6.1. Kontrollitav põletamine

Paljudel juhtudel on taimekaitsevahendite, eelkõige nendes sisalduvate abiainete, saastunud materjalide või saastunud pakendite eelistatud või ainus ohutu kõrvaldamise viis kontrollitav põletamine litsentseeritud jäätmepõletusahjus.

Taotleja peab esitama ohutu kõrvaldamise üksikasjalikud juhised.

4.6.2. Muud

Kui kavandatakse muid taimekaitsevahendite, pakendite ja saastunud materjalide kõrvaldamise meetodeid, tuleb neid põhjalikult kirjeldada. Selliste meetodite kohta tuleb andmed esitada nende tõhususe ja ohutuse kindlakstegemiseks.

5. ANALÜÜSIMEETODID

Sissejuhatus

Käesoleva jaotise sätteid hõlmavad üksnes analüüsimeetodeid, mida nõutakse registreerimisjärgse kontrolli ja järelevalve jaoks.

Võimaluse korral ei tohiks taimekaitsevahend sisaldada saasteaineid. Aktsepteeritavate saasteainete sisalduse üle peaks riski hindamise seisukohast otsustama pädev asutus.

Taotleja peab pidevalt kontrollima nii tootmisviisi või protsessi kui toote kvaliteeti. Tuleks esitada toodangu kvaliteedi kriteeriumid.

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

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

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

Käesolevas jaotises kasutatakse järgmisi mõisteid:

Lisandid	Muud koostisosad (sealhulgas saastavad mikroorganismid ja/või keemilised ained) peale asjaomase mikroorganismi, mis tekivad tootmisprotsessi käigus või ladustamise ajal lagunemise käigus
Olulised lisandid	Eespool määratletud lisandid, mis on olulised inimeste ja loomade tervise ja/või keskkonna seisukohast
Metaboliidid	Metaboliidid hõlmavad saadusi, mis tekivad lagunemis- ja biosünteesireaktsioonidel mikroorganismis või muudes organismides, mida kasutatakse kõnealuse mikroorganismi tootmisel
Olulised metaboliidid	Metaboliidid, mis on olulised inimeste ja loomade tervise ja/või keskkonna seisukohast

Jäägid Elujõulised mikroorganismid ja nende mikroorganismide poolt märkimisväärtsetes kogustes toodetud ained, mis jäävad järele pärast mikroorganismide kadumist ning on olulised inimeste ja loomade tervise ja/või keskkonna seisukohast.

Nõudmise korral tuleb esitada järgmised proovid:

- i) preparaadi proovid;
- ii) tööstuslikult toodetud mikroorganismide proovid;
- iii) puhta mikroorganismi analüütilised standardid;
- iv) oluliste metaboliitide ja kõikide muude jäägi määratlusega hõlmatud komponentide analüütilised standardid;
- v) olemasolu korral oluliste lisandite võrdlusaine proovid.

5.1. **Preparaadi analüüsimeetodid**

- Meetodid, mida tuleb kirjeldada täielikult, tuleb esitada preparaadis leiduva mikroorganismi identifitseerimiseks ja selle sisalduse määramiseks. Juhul kui preparaat sisaldab mitut mikroorganismi, tuleks esitada nende iga üksiku mikroorganismi identifitseerimiseks ja sisalduse määramiseks sobivad meetodid.
- Meetodid korrapärase kontrolli kehtestamiseks lõpptoote (preparaadi) üle, tagamaks, et see ei sisalda muid organisme kui osutatud, ning selle ühtsuse kehtestamiseks.
- Meetodid saastavate mikroorganismide identifitseerimiseks preparaadis.
- Meetodid, mida kasutatakse preparaadi ladustamisstabiilsuse ja kõlblikkusaja määramiseks.

5.2. **Meetodid jääkide määramiseks ja kvantifitseerimiseks**

Tuleb esitada analüütilised meetodid jääkide määramiseks vastavalt II lisa B osa 4. jao punktile 4.2, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et vastavalt II lisa B osa 4. jao punkti 4.2 nõuetele esitatud andmed on piisavad.

6. **ANDMED TÕHUSUSE KOHTA**

Tõhususe andmeid käsitlevad sätted on juba vastu võetud komisjoni direktiiviga 93/71/EMÜ. (1)

7. **MÕJU INIMESTE TERVISELE**

Preparaatide mürgisuse, sh patogeensuse ja nakkavuse nõuetekohaseks hindamiseks peaks olema kättesaadav piisav teave mikroorganismi ägeda mürgisuse, ärritava toime ja sensibiliseeriva toime kohta. Võimaluse korral tuleks esitada lisateavet mikroorganismi toksilise toime liigi, toksikoloogiliste omaduste ja muude teadaolevate toksikoloogiliste aspektide kohta. Erilist tähelepanu tuleks pöörata abiainetetele.

Toksikoloogiliste uuringute ajal tuleks üles märkida kõik nakkavuse ja patogeensuse märgid. Toksikoloogilised uuringud peaksid hõlmama eliminatsiooni uuringuid.

Võttes arvesse mõju, mida lisandid ja muud koostisosad võivad toksikoloogilisele käitumisele avaldada, on oluline, et iga uuringu puhul esitataks kasutatud materjali üksikasjalik kirjeldus (spetsifikatsioon). Katsete läbi viimisel tuleb kasutada taimekaitsevahendit, mille jaoks luba taotletakse. Eelkõige peab olema selge, et preparaadis kasutatud mikroorganism ja selle kasvatamise tingimused on samad nagu need, mille kohta on esitatud teave ja andmed II lisa B osa kontekstis.

Taimekaitsevahendite uuringutel kohaldatakse mitmetasandilist testimissüsteemi.

(1) EÜT L 221, 31.8.1993, lk 27.

7.1. Ägeda mürgisuse põhiuuringud

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

- taimekaitsevahendi mürgisust,
- taimekaitsevahendi mürgisust, mis tuleneb mikroorganismist,
- mõju ajalist kulgu ja omadusi ning kõiki üksikasju käitumismuutuste ja võimalike kogupatoloogiliste leidude kohta lahkamisel,
- võimaluse korral toksilise toime liiki ja
- suhtelist ohtu seoses eri kokkupuuteviisidega.

Kuigi tähelepanu tuleb pöörata asjakohaste mürgisuse määrade hindamisele, peab kogutud teabe põhjal olema samuti võimalik liigitada taimekaitsevahendit vastavalt direktiivile 78/631/EMÜ. Ägeda mürgisuse katsete põhjal saadud teave on eriti oluline õnnetusjuhtumite korral tekkida võivate ohtude hindamisel.

7.1.1. Äge suukaudne mürgisus

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Ägeda suukaudse mürgisuse katse tuleks läbi viia igal juhul, välja arvatud juhul, kui taotleja suudab pädevale asutusele tõendada, et on võimalik tugineda direktiivi 78/631/EMÜ artikli 3 lõikele 2.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb läbi viia vastavalt komisjoni direktiivis 92/69/EMÜ ⁽¹⁾ esitatud meetodile B.1 või B.1a.

7.1.2. Äge mürgisus sissehingamisel

Katse eesmärk

Katse annab teavet taimekaitsevahendi mürgisuse kohta sissehingamisel rottide puhul.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katse tuleb läbi viia, kui taimekaitsevahend:

- on kasutatav pihustiga,
- on aerosool,
- on pulber, mis sisaldab olulisel hulgal osakesi läbimõõduga < 50 µm (> 1 % massist),
- on manustatav lennukist, juhul kui kokkupuude sissehingamisel on asjakohane,
- on vahend, mida manustatakse viisil, mis tekitab olulisel hulgal osakesi või tilkasiid läbimõõduga < 50 µm (> 1 % massist),
- sisaldab üle 10 % lenduvaid ühendeid.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb läbi viia vastavalt direktiivis 92/69/EMÜ esitatud meetodile B.2.

(¹) EÜT L 383, 29.12.1992, lk 113.

7.1.3. Äge nahakaudne mürgisus

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Ägeda nahakaudse mürgisuse katse tuleks läbi viia igal juhul, välja arvatud juhul, kui taotleja suudab pädevale asutusele tõendada, et on võimalik tugineda nõukogu direktiivi 78/631/EMÜ artikli 3 lõikele 2.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb läbi viia vastavalt direktiivis 92/69/EMÜ esitatud meetodile B.3.

7.2. Täiendavad ägeda mürgisuse uuringud

7.2.1. Naha ärritus

Katse eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Taimekaitsevahendi nahka ärritav toime tuleb alati kindlaks määrata, välja arvatud juhul, kui abiained ei ole eeldatavasti nahka ärritavad või kui on tõendatud, et mikroorganism ei ole nahka ärritav, või kui vastavalt katse läbiviimise suunistele on tõenäoline, et tõsiseid nahakahjustusi saab välistada.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb läbi viia vastavalt direktiivis 92/69/EMÜ esitatud meetodile B.4.

7.2.2. Silmade ärritus

Katse eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Taimekaitsevahendi silmi ärritav toime tuleb kindlaks määrata, kui kahtlustatakse, et abiained ärritavad silmi, välja arvatud juhul, kui mikroorganism on silmi ärritav või kui vastavalt katse läbiviimise suunistele on tõenäoline, et aine võib tekitada tõsiseid silmakahjustusi.

Katse läbiviimise suunised

Silmi ärritav toime tuleb kindlaks teha vastavalt direktiivis 92/69/EMÜ esitatud meetodile B.5.

7.2.3. Naha sensibiliseerimine

Katse eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katse tuleb läbi viia, kui abiainetel kahtlustatakse nahka sensibiliseerivaid omadusi, välja arvatud juhul, kui mikroorganismil või kõrvalainetel on teadaolevalt nahka sensibiliseerivaid omadusi.

Katse läbiviimise suunised

Katsed tuleb läbi viia vastavalt direktiivis 92/69/EMÜ esitatud meetodile B.6.

7.3. Andmed kokkupuutumise kohta

Taimekaitsevahenditega kokkupuutuvatele isikutele (kasutajatele, kõrvalseisjatele, töötajatele) tekkivad ohud sõltuvad taimekaitsevahendi füüsikalistest, keemilistest ja toksikoloogilistest omadustest, toote liigist (lahjendama/lahjendatud), preparaadi tüübist ning kokkupuute viisist, ulatusest ja kestusest. Tuleb koguda ja esitada piisavalt teavet ja andmeid, et hinnata taimekaitsevahendiga tõenäoliselt tekkiva kokkupuute ulatust kavandatud kasutustingimustes.

Juhtudel, kui II lisa B osa 5. jaos mikroorganismi kohta esitatud teabe alusel või III lisa B osa käesolevas jaos preparaadi kohta esitatud teabe alusel on eriti alust karta nahakaudse imendumise võimalust, võib olla vaja esitada lisaandmeid nahakaudse imendumise kohta.

Tuleb esitada tootega tootmise või kasutamise ajal kokkupuutumise järelevalve tulemused.

Eespool nimetatud teabe ja andmete alusel tuleb valida asjakohased kaitsemeetmed, sealhulgas taimekaitsevahendi kasutajate ja töötajate poolt kasutatavad isikukaitsevahendid, mis tuleb määratleda etiketil.

7.4. Kätesaadavad toksikoloogilised andmed muude ainete kui toimeainete kohta

Iga abiaine kohta tuleb esitada Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 1999/45/EÜ⁽¹⁾ ja komisjoni 5. märtsi 1991. aasta direktiivi 91/155/EMÜ (milles määratletakse ja sätestatakse ohtlikke preparaate käsitleva eriteabe süsteemi üksikasjalik kord direktiivi 88/379/EMÜ artikli 10 rakendamisel)⁽²⁾ kohaselt esitatava teate ja ohutuskaardi koopia. Tuleb esitada kogu muu kätesaadav teave.

7.5. Taimekaitsevahendite kombinatsioonide lisauuringud

Katse eesmärk

Teatavatel juhtudel võib olla vajalik viia punktides 7.1–7.2.3 osutatud uuringud läbi taimekaitsevahendite kombinatsiooniga, kui vahendi sildil on nõue, et taimekaitsevahendit tuleb kasutada koos teiste taimekaitsevahenditega ja/või koos vaktsiinide abiainega tsisternis oleva seguna. Lisauuringute vajadus tuleb iga juhtumi puhul otsustada eraldi, võttes arvesse iga üksiku taimekaitsevahendi ägeda mürgisuse uuringute tulemusi, asjaomaste taimekaitsevahendite kombinatsiooniga kokkupuutumise võimalust ja asjaomaste või samalaadsete vahendite kohta kätesaadavat teavet või praktilisi kogemusi.

7.6. Kokkuvõte ja hinnang mõju kohta tervisele

Tuleb esitada kõikide punktides 7.1–7.5 sätestatud andmete ja teabe kokkuvõte, mis peab sisaldama andmete üksikasjalikku ja kriitilist hinnangut asjakohaste hindamis- ja otsustuskriteeriumide ja suuniste kontekstis, eelkõige inimeste ja loomade suhtes tekkivate või tekkida võivate ohtude ning andmebaasi ulatuse, kvaliteedi ja usaldusväärsuse kohta.

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

Kohaldatakse II lisa B osa 6. jaos esitatud sätteid; tuleb esitada käesolevas jaos nõutav teave, välja arvatud juhul, kui mikroorganismi kohta kätesaadavate andmete alusel on võimalik ekstrapoleerida taimekaitsevahendi jääkide käitumist. Erilist tähelepanu tuleks pöörata abiainetes mõju mikroorganismi ja selle metaboliitide jääkide käitumisele.

⁽¹⁾ EÜT L 200, 30.7.1999, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 76, 22.3.1991, lk 35.

9. SÄILIMINE JA KÄITUMINE KESKKONNAS

Kohaldatakse II lisa B osa 7. jaos esitatud sätteid; tuleb esitada käesolevas jaos nõutav teave, välja arvatud juhul, kui II lisa B osa 7. jaos esitatud teabe alusel on võimalik ekstrapoleerida taimekaitsevahendi jääkide säilimist ja käitumist keskkonnas.

10. MÕJU MUUDELE ORGANISMIDELE PEALE SIHTORGANISMIDE

Sissejuhatus

- i) Esitatav teave koos mikroorganisme käsitleva teabega peab olema piisav, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi mõju muudele (taimestiku ja loomastiku) liikidele kui sihtliikidele kavandatud kasutuse korral. Mõju võib tuleneda ühekordsest, pikaajalisest või korduvast kokkupuutumisest ning võib olla pöörduv või pöördumatu.
- ii) Asjakohaste muude organismide kui sihtorganismide valik keskkonnamõjude uurimiseks peaks põhinema II lisa B osas nõutaval teabel mikroorganismi kohta ning käesoleva lisa 1.–9. jaos nõutaval teabel abiainetete ja muude koostisosade kohta. Selle teabe põhjal peaks olema võimalik valida asjakohased katseorganismid, näiteks sihtorganismidega lähisuguluses olevad organismid.
- iii) Eelkõige peaks taimekaitsevahendi kohta esitatud teave koos muu asjakohase teabe ja mikroorganismi käsitleva teabega olema piisav, et:
 - täpsustada keskkonna kaitseks pakenditele (konteineritele) lisatavad ohu sümboolid, ohumärgid ning asjakohased riski- ja ohutuslaused,
 - võimaldada vajaduse korral hinnata lühi- ja pikaajalisi riske muude liikide kui sihtliikide populatsioonide, koosluste ja protsesside puhul,
 - võimaldada hinnata, kas muude liikide kui sihtliikide kaitseks on vaja võtta erilisi ettevaatusabinõusid.
- iv) Tuleb teatada kõikidest tavapäraste keskkonnamõju-uuringute käigus avastatud kahjulikest mõjudest ning viia läbi lisauuringud, mis võivad olla vajalikud toimemehhanismide uurimiseks ja kõnealuste mõjude olulisuse hindamiseks, ja nendest uuringutest teatada.
- v) Reeglina on suur osa andmetest, mis käsitlevad mõju muudele liikidele kui sihtliikidele ja mida nõutakse taimekaitsevahendite jaoks loa andmisel, esitatud ja hinnatud seoses mikroorganismi(de) kandmisega I lissasse.
- vi) Kui uuringu läbiviimist käsitleva otsuse tegemiseks on vaja andmeid kokkupuute kohta, tuleks kasutada vastavalt III lisa B osa 9. jao sätetele saadud andmeid.

Organismide kokkupuute hindamisel tuleb võtta arvesse kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi ja mikroorganismi kohta. Vajaduse korral tuleks kasutada käesolevas jaos ettenähtud parameetreid. Kui kättesaadavatest andmetest ilmneb, et taimekaitsevahendil on tugevam mõju kui mikroorganismil, tuleb asjakohaste kokkupuute ja toime suhete arvutamiseks kasutada andmeid taimekaitsevahendi mõju kohta muudele organismidele peale sihtorganismide.
- vii) Selleks et võimaldada hinnata saadud katsetulemuste olulisust, tuleks eri uuringutes, mis käsitlevad mõju muudele organismidele peale sihtorganismide, kasutada võimaluse korral iga asjaomase liigi sama tüve.

10.1. Mõju lindudele

Kui mikroorganismi kohta kättesaadavate andmete alusel ei ole võimalik prognoosida taimekaitsevahendi mõju, tuleb esitada sama teave, mis on sätestatud II lisa B osa 8. jao punktis 8.1, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et lindude kokkupuute ei ole tõenäoline.

10.2. Mõju veeorganismidele

Kui mikroorganismi kohta kättesaadavate andmete alusel ei ole võimalik prognoosida taimekaitsevahendi mõju, tuleb esitada sama teave, mis on sätestatud II lisa B osa 8. jao punktis 8.2, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et veeorganismide kokkupuude ei ole tõenäoline.

10.3. Mõju mesilastele

Kui mikroorganismi kohta kättesaadavate andmete alusel ei ole võimalik prognoosida taimekaitsevahendi mõju, tuleb esitada sama teave, mis on sätestatud II lisa B osa 8. jao punktis 8.3, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et mesilaste kokkupuude ei ole tõenäoline.

10.4. Mõju lüljalgsetele, v.a mesilastele

Kui mikroorganismi kohta kättesaadavate andmete alusel ei ole võimalik prognoosida taimekaitsevahendi mõju, tuleb esitada sama teave, mis on sätestatud II lisa B osa 8. jao punktis 8.4, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et lüljalgsete (v.a mesilaste) kokkupuude ei ole tõenäoline.

10.5. Mõju vihmaussidele

Kui mikroorganismi kohta kättesaadavate andmete alusel ei ole võimalik prognoosida taimekaitsevahendi mõju, tuleb esitada sama teave, mis on sätestatud II lisa B osa 8. jao punktis 8.5, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et vihmausside kokkupuude ei ole tõenäoline.

10.6. Mõju mulla mikroorganismidele

Kui mikroorganismi kohta kättesaadavate andmete alusel ei ole võimalik prognoosida taimekaitsevahendi mõju, tuleb esitada sama teave, mis on sätestatud II lisa B osa 8. jao punktis 8.6, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et mulla mikroorganismide kokkupuude ei ole tõenäoline.

10.7. Lisauuringud

Edasiste uuringute vajalikkuse üle otsustamiseks on vaja ekspertarvamust. Selle otsuse puhul võetakse arvesse olemasolevat teavet käesolevas jaos ja teistes jagudes, eelkõige andmeid mikroorganismi spetsiifika kohta, ning eeldatavat kokkupuudet. Kasulikku teavet võib saada ka tõhususe katsetel läbiviidud vaatlustest.

Erilist tähelepanu tuleks pöörata võimalikule mõjule looduslikele või tahtlikult keskkonda viidud organismidele, mis on olulisel integreeritud kahjuritõrjes. Eelkõige tuleks arvesse võtta toote kokkusobivust integreeritud kahjuritõrjega.

Lisauuringud võivad hõlmata muude liikide täiendavaid uuringuid või kõrgema tasandi uuringuid, näiteks valitud muude organismide kui sihtorganismide uuringuid.

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

11. KESKKONNAMÕJU KOKKUVÕTE JA HINNANG

Asjakohase keskkonnamõju kokkuvõte ja hinnang tuleks koostada vastavalt liikmesriikide pädevate asutuste antud juhtnõuetele niisuguste kokkuvõtete ja hinnangute vormi kohta. Kokkuvõte ja hinnang peaks sisaldama kõnealuste andmete üksikasjalikku ja kriitilist hinnangut vastavalt asjakohastele hindamis- ja otsustuskriteeriumidele ja suunistele, samuti täpseid viiteid tekkivatele või tekkida võivatele ohtudele keskkonnale ja muude liikide jaoks peale sihtliikide ning andmebaasi ulatusele, kvaliteedile ja usaldusväärsusele. Eelkõige tuleks käsitleda järgmisi küsimusi:

-
- keskkonnas jaotumise ja säilimise prognoosimine ning asjakohased ajavahemikud,
 - muude ohustatud liikide ja populatsioonide kui sihtliikide ja -populatsioonide kindlakstegemine ning võimaliku kokkupuute ulatuse prognoos,
 - keskkonna saastamise vältimiseks või minimeerimiseks ning muude liikide kui sihtliikide kaitseks vajalike ettevaatusabinõude kindlaksmääramine.”
-