

I

(Aktid, mille avaldamine on kohustuslik)

NÕUKOGU DIREKTIIV 2005/25/EÜ,

14. märts 2005,

millega muudetakse direktiivi 91/414/EMÜ VI lisa mikroorganisme sisaldavate taimekaitsevahendite osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu lepingut,

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

võttes arvesse komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt direktiivile 91/414/EMÜ peavad liikmesriigid tagama, et taimekaitsevahendite jaoks antakse luba üksnes juhul kui need vastavad nimetatud direktiivis sätestatud nõuetele.
- (2) Direktiiviga 91/414/EEC nähakse ette ühtsete põhimõtete kehtestamine, mille kohaselt peavad liikmesriigid enne taimekaitsevahendite jaoks loa andmist neid hindama.
- (3) Liikmesriikidele on ette nähtud ühtsed põhimõtted üksnes keemiliste taimekaitsevahendite hindamiseks ja lubamiseks. Kuid liikmesriikidele ei ole ette nähtud samaväärseid põhimõtteid mikroorganisme sisaldavate taimekaitsevahendite hindamiseks ja lubamiseks. Sellist tüüpi taimekaitsevahendite jaoks tuleb ette näha täiendavad ühtsed põhimõtted.

⁽¹⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2004/99/EÜ (ELT L 309, 6.10.2004, lk 6).

- (4) Nõuded mikroorganisme sisaldavate taimekaitsevahendite jaoks loa taotlejate esitatavatele dokumentidele on komisjoni direktiiviga 2001/36/EÜ lisatud direktiivi 91/414/EMÜ; ⁽²⁾ nüüd tuleb kehtestada sellistel andmenõuetel põhinevad ühtsed põhimõtted mikroorganisme sisaldavaid taimekaitsevahendeid käsitleva toimiku hindamiseks.

- (5) Veekaitset käsitlevaid käesoleva direktiivi sätteid, sealhulgas järelevalvega seotud sätteid, kohaldatakse, ilma et see piiraks liikmesriikide kohustuste täitmist asjaomaste direktiivide alusel, milleks on eelkõige nõukogu 16. juuni 1975. aasta direktiiv 75/440/EMÜ liikmesriikides joogivee võtmiseks mõeldud pinnavee nõutava kvaliteedi kohta, ⁽³⁾ nõukogu 17. detsembri 1979. aasta direktiiv 80/68/EMÜ põhjavee kaitsest teatavatest ohtlikest ainetest lähtuva reostuse eest, ⁽⁴⁾ nõukogu 3. novembri 1998. aasta direktiiv 98/83/EÜ olmevee kvaliteedi kohta ⁽⁵⁾ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiiv 2000/60/EÜ millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik ⁽⁶⁾.

⁽²⁾ EÜT L 164, 20.6.2001, lk 1.

⁽³⁾ EÜT L 194, 25.7.1975, lk 26. Direktiiv tunnistatakse kehtetuks direktiiviga 2000/60/EÜ (EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1) alates 22.12.2007.

⁽⁴⁾ EÜT L 20, 26.1.1980, lk 43. Direktiiv tunnistatakse kehtetuks direktiiviga 2000/60/EÜ alates 22.12.2013.

⁽⁵⁾ EÜT L 330, 5.12.1998, lk 32. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

⁽⁶⁾ EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1. Direktiivi on muudetud otsusega nr 2455/2001/EÜ (EÜT L 331, 15.12.2001, lk 1).

- (6) Käesoleva direktiivi geneetiliselt muundatud organisme käsitlevad sätted ei piira liikmesriikide kohustusi Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivi 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta) ⁽⁷⁾ alusel.
- (7) Taimede teaduskomitee on esitanud arvamuse käesoleva direktiivi eelnõu kohta ning seda arvamust on arvesse võetud.
- (8) Seetõttu tuleks direktiivi 91/414/EMÜ vastavalt muuta,

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

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastu võetud sise-riiklike õigusaktide olulisemate sätete teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümndal päeval pärast selle Euroopa Liidu Teatajas avaldamise päeva.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 28 maiks 2006. Nad edastavad komisjonile viivitamata kõnealuste meetmete teksti ning kõnealuste meetmete ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 14. märts 2005

Nõukogu nimel

Eesistuja

F. BODEN

⁽⁷⁾ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1830/2003 (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24).

LISA

VI lisa muudetakse järgmiselt.

- 1) Pealkiri "Taimekaitsevahendite hindamise ja nende jaoks lubade andmise põhimõtted" asendatakse järgmisega:

"I OSA

KEEMILISTE TAIMEKAITSEVAHENDITE HINDAMISE JA NENDE JAOKS LUBADE ANDMISE ÜHTSED PÕHIMÕTTED".

- 2) Lisatakse järgmine osa:

"II OSA

MIKROORGANISME SISALDAVATE TAIMEKAITSEVAHENDITE HINDAMISE JA NENDE JAOKS LUBADE ANDMISE ÜHTSED PÕHIMÕTTED".

SISUKORD

A. SISSEJUHATUS

B. HINDAMINE

1. Üldpõhimõtted

2. Täpsemad põhimõtted

2.1. Määratlus

2.1.1. Taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi määratlus

2.1.2. Taimekaitsevahendi määratlus

2.2. Bioloogilised, füüsilised, keemilised ja tehnilised omadused

2.2.1. Taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi bioloogilised omadused

2.2.2. Taimekaitsevahendite füüsilised, keemilised ja tehnilised omadused

2.3. Lisateave

2.3.1. Taimekaitsevahendis mikroorganismi tootmise kvaliteedikontroll

2.3.2. Taimekaitsevahendi kvaliteedikontroll

2.4. Tõhusus

2.5. Määratlemis-/avastamis- ja kvantifitseerimismeetodid

2.5.1. Taimekaitsevahendite analüüsimeetodid

2.5.2. Analüüsimeetodid jääkide kindlaksmääramiseks

- 2.6. *Mõju inimeste või loomade tervisele*
 - 2.6.1. *Taimekaitsevahendist tulenev mõju inimeste või loomade tervisele*
 - 2.6.2. *Jääkidest tulenev mõju inimeste või loomade tervisele*
- 2.7. *Säilimine ja käitumine keskkonnas*
- 2.8. *Mõju mittesihtorganismidele ja nendega kokkupuude*
- 2.9. *Järelused ja ettepanekud*

C. OTSUSE TEGEMINE

- 1. **Üldpõhimõtted**
- 2. **Eripõhimõtted**
 - 2.1. *Määratlus*
 - 2.2. *Bioloogilised ja tehnilised omadused*
 - 2.3. *Täiendav teave*
 - 2.4. *Tõhusus*
 - 2.5. *Määramis-/avastamis- ja kvantifitseerimismeetodid*
 - 2.6. *Mõju inimeste ja loomade tervisele*
 - 2.6.1. *Taimekaitsevahendist tulenev mõju*
 - 2.6.2. *Jääkidest tulenev mõju inimeste ja loomade tervisele*
 - 2.7. *Säilimine ja käitumine keskkonnas*
 - 2.8. *Mõjud mittesihtorganismidele*

A. SISSEJUHATUS

- 1. Käesoleva lisa II osas väljatöötatud põhimõtete eesmärk on tagada, et liikmesriigid rakendavad taimekaitsevahendite lubamiseks vajalikul hindamisel ja otsuste tegemisel käesoleva direktiivi artikli 4 lõike 1 punktides b, c, d ja e sätestatud nõudeid inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemelist kaitset silmas pidades, kui kõnealused taimekaitsevahendid on mikroobsed taimekaitsevahendid.
- 2. Taotluste hindamisel ja lubade andmisel toimivad liikmesriigid järgmiselt:
 - a) — tagavad, et esitatud toimik mikroobsete taimekaitsevahendite kohta vastab IIIB lisa toodud nõuetele hiljemalt otsuse tegemiseks vajaliku hindamise lõpetamisel, ilma et see piiraks kohasel juhul käesoleva direktiivi artikli 13 lõike 1 punkti a ning lõigete 4 ja 6 kohaldamist,
 - tagavad, et esitatud andmete hulk, kvaliteet, järjekindlus ja usaldatavus on vastuvõetavad ning toimiku nõuetekohaseks hindamiseks piisavad,
 - hindavad vajadusel taotleja põhjendusi selle kohta, miks ta ei ole teatavaid andmeid esitanud;

- b) võtavad arvesse IIB lisas toodud andmeid taimekaitsevahendi mikroorganisme (ka viirusi) sisaldava toimeaine kohta, mis on esitatud asjaomase toimeaine kandmiseks I lisasse, ning kõnealuste andmete hindamise tulemusi, ilma et see piiraks kohasel juhul käesoleva direktiivi artikli 13 lõike 1 punkti b ning lõigete 2, 3 ja 6 kohaldamist;
 - c) võtavad arvesse muud mõistlikul viisil omandatavat asjakohast tehnilist ja teaduslikku teavet taimekaitsevahendi tõhususe või taimekaitsevahendi, selle koostisosade või metaboliitide/toksiinide potentsiaalselt kahjuliku mõju kohta.
3. Kui hindamise täpsemates põhimõtetes viidatakse IIB lisas esitatud andmetele, tõlgendatakse neid punkti 2 alapunktis b osutatud andmetena.
 4. Kui esitatud andmed ja teave on ühe kavandatud kasutusviisi puhul hindamise lõpuleviimiseks piisavad, tuleb taotlusi hinnata ja teha otsus kõnealuse kavandatud kasutusviisi kohta.

Arvestades esitatud põhjendusi ja toetudes hilisematele selgitustele, lükkavad liikmesriigid tagasi loataotlused, mille puhul on andmed nii puudulikud, et ühegi kavandatud kasutusviisi puhul ei ole võimalik hindamist lõpule viia ega usaldusväärset otsust teha.

5. Hindamise ja otsuse tegemise käigus teevad liikmesriigid koostööd taotlejatega, et lahendada kiiresti võimalikud toimikuga seotud küsimused või teha varakult kindlaks toimiku nõuetekohaseks hindamiseks vajalikud lisauuringud või muuta taimekaitsevahendi kavandatud kasutustingimusi või muuta taimekaitsevahendi laadi või koostist, et tagada täielik vastavus käesoleva lisa või käesoleva direktiivi nõuetele.

Liikmesriigid teevad põhjendatud otsuse tavaliselt 12 kuu jooksul alates tehniliselt täieliku toimiku saamisest. Tehniliselt täielik toimik on toimik, mis vastab kõikidele IIB lisa nõuetele.

6. Liikmesriikide pädevate asutuste otsused, mis on langetatud hindamise ja otsuse tegemise käigus, peavad põhinema teaduslikel põhimõtetel, mis on eelistatult tunnustatud rahvusvahelisel tasandil, ning ekspertiid antud nõuannetel.
7. Mikroobne taimekaitsevahend võib sisaldada elujõulisi ja mitteelujõulisi mikroorganisme (kaasa arvatud viiruseid) ja abiaineid. Samuti võib see sisaldada kasvamise ajal toodetud olulisi metaboliite/toksiine, jääke kasvukeskkonnast ning (mikroobseid) saasteaineid. Hinnata tuleb neid kõiki: mikroorganisme, olulisi metaboliite/toksiine ja taimekaitsevahendit jääke sisaldava kasvukeskkonna ja (mikroobste) saasteainete esinemisega.
8. Liikmesriigid peavad arvestama neid juhendavaid dokumente, mis on registreeritud alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees (SCFAH).
9. Geneetiliselt muundatud mikroorganismide puhul tuleb arvesse võtta Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivi 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta⁽¹⁾. Nimetatud direktiivi raames lõpuleviidud hindamine tuleb esitada ja seda tuleb arvesse võtta.
10. Mikrobioloogiliste mõistete määratlused ja selgitused

Antibioos — kahe või enama liigi vaheline suhe, mille puhul ühte liiki aktiivselt kahjustatakse (nagu näiteks kahjustavate liikide poolt toksiinide tootmise tõttu).

⁽¹⁾ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1830/2003 (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24).

Antigeen — mis tahes aine, mis kutsub asjakohaste rakkudega kokkupuutel esile tundlikkuse ja/või immuuntundlikkuse pärast peiteaega (mõnest päevast nädalateni), ning mis reageerib demonstreeritaval viisil tundlikustatud subjekti antikehade ja/või immuunsete rakkudega *in vivo* või *in vitro*.

Antimikroobne aine — antimikroobne toimeaine on looduslikult esinev poolsünteetiline või sünteetiline aine, millel on antimikroobne toime (tapab mikroorganisme või pärsib nende kasvu).

Mõiste antimikroobne aine sisaldab järgmist:

- *antibiootikumid*, mis viitavad ainetele, mida toodavad mikroorganismid või mis pärinevad mikroorganismidest, ja
- *antikoktsiidid*, mis viitavad ainetele, mis toimivad koktsiidide — ainuraksete parasiitide — vastu.

CFU — kolooniat moodustav üksus; üks või mitu raku, mis kasvavad moodustamaks ühte nähtavat kolooniat.

Kolonisatsioon — mikroorganismi kiire levik ja säilivus keskkonnas, nagu näiteks välistel kehapindadel (nahk) või seesmistel kehapindadel (seedekulgla, kopsud). Kolonisatsiooni esinemiseks peaks mikroorganism püsima teatud organis vähemalt eeldatavast ajaperioodist pikema perioodi vältel. Mikroorganismide populatsioon võib kahaneda, kuid tavalisest eemaldumiskiirusest aeglasema kiiruse korral võib tegu olla püsiva või kasvava populatsiooniga. Kolonisatsioon võib olla seotud nii kahjutute ja talitluslike mikroorganismide kui patogeensete mikroorganismidega. Mõju võimalikku esinemist ei näidata.

Ökoloogiline nišš — ainulaadne, teatud liigi poolt hõivatud koht keskkonnas, mida märgatakse tegeliku füüsilise, hõivatud ruumi ning kogukonna- või ökosüsteemisiseselt toimiva funktsiooni järgi.

Peremeesorganism — loom (kaasa arvatud inimene) või taim, kes annab "ulualust" teisele organismile või toidab teist organismi (parasiiti).

Peremeesorganismide spetsiifika — valik erinevaid peremeesliike, mida saab koloniseerida mikrobioloogiline liik või tüvi. Peremeesorganismispetsiifiline mikroorganism koloniseerib ühe või üksnes väikese arvu peremeesliike või omab kõrvalmõjusid ühel või üksnes väikesel arvil peremeesliikidel. Mitteperemeesorganismispetsiifiline mikroorganism võib koloniseerida paljusid erinevaid peremeesliike või omada kõrvalmõjusid paljudel erinevatel peremeesliikidel.

Nakkus — patogeense mikroorganismi introduksioon või sisenemine vastuvõtlikku peremeesorganismi, põhjustades või mitte põhjustades patoloogilist mõju või haigust. Organism peab sisenema peremeesorganismi, tavaliselt selle rakkudesse, ning peab suutma paljuneda, et moodustada uusi nakkuslikke üksusi. Pelgalt patogeeni allaneelamine ei tähenda nakatumist.

Nakkuslik — võimeline nakkust edasi andma.

Nakkavus — mikroorganismi omadus, mis võimaldab sellel vastuvõtlikku peremeesorganismi nakatada.

Invasioon — mikroorganismi sisenemine peremeesorganismi (näiteks integumendist, soole epiteelrakkudest läbitungimine jne). "Primaarne invasiivsus" on patogeensete mikroorganismide omadus.

Paljunemine — mikroorganismi võime nakkuse ajal paljuneda ja arvuliselt kasvada.

Mükotoksiin — seene toksiin.

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

Mitteelujõuline jääk — jääk, mis ei ole võimeline replikatsiooniks või geneetilise materjali ülekandeks.

Patogeensus — mikroorganismi tõestamisvõime ja/või võime kahjustada peremeesorganismi. Paljud patogeendid tekitavad haigusi i) toksilisuse ja invasiivsuse või ii) toksilisuse ja koloniseerimisvõime koosmõjul. Mõned invasiivsed patogeendid põhjustavad siiski haigusi, mis tulenevad peremeesorganismi kaitsesüsteemi ebanormaalsest reaktsioonist.

Sümbioos — teatud vastastikune mõju organismide vahel, kus üks organism elab lähedases ühenduses teisega ning mis on mõlemale organismile kasulik.

Elujõuline mikroorganism — mikroorganism, kes on võimeline replikatsiooniks või geneetilise materjali ülekandeks.

Elujõuline jääk — replikatsiooniks või geneetilise materjali ülekandeks võimeline jääk.

Viroid — nakkusetekitajate klassi kuuluv mis tahes nakkusetekitaja, mis koosneb väikesest RNA ahelast, mis ei ole seotud ühegi valguga. RNA ei kodeeri valke ja seda ei transleerita; seda replitseerivad peremeesraku ensüümid. Teadaolevalt põhjustavad viroidid mitmeid taimehaigusi.

Virulentsus — mikroorganismi tõestamisvõime mõõtmisaste, mille näitab ära tekitatud haiguse raskusaste. Teatud patogeensusastme põhjustamiseks vajaliku annuse mõõt (inokulaadi suurus). Seda mõõdetakse katse käigus keskmise surmava doosi (LD_{50}) või keskmise infitseeriva doosiga (ID_{50}).

B. HINDAMINE

Hindamise eesmärgiks on kindlaks määrata ja hinnata teaduslikul alusel — kuni jõutakse edasiste kogemusteni pretsedentide põhjal — mikrobioloogilise taimekaitsevahendi kasutusviisi potentsiaalseid kahjulikke mõjusid inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale. Hindamine tuleb läbi viia ka selleks, et määrata vajadust riski ohjamise meetmete järele ning määrata ja soovitada sobivaid meetmeid.

Tulenevalt mikroorganismide replikatsioonivõimest on taimekaitsevahenditena kasutatavate kemikaalide ja mikroorganismide vahel selge erinevus. Tekkivad ohud ei ole tingimata sama laadi kui need, mis kaasnevad kemikaalide kasutamisega, eriti seoses mikroorganismide võimega erinevates keskkondades säilida ja paljuneda. Sealjuures kaasnevad mikroorganismid laiast ringist erinevatest organismidest, kellel kõigil on oma ainulaadsed omadused. Neid mikroorganismide erinevusi tuleks hindamisel arvestada.

Taimekaitsevahendis sisalduv mikroorganism peaks ideaalis toimima kui rakuvabrik, mis töötab otse kohal, kus sihtorganism on kahjustav. Seega on toimeviisist arusaamine olulise tähtsusega sammuks hindamisprotsessis.

Mikroorganismid võivad toota terve rea erinevaid metaboliite (näiteks bakteriaalseid toksine või mükotoksine), millest paljudel võib olla toksikoloogiline tähtsus ja millest üks või enam võivad osaleda taimekaitsevahendi toimeviisis. Asjakohaste metaboliitide iseloomustamist ja kindlaksmääramist tuleks hinnata ning tähelepanu tuleks pöörata nende metaboliitide toksilisusele. Teavet metaboliitide produktsiooni ja/või asjakohasuse kohta tuleks hankida:

- a) mürgisuse uuringutest;
- b) mikroorganismi bioloogilistest omadustest;
- c) suhetest teadaolevate taime-, looma- või inimpatogeenidega;
- d) toimeviisist;
- e) analüüsimetoditest.

Kõnealuse teabe põhjal võib metaboliite lugeda võimalikult asjakohasteks. Seetõttu tuleks hinnata võimalikku kokkupuudet nende metaboliitidega, et otsustada nende asjakohasuse üle.

1. Üldpõhimõtted

1.1 Arvestades nüüdisaegseid teaduslik-tehnilisi teadmisi, hindavad liikmesriigid teavet, mis on antud vastavalt IIB lisa IIIB ja lisa nõuetele, ning eelkõige:

- a) määravad kindlaks tekkivad ohud, hindavad nende tähtsust ning otsustavad tõenäoliste ohtude üle inimestele, loomadele või keskkonnale, ja
- b) hindavad taimekaitsevahendi toimet selle tõhususe ning fütotoksilisuse/-patogeensuse põhjal iga kasutusviisi puhul, mille lubamist taotletakse.

1.2. Nende katsete kvaliteeti/meetodeid, kus pole standardseid katse läbiviimise meetodeid, tuleb hinnata ning määrata järgnevaid kirjeldatud meetodite karakteristikuid (nende esinemise korral):

asjakohasus, representatiivsus, tundlikkus, spetsiifilisus, reproduktiivsus, laboritevaheline kinnitus, ennustatavus.

1.3. Hindamistulemuste tõlgendamisel arvestavad liikmesriigid hindamise jooksul saadud teabes olevate võimalike ebamääraste üksikasjadega, et vähendada miinimumini võimalust kahjuliku mõju avastamata jätmiseks või selle tähtsuse alahindamiseks. Otsuse tegemise protsess vaadatakse läbi, et teha kindlaks andmetes kriitilised kohad või punktid, mille puhul võib ebamäärasus põhjustada ohtude väära klassifitseerimise.

Esimene hindamine põhineb parimatel olemasolevatel andmetel või prognoosidel, mis kajastavad taimekaitsevahendi realistlike kasutustingimusi. Esimesele hindamisele järgneb kordushindamine, kus arvestatakse otsustavate andmete potentsiaalse ebamäärasusega ja tõenäoliste kasutustingimustega, millest tuleneb realistlikult halvim võimalik olukord, et teha kindlaks, kas esialgne hindamine võinuks olla oluliselt erinev.

1.4. Liikmesriigid hindavad iga mikroobset taimekaitsevahendit, mille kohta vastavas liikmesriigis on esitatud loataotlus — arvesse saab võtta mikroorganismi hindamist puudutavat teavet. Liikmesriigid peavad arvestama asjaolu, et kõik lisatud kaas-abiained võivad mõjutada taimekaitsevahendi omadusi võrreldes mikroorganismiga.

1.5. Taotluste hindamisel ja lubade andmisel võtavad liikmesriigid arvesse taimekaitsevahendi kavandatud praktilisi kasutustingimusi ning eriti selle kasutuse eesmärki, kasutusdoosi, viisi, sagedust ja aega ning taimekaitsevahendi laadi ja koostist. Võimalusel võtavad liikmesriigid arvesse ka integreeritud kahjuritõrje põhimõtteid.

1.6. Hindamisel võtavad liikmesriigid arvesse kasutusalaade põllumajanduslikke, taimetervishoiu- või keskkonna (kaasa arvatud kliimaatilisi) tingimusi.

1.7. Kui 2. jao täpsemate põhimõtetega nähakse ette arvutusmodelite kasutamine taimekaitsevahendite hindamisel, siis:

- a) nende mudelitega hinnatakse kõiki asjakohaseid protsesse parimal võimalikul viisil, arvestades realistlike parameetrite ja eeldusi;
- b) need mudelid esitatakse punktis 1.3 osutatud hindamiseks;
- c) nende mudelite sobivust tõendatakse usaldusväärselt mõõtmistega, mis tehakse mudeli kasutamisega seotud kohastel tingimustel;
- d) need mudelid vastavad kasutusala tingimustele;

e) neid mudeleid toetatakse üksikasjadega, mis osutavad, kuidas mudel antud hinnangväärtusi arvutab, ning selgitustega kõikide mudeli sisendite kohta ja üksikasju selle kohta, kuidas need on tuletatud.

1.8. IIB ja IIIB lisades piiritletud andmeid käsitlevad nõuded sisaldavad juhiseid selle kohta, millal ja kuidas tuleks esitada teatud informatsiooni, ning menetluste kohta, mis peavad järgnema, kui toimikut koostatakse ja hinnatakse. Nendest juhistest tuleb kinni pidada.

2. Täpsemad põhimõtted

Ilma et see piiraks 1. jaos ettenähtud põhimõtete kohaldamist, rakendavad liikmesriigid taotlusi täiendavate andmete ja teabe hindamiseks järgmiseid põhimõtteid:

2.1. Määratlus

2.1.1. Taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi määratlus

Mikroorganism tuleb selgelt määratleda. Tuleb tagada asjakohaste andmete esitamine võimaldamaks mikroorganismi määratluse kontrollimist tüve tasandil taimekaitsevahendis.

Mikroorganismi määratlust tuleb hinnata tüve tasandil. Kui mikroorganism on kas mutant või geneetiliselt muundatud organism, ⁽¹⁾ tuleb registreerida spetsiifilised erinevused teistest tüvedest sama liigi siseselt. Märkida tuleb puhkeperioodide esinemine.

Tuleb kontrollida tüve hoiustamist rahvusvaheliselt tunnustatud kultuuride kogus.

2.1.2. Taimekaitsevahendi määratlus

Liikmesriigid hindavad üksikasjalikku informatsiooni taimekaitsevahendi koostise kvantiteedi ja kvaliteedi kohta, nagu näiteks informatsiooni, mis puudutab mikroorganismi (vt ülalpool), asjakohaseid metaboliite/toksiine, jääke sisaldavat kasvukeskkonda, esinevaid kaas-abiaineid, ja mikroobseid saasteaineid.

2.2. Bioloogilised, füüsilised, keemilised ja tehnilised omadused

2.2.1. Taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi bioloogilised omadused

2.2.1.1 Vajadusel tuleb hinnata tüve päritolu, selle looduslikku elupaika, sealhulgas osundusi looduslikule foonile, elutsüklile ning ellujäämise, koloniseerimise, reproduktsiooni, leviku võimalustele. Indigeensete mikroorganismide kiire levik peaks pärast lühikest kasvuperioodi ühtlustuma ning fooni mikroorganismide puhul jätkuma.

2.2.1.2. Hinnata tuleb mikroorganismide võimet keskkonnas koduneda. Liikmesriigid peavad eelkõige arvesse võtma järgmisi põhimõtteid:

- a) olenevalt tingimustest (näiteks kasvamiseks ja ainevahetuseks vajalike substraatide kättesaadavus) saavad mikroorganismid antud fenotüübiliste tüvede ekspressiooni sisse või välja lülitada;
- b) keskkonnas enim kodunenud mikroobsed tüved saavad ellu jääda ja paljuneda paremini kui mittekodunenud tüved. Kodunenud tüvedel on selektiivne eelis ja need moodustavad populatsioonis enamuse pärast paljusid põlvkondi;

⁽¹⁾ Vt määratlust "geneetiliselt muundatud", direktiivis 2001/18/EÜ.

- c) mikroorganismide suhteliselt kiire paljunemise tõttu tekib sagedamini mutatsioone. Kui mutatsioon soodustab keskkonnas püsima jäämist, võib mutanttüvi saada dominantseks;
- d) viiruste omadused eriti võivad kiiresti muutuda, kaasa arvatud nende virulentsus.

Seetõttu tuleb vajadusel hinnata teavet mikroorganismi geneetilise stabiilsuse kohta kavandatud kasutusviisi keskkonnatingimustes ja samuti teavet mikroorganismi võime kohta geneetilist materjali teistele organismidele üle kanda, ning teavet kodeeritud tüvede stabiilsuse kohta.

2.2.1.3. Mikroorganismi toimeviisi tuleks hinnata nii üksikasjalikult kui vajalik. Tuleks hinnata metaboliitide/toksiinide võimalikku rolli toimeviisi suhtes ning kui see on kindlaks määratud, tuleks kindlaks teha iga aktiivse metaboliidi/toksiini minimaalne mõjuv kontsentratsioon. Informatsioon toimeviisi kohta võib olla väga väärtuslik vahend potentsiaalsete ohtude kindlaksmääramisel. Hindamisel arvestatavad aspektid on:

- a) antibioos;
- b) taimeressistentsuse induktsioon;
- c) interferents patogeense sihtorganismi virulentsusega;
- d) endofüütne kasv;
- e) juure kolonisatsioon;
- f) ökoloogilise niši (näiteks toitained, elupaigad) konkurents;
- g) parasitism;
- h) patogeensus selgrootutele.

2.2.1.4. Selleks, et hinnata võimalikke mõjusid mittesihtorganismidele, tuleb hinnata informatsiooni mikroorganismi peremeesorganismi spetsiifika kohta, võttes arvesse punktides a ja b kirjeldatud tunnusooni ja omadusi.

- a) Hinnata tuleb mikroorganismi võimet olla patogeenne mittesihtorganismidele (inimesed, loomad ja teised mittesihtorganismid). Hinnata tuleb mistahes suhet teadaolevatesse taime-, looma- või inimpatogeenidesse, mis on aktiivsete ja/või saastavate mikroorganismide perekonda kuuluvad liigid.
- b) Patogeensus, nagu ka virulentsus, on tugevalt seotud peremeesliigiga (näiteks kindlaks määratud kehatemperatuuri, füsioloogilise keskkonnaga) ning peremeesorganismi seisundiga (näiteks tervislik seisund, immuunseisund). Paljunemine inimorganismides sõltub näiteks mikroorganismi võimest kasvada peremeesorganismi kehatemperatuuril. Mõned mikroorganismid võivad üksnes kasvada ning olla ainevahetuslikult aktiivsed temperatuuridel, mis on inimkeha temperatuurist (palju) madalamad või kõrgemad, ning seetõttu ei saa need olla inimeste suhtes patogeensed. Mikroorganismi sisenemistee peremeesorganismi (suukaudne, sissehingamine, nahk/haav) võib siiski olla kriitilise tähtsusega faktoriks. Näiteks võib mikroobne liik põhjustada haigust pärast sisenemist nahavigastuse, kuid mitte suu kaudu.

2.2.1.5. Paljud mikroorganismid toodavad antibioosiaineid, mis põhjustavad normaalset interferentsi mikroobses kogukonnas. Hinnata tuleb resistentsust antimikroobsete toimeainete suhtes, mis on olulised inimeste ja veterinaarmeditsiinis. Hinnata tuleb geenide, millel on resistentsus antimikroobsete toimeainete suhtes, ülekandmist.

2.2.2. Taimekaitsevahendi füüsikalised, keemilised ja tehnilised omadused

2.2.2.1. Sõltuvalt mikroorganismi loomusest ja valmistise liigist tuleb hinnata taimekaitsevahendi tehnilisi omadusi.

2.2.2.2. Hinnata tuleb preparaadi kõlblikkuseaega ja säilivuspüsivust, võttes arvesse võimalikke muudatusi koostises, nagu mikroorganismi või saastavate mikroorganismide, metaboliitide/toksiinide tootmine jne.

2.2.2.3. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi füüsikalisi ja keemilisi omadusi ning nende tunnusjoonte säilimist pärast ladustamist ning võtavad arvesse:

- a) nõuetekohase ÜRO Toidu- ja Põllumajandusorganisatsiooni (FAO) spetsifikatsiooni olemasolu korral selles käsitletud füüsikalisi ja keemilisi omadusi,
- b) nõuetekohase FAO spetsifikatsiooni puudumise korral kõiki valmistise asjakohaseid füüsikalisi ja keemilisi omadusi, millele on osutatud väljaandes "Manual on the development and use of FAO and WHO (World Health Organization, Maaailma Tervishoiu Organisatsioon) specifications for pesticides".

2.2.2.4. Kui etiketile on märgitud nõuded või soovitusel taimekaitsevahendi kasutamiseks koos muude taimekaitsevahendite või abiainetega, näiteks paagisegu puhul, ja/või kui etiketile on märgitud selgitused preparaadi sobivuse kohta muude taimekaitsevahenditega, näiteks paagisegu puhul, peavad need taimekaitsevahendid või abiained olema paagisegus füüsikaliselt ja keemiliselt kokkusobivad. Paagisegude puhul tuleb ka näidata bioloogilist kokkusobivust, st tuleb näidata, et iga segus esinev taimekaitsevahend toimib eeldatud viisil ja et ei esine antagoneisme.

2.3. Lisateave

2.3.1. Taimekaitsevahendis mikroorganismi tootmise kvaliteedikontroll

Tuleb hinnata kavandatud mikroorganismi tootmise kvaliteedi tagamise kriteeriumeid. Hindamisel tuleks arvesse võtta protsessi kontrollimise, hea tootmistava, tegutsemistavade, menetluste kulgemiste, puhastamistavade, mikroobse seire ja hügieenitingimustega seotud kriteeriumeid, tagamaks mikroorganismi head kvaliteeti. Kvaliteedikontrolli süsteemis tuleb tähelepanu pöörata mikroorganismi kvaliteedile, stabiilsusele, puhtusele jne.

2.3.2. Taimekaitsevahendi kvaliteedikontroll

Hinnata tuleb kavandatud kvaliteedi tagamise kriteeriumeid. Kui taimekaitsevahend sisaldab kasvu ajal toodetud metaboliite/toksiine ning kasvukeskkonnast pärit jääke, tuleks seda hinnata. Hinnata tuleks saastavate mikroorganismide esinemise võimalust.

2.4. Tõhusus

2.4.1. Kui kavandatud kasutusviisina on ette nähtud organismi tõrje või kaitse organismi eest, hindavad liikmesriigid võimalust, et kõnealune organism võib olla kavandatud kasutusosal põllumajanduslikes, taimetervislikes ja keskkonnatingimustes (sh kliimatingimustes) ohtlik.

2.4.2. Liikmesriigid hindavad, kas kavandatud kasutusosal põllumajanduslikes, taimetervislikes ja keskkonnatingimustes (sh kliimatingimustes) võib tekkida olulist kahju, kahjustusi või ebamugavusi, kui taimekaitsevahendit ei kasutataks.

2.4.3. Liikmesriigid hindavad IIIB lisas ette nähtud taimekaitsevahendi tõhususega seotud andmeid, võttes arvesse soovitud tõrjemäära või toime suurust ning ka asjakohaseid katsetingimusi, näiteks:

- a) põllukultuuri või kultivari valik;

- b) põllumajanduslikud ja keskkonnatingimused (sh kliimatingimused; kui see on vajalik rahuldava tõhususe saavutamiseks, tuleks töötlemisele ja -järgse aja kohta esitada ka selliseid andmeid/sellist teavet);
- c) kahjulike organismide olemasolu ja tihedus;
- d) põllukultuuri ja organismi arenguetapp;
- e) kasutatava mikroobse taimekaitsevahendi kogus;
- f) lisatava abiaine kogus, kui nii etiketil nõutakse;
- g) töötlemise sagedus ja aeg;
- h) töötlemisvahendite tüüp;
- i) vajadus töötlemisvahendite mingite puhastusmenetluste järele.

2.4.4. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi tõhusust neis põllumajanduslikes, taimetervislikes ja keskkonnatingimustes (sh kliimatingimustes), mis võivad valitseda praktikas kavandatud kasutustingimustes. Hindamisse tuleb kaasata mõju integreeritud tõrjele. Eelkõige tuleb arvesse võtta:

- a) doosiga seotud soovitava toime intensiivsust, ühtsust ja kestust, võrreldes sobiva võrdlustoote või -toodetega (olemasolu korral) ja töötlemata kontrolltootega;
- b) vajadusel mõju saagikusele või kao vähenemist ladustamisel kvantiteedi ja/või kvaliteedi osas, võrreldes sobiva võrdlustoote või -toodetega (olemasolu korral) ja töötlemata kontrolltootega.

Kui sobiv võrdlustoode puudub, hindavad liikmesriigid taimekaitsevahendi tõhusust, et kindlaks teha, kas taimekaitsevahend toob kavandatud kasutusala põllumajanduslikes, taimetervislikes ja keskkonnatingimustes (sh kliimatingimustes) püsivat ja määratletud kasu.

2.4.5. Liikmesriigid hindavad kahjulikku mõju töödeldud põllukultuuridele, mis avaldub pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes, vajadusel võrreldes sobiva võrdlustoote või -toodetega (olemasolu korral) ja/või töötlemata kontrolltootega.

- a) Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:
 - i) andmeid tõhususe kohta;
 - ii) muud asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, näiteks preparaadi laadi, doosi, kasutusviisi, kasutuskordade arvu ja aega, kokkusobimatust teiste põllukultuuride töötlemisviisidega;
 - iii) kogu asjakohast teavet mikroorganismi kohta, sealhulgas bioloogilisi omadusi, näiteks toimeviisi, püsivust, peremeesorganismide spetsiifikat.
- b) Kõnealune hindamine hõlmab:
 - i) täheldatud fütotoksilise toime laadi, sagedust, intensiivsust ja kestust ning neid mõjutavaid põllumajanduslikke, taimetervislikke ja keskkonnatingimusi (sh kliimatingimusi);
 - ii) peamiste kultivaride tundlikkuse erinevust fütotoksilise/fütopatogeense mõju suhtes;

- iii) töödeldud põllukultuuri või taimse saaduse osa, mille puhul täheldatakse fütotoksilist/fütopatogeenset mõju;
- iv) kahjulikku mõju töödeldud põllukultuuride või taimsete saaduste saagi kvantiteedile ja/või kvaliteedile;
- v) kahjulikku mõju paljundamiseks kasutatavate töödeldud taimede või taimsete saaduste elujõulisusele, idanevusele, võrsumisele, juurdumisele ja kasvujõule;
- vi) kui mikroorganismid levivad — kahjulikku mõju läheduses kasvavatele põllukultuuridele.

2.4.6. Kui toote etiketil on nõuded, mida tuleb järgida taimekaitsevahendi kasutamisel koos muude taimekaitsevahendite ja/või abiainetega, näiteks paagisegu puhul, teevad liikmesriigid punktides 2.4.3 - 2.4.5 osutatud hindamisi, arvestades paagisegu kohta esitatud teavet.

Kui toote etiketil on soovitusel, mida tuleb silmas pidada taimekaitsevahendi kasutamisel koos muude taimekaitsevahendite ja/või abiainetega, näiteks paagisegu puhul, hindavad liikmesriigid segu ja selle kasutustingimuste nõuetekohasust.

2.4.7. Kui olemasolevatest andmetest nähtub, et mikroorganism või olulised asjakohased metaboliidid/toksiinid ning preparaadi lagunemis- ja reaktsioonisaadused säilivad pinnases ja/või taimses materjalis märkimisväärt kogustes pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes, hindavad liikmesriigid kahjulikku mõju hiljem kasvatatavatele kultuuridele.

2.4.8. Kui taimekaitsevahendi kavandatud kasutusviisi eesmärk on toime avaldamine selgroogsetele loomadele, hindavad liikmesriigid kõnealuse toime saavutamise mehhanismi ning täheldatud mõju sihtloomade käitumisele ja tervisele. Kui kavandatud toime on sihtlooma tapmine, hindavad liikmesriigid looma surma saabumiseks vajalikku aega ja surma saabumise tingimusi.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- a) kogu IIB lisas ette nähtud asjakohast teavet ja selle hindamise tulemusi, kaasa arvatud toksikoloogilisi uuringuid;
- b) kogu IIIB lisas ette nähtud asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, kaasa arvatud toksikoloogilisi uuringuid ja andmeid tõhususe kohta.

2.5. Määramis-/avastamis- ja kvantifitseerimismeetodid

Liikmesriigid hindavad nii valmistises sisalduvate kui ka töödeldud põllukultuuridel/põllukultuurides jääkidenähtude esinevate elujõuliste ja mitteelujõuliste koostisosade registreerimisjärgse kontrolli ja/või seire jaoks kavandatud analüüsimeetodeid. Nõutav on turule lubamise eelnevate ning järgnevate meetodite põhjendatud kinnitamine. Meetodid, mida peetakse loa andmisele järgneva seire jaoks sobivateks, tuleb selgesti määratleda.

2.5.1. Taimekaitsevahendi analüüsimeetodid

2.5.1.1. Mitteelujõulised koostisosad

Liikmesriigid hindavad analüüsimeetodeid, mis on kavandatud identifitseerimaks ja kvantifitseerimaks toksikoloogia, ökotoksikoloogia ja keskkonna seisukohast olulisi mitteelujõulisi koostisosi, mis tulenevad mikroorganismist ja/või esinevad lisandi või kaasabiaine näol (kaasa arvatud sellest lõpuks tulenevad lagunemis- ja/või reaktsioonisaadused).

Kõnealusel hindamisel arvestatakse IIB ja IIIB lisades ette nähtud teavet analüüsimeetodite kohta ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi. Eelkõige tuleks arvesse võtta järgmist teavet:

- a) kavandatud meetodite spetsiifilisust ja linearsust;

- b) kavandatud meetodite täpsust (korratavust);
- c) häirivate tegurite tähtsust;
- d) kavandatud meetodite täpsust asjakohaste kontsentratsioonide juures;
- e) kavandatud meetodite kvantifitseerimise piirnормi.

2.5.1.2. Elujõulised koostisosad

Liikmesriigid hindavad meetodeid, mis on kavandatud teatud asjaomase tüve kvantifitseerimiseks ja määramiseks, ja eelkõige meetodeid, mis eristavad kõnealust tüve lähedases suguluses olevatest tüvedest..

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse teavet IIB ja IIIB lisades ette nähtud analüüsimeetodite kohta ning nende hindamise tulemusi. Eelkõige tuleb arvesse võtta järgmist teavet:

- a) kavandatud meetodite spetsiifilisust;
- b) kavandatud meetodite täpsust (korratavust);
- c) häirivate tegurite tähtsust;
- d) kavandatud meetodite kvantifitseeritavust.

2.5.2. Analüüsimeetodid jääkide kindlaksmääramiseks

2.5.2.1. Mitteelujõulised jäägid

Liikmesriigid hindavad mikroorganismist tulenevate (kaasa arvatud sellest lõpuks tulenevad lagunemise- ja/või reaktsioonisaadused) toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt ja keskkondlikult oluliste mitte-elujõuliste jääkide määramiseks ja kvantifitseerimiseks kavandatud analüüsimeetodeid.

Kõnealusel hindamisel arvestatakse teavet IIB ja IIIB lisades ette nähtud analüüsimeetodite kohta ning nende hindamise tulemusi. Eelkõige tuleb arvestada järgmist teavet:

- a) kavandatud meetodite spetsiifilisust ja lineaarsust;
- b) kavandatud meetodite täpsust (korratavust);
- c) kavandatud meetodite reprodutseeritavust (sõltumatu laboratoorne kinnitamine);
- d) häirivate tegurite tähtsust;
- e) kavandatud meetodite täpsust asjakohaste kontsentratsioonide korral;
- f) kavandatud meetmete kvantifitseerimise piirmäära.

2.5.2.2. Elujõulised jäägid

Liikmesriigid hindavad meetodeid, mis on kavandatud teatud asjaomase tüve kvantifitseerimiseks ja identifitseerimiseks, ja eelkõige meetodeid, mis eristavad kõnealust tüve lähedases suguluses olevatest tüvedest.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse teavet IIB ja IIIB lisades ette nähtud analüüsimeetodite kohta ning nende hindamise tulemusi. Eelkõige tuleb arvesse võtta järgmist teavet:

- a) kavandatud meetodite spetsiifilisust;
- b) kavandatud meetodite täpsust (korratavust);
- c) häirivate tegurite tähtsust;
- d) kavandatud meetodite kvantifitseeritavust.

2.6. Mõju inimeste või loomade tervisele

Hinnata tuleb mõju inimeste või loomade tervisele. Eelkõige peavad liikmesriigid võtma arvesse järgmisi põhimõtteid:

- a) tulenevalt mikroorganismide replikatsioonivõimest on taimekaitsevahenditena kasutatavate kemikaalide ja mikroorganismide vahel selge erinevus. Tekkivad ohud ei ole tingimata sama laadi kui need, mis kaasnevad kemikaalide kasutamisega, eriti seoses mikroorganismide võimega erinevates keskkondades säilida ja paljuneda;
- b) mikroorganismi patogeensus inimeste ja mittesihtloomade suhtes, mikroorganismi nakkavus, mikroorganismi koloniseerimisvõime, metaboliitide/toksiinide toksilisus ja jääke sisaldava kasvukeskkonna, saasteainete ja kaasabiainete toksilisus on tähtsad lõpptulemused taimekaitsevahendist tuleneva kahjuliku mõju hindamisel;
- c) kolonisatsioon, nakkavus ja toksilisus koosnevad komplekssest mikroorganismide ja peremeesorganismide vahelisest vastasmõjude kogust ning kõnealuseid lõpptulemusi ei saa võtta lihtsalt kui iseseisvaid lõpptulemusi;
- d) nende lõpptulemuste kombineerimisel on kõige tähtsamad aspektid mikroorganismi juures, mida tuleb hinnata:
 - võimet peremeesorganismis säilida ja paljuneda (kolonisatsioonile või nakkavusele viitav),
 - võimet avaldada peremeesorganismile mittekahjulikku või kahjulikku mõju — nakkavusele, patogeensusele ja/või toksilisusele viitav.
- e) Sealjuures tuleks kõnealuste taimekaitsevahendite kasutamisel inimestele ja loomadele ilmnevate ohtude ja riskide hindamisel arvesse võtta bioloogiavaldkonna küsimuste keerukust. Patogeensust ja nakkavust tuleb hinnata isegi siis, kui kokkupuute tõenäolisust peetakse väikeseks.
- f) Riskianalüüsiks peaksid akuutse toksilisuse uuringud (olemasolu korral) sisaldama vähemalt kahte doosi (näiteks üks väga suur doos ja üks doos, mis vastab eeldatavale kokkupuutele reaalses tingimustes).

2.6.1. Taimekaitsevahendist tulenev mõju inimeste või loomade tervisele

2.6.1.1. Liikmesriigid hindavad töötaja kokkupuudet taimekaitsevahendis sisalduvate mikroorganismide ja/või toksikoloogilisel oluliste ühenditega, (näiteks nende metaboliidid/toksiinid, jääke sisaldav kasvukeskkond, saasteained ja kaasabiained), mis võib toimuda kavandatud kasutustingimustes (pidades silmas eelkõige doosi, töötlemisviisi ja kliimatingimusi). Kasutada tuleb realistlikke andmeid kokkupuutetasandite kohta ja selliste andmete puudumisel sobivat ja kinnitatud arvutusmudelit; olemasolu korral tuleks kasutada Euroopa ühtlustatud taimekaitsevahendite üldandmebaasi.

a) Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) IIB lisas ette nähtud meditsiinilisi andmeid ja toksilisuse, nakkavuse ja patogeensuse uuringuid ning nende hindamise tulemusi. Esmased katsed peaksid võimaldama mikroorganismi hindamist, arvestades mikroorganismi võimet peremeesorganismis säilida või kasvada ning selle võimet tekitada peremeesorganismis mõju/reaktsioone. Parameetrid, mis viitavad võime puudumisele säilida ja paljuneda peremeesorganismis ning mõjutada seda mittekahjulikult või kahjulikult, sisaldavad kiiret ja täielikku eemaldumist kehast, immuunsüsteemi mitteaktiveerimist, histopatoloogiliste muutuste puudumist ja replikatsioonitemperatuure, mis on palju madalamad või palju kõrgemad imetaja kehatemperatuurist. Kõnealuseid parameetreid saab mõnel juhul hinnata, kasutades lühiajalisi uuringuid ja olemasolevaid andmeid inimeste kohta, ning mõnikord võib neid hinnata üksnes kasutades korduvate doosidega läbiviidavaid uuringuid.

Esmaste katseandmete hindamisele peaks järgnema tegevusalase kokkupuute võimaliku mõju hindamine, arvestades kokkupuute, kaasa arvatud praktilise kasutuse ajal asetleidnud korduvkasutuse tõttu toimunud kokkupuute, intensiivsust ja kestvust.

Teatud metaboliitide/toksiinide toksilisust võib hinnata vaid juhul, kui on näidatud, et katseloomad on tegelikus kokkupuutes kõnealuste metaboliitide/toksiinidega;

- ii) muud asjakohast teavet taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi, metaboliitide/toksiinide, jääke sisaldava kasvukeskkonna, saasteainete ja kaasabiainete kohta, nagu näiteks nende bioloogilised, füüsikalised-keemilised omadused (näiteks mikroorganismi püsimine inimeste ja loomade kehatemperatuuril, ökoloogiline nišš, mikroorganismi ja/või metaboliitide/toksiinide käitumine töötlemise ajal);

iii) IIIB lisas ette nähtud toksikoloogilisi uuringuid;

iv) muud IIIB lisas ette nähtud asjakohast teavet, nagu näiteks:

- preparaadi koostis,
- preparaadi laad,
- pakendi suurus, kujundus ja tüüp,
- põllukultuuri või sihtobjekti kasutusala ja laad,
- taimekaitsevahendi kasutusviisi, sealhulgas käsitlemine, laadimine ja segamine,
- soovitatud meetmed kokkupuute vähendamiseks,
- soovitud kaitseriituse kohta,
- maksimaalne töötlemismäär,
- minimaalne etiketile märgitud pulverisaatortöötlemise maht,
- kasutusviiside arv ja aeg.

b) Punktis (a) nimetatud teabe põhjal tuleks kehtestada järgmised üldised lõpptulemused töötleva ühekordse või korduva kokkupuute kohta pärast sihtotstarbelist kasutust:

- mikroorganismi püsivus või kasvamine peremeesorganismis,
- täheldatud kahjulik mõju,
- saasteainete (kaasa arvatud saastavad mikroorganismid) täheldatud või eeldatud mõju,
- asjakohaste metaboliitide/toksiinide täheldatud või eeldatud mõju.

Kui on viiteid kolonisatsioonile peremeesorganismis ja/või täheldatakse mistahes kahjulikke mõjusid, viiteid toksilisusele/nakkavusele, näidustatakse kokkupuute toimumiskava (näiteks lühiajaline või korduv kokkupuude) arvestades lisakatsete läbiviimist.

c) Hinnata tuleks kõiki taimekaitsevahendite kasutamiseks kavandatud kasutusviise ja -seadmeid, ning samuti kasutatavate konteinerite tüüpe ja suurusi, võttes arvesse taimekaitsevahendi segamist, laadimist, sellega töötlemist ning töötlemisseadmete puhastamist ning tavapärasest hooldust. Vajadusel võib arvesse võtta ka taimekaitsevahendi (mis sisaldab samu toimeaineid või millega kaasnevad samad jäägid) teisi lubatud kasutusviise. Tuleks arvestada, et kui eeldatakse mikroorganismi replikatsiooni, võib kokkupuute hindamine olla suuresti spekulatiivne.

d) IIB ja IIIB lisades ette nähtud koloniseerimisvõime puudumist või olemasolu või võimalikku mõju töötlevatele kontrollitud dooside tasanditel tuleks hinnata arvestades inimeste kokkupuute mõõdetud või hinnangulisi tasemeid. Riskianalüüsi (eeldatavalt kvantitatiivse) käigus tuleks arvesse võtta näiteks mikroorganismi ja teiste preparaati kuuluvate ainete toimeviisi, bioloogilisi, füüsikalisi ja keemilisi omadusi.

2.6.1.2. Liikmesriigid vaatavad läbi teabe kavandatud pakendi tüübi ja omaduste kohta, arvestades eelkõige järgmisi aspekte:

- a) pakendiliik;
- b) pakendi mõõtmed ja maht;
- c) avause suurus;
- d) sulgemisviis;
- e) pakendi tugevus, lekkimiskindlus ja vastupidavus tavapärasele veole ja käsitsemisele;
- f) pakendi vastupidavus ja vastavus sisule.

2.6.1.3. Liikmesriigid kontrollivad kavandatud kaitseriietuse ja -vahendite tüüpi ja omadusi, arvestades eelkõige järgmisi aspekte:

- a) kättesaadavus ja sobivus;
- b) tõhusus;
- c) kandmise kergus, võttes arvesse füüsilist koormust ja kliimatingimusi;
- d) kaitseriietuse ja -vahendite vastupidavus ja vastavus taimekaitsevahendile.

2.6.1.4. Liikmesriigid hindavad teiste inimeste (pärast taimekaitsevahendi kasutamist sellega kokkupuutuvate töötajate — taasisenejate või juuresviibijate) või loomade kokkupuutevõimalust taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi ja/või muude toksikoloogiliselt oluliste ühenditega kavandatud kasutustingimustes. Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- a) IIB lisas ette nähtud meditsiinilisi andmeid ja toksilisuse, nakkavuse ning patogeensuse uuringuid ja nende hindamise tulemusi. Esmase tasandi katsed peaksid võimaldama mikroorganismi hindamist, arvestades selle võimet peremeesorganismis püsida või kasvada ning selle võimet tekitada peremeesorganismis mõjusid/reaktsioone. Parameetrid, mis viitavad võime puudumisele peremeesorganismis säilida ja paljuneda ning mis viitavad võime puudumisele mõjutada peremeesorganismi mittekahjulikult või kahjulikult, sisaldavad kiiret ja täielikku eemaldumist kehast, immuunsüsteemi mittekaivitumist, histopatoloogiliste muutuste puudumist ja replikatsioonitemperatuure, mis on palju madalamad või palju kõrgemad imetaja kehatemperatuurist. Kõnealuseid parameetreid saab mõnel juhul hinnata, kasutades lühiajalisi uuringuid ja olemasolevaid andmeid inimeste kohta, ning mõnikord võib neid hinnata, kasutades korduvate doosidega läbiviidavaid uuringuid.

Esmase tasandi testide asjaomaste parameetrite hindamine peaks võimaldama anda hinnangu töölase kokkupuute võimalike mõjude kohta, arvestades kokkupuute intensiivsust ja kestust, kaasa arvatud praktikas korduvast kasutamisest tingitud kokkupuude.

Teatud metaboliitide/toksiinide toksilisust võib hinnata vaid juhul, kui on näidatud, et katseloomad on tegelikus kokkupuutes kõnealuste metaboliitide/toksiinidega;

- b) muud asjakohast teavet taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi, metaboliitide/toksiinide, jääke sisaldava kasvukeskkonna, saasteainete ja kaasabiainete kohta, nagu näiteks nende bioloogilised, füüsikalised-keemilised omadused (näiteks mikroorganismi püsimine inimeste ja loomade kehatemperatuuril; ökoloogiline nišš, mikroorganismi ja/või metaboliitide/toksiinide käitumine töötlemise ajal);
- c) IIB lisas ette nähtud toksikoloogilisi uuringuid;
- d) muud IIB lisas ette nähtud asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, nagu näiteks:
- uuesti kasutamise aeg, vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud inimeste ja loomade kaitseks,
 - töötlemisviis, eelkõige pihustamine,
 - maksimaalne töötlemiskogus,
 - minimaalne töötlemiskogus pihustamise korral,
 - preparaadi koostis,
 - pärast töötlemist taimedele ja taimsetele saadustele jääv üleliigne kogus, võttes arvesse selliste tegurite mõju, nagu näiteks temperatuur, UV-kiirgus, pH ning teatud ainete esinemine,
 - muud toimingud, mille käigus toimub kokkupuude töötajatega.

2.6.2. Jääkidest tulenev mõju inimeste või loomade tervisele

Hindamisel tuleb mitteelujõulisi ja elujõulisi jääke käsitleda eraldi. Viiruseid ja viroide tuleks lugeda elujõulisteks jääkideks, sest need on võimelised geneetilist materjali üle kandma, kuigi rangelt võttes nad ei ela.

2.6.2.1. Mitteelujõulised jäägid

- a) Liikmesriigid hindavad inimeste või loomade võimalust kokkupuuteks mitteelujõuliste jääkide ja nende lagunemissaadustega toiduahela kaudu selliste jääkide võimaliku esinemise tõttu põllukultuuride söödavate osade sees/peal. Eelkõige tuleks arvesse võtta järgmist teavet:
- mikroorganismi arengustaadiumi, kus mitteelujõulisi jääke toodetakse,
 - mikroorganismi arengustaadiume/elutsükli tüüpilistes keskkonnatingimustes; eriti tuleb tähelepanu pöörata töödeldud põllukultuuride, toidu või sööda sees või peal esineva mikroorganismi püsivuse ja paljunemise tõenäolisuse ning seetõttu mitteelujõuliste jääkide tekkimise tõenäolisuse hindamisele,
 - asjakohaste mitteelujõuliste jääkide stabiilsust (kaasa arvatud selliste tegurite mõju, nagu näiteks temperatuur, UV-kiirgus, pH ja teatud ainete esinemine),
 - kõik katsed, mis näitavad, kas asjakohaseid mitteelujõulisi jääke kandub taimedesse
 - andmed kavandatud hea põllumajandustava kohta (sealhulgas töötlemiste arv ja aeg, maksimaalne töötlemiskogus ja minimaalne töötlemiskogus pihustamise korral, kavandatud kasutusviisi korral ettenähtud koristuseelsed ooteajad või koristusjärgse töötlemise korral keelujad või ladustamisajad), ja IIB lisas ette nähtud lisaandmed töötlemise kohta,
 - vajadusel taimekaitsevahendite muud heakskiidetud kasutusviisid kavandatud kasutusalas, st sisaldavad samu jääke, ja
 - mitteelujõuliste jääkide looduslik esinemine taimede söödavatel osadel looduslikult esinevate mikroorganismide tõttu.
- b) Liikmesriigid hindavad mitteelujõuliste jääkide ning nende lagunemissaaduste toksilisust, võttes eelkõige arvesse vastavalt IIB ja IIBB lisadele antud eriteavet.
- c) Kui mitteelujõulisi jääke või nende lagunemissaadusi loetakse inimeste ja/või loomade jaoks toksikoloogiliselt olulisteks ja kui kokkupuudet loetakse arvestatavaks, tuleks kindlaks määrata jääkide tegelikud esinemistasemed töödeldud põllukultuuride söödavate osade sees või peal, arvestades:
- mitteelujõuliste jääkide analüüsimeetodeid,
 - mikroorganismi kasvukõveraid optimaalsetes tingimustes,
 - mitteelujõuliste jääkide tootmist/moodustumist asjakohastel hetkedel (näiteks eeldataval koristusajal).

2.6.2.2. Elujõulised jäägid

- a) Liikmesriigid hindavad inimeste või loomade võimalust kokkupuuteks elujõuliste jääkidega toiduahela kaudu selliste jääkide võimaliku esinemise tõttu põllukultuuride (söödavate osade) sees/peal. Eelkõige tuleks arvesse võtta järgmist teavet:
- põllukultuuride, toidu või sööda sees või peal esineva mikroorganismi püsivuse, säilivuse ja paljunemise tõenäolisust. Tuleks käsitleda mikroorganismi erinevaid arengustaadiume/elutsükli,
 - teavet mikroorganismi ökoloogilise niši kohta,

- teavet säilimise ja käitumise kohta keskkonna erinevates paikades,
 - mikroorganismi (ja/või suguluses oleva mikroorganismi) looduslikku esinemist,
 - andmeid kavandatud hea põllumajandustava kohta (sealhulgas töötlemiste arv ja aeg, maksimaalne töötlemiskogus ja minimaalne töötlemiskogus pihustamise korral, kavandatud kasutusviisi korral ette nähtud koristuseelsed ooteajad või koristusjärgse töötlemise korral keeluajad või ladustamisajad), ja IIB lisa ette nähtud lisaandmed töötlemise kohta,
 - vajadusel taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutusallas, st kui sisaldavad sama mikroorganismi või mille puhul tekivad samad jäägid.
- b) Liikmesriigid hindavad eriteavet elujõuliste jääkide võime kohta säilida või kasvada peremeesorganismis ning selliste jääkide võime kohta tekitada peremeesorganismis mõjutusi/reaktsioone. Eelkõige tuleks arvesse võtta järgmist teavet:
- IIB lisa ette nähtud meditsiinilisi andmeid ja toksilisuse, nakkavuse ja patogeensuse uuringuid ning nende hindamise tulemusi,
 - mikroorganismi arengustaadiume/elutsükli tüüpilistes keskkonnatingimustes (näiteks töödeldud põllukultuuri sees/peal),
 - mikroorganismi toimeviisi,
 - mikroorganismi bioloogilisi omadusi (näiteks peremeesorganismide spetsiifikat).
- Käsitleda tuleks mikroorganismi erinevaid arengustaadiume/elutsükli.
- c) Juhul, kui elujõulisi jääke loetakse inimestele ja/või loomadele toksikoloogiliselt olulisteks ja kui kokkupuudet loetakse arvestatavaks, tuleks kindlaks määrata tegelikud jäägitasemed töödeldud põllukultuuride söödavate osade sees/peal, võttes arvesse:
- elujõuliste jääkide analüüsimeetodeid,
 - mikroorganismi kasvukõveraid optimaalsetes tingimustes,
 - võimalusi andmete ekstrapoleerimiseks ühelt põllukultuurilt teisele.

2.7. Säilimine ja käitumine keskkonnas

Arvesse tuleb võtta ökosüsteemide bioloogilist keerukust ja mikroobsetes kogukondades esinevaid vastasmõjusid.

Teave mikroorganismi/selle jääkide metaboliitide/toksiinide päritolu ja omaduste (näiteks eriomadus) ning selle sihtotstarbe kohta moodustab keskkondliku säilimise ja käitumise hindamise aluse. Arvesse tuleks võtta mikroorganismi toimeviisi.

Hinnatakse mikroorganismi toodetavate kõikide teadaolevate asjakohaste metaboliitide säilimist ning käitumist. Hinnatakse kõiki keskkonnakomponente ning hindamine käivitatakse IIB lisa punkti 7 alapunkti iv sätestatud kriteeriumide alusel.

Taimekaitsevahendite keskkondliku säilimise ja käitumise hindamisel arvestavad liikmesriigid kõiki keskkonnaaspekte, kaasa arvatud biootat. Mikroorganismide püsivuse ja paljunemise potentsiaali tuleb hinnata kõikides keskkonnakomponentides, välja arvatud juhul, kui saab põhjendada, et teatud mikroorganismid teatud komponendini ei ulatu. Arvesse tuleb võtta mikroorganismide ja nende jääkide metaboliitide/toksiinide liikuvust.

- 2.7.1. Liikmesriigid hindavad põhjavee, pinnavee ja joogivee saastamise võimalust taimekaitsevahendi jaoks kavandatud kasutustingimuste alusel.

Üldhinnangu andmisel peaksid liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu potentsiaalsele kahjulikule mõjule inimestele põhjavee saaste kaudu, kui toimeainet kasutatakse ohualtides tingimustes, nagu näiteks joogivee võtmise piirkondades.

- 2.7.2. Liikmesriigid hindavad ohtu veekomponendile, kus on tuvastatud veorganismide kokkupuute võimalust. Mikroorganismiga võivad kaasneda ohud tema võime tõttu end keskkonnas paljunemise teel sisse seada ning seetõttu võib sellel olla kauakestev või püsiv mõju mikroobsetele kogukondadele või nendest toituvatele organismidele

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- a) mikroorganismi bioloogilisi omadusi;
 - b) mikroorganismi püsivust keskkonnas;
 - c) mikroorganismi ökoloogilist nišši;
 - d) mikroorganismi looduslikku fooni, kui see on indigeenne;
 - e) teavet säilimise ja käitumise kohta keskkonna erinevates paikades;
 - f) vajadusel teavet potentsiaalse häiriva teguri kohta nõukogu 3. novembri 1998. aasta direktiivis 98/83/EÜ olmevee kvaliteedi kohta ⁽¹⁾ ette nähtud joogivee kvaliteedi kontrollimiseks kasutatavate analüüsisüsteemide puhul;
 - g) vajadusel teisi heakskiidetud taimekaitsevahendite kasutusviise kavandatud kasutusalas, näiteks mis sisaldavad sama toimeainet või millega kaasnevad samad jäägid.
- 2.7.3. Liikmesriigid hindavad atmosfääris leiduvate organismide kokkupuutevõimalust taimekaitsevahendiga kavandatud kasutustingimustes; kui kõnealune võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid ohtu atmosfäärile. Arvesse tuleks võtta võimalust, et mikroorganism kantakse atmosfääris lühikese või pika vahemaa taha.
- 2.7.4. Liikmesriigid hindavad maismaakomponendis esinevate organismide kokkupuute võimalust taimekaitsevahendiga kavandatud kasutustingimustel; kui see võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid maismaakomponendi jaoks tekkivaid ohte. Mikroorganismiga võivad kaasneda ohud mikroorganismi võime tõttu end keskkonnas paljunemise teel sisse seada ja seetõttu võib sellel olla kauakestev või püsiv mõju mikroobsetele kogukondadele või neist toituvatele organismidele

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- a) mikroorganismi bioloogilisi omadusi;
- b) mikroorganismi püsivust keskkonnas;
- c) mikroorganismi ökoloogilist nišši;
- d) mikroorganismi looduslikku fooni, kui see on indigeenne;
- e) teavet säilimise ja käitumise kohta keskkonna erinevates paikades;

⁽¹⁾ EÜT L 330, 5.12.1998, lk 32. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

- f) vajadusel teisi heakskiidetud taimekaitsevahendite kasutusviise kavandatud kasutusalas, näiteks mis sisaldavad sama toimeainet või millega kaasnevad samad jäägid.

2.8. Mõju mittesihtorganismidele ja nendega kokkupuude

Hinnata tuleks teavet mikroorganismi ökoloogia ja mõju kohta keskkonnale ning samuti võimalikke kokkupuutetasandeid ja sellega seotud metaboliitide/toksiinide mõju keskkonnale. Üldhinnangu andmisel keskkonnoahtudele, mida taimekaitsevahend võib põhjustada, on vaja arvesse võtta mikroorganismidega kokkupuute normaaltasandeid nii keskkonnas kui organismides.

Liikmesriigid hindavad kokkupuutevõimalust mittesihtorganismidega kavandatud kasutustingimustes ning kui kõnealune võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid kõnealustele mittesihtorganismidele seatavaid ohte.

Võimalusel tuleb hinnata nakkavust ja patogeensust, välja arvatud juhul, kui mittesihtorganismide kokkupuute puudumist saab pidada põhjendatuks.

Kokkupuutevõimaluse hindamiseks tuleks arvesse võtta ka järgmist teavet:

- a) mikroorganismi püsivust vastavas keskkonna osas;
- b) mikroorganismi ökoloogilist nišši;
- c) mikroorganismi fooni, kui see on indigeenne;
- d) teavet mikroorganismi säilimise ja käitumise kohta keskkonna erinevates paikades;
- e) vajadusel teiste näiteks sama toimeainet sisaldavate või samu jääke jätvate heakskiidetud taimekaitsevahendite kasutusviise kavandatud kasutusalas.

2.8.1. Liikmesriigid hindavad maismaaloomade (mittekodulinnud, imetajad ja teised maismaaselgroogsed) kokkupuutevõimalust.

2.8.1.1. Mikroorganismiga võivad kaasnedä ohud selle võime tõttu nakatada linde ja imetajaid kui peremeesorganisme ja nendes paljunedä. Hinnatakse seda, kas tuvastatud ohte saab tänu taimekaitsevahendivormile muuta, võttes arvesse järgmist teavet mikroorganismi kohta:

- a) mikroorganismi toimeviisi;
- b) mikroorganismi muid bioloogilisi omadusi;
- c) uuringuid imetajatele tekitatava mürgistuse, patogeensuse ja nakkavuse kohta;
- d) uuringuid lindudele tekitatava mürgistuse, patogeensuse ja nakkavuse kohta.

2.8.1.2. Taimekaitsevahendiga võib toksiinide või kaasabiainete toime tõttu kaasnedä toksiline mõju. Sellise mõju hindamiseks tuleks arvesse võtta järgmist teavet:

- a) uuringuid imetajatele tekitatava mürgistuse kohta;
- b) uuringuid lindudele tekitatava mürgistuse kohta;
- c) teavet säilimise ja käitumise kohta erinevates paikades keskkonnas.

Kui katsete käigus täheldatakse suuremust või mürgitust, tuleks hindamise käigus arvutada koefitsient LD_{50} väärtus ja hinnangulise kokkupuute (väljendatuna mg/kehamassi kg kohta) põhjal mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe.

2.8.2. Liikmesriigid hindavad kokkupuute võimalust veeorganismidega ja mõju nendele.

2.8.2.1. Mikroorganismiga võivad kaasneda ohud nende võime tõttu nakatada veeorganisme ja nendes paljuneda. Hinnatakse seda, kas tuvastatud ohte saab tänu taimekaitsevahendi vormile muuta, võttes arvesse järgmist teavet mikroorganismi kohta:

- a) mikroorganismi toimeviisi;
- b) mikroorganismi muid bioloogilisi omadusi;
- c) uuringuid mürgisuse, patogeensuse ja nakkavuse kohta.

2.8.2.2. Taimekaitsevahendiga võib toksiinide või kaasabiainete toime tõttu kaasneda toksiline mõju. Sellise mõju hindamiseks tuleks arvesse võtta järgmist teavet:

- a) uuringuid veeorganismidele tekitatava mürgistuse kohta;
- b) teavet säilimise ja käitumise kohta erinevates paikades keskkonnas.

Kui katsete käigus täheldatakse suuremust või mürgitust, tuleks hindamise käigus arvutada koefitsiendi LD_{50} väärtus ja/või täheldatavat toimet mitteavaldava kontsentratsiooni (NOEC) määr ning hinnangulise kokkupuute (väljendatuna mg/kehamassi kg kohta) põhjal mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe.

2.8.3. Liikmesriigid hindavad kokkupuute võimalust mesilastega ja võimalikku mõju neile.

2.8.3.1. Mikroorganismiga võivad kaasneda ohud nende võime tõttu nakatada mesilasi ja nendes paljuneda. Hinnatakse seda, kas tuvastatud ohte saab tänu taimekaitsevahendi vormile muuta, võttes arvesse järgmist teavet mikroorganismi kohta:

- a) mikroorganismi toimeviisi;
- b) mikroorganismi muid bioloogilisi omadusi;
- c) uuringuid mürgisuse, patogeensuse ja nakkavuse kohta.

2.8.3.2. Taimekaitsevahendiga võib toksiinide või kaasabiainete toime tõttu kaasneda toksiline mõju. Sellise mõju hindamiseks tuleks arvesse võtta järgmist teavet:

- a) uuringuid mesilastele tekitatava mürgistuse kohta;
- b) teavet säilimise ja käitumise kohta keskkonna erinevates paikades.

Kui katsete käigus täheldatakse suuremust või mürgitust, tuleks hindamise käigus arvutada doosi (g/ha kohta) ja LD_{50} väärtuse (μg /mesilase kohta) põhjal ohukoefitsient.

2.8.4. Liikmesriigid hindavad võimalikku kokkupuudet lüljalgsetega, v.a mesilastega ja mõju neile.

2.8.4.1. Mikroorganismiga võivad kaasneda ohud nende võime tõttu nakatada lüljalgseid, v.a mesilasi, ja nendes paljuneda. Hinnatakse seda, kas tuvastatud ohte saab tänu taimekaitsevahendivormile muuta, võttes arvesse järgmist teavet mikroorganismi kohta:

- a) mikroorganismi toimeviisi;
- b) muid bioloogilisi omadusi;

- c) uuringuid mürgisuse, patogeensuse ja nakkavuse kohta mesilaste ja teiste lüljalgsete suhtes.

2.8.4.2. Taimekaitsevahendiga võib toksiinide või kaasabiainete toime tõttu kaasneda toksiline mõju. Sellise mõju hindamiseks tuleks arvesse võtta järgmist teavet:

- a) uuringuid lüljalgsetele tekitatava mürgistuse kohta;
- b) teavet säilimise ja käitumise kohta keskkonna erinevates paikades;
- c) esmasest bioloogilisest sõeluuringust saadud teavet.

Kui katsete käigus täheldatakse suuremat või mürgitust, tuleb hindamise käigus arvutada koefitsiendi ER_{50} (efektiivne suhtarv) väärtus ja hinnangulise kokkupuute põhjal mürgisuse/kokkupuute ulatuse suhe.

2.8.5. Liikmesriigid hindavad võimalikku kokkupuudet vihmaussidega ja mõju neile.

2.8.5.1. Mikroorganismiga võivad kaasnedä ohud nende võime tõttu nakatada vihmausse ja nendes paljuneda. Hinnatakse seda, kas tuvastatud ohte saab tänu taimekaitsevahendivormile muuta, võttes arvesse järgmist teavet mikroorganismi kohta:

- a) mikroorganismi toimeviisi;
- b) muid bioloogilisi omadusi;
- c) uuringuid mürgisuse, patogeensuse ja nakkavuse kohta vihmausside suhtes.

2.8.5.2. Taimekaitsevahendiga võib toksiinide või kaasabiainete toime tõttu kaasnedä toksiline mõju. Sellise mõju hindamiseks tuleks arvesse võtta järgmist teavet:

- a) uuringuid vihmaussidele tekitatava mürgistuse kohta;
- b) teavet säilimise ja käitumise kohta keskkonna erinevates paikades.

Kui katsete käigus täheldatakse suuremat või mürgitust, tuleks hindamise käigus arvutada koefitsient LD_{50} ja hinnangulise kokkupuute (väljendatuna mg/kuiva pinnasemassi kg kohta) põhjal mürgisuse/kokkupuute ulatuse suhe.

2.8.6. Liikmesriigid hindavad võimalikku kokkupuudet pinnases esinevate mikroorganismidega ja mõju neile.

2.8.6.1. Mikroorganismiga võivad kaasnedä ohud nende võime tõttu häirida lämmastiku ja süsiniku mineralisatsiooni pinnases. Hinnatakse seda, kas tuvastatud ohte saab tänu taimekaitsevahendivormile muuta, võttes arvesse järgmist teavet mikroorganismi kohta:

- a) mikroorganismi toimeviisi;
- b) muid bioloogilisi omadusi.

Katseandmeid tavaliselt ei nõuta, st kui saab põhjendatult väita, et olemasoleva teabe abil on võimalik läbi viia nõuetekohane riskianalüüs.

2.8.6.2. Liikmesriigid hindavad võõraste/mitteindigeensete mikroorganismide mõju mittesihth mikroorganismidele ja nendest toituvatele organismidele pärast taimekaitsevahendi kasutamist vastavalt kavandatud kasutustingimustele. Katseandmeid tavaliselt ei nõuta, st kui saab põhjendatult väita, et olemasoleva teabe abil on võimalik läbi viia nõuetekohane riskianalüüs.

2.8.6.3. Taimekaitsevahendiga võib toksiinide või kaas-abiainete toime tõttu kaasneda toksiline mõju. Sellise mõju hindamiseks tuleks arvesse võtta järgmist teavet:

- a) teavet säilimise ja käitumise kohta keskkonna erinevates paikades;
- b) kogu esmasest bioloogilisest sõeluuringust saadud teavet.

2.9. Järeldused ja ettepanekud

Liikmesriigid teevad järeldusi vajaduse kohta lisateabe saamiseks ja/või lisakatsete tegemiseks ning vajaduse kohta meetmete järele tekkivate ohtude piiramiseks. Liikmesriigid põhjendavad ettepanekuid taimekaitsevahendite klassifitseerimise ja märgistamise kohta.

C. OTSUSE TEGEMINE

1. Üldpõhimõtted

- 1.1. Liikmesriigid kehtestavad vajadusel lubade andmisel tingimused või piirangud. Kõnealuste tingimuste ja piirangute laad ja rangusaste tuleb valida eeldatava kasu ja tõenäoliselt ilmnevate ohtude laadi ja ulatuse põhjal ning see peab olema nende vastav.
- 1.2. Liikmesriigid tagavad, et loaandmise otsuste tegemisel võetakse arvesse kavandatud kasutusala põllumajanduslikele, taimetervise või keskkonnatingimusi (k.a kliimatingimusi). Sellistest kaalutlustest tulenevalt võib kehtestada teatavad kasutustingimused ja -piirangud ning anda loa asjaomase liikmesriigi mõnede, kuid mitte teiste piirkondade jaoks.
- 1.3. Liikmesriigid tagavad, et lubatud kogused on töötlemiskoguseid ja kasutuskordade arvu silmas pidades minimaalsed, mida on vaja soovitud toime saavutamiseks, isegi juhul, kui suuremad kogused ei kujutaks endast ohtu inimeste ja loomade tervisele ega keskkonnale. Lubatud kogused tuleb diferentseerida vastavalt põllumajanduslikele, taimetervisele või keskkonnatingimustele (k.a kliimatingimused), mis valitsevad eri piirkondades, mille jaoks luba antakse, ning need peavad vastama kõnealustele tingimustele. Töötlemiskogused ja kasutuskordade arv ei tohi siiski põhjustada soovimatut mõju, näiteks resistentsuse tekkimist.
- 1.4. Liikmesriigid tagavad, et otsuste tegemisel võetakse arvesse integreeritud kahjuritõrje põhimõtteid, kui toode on ette nähtud kasutamiseks tingimustes, mis tuginevad kõnealustele põhimõtetele.
- 1.5. Kuna hindamine peab põhinema andmetel, mis käsitlevad piiratud arvu representatiivseid liike, tagavad liikmesriigid, et taimekaitsevahendi kasutamine ei põhjusta pikaajalisi tagasilööke muude liikide kui sihtliikide arvule ja mitmekesisusele.
- 1.6. Enne loa väljaandmist tagavad liikmesriigid, et taimekaitsevahendi etikett:
 - a) vastab käesoleva direktiivi artiklis 16 esitatud nõuetele;
 - b) sisaldab ka teavet kasutajate kaitse kohta, mida nõutakse töötajate kaitset käsitlevate ühenduse õigusaktidega kohaselt;
 - c) määratleb eldkõige eespool sätestatud punktides 1.1 — 1.5 osutatud tingimused või piirangud, mille alusel taimekaitsevahendit võib või ei tohi kasutada.

- d) Loale märgitakse käesoleva direktiivi artikli 16 lõike 1 punktides g ja h ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. mai 1999. aasta direktiivi 1999/45/EÜ (ohtrike preparaatide klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta) ⁽¹⁾ artikli 10 punktides 1.2, 1.4, 2.5 ja 2.6 osutatud üksikasjad.

1.7. Enne lubade väljaandmist liikmesriigid:

- a) tagavad, et kavandatud pakend vastab direktiivile 1999/45/EÜ;
- b) tagavad, et:
- taimekaitsevahendi hävitamise kord,
 - toote juhusliku laialikandumise korral selle kahjuliku mõju neutraliseerimise kord ning
 - pakendite saastuse kõrvaldamise ja nende hävitamise kord

vastavad asjakohaste eeskirjade sätetele.

1.8. Luba antakse üksnes juhul, kui kõik punktis 2 osutatud nõuded on täidetud. Kui siiski üks või mitu punktis 2.4. osutatud spetsiifilistest otsuse tegemise nõuetest ei ole täielikult täidetud, antakse luba üksnes juhul, kui kasu, mis saadakse taimekaitsevahendi kasutamisest kavandatud kasutustingimustes, on olulisem kui selle kasutamisest tuleneda võiv kahjulik mõju. Kõikide punktis 2. nimetatud nõuete rikkumisega seotud taimekaitsevahendi kasutuspiirangud tuleb märkida etiketile. Kõnealuse kasuna võib käsitada:

- a) kasulikkust integreeritud tõrje meetmetele või mahepõllundusele ning nende põhimõtete järgimist;
- b) resistentsuse kujunemise ohu vähendamise hõlpsamat kavandamist;
- c) väiksemat ohtu töötajatele ja tarbijatele;
- d) väiksemat keskkonna saastamist ja vähenenud mõju muudele liikidele kui sihtliikidele.

1.9. Kui luba on antud vastavalt käesoleva lisaga ettenähtud nõuetele, võivad liikmesriigid artikli 4 lõike 6 alusel:

- a) määratleda võimalusel ja eelistatult tihedas koostöös taotlejaga meetmed taimekaitsevahendi mõju parandamiseks ja/või
- b) määratleda võimalusel tihedas koostöös taotlejaga meetmed taimekaitsevahendi kasutamisel ja selle järel esineva võimaliku kokkupuute täiendavaks vähendamiseks.

Liikmesriigid teavitavad taotlejaid punkti a või b alusel määratletud meetmetest ja innustavad taotlejaid esitama täiendavaid andmeid ja teavet, mida on vaja muutunud tingimustes ilmneva mõju või potentsiaalsete ohtude selgitamiseks.

⁽¹⁾ EÜT L 200, 30.7.1999, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/66/EÜ (ELT L 168, 1.5.2004, lk 35).

- 1.10. Liikmesriigid tagavad praktiliselt võimalikus ulatuses, et kõikide mikroorganismide puhul, mille jaoks taotletakse luba, on taotleja arvestanud taotluse esitamise ajal kogu kirjanduses olemasoleva asjakohase teabega.
- 1.11. Kui mikroorganismid on geneetiliselt muundatud, nagu on määratletud direktiivis 2001/18/EÜ, antakse luba vaid juhul, kui on läbi viidud direktiivi 2001/18/EÜ kohane hindamine, vastavalt kõnealuse direktiivi artikli 1 lõike 3 nõuetele. Tuleb esitada pädevate asutuste vastu võetud asjakohane otsus kooskõlas direktiiviga 2001/18/EÜ.
- 1.12. Vastavalt käesoleva direktiivi artikli 1 lõikele 3 antakse luba geneetiliselt muundatud organismi sisaldavale taimekaitsevahendile vaid juhul, kui luba antakse vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ C osa sätetele, mille kohaselt võib kõnealust organismi keskkonda viia.
- 1.13. Kui taimekaitsevahendis esinevad asjakohased metaboliidid/toksiinid (st need, mis eeldatavasti on murettekitava mõjuga inimeste tervise ja/või keskkonna suhtes), mida teadaolevalt moodustab mikroorganism ja/või mikroobsed saasteained, antakse luba vaid siis, kui on võimalik näidata, et nende esinev kogus on vastuvõetaval tasemel enne ja pärast kavandatud kasutusviisi.
- 1.14. Liikmesriigid tagavad, et võetakse tarvitusele pädevad kvaliteedikontrolli meetmed, tagamaks mikroorganismi ja taimekaitsevahendi koostise samasust. Selliste meetmete hulka peab kuuluma ohuanalüüsi ja kriitiliste kontrollpunktide (HACCP) süsteem või samaväärne süsteem.

2. Eripõhimõtted

Eripõhimõtteid kohaldatakse, ilma et see piiraks I jaos osutatud üldpõhimõtete kohaldamist.

2.1. Määratlus

Iga antava loa puhul tagavad liikmesriigid, et mikroorganism antakse hoiule rahvusvaheliselt tunnustatud kultuuride kogusse ja et mikroorganismile antakse registreerimisnumber. Iga mikroorganism tuleb identifitseerida ja märkida selle nimi liigi tasandil ning seda tuleb iseloomustada tüve tasandil. Peab olema ka teavet selle kohta, kas mikroorganism on looduslik või spontaanne või indutseeritud mutant või geneetiliselt muundatud organism või mitte.

2.2. Bioloogilised ja tehnilised omadused

- 2.2.1. Peab olema piisavalt teavet, et anda luba nii taimekaitsevahendite valmistamiseks kasutatavas materjalis kui taimekaitsevahendis sisalduvate mikroorganismide miinimum- ja maksimumsisalduse hindamiseks. Võimalikult suures ulatuses tuleb määratleda teiste taimekaitsevahendis sisalduvate koostisosade ja vormide ning tootmisprotsessist tulenevate saastavate mikroorganismide sisaldus. Liikmesriigid tagavad, et saastavate organismide taset kontrollitakse vastuvõetaval tasemel. Lisaks sellele tuleb täpsustada taimekaitsevahendi füüsikalist laadi ja seisundit, eelistatult vastavalt väljaandele "Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (CropLife International Technical Monograph n° 2, 5th Edition, 2002)".
- 2.2.2. Luba ei anta, kui mikroobse taimekaitsevahendi mistahes arengustaadiumis selgub resistentsuse arengu või resistentsuse või muu mehhanismi ülekandmise põhjal, et meditsiinis või veterinaarias kasutatava antimikroobse aine tõhususes võib esineda häireid.

2.3. Täiendav teave

Luba antakse vaid juhul, kui antakse täielikku teavet tootmiseetodi, tootmisprotsessi ja taimekaitsevahendi pideva kvaliteedikontrolli kohta. Elukõige tuleb arvestada mikroorganismi karakteristikute juures esinevaid spontaanseid muudatusi ning saastavate organismide puudumist/olemasolu. Võimalikult suures ulatuses tuleb kirjeldada ja täpsustada taimekaitsevahendi ühtlase kvaliteedi tagamiseks kasutatava tootmisviisi ja tehniliste võtete kvaliteedi kinnitamise kriteeriumeid.

2.4. Tõhusus

2.4.1. Toimimisviis

2.4.1.1. Luba ei anta, kui kavandatud kasutusviisina soovitakse muu hulgas ka selliste organismide tõrjet ja kaitset, mida ei käsitata omandatud kogemuste või teaduslike tõendite põhjal kavandatud kasutuseladel tavapäraistes põllumajanduslikes, taimetervise ja keskkonnatingimustes (k.a kliimatingimustes) kahjulikena, või kaitset kõnealuste organismide eest, või kui muid kavandatud toimeviise ei käsitata kõnealustes tingimustes kasulikena.

2.4.1.2. Tõrje või kaitse või muu kavandatud toimeviisi intensiivsus, ühtsus ja kestus peab olema samasugune kui sobivate võrdlustoodete kasutamisel. Kui sobivat võrdlustoodet ei ole, tuleb tõendada, et taimekaitsevahendi kasutamine annab kavandatud kasutuselade põllumajanduslikes, taimetervise ja keskkonnatingimustes (k.a kliimatingimustes) tõrje, kaitse või muu ettenähtud toimeviisi intensiivsuse, ühtsuse ja kestuse osas määratletud tulemuse.

2.4.1.3. Vajadusel peab taimekaitsevahendi kasutamisel selle mõju saagikusele ja kao vähenemine ladustamisel olema kvantitatiivselt ja/või kvalitatiivselt samasugune, kui sobiva võrdlustoote kasutamisel. Kui sobivat võrdlustoodet ei ole, tuleb tõestada, et taimekaitsevahendi kasutamine annab kavandatud kasutuselade põllumajanduslikes, taimetervise ja keskkonnatingimustes (k.a kliimatingimustes) saagikusele avalduva mõju ja ladustamisel kao vähenemise osas püsiva ja määratletud kvantitatiivse ja/või kvalitatiivse kasu.

2.4.1.4. Preparaadi kasutamisega seotud lõppjärelused peavad kehtima kõikides selle liikmesriigi piirkondades, kus kõnealuse preparaadi jaoks luba antakse, ning vastama kõikidele kavandatud kasutustingimustele, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketile on märgitud, et preparaadi kasutamisele on ette nähtud teatavad täpsustavad tingimused (nt kerge saastumine, teatavad mullatüübid või teatavad kasvutingimused).

2.4.1.5. Kui etiketile on märgitud nõuded taimekaitsevahendi kasutamiseks koos muude taimekaitsevahendite või abiainetega, näiteks paagisegu puhul, peab segu saavutama soovitud toime ja vastama punktides 2.1.1 - 2.1.4 osutatud põhimõtetele.

Kui kavandatud etiketile on märgitud soovitud preparaadid kasutamiseks koos täpsustatud taimekaitsevahendite või abiainetega, näiteks paagisegu puhul, aktsepteerivad liikmesriigid kõnealuseid soovitusi üksnes juhul, kui need on õigustatud.

2.4.1.6. Kui on olemas tõendeid patogeeni resistentsuse arengu kohta taimekaitsevahendi suhtes, otsustavad liikmesriigid, kas esitatud resistentsuse ohjamise strateegia käsitleb seda adekvaatselt ja piisavalt.

2.4.1.7. Vaid mitteelujõulisi mikroorganisme sisaldavatele taimekaitsevahenditele võib anda luba selgroogsete liikide tõrjumiseks. Soovitud mõju tõrjutavatele selgroogsetele saavutatakse loomadele üleliigseid kannatusi ja valu põhjustamata.

2.4.2. Taimedele ja taimsetele saadustele ebasoodsa mõju puudumine

2.4.2.1. Töödeldud taimedele ja taimsetele saadustele ei tohi olla asjakohast fütotoksilist mõju, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketile on märgitud vastavad kasutuspiirangud.

2.4.2.2. Saagikus ei tohi koristamisel olla fütotoksilise mõju tõttu vähenenud rohkem kui taimekaitsevahendi kasutamata jätmisel, välja arvatud juhul, kui kõnealune vähenemine kompenseeritakse muu kasuga, näiteks töödeldud taimede või taimsete saaduste kvaliteedi paranemisega.

2.4.2.3. Ei tohi olla lubamatut kahjulikku mõju töödeldud taimede või taimsete saaduste kvaliteedile, välja arvatud kahjulik mõju töötlemisel, kui kavandatud etiketile on märgitud, et preparaati ei tohiks kasutada töötlemiseks ette nähtud taimekultuuride puhul.

2.4.2.4. Ei tohi olla lubamatut kahjulikku mõju paljunemiseks või paljundamiseks kasutatavatele töödeldud taimedele või taimsetele saadustele, näiteks elujõulisusele, idanevusele, võrsumisele, juurdumisele ja kasvujõule, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketile on märgitud, et preparaati ei tohiks kasutada paljunemiseks või paljundamiseks kasutatavate taimede või taimsete saaduste puhul.

2.4.2.5. Ei tohi olla lubamatut mõju järelkultuuridele, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketile on märgitud, et teatavaid taimekultuure, millele mõju avalduks, ei tohiks pärast töödeldud kultuuri kasvatada.

2.4.2.6. Ei tohi olla lubamatut mõju läheduses kasvavatele taimekultuuridele, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketile on märgitud, et preparaati ei tohiks kasutada juhul, kui läheduses kasvavad teatavad tundlikud taimekultuurid.

2.4.2.7. Kui etiketile on märgitud nõuded preparaadi kasutamiseks koos muude taimekaitsevahendite või abiainetega, näiteks paagisegu puhul, peab segu vastama punktides 2.4.2.1 - 2.4.2.6 osutatud põhimõtetele.

2.4.2.8. Töötlemisvahendite puhastamise kavandatud juhised peavad olema praktilised ja tõhusad, et neid saaks kergesti kohaldada, et tagada võimalikku hilisemat kahju põhjustavate taimekaitsevahendi jääkide eemaldamine.

2.5. Määramis-/avastamis- ja kvantifitseerimismeetodid

Kavandatud meetodid peavad kajastama uusimat tehnikat ja võtteid. Loa andmisele järgneva seire meetodite hulka peaks kuuluma üldiselt saadaval olevate reagentide ja seadmete kasutamine.

2.5.1. Luba antakse vaid juhul, kui on olemas piisavalt kvaliteetne kohane meetod taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi ja selles sisalduvate mitteelujõuliste komponentide (nt toksiinid, lisandid, abiained) määramiseks ja kvantifitseerimiseks. Enam kui ühte mikroorganismi sisaldava taimekaitsevahendi puhul peaks soovituslike meetoditega saama igaihe koostise identifitseerida ja kindlaks määrata.

2.5.2. Luba antakse vaid juhul, kui on olemas kohased meetodid elujõuliste ja/või mitteelujõuliste jääkide registreerimisjärgseks kontrolliks ja seireks. Meetodid peavad olema selleks, et analüüsida:

a) taimi, taimesaadusi, taimseid ja loomseid toiduaineid ja sööta, kui esineb toksikoloogiliselt olulisi jääke. Jääke loetakse olulisteks, kui nõutakse maksimumjääkide (MRL) taset või ooteaegu või taaskasutuseelseid ajavahemikke või muid ettevaatusabinõusid;

b) pinnast, vett, õhku ja/või kehakudesid, kui esineb toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkondlikult olulisi jääke.

2.6. Mõju inimeste ja loomade tervisele

2.6.1. Taimekaitsevahendist tulenev mõju inimeste ja loomade tervisele

2.6.1.1. Luba ei anta, kui toimikus esitatud informatsiooni põhjal ilmneb, et mikroorganism on kavandatud kasutustingimustes patogeenne inimestele ja mittesihthloomadele.

2.6.1.2. Luba ei anta, kui mikroorganism ja/või seda mikroorganismi sisaldav taimekaitsevahend võib kavandatud kasutustingimustes (kaasa arvatud reaalne halvim stsenaarium) koloniseerida või põhjustada inimestele või loomadele kahjulikku mõju.

Mikroobsele taimekaitsevahendile loa andmise kohta otsuse tegemisel võtavad liikmesriigid arvesse võimalikku mõju kõikidele inimrühmadele, nimelt professionaalsetele kasutajatele, mitteprofessionaalsetele kasutajatele ning inimestele, kellel on vahendiga otsene või kaudne kokkupuude keskkonna kaudu ja tööl, ning loomadele.

2.6.1.3. Kõiki mikroorganisme tuleb lugeda potentsiaalseteks sensibilisaatoriteks, välja arvatud juhul, kui asjakohase teabe abil on tuvastatud, et puudub sensibiliseerimisoht, võttes arvesse immuunsuspuudulikke ning teisi vastuvõtlikke inimesi. Seega täpsustatakse antavates lubades, et tuleb kanda kaitseriietust ja sobivaid kindaid ning et mikroorganismi sisaldavat taimekaitsevahendit ei tohiks sisse hingata. Lisaks sellele võib kavandatud kasutustingimustega nõuda täiendavat kaitseriietust ja -varustust.

Kui kavandatud kasutustingimustes nõutakse kaitseriietuse ja -vahendite kasutamist, antakse luba üksnes siis, kui kõnealune riietus või vahendid on tõhusad ja vastavad asjakohastele ühenduse sätetele ning on kasutaja jaoks valmis kujul kättesaadavad ja kui neid on võimalik kasutada taimekaitsevahendi kasutustingimustes, võttes arvesse eelkõige kliimatingimusi.

2.6.1.4. Luba ei anta, kui on teada, et geneetilise materjali ülekanne mikroorganismilt teistele organismidele võib põhjustada kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele, sealhulgas resistentsust teadaolevatele raviainetele.

2.6.1.5. Nende taimekaitsevahendite puhul, mis oma eriliste omaduste, väärkäsitluse või -kasutuse tõttu võivad kujutada endast suurt ohtu, tuleb kehtestada eripiirangud, eelkõige piirangud pakendi suurusele, preparaadi tüübile, jaotusele, kasutusele või kasutusviisile. Väga mürgisteks vahenditeks liigitatud taimekaitsevahendite puhul võib kasutusloa anda üksnes professionaalsetele kasutajatele.

2.6.1.6. Ooteajad ja taaskasutuseelsed ajavahemikud või muud ettevaatusabinõud tuleb kehtestada nii, et juuresolijate või töötajate kokkupuutel taimekaitsevahendiga pärast selle kasutamist ei toimuks koloniseerimist ega tekiks kahjulikku mõju.

2.6.1.7. Ooteajad ja taaskasutuseelsed ajavahemikud või muud ettevaatusabinõud tuleb kehtestada nii, et nendel eelduslikult ei oleks kahjulikku mõju loomadele.

2.6.1.8. Ooteajad ja taaskasutuseelsed ajavahemikud või muud ettevaatusabinõud, mis kehtestatakse tagamaks, et ei toimuks koloniseerimist ega tekiks kahjulikku mõju, peavad olema realistlikud; vajadusel tuleb ette näha erilisi ettevaatusabinõusid.

2.6.1.9. Loa andmise tingimused peavad vastama nõukogu 7. aprilli 1998.aasta direktiivile 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl ⁽¹⁾ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. septembri 2000. aasta direktiivile 2000/54/EÜ töötajate kaitse kohta bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl ⁽²⁾. Võetakse arvesse katseandmed ja teave nakkavuse või patogeensuse sümptomite tuvastamise ning esmaabi- ja ravivõtete tõhususe kohta. Loa andmise tingimused peavad vastama ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiivile 1999/38/EÜ töötajate kaitse kohta tööl kantserogeenide ja mutageenidega kokkupuutest tulenevate ohtude eest ⁽³⁾. Loa andmise tingimused peavad vastama ka nõukogu 30. novembri 1989. aasta direktiivile 89/656/EMÜ töötajate isikukaitsevahendite kasutamise seotud tervisekaitse ja ohutuse miinimumnõuete kohta. ⁽⁴⁾

2.6.2. Jääkidest tulenev mõju inimeste ja loomade tervisele

2.6.2.1. Luba antakse vaid juhul, kui on piisavalt teavet mikroorganismi sisaldavate taimekaitsevahendite kohta, mille põhjal saab otsustada, et taimedesse või nende pinnale või taimesaadustesse või nende pinnale jääva mikroorganismi, selle jääkide ja metaboliitide/toksiinidega kokkupuute tagajärjel ei teki inimeste ega loomade tervist kahjustavat mõju.

2.6.2.2. Luba antakse vaid juhul, kui tekkivad elujõulised jäägid ja/või mitteelujõulised jäägid kajastavad heale põllumajandustavale vastava piisava tõrje saavutamiseks vajalikke taimekaitsevahendi väikeseid koguseid, mida kasutatakse sellisel viisil (k.a. koristuseelsed ajavahemikud, keeluajad või ladustamisajad), et nähtavad elujõulised jäägid ja/või toksiinid vähenevad vastavalt kas koristamise või tapmise ajal või pärast ladustamist miinimumini.

2.7. Säilimine ja käitumine keskkonnas

2.7.1. Luba ei anta, kui olemasoleva teabe põhjal on näha, et taimekaitsevahendi säilimise ja käitumise tõttu võib keskkonnale tekkida vastuvõetamatut kahju.

2.7.2 Luba ei anta, kui põhjavee, pinnavee või joogivee reostus, mis on eeldatavalt tingitud taimekaitsevahendi kasutamisest kavandatud kasutustingimustes, võib segada direktiiviga 98/83/EÜ ettenähtud joogivee kvaliteedikontrolli analüüsi süsteemi.

2.7.3 Luba ei anta, kui põhjavee reostus, mis on eeldatavalt tingitud taimekaitsevahendi kasutamisest kavandatud kasutustingimustes, on vastuolus või ületab mistahes järgmiste piirnormide alammäärasid:

- a) direktiivis 98/83/EÜ sätestatud parameetrid või võimalikud lubatud kontsentratsioonid või
- b) taimekaitsevahendi koostisosade, nagu näiteks oluliste metaboliitide/toksiinide jaoks vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiivile 2000/60/EÜ (millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik) ⁽⁵⁾ ette nähtud parameetrid või võimalikud lubatud kontsentratsioonid või

⁽¹⁾ EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11.

⁽²⁾ EÜT L 262, 17.10.2000, lk 21.

⁽³⁾ ELT L 158, 30.4.2004, lk 50.

⁽⁴⁾ EÜT L 393, 30.12.1989, lk 18.

⁽⁵⁾ EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1. Direktiivi on muudetud otsusega nr 2455/2001/EÜ.

- c) mikroorganismi parameetrid või maksimaalne kontsentratsioon, mille on komisjon asjakohaste andmete, eelkõige toksikoloogiliste andmete alusel sätestanud taimekaitsevahendis sisalduvate komponentide, nagu näiteks asjakohaste metaboliitide/toksiinide jaoks mikroorganismi kandmisel I lisse, või kui kõnealust kontsentratsiooni ei ole sätestatud, kui kontsentratsioon, mis vastab ühele kümnendikule aktsepteeritavast päevadoosist (ADI), on sätestatud mikroorganismi I lisse kandmisel, või

välja arvatud juhul, kui tõestatakse teaduslikult, et välitingimustes ei ületata kontsentratsiooni alammäära.

- 2.7.4 Luba ei anta juhul, kui taimekaitsevahendi kasutamisest tingitud pinnavee reostus kavandatud kasutustingimustes:

- a) ületab nõukogu 16. juuni 1975. aasta direktiiviga 75/440/EMÜ (liikmesriikides joogivee võtmiseks ettenähtud pinnavee nõutava kvaliteedi kohta) ⁽¹⁾ kindlaks määratud norme, kui kavandatud kasutusala olev või seal pärit pinnavesi on ette nähtud joogivee võtmiseks; või
- b) ületab taimekaitsevahendis sisalduvate komponentide jaoks, nagu näiteks kohased metaboliidid/toksiinid, direktiiviga 2000/60/EÜ ette nähtud parameetreid või väärtusi; või
- c) mõjub punktis 2.8 sätestatud nõuete kohaselt ebasoodsalt muudele liikidele peale sihtliikide, sealhulgas loomadele.

Taimekaitsevahendi kavandatud kasutusjuhised, samuti töötlemisvahendite puhastamise meetodid, peavad olema sellised, et pinnavee juhusliku saastumise tõenäosus on minimaalne.

- 2.7.5. Luba ei anta, kui on teada, et geneetilise materjali ülekande mikroorganismilt teistele organismidele võib viia keskkonnale lubamatu mõju ilmnemiseni.
- 2.7.6. Luba antakse vaid juhul, kui on olemas piisav teave mikroorganismi ja oluliste teisest metaboliitide/toksiinide püsivuse/konkurentsivõime kohta taimekultuurides või nende pinnal keskkonnatingimustes, mis on tüüpilised kavandatud kasutuse ajal ja pärast seda.
- 2.7.7. Luba ei anta, kui on võimalik eeldada, et mikroorganism ja/või selle võimalikud olulised metaboliidid/toksiinid püsivad keskkonnas looduslikust foonist märkimisväärselt suuremates kontsentratsioonides, võttes arvesse aastate jooksul toime pandud korduvtöötlemisi, välja arvatud juhul, kui väärmatu hindamine näitab, et kuhjunud lavamaakontsentratsioonidest tulenevad ohud on lubatavad.

2.8. Mõjud mittesihtorganismidele

Liikmesriigid tagavad, et olemasolev teave on piisav, et võimaldada otsuse tegemist selle kohta, kas kokkupuute tõttu mikroorganismi sisaldava taimekaitsevahendiga pärast selle sihtotstarbelist kasutusviisi võib ilmnedda lubamatut mõju mittesihtorganismide liikidele (taimestik ja loomastik) või mitte.

Liikmesriigid pööravad erilist tähelepanu võimalikele mõjudele bioloogiliseks tõrjeks kasutatavate kasulike organismide suhtes ja integreeritud tõrjes olulist rolli mängivate organismide suhtes.

⁽¹⁾ EÜT L 194, 25.7.1975, lk 26. Direktiiv tunnistatakse kehtetuks direktiiviga 2000/60/EÜ (EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1) alates 22.12.2007.

- 2.8.1. Kui on olemas võimalus kokkupuuteks lindude ja muude maismaaselgroogsetega, kes ei ole sihtloomad, ei anta luba juhul, kui:
- mikroorganism on patogeenne lindude ja maismaaselgroogsete, kes ei ole sihtloomad, suhtes;
 - taimekaitsevahendis esinevatest komponentidest, nagu näiteks olulised metaboliidid/toksiinid, tingitud toksilise mõju korral on ägeda ja pikaajalise mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe LD_{50} väärtuse alusel väiksem kui 10 või pikaajalise mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe on väiksem kui 5, välja arvatud juhul, kui asjakohase riskianalüüsi põhjal on selgelt kindlaks tehtud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist otseselt ega kaudselt ei ilmne kavandatud kasutamisel lubamatut mõju välistingimustes.
- 2.8.2. Kui on olemas võimalus kokkupuuteks veeorganismidega, ei anta luba juhul, kui:
- mikroorganism on veeorganismide suhtes patogeenne;
 - taimekaitsevahendis esinevatest komponentidest, nagu näiteks olulised metaboliidid/toksiinid, tingitud toksilise mõju korral on mürgisuse/kokkupuute suhtarv väiksem kui 100, mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe kalade ja *Daphnia* puhul on väiksem kui 100 ägeda kokkupuute (EC_{50}) korral ja vetikate, *Daphnia* (NOEC) ja kalade (NOEC) puhul väiksem kui 10 pikaajalise/kroonilise mürgisusega kokkupuute korral, välja arvatud juhul, kui asjakohase riskianalüüsi alusel on selgelt kindlaks tehtud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist ei ilmne kavandatud kasutusel otseselt ega kaudselt lubamatut mõju kokkupuutunud liikide elujõulisusele välistingimustes.
- 2.8.3. Kui on olemas võimalus kokkupuuteks mesilastega, ei anta luba
- kui mikroorganism on mesilaste suhtes patogeenne;
 - taimekaitsevahendis esinevatest komponentidest, nagu näiteks olulised metaboliidid/toksiinid, tingitud toksilise mõju esinemise korral on mesilaste suu kaudu toimuva või kontaktse kokkupuute ohutegurite suhe üle 50, välja arvatud juhul, kui kohase riskianalüüsi alusel on vääramatult kindlaks tehtud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist ei ilmne kavandatud kasutamisel lubamatut mõju meemesilaste vastsetele, meemesilaste käitumisele ega mesilasperede säilimisele ja arengule välistingimustes.
- 2.8.4. Kui on olemas võimalus kokkupuuteks lülilalgsetega, v.a mesilastega, ei anta luba, kui:
- mikroorganism on lülilalgsete, v.a mesilaste suhtes patogeenne;
 - täheldatakse taimekaitsevahendis esinevatest komponentidest, nagu näiteks olulised metaboliidid/toksiinid, tingitud toksilist mõju, välja arvatud juhul, kui asjakohase riskianalüüsi abil on vääramatult kindlaks tehtud, et välistingimustes, pärast taimekaitsevahendi kasutamist, ei esine kavandatud kasutamisel kõnealustele organismidele lubamatut mõju. Selektiivsuse ja integreeritud kahjuritõrje süsteemides kasutamise ettepanekutega seotud väiteid tuleb põhjendada asjakohaste andmetega.
- 2.8.5. Kui on olemas võimalus kokkupuuteks vihmaussidega, ei anta luba, kui mikroorganism on vihmausside suhtes patogeenne või juhul kui täheldatakse taimekaitsevahendis esinevatest komponentidest, nagu näiteks olulised metaboliidid/toksiinid, tingitud toksilist mõju; akuutne mürgisuse/kokkupuute suhtarv on väiksem kui 10 või kui pikaajalise mürgisuse/kokkupuute suhtarv on väiksem kui 5, välja arvatud juhul, kui asjakohase riskianalüüsi abil on vääramatult kindlaks tehtud, et välistingimustes, pärast taimekaitsevahendi kasutamist, ei ole kavandatud kasutamisel vihmausside populatsioonid ohustatud.

- 2.8.6. Kui on võimalus kokkupuuteks muude pinnase mikroorganismidega peale sihtmikroorganismide, ei anta luba, kui laboriuuringutes ilmneb mõju lämmastiku ja süsiniku mineralisatsiooniprotsessidele rohkem kui 25 % pärast 100 päeva, välja arvatud juhul, kui asjakohase riskianalüüsi abil on vääramatult kindlaks tehtud, võttes arvesse mikroorganismide paljunemisvõimet, et välitingimustes puudub pärast taimekaitsevahendi kavandatud tingimusel kasutamist vastuvõetamatu mõju mikroobsele kogukonnale.
-