

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 545/2011,**10. juuni 2011,****millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses taimekaitsevahendite andmenõuetega****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 8 lõike 4 esimest lauset,

olles konsulteerinud toiduahela ja loomatervishoiu alalise komiteega

ning arvestades järgmist:

- (1) Kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1107/2009 peab toimik, mis tuleb esitada toimeaine heakskiitmiseks või taimekaitsevahendile loa saamiseks, täitma taimekaitsevahen-

dite andmenõuete osas samu nõudeid, mida kohaldatai varem vastavalt nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivi 91/414/EMÜ (taimekaitsevahendite turuleviimise kohta) ⁽²⁾ II ja III lisas sätestatule.

- (2) Seetõttu on vaja määruse (EÜ) nr 1107/2009 rakendamiseks vastu võtta määrus, milles on esitatud kõnealused taimekaitsevahendite andmenõuded. Sellises määruses ei tohi olla olulisi muudatusi,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

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

Käesolevat määrust kohaldatakse alates 14. juunist 2011.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 10. juuni 2011

*Komisjoni nimel**president*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.

LISA

MÄÄRUSE (EÜ) NR 1107/2009 ARTIKLI 8 LÕIKE 1 PUNKTIS c SÄTESTATUD TAIMEKAITSEVAHENDITE ANDMENÕUDED

SISSEJUHATUS

1. Nõutav teave:
 - 1.1. hõlmab tehnilist toimikut, milles esitatakse teave taimekaitsevahendi tõhususe ja selliste eeldatavate (kas vahetute või hiljem ilmnevate) ohtude hindamiseks, mis võivad ohustada inimesi, loomi ja keskkonda, ning mis sisaldab vähemalt allpool osutatud uuringute seotud teavet ja nende uuringute tulemusi;
 - 1.2. tuleb koguda, kasutades vajaduse korral käesolevas lisas osutatud või kirjeldatud suuniseid vastavalt kõige viimasele vastuvõetud versioonile; uuringute puhul, millega on alustatud enne käesoleva lisa muudatuse jõustumist, kasutatakse teabe kogumiseks rahvusvahelisi või asjaomases riigis kehtivaid asjakohaseid suuniseid või nende puudumise korral pädeva asutuse vastu võetud suuniseid;
 - 1.3. sisaldab juhul, kui suunis on osutunud sobimatuks või kui seda ei ole kirjeldatud või kui on kasutatud mõnda muud kui käesolevas lisas nimetatud suunist, kasutatud suuniste kohta asjaomasele asutusele vastuvõetavat põhjendust. Juhul, kui käesolevas lisas on viidatud komisjoni määruses (EÜ) nr 440/2008 ⁽¹⁾ sätestatud meetodile, mis on üle võetud rahvusvahelise organisatsiooni (nt OECD) väljatöötatud meetodist, võivad liikmesriigid lubada, et nõutud teave kogutakse vastavalt kõnealuse meetodi viimasele versioonile, kui uuringute alustamisel ei ole määrusele (EÜ) nr 440/2008 vastavat meetodit veel ajakohastatud;
 - 1.4. hõlmab juhul, kui pädev asutus seda nõuab, kasutatud suuniste täielikku kirjeldust, välja arvatud juhul, kui asjaomastele suunistele on osutatud või neid on kirjeldatud käesolevas lisas, ja täielikku kirjeldust suunistest kõrvalekaldumise kohta, esitades kõnealuste kõrvalekallete kohta asjaomasele asutusele vastuvõetava põhjenduse;
 - 1.5. hõlmab täielikku ja erapooletut aruannet läbiviidud uuringute kohta ning nende täielikku kirjeldust või pädevale asutusele vastuvõetavat põhjendust, kui:
 - ei ole esitatud teatavat teavet, mis ei ole tulenevalt taimekaitsevahendi laadist või kavandatud kasutusotstarvetest vajalik, või
 - teabe esitamine ei ole teaduse seisukohast vajalik või tehniliselt võimalik;
 - 1.6. on vajaduse korral kogutud vastavalt nõukogu direktiivi 86/609/EMÜ ⁽²⁾ nõuetele.
2. **Katsed ja analüüsid**
 - 2.1. Katsed ja analüüsid, mille eesmärk on saada teavet omaduste ja/või ohutuse kohta seoses inimeste ja loomade tervise või keskkonnaga, tuleb teha vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2004/10/EÜ ⁽³⁾ sätestatud põhimõtetele.
 - 2.2. Katsed ja analüüsid, mida nõutakse käesoleva lisa punktide 6.2–6.7 sätete alusel, teeb ametlik või ametlikult heaks kiidetud uurimisküsimus või -asutus, mis vastab vähemalt järgmistele nõuetele:
 - uurimisküsimuses või -asutuses peab olema piisavalt teadus- ja tehnilisi töötajad, kellel on neile määratud ülesannete täitmiseks vajalik haridus, koolitus, tehnilised teadmised ja kogemused;
 - uurimisküsimusel või -asutusel on sobivad seadmed, mis on vajalikud selleks, et sooritada nõuetekohaselt katseid ja mõõtmisi, mille tegemiseks kõnealune asutus kinnitab oma pädevust. Neid seadmeid tuleb nõuetekohaselt hooldada ning kalibreerida vajaduse korral enne kasutamist ja edaspidi vastavalt kehtestatud kavale;

⁽¹⁾ ELT L 142, 31.5.2008, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1.

⁽³⁾ ELT L 50, 20.2.2004, lk 44.

- uurimisüksusel või -asutusel on sobivad katsepõllud ja vajaduse korral kasvuhooned, kasvukambrid või panipaigad. Keskkond, kus katseid tehakse, ei tohi muuta kehtetuks katse tulemusi ega mõjutada kahjulikult nõutavat mõõtmistäpsust;
 - uurimisüksus või -asutus teeb kõikidele asjassepuutuvatele töötajatele kättesaadavaks katsete puhul kasutatava töökorra ja -protokollid;
 - uurimisüksus või -asutus esitab pädeva asutuse taotlusel enne katse tegemise alustamist katse kohta üksikasjaliku teabe, mis sisaldab vähemalt katse toimumise asukohta ja asjaomaseid taimekaitsevahendeid;
 - uurimisüksus või -asutus tagab, et tehtava töö kvaliteet vastab töö liigile, ulatusele, mahule ja sihtotstarbele;
 - uurimisüksus või -asutus säilitab kõiki esialgseid vaatlusi, arvutusi ja saadud andmeid käsitlevaid dokumente, kalibreerimisprotokolle ja katse lõpparuannet kuni asjaomase taimekaitsevahendi heakskiitmiseni liidus.
- 2.3. Ametlikult heakskiidetud uurimisüksused ja -asutused ning vajaduse korral ametlikud üksused ja asutused:
- esitavad pädevale riigiasutusele kogu üksikasjaliku teabe, mis on vajalik näitamaks, et asjaomane üksus või asutus on võimeline täitma punktiga 2.2 ettenähtud nõudeid,
 - on igal ajal nõus ülevaatusega, mida iga liikmesriik korraldab oma territooriumil regulaarselt selleks, et kontrollida punktis 2.2 sätestatud nõuete täitmist.
- 2.4. Liikmesriigid võivad erandina punktist 2.1 laiendada punktide 2.2 ja 2.3 kohaldamist katsete ja analüüside suhtes, mida tehakse nende territooriumil meemesilaste ja teiste kasulike lüljalgsetega seotud valmististe omaduste ja/või ohutuse kohta andmete saamiseks ning mille kogumist alustati 31. detsembril 1999 või varem.
- 2.5. Liikmesriigid võivad erandina punktist 2.1 laiendada punktide 2.2 ja 2.3 kohaldamist oma territooriumil kooskõlas 8. jaoga „Töödeldud toodetes, toidus ja söödas või nende pinnal esinevad jäägid” teostatavatele jääkide kontrollitud katsete suhtes, mida tehakse taimekaitsevahenditega, milles sisalduvad toimeained on toodud turule enne 26. juulit 1993, ning millega alustati 31. detsembril 1997 või varem.
- 2.6. Erandina punktist 2.1 võib mikroorganismidest või viirustest koosnevate toimeainetega katsed ja analüüsid, mille eesmärk on saada teavet muude aspektide kui inimeste tervisega seotud omaduste ja/või turvalisuse kohta, teha ametlik või ametlikult heakskiidetud uurimisüksus või asutus, mis vastab vähemalt käesoleva lisa sissejuhatuse punktides 2.2 ja 2.3 esitatud nõuetele.
3. Nõutav teave hõlmab taimekaitsevahendi kavandatud klassifikatsiooni ja märgistust vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 1999/45/EÜ⁽¹⁾ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1272/2008⁽²⁾.
4. Üksikjuhtudel võib osutada vajalikuks nõuda komisjoni määruse (EL) nr 544/2011⁽³⁾ lisa A osas abiainete kohta sätestatud teavat teavet. Enne kõnealuse teabe nõudmist ja enne võimalike uute uuringute läbiviimist kaalutakse kogu teavet, mis on esitatud pädevale asutusele abiaine kohta, eriti juhul, kui:
- abiaine kasutamine on toidus, loomasöödas, ravimites või kosmeetikatoodetes lubatud vastavalt Euroopa Liidu õigusaktidele või
 - on esitatud abiaine ohutuskaart vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006⁽⁴⁾ artiklile 31.

⁽¹⁾ EÜT L 200, 30.7.1999, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

⁽³⁾ Vt käesoleva Euroopa Liidu Teataja lk 1.

⁽⁴⁾ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

A OSA

KEEMILISED VALMISTISED

1. **Toimekaitsevahendi määratlus**

Esitatav teave peab koos toimeaine(te) kohta esitatava teabega olema piisav valmistise täpseks määratlemiseks ja määramiseks, lähtudes spetsifikatsioonist ja laadist. Osutatud teavet ja andmeid on vaja kõikide taimekaitsevahendite puhul, kui ei ole ette nähtud teisiti.

1.1. *Taotleja (nimi, aadress jne)*

Tuleb esitada taotleja nimi ja aadress, samuti kontaktisiku nimi, ametikoht ning telefoni ja faksi number.

Kui taotlejal on ka 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.

1.2. *Valmistise ja toimeaine(te) tootja (nimed, aadressid jne, k.a tootmisrajatiste asukohad)*

Tuleb esitada valmistise ja iga selles sisalduva toimeaine tootja nimi ja aadress, samuti kõikide valmistist ja toimeainet tootvate tootmisrajatiste nimetused ja aadressid.

Iga valmistise ja selles sisalduva toimeaine puhul tuleb esitada kontaktasutus (eelistatult keskne kontaktasutus, selle nimi ning telefoni ja faksi number).

Juhul kui toimeaine on pärit tootjalt, kes ei ole eelnevalt esitanud andmeid vastavalt määruse (EL) 544/2011 lisale, tuleb esitada selgitus puhtuse kohta ja üksikasjalikud andmed määruse 544/2011 lisas osutatud lisandite kohta.

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

Esitada tuleb kõik valmistise endised ja praegused kaubanduslikud nimetused ja kavandatavad kaubanduslikud nimetused ning arenduskoodid, samuti praegused nimetused ja koodid. Kui osutatud nimed ja koodid osutavad samalaadsetele, kuid erinevatele valmististele (võivad olla tarvitusest kadunud), tuleb esitada selliste erinevuste täielik ja üksikasjalik kirjeldus. (Kavandatav kaubanduslik nimetus ei tohi põhjustada arusaamatust juba registreeritud taimekaitsevahendite kaubanduslike nimetustega.)

1.4. *Üksikasjalik kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave valmistise (toimeaine(te) ja abiainete) koostise kohta*

1.4.1. Valmistise kohta tuleb esitada järgmine teave:

— nii tehnilis(te) aktiivaine(te) kui ka puhta aktiivaine (puhaste aktiivainete) koostis,

— abiainete koostis.

Kontsentratsioone tuleb väljendada vastavalt direktiivi 1999/45/EÜ sätetele.

1.4.2. *Toimeainete puhul tuleb esitada ISO üldnimetused või kavandatavad ISO üldnimetused ning CIPACi ⁽¹⁾ numbrid ja võimaluse korral EÜ (EINECSi või ELINCSi) numbrid. Vajaduse korral tuleb märkida, milline sool, ester, anioon või katioon koostises esineb.*1.4.3. *Abiained tuleb võimaluse korral esitada rahvusvaheliste kemikaalide nimetustega vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisale või, juhul kui aine on kõnealusesse määrusesse 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 esitatav teave ei võimalda abiaine täielikku määratlemist, tuleb esitada asjakohane spetsifikatsioon. Samuti tuleb esitada abiainete kaubanduslik nimetus, kui see on olemas.*

⁽¹⁾ Rahvusvaheline Pestitsiidide Määramise Koostöönõukogu.

1.4.4. Tuleb esitada abiainete kasutusotstarve:

- liimaine,
- vahutamistvastane aine,
- antifriis,
- sideaine,
- puhver,
- kandja,
- desodeeriv aine,
- dispergant,
- värvaine,
- emeetikum,
- emulgaator,
- väetis,
- konservant,
- lõhnaaine,
- parfüüm,
- propellent,
- repellent,
- aine taimede kaitseks,
- lahusti,
- stabilisaator,
- sünergist,
- paksendaja,
- mürgav aine,
- muu (täpsustada).

1.5. Valmistise füüsikaline olek ja laad (*emulgeeruv kontsentraat, mürguv pulber, lahus jne*)1.5.1. Preparaadi tüüp ja kood tuleb määrata vastavalt väljaandele „Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP ⁽¹⁾ Technical Monograph No 2, 1989)“.

Kui teatav valmistis ei ole kõnealuses trükises täpselt määratletud, tuleb esitada asjaomase valmistise füüsikalise laadi ja oleku täpne kirjeldus koos ettepanekutega valmistise tüübi sobivaks kirjeldamiseks ja valmistise määramiseks.

1.6. Funktsioon (*herbitsiid, insektsiid jne*)

Kasutuseesmärk tuleb valida järgmistest:

- akaritsiid,
- bakteritsiid,

⁽¹⁾ Rahvusvaheline Põllumajanduskemikaalide Tootjate Riiklike Assotsiatsioonide Ühendus.

- fungitsiid,
- herbitsiid,
- insektsiid,
- molluskitsiid,
- nematotsiid,
- taimekasvuregulaator,
- repellent,
- rodentitsiid,
- allelokeemiline mõjur,
- talpitsiid,
- viritsiid,
- 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 pestitsiidispetsifikatsioonide, registreerimisnõuete ja taotlusstandardite ekspertide rühma pestitsiidispetsifikatsioonide eksperdirühm. Kõrvalekaldeid FAO spetsifikatsioonidest tuleb üksikasjalikult kirjeldada ja põhjendada.

2.1. Välised tunnused (värvus ja lõhn)

Tuleb esitada valmistise värvuse, lõhna ja füüsikalise oleku kirjeldus.

2.2. Plahvatusohtlikkus ja oksüdeerivad omadused

2.2.1. Valmistise plahvatusohtlikkus tuleb määrata ja esitada vastavalt määruse (EÜ) nr 440/2008 meetodile A 14. Kui teadaolev termodünaamiline teave tõestab kahtlusteta, et valmistis ei tekita eksotermilist reaktsiooni, piisab kõnealuse teabe esitamisest valmistise plahvatusohtlikkuse määramata jätmise põhjendusena.

2.2.2. Tahke valmistise oksüdeerimisvõime tuleb määrata ja esitada vastavalt määruse (EÜ) nr 440/2008 meetodile A 17. Muude valmististe puhul tuleb kasutatavat meetodit põhjendada. Oksüdeerimisvõimet ei tule määrata, kui termodünaamilise teabe põhjal suudetakse kahtlusteta tõestada, et valmistis ei reageeri põlevate materjalidega eksotermiliselt.

2.3. Leekpunkt ja muud süttivuse või isesüttivuse tunnused

Tuleohtlike lahusteid sisaldava vedeliku leektäpp määratakse ja esitatakse vastavalt määruse (EÜ) nr 440/2008 meetodile A 9. Tahkete valmististe ja gaaside süttivus tuleb määrata ja esitada vajaduse korral vastavalt määruse (EÜ) nr 440/2008 meetoditele A 10, A 11 ja A 12. Valmististe isesüttivus tuleb määrata ja esitada vastavalt määruse (EÜ) nr 440/2008 meetodile A 15 või A 16 ja/või vajaduse korral vastavalt katsele UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (ÜRO soovitus ohtlike ainete veo kohta, 14. peatükk, punkt 14.3.4).

2.4. Happelisus/aluselisis ja vajaduse korral pH väärtus

2.4.1. Happeliste valmististe (pH < 4) ja aluseliste valmististe (pH > 10) puhul tuleb happelisus või aluselisis ning pH väärtus määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetoditele MT 31 ja MT 75.

- 2.4.2. Valmistise 1 % lise vesilahuse, -emulsiooni või -dispersiooni pH tuleb vajaduse korral määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 75 (kui valmistist kasutatakse vees lahjendatult).
- 2.5. *Viskoossus ja pindpinevus*
- 2.5.1. Üliväikeste kogustena kasutamiseks ettenähtud vedelvalmististe puhul tuleb määrata ja esitada kinemaatiline viskoossus vastavalt OECD katsesuunisele 114.
- 2.5.2. Anormaalviskoossusega vedelike viskoossus tuleb määrata ja esitada koos katsetingimustega.
- 2.5.3. Vedelvalmististe pindpinevus tuleb määrata ja esitada vastavalt määruse (EÜ) nr 440/2008 meetodile A 5.
- 2.6. *Suhteline tihedus ja puistetihedus*
- 2.6.1. Vedelvalmististe suhteline tihedus tuleb määrata ja esitada vastavalt määruse (EÜ) nr 440/2008 meetodile A 3.
- 2.6.2. Pulbriliste või teraliste valmististe puistetihedus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 33, MT 159 või MT 169.
- 2.7. *Ladustamine — püsivus ja kõlblikkusaeg: valguse, temperatuuri ja niiskuse mõju taimekaitsevahendi tehnilistele omadustele*
- 2.7.1. Valmistise püsivus pärast 14-päevast ladustamist temperatuuril 54 °C tuleb määrata ja esitada CIPACi meetodil MT 46.
- Kui valmistis on soojustundlik, tuleb kasutada muid ajavahemikke ja/või temperatuure (nt kaheksa nädalat temperatuuril 40 °C või 12 nädalat temperatuuril 35 °C või 18 nädalat temperatuuril 30 °C).
- Kui toimeaine sisaldus on pärast kuumakindluse katset vähenenud üle 5 % esialgsest sisaldusest, esitatakse miinimumsisaldus ja teave lagunemissaaduste kohta.
- 2.7.2. Peale selle tuleb vedelvalmististe puhul määrata ja esitada madalate temperatuuride mõju püsivusele CIPACi meetodil MT 39, MT 48, MT 51 või MT 54.
- 2.7.3. Tuleb esitada valmistise kõlblikkusaeg ümbritseva keskkonna temperatuuril. Kui kõlblikkusaeg on lühem kui kaks aastat, tuleb kõlblikkusaeg esitada kuu täpsusega koos asjakohaste andmetega temperatuuri kohta. Kasulik teave on esitatud GIFAPI käsiraamatus nr 17.
- 2.8. *Taimekaitsevahendi tehnilised omadused*
- Valmistise tehnilised omadused tuleb määrata selleks, et võimaldada otsuse tegemist valmistise vastuvõetavuse kohta.
- 2.8.1. *Märguvus*
- Selliste tahkete valmististe märguvus, mida enne kasutamist lahjendatakse (nt märguvad pulbrid, vees lahustuvad pulbrid, vees lahustuvad graanulid ja vees dispergeeruvad graanulid), määratakse ja esitatakse CIPACi meetodil MT 53.3.
- 2.8.2. *Püsiv vahutamine*
- Vees lahustatavate valmististe vahutavus tuleb määrata ja esitada CIPACi meetodil MT 47.
- 2.8.3. *Suspendeeritavus ja suspensiooni püsivus*
- Veas dispergeeruvate toodete (nt märguvad pulbrid, vees dispergeeruvad graanulid, suspensiooni kontsentratsioonid) suspendeeritavus tuleb määrata ja esitada CIPACi meetodil MT 15, MT 161 või MT 168.
- Veas dispergeeruvate toodete (nt suspensiooni kontsentratsioonid ja vees dispergeeruvad graanulid) dispersiooni spontaansus tuleb määrata ja esitada CIPACi meetodil MT 160 või MT 174.

- 2.8.4. Lahjenduse püsivus
Vees lahustuvate toodete lahjenduse püsivus tuleb määrata ja esitada CIPACi meetodil MT 41.
- 2.8.5. Kuivisõelkatse ja märgsõelkatse
Selleks, et töötlemise hõlbustamise eesmärgil tagada tolmu/väikeosade sisaldus, tuleb teha ja esitada kuivisõelkatse CIPACi meetodil MT 59.1.

Vees dispergeeruvate toodete puhul tuleb teha ja esitada märgsõelkatse CIPACi meetodil MT 59.3 või MT 167.
- 2.8.6. Lõimis (tolmavad ja märguvad pulbrid, graanulid), tolmu/peenose sisaldus (graanulid), hõõrdumine ja murenemine (graanulid)
- 2.8.6.1. Pulbrite lõimis tuleb määrata ja esitada OECD meetodil 110.

Otsekasutamiseks ettenähtud graanulite nimimõõde tuleb määrata ja esitada CIPACi meetodil MT 58.3, vees dispergeeruvate graanulite puhul CIPACi meetodil MT 170.
- 2.8.6.2. Teraliste valmististe tolmuosakeste sisaldus tuleb määrata ja esitada CIPACi meetodil MT 171. Kui see on käitleja kokkupuute tõttu vajalik, tuleb tolmuosakeste lõimis määrata ja esitada OECD meetodil 110.
- 2.8.6.3. Graanulite hõõrdumine ja murenemine tuleb määrata ja esitada, kui rahvusvaheliselt heakskiidetud meetodid on olemas. Kui andmed on juba olemas, tuleb need esitada koos kasutatud meetodiga.
- 2.8.7. Emulgeeruvus, taasemulgeeruvus, emulsiooni püsivus
- 2.8.7.1. Emulgeeruvate valmististe emulgeeruvus, emulsiooni püsivus ja taasemulgeeruvus tuleb määrata ja esitada CIPACi meetodil MT 36 või MT 173.
- 2.8.7.2. Lahjendatud emulsioonide ja emulsioonide kujul valmististe püsivus tuleb määrata ja esitada CIPACi meetodil MT 20 või MT 173.
- 2.8.8. Voolavus, kallatavus (loputatavus) ja tolmuosake
- 2.8.8.1. Teraliste valmististe voolavus tuleb määrata ja esitada CIPACi meetodil MT 172.
- 2.8.8.2. Suspensioonide (nt suspensiooni kontsentratsioonid, suspensioonid) kallatavus (k.a loputusjääd) tuleb määrata ja esitada CIPACi meetodil MT 148.
- 2.8.8.3. Tolmuosakeste tolmuosake sisaldus pärast punkti 2.7.1 kohast kiirendatud ladustamist tuleb määrata ja esitada CIPACi meetodil MT 34 või muul sobival meetodil.
- 2.9. Füüsikaline ja keemiline kokkusobivus teiste toodetega, k.a taimekaitsevahenditega, millega koos kasutamiseks antakse luba
- 2.9.1. Paagisegude füüsikaline kokkusobivus tuleb esitada ettevõttesiseste katsemeetodite põhjal. Vastuvõetav alternatiivne võimalus on praktilise katse teostamine.
- 2.9.2. Paagisegude keemiline kokkusobivus tuleb määrata ja esitada, välja arvatud juhul, kui valmististe omaduste kontrollimisel on reaktsiooni tekkimise võimalus kindlalt välistatud. Sel juhul piisab sellise teabe esitamisest põhjenduseks keemilise kokkusobivuse praktilise määramata jätmise kohta.

- 2.10. *Kinnitumine ja levimine seemnetel*
Seemnete töötlemiseks ettenähtud valmististe puhul tuleb uurida nii levimist kui ka kinnitumist ning esitada teave selle kohta; levimise puhul CIPACi meetodil MT 175.
- 2.11. *Punktides 2.1–2.10 esitatud andmete kokkuvõte ja hinnang*
3. **Kasutamised**
- 3.1. *Kavandatav kasutusala, nt avamaa, kasvuhoone, taimsete saaduste ladustamine, koduaed*
Toimeainet sisaldavate valmististe olemasolev(ad) või kavandatav(ad) kasutusala(d) tuleb valida järgmiste seast:
- avamaa, nt põllumajandus, aiandus, metsandus ja viinamarjakasvatus,
 - kasvuhoone,
 - haljasalad,
 - umbrohutõrje harimata maal,
 - koduaed,
 - toataimed,
 - taimsete saaduste ladustamine,
 - muu (täpsustada).
- 3.2. *Toime kahjulikele organismidele, nt kontaktmürk, sissehingatav mürk või seedemürk, fungitoksiline või fungistaatiline toime jne, taimedes süsteemne või mittesüsteemne*
Tuleb märkida kahjulike organismide vastase toime laad:
- toime puute kaudu,
 - toime mao kaudu,
 - toime sissehingamisel,
 - fungitoksiline toime,
 - fungistaatiline toime,
 - desikant,
 - paljunemist takistav aine,
 - muu (täpsustada).
- Tuleb märkida, kas aine liigub taimedes või mitte.
- 3.3. *Üksikasjalikud andmed kavandatud kasutuse kohta, nt tõrjutavate kahjulike organismide tüüp ja/või kaitstavad taimed või taimsed saadused*
Tuleb esitada üksikasjalikud andmed kavandatud kasutuse kohta.
- Vajaduse korral tuleb teatada saavutatud mõju, nt idu hävimine, valmimise pidurdumine, varre lühenemine, suurenenud viljastumine jne.
- 3.4. *Annustamine*
Tuleb esitada valmistise ja toimeaine annustamise kogus grammides või kilogrammides töödeldava ühiku (ha, m², m³) ning iga töötlemismeetodi ja iga töötlemise kohta.

Annuseid 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 annused grammides või kilogrammides 100 m² kohta või grammides või kilogrammides kuupmeetri kohta.

- 3.5. *Toimeaine kontsentratsioon kasutatavas vahendis (nt lahjendatud pihustamisvedelikus, mürk- või peibutussöödas või töödeldud seemnetes)*

Toimeaine sisaldus esitatakse vastavalt grammides liitri kohta, grammides kilogrammi kohta, milligrammides kilogrammi kohta või grammides tonni kohta.

- 3.6. *Kasutusviis*

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

- 3.7. *Manustamiskorrad ja -ajad ning kaitsetoime kestus*

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

Kaitse kestus tuleb märkida nii iga manustamiskorra kui ka manustamiskordade maksimumarvu puhul.

- 3.8. *Vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud fütotoksilise toime vältimiseks järelkultuuridel*

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

Järelkultuuride puhul tuleb märkida nende valiku piirangud.

- 3.9. *Kavandatud kasutusjuhend*

Tuleb esitada etikettidele ja infolehtedele trükitavad valmistise kavandatavad kasutusjuhised.

4. Täiendav teave taimekaitsevahendi kohta

- 4.1. *Pakend (tüüp, materjal, suurus jne), valmistise sobivus kavandatava pakendimaterjaliga*

- 4.1.1. Kasutatavat pakendit tuleb täielikult kirjeldada ning täpsustada selle materjal, ehitus (nt väljapressitud, kokkusulatatud jne), suurus, maht, selle ava suurus, korgi ja plommide tüüp. Pakend tuleb valmistada vastavalt FAO pestitsiidide pakendamise juhistes täpsustatud nõuetele ja suunistele.

- 4.1.2. Pakendi, kaasa arvatud selle korgi tugevus, läbilaskvuskindlus ja vastupidavus tavalisele veole ja käsitlemisele tuleb määrata ja esitada ADRI meetodil 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 või keskmise suurusega mahtlastikonteinerite puhul asjakohasel ADRI meetodil ning, kui valmistise puhul nõutakse lastele kättesaamatute korkide kasutamist, vastavalt ISO standardile 8317.

- 4.1.3. Pakendimaterjali vastupidavus pakendi sisule tuleb esitada vastavalt GIFAPI käsiraamatule nr 17.

- 4.2. *Meetodid manustamisseadmete puhastamiseks*

Nii manustamisseadmete kui ka kaitseriituse puhastamise korda tuleb kirjeldada üksikasjalikult. Puhastamise korra tõhusust tuleb põhjalikult uurida ja see tuleb täielikult esitada.

- 4.3. *Ooteaeg enne töödeldud ala või objekti taaskasutamist või muud ettevaatusabinõud inimeste, koduloomade ja keskkonna kaitseks*

Teabe esitamisel tuleb lähtuda toimeainete puhul nõutavatest andmetest ning 7. ja 8. jaos nõutavatest andmetest ning toetuda kõnealustele andmetele.

- 4.3.1. Põllukultuurides, taimedes ja taimsetes saadustes või nende pinnal, töödeldud aladel või ruumides esinevate jääkide koguse minimeerimiseks tuleb inimeste ja loomade kaitsmise eesmärgil esitada koristuseelsed ooteajad, ajavahemikud enne uuesti kasutamist või keelajad, nt:

— koristuseelne ooteaeg (päevades) iga asjaomase põllukultuuri puhul,

— ajavahemik (päevades) enne uuesti kasutamist loomade 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) manustamise ja töödeldud saaduste käsitlemise vahel või
- ooteaeg (päevades) viimase manustamiskorra ja järelkultuuride külvamise või istutamise vahel.

4.3.2. Vajaduse korral tuleb katsetulemuste põhjal esitada teave konkreetsete põllumajandus-, taimetervise- või keskkonnanõuete kohta, mille alusel tohib või ei tohi valmistist kasutada.

4.4. *Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemisel, ladustamisel, transportimisel või tulekahju korral*

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

Vajaduse korral tehakse hindamine vastavalt ISO meetodile TR 9122.

Vajaduse korral tuleb kirjeldada kaitseriituse ja soovitatavate seadmete laadi ja omadusi. Esitatavad andmed peavad olema küllaldased, et hinnata taimekaitsevahendite sobivust ja tõhusust reaalsetes kasutustingimustes (nt välitingimustes või kasvuhooes).

4.5. *Erakorralised meetmed õnnetusjuhtumi korral*

Esitada tuleb taimekaitsevahendite veol, ladustamisel või kasutamisel esineva õnnetusjuhtumi korral järgitav üksikasjalik kord; see peab hõlmama:

- pihkumise sulgemist,
- piirkonna, sõidukite ja hoonete saastusest puhastamist,
- kahjustunud pakendite, adsorbentide ja muude materjalide kõrvaldamist,
- päästetöötajate ja kõrvalseisjate kaitset,
- esmaabivõtteid.

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 jäätmete ja toksiliste jäätmete kõrvaldamise kehtivate eeskirjadega. Soovitavad kõrvaldamise vahendid ei tohi kahjustada keskkonda ning need peavad olema kättesaadavatest vahenditest kõige tõhusamad ja praktilisemad.

4.6.1. *Neutraliseerimise võimalikkus*

Pihkumise puhul kasutatava neutraliseerimise korda (nt reaktsioon leelisega vähem toksiliste ühendite moodustamiseks) tuleb kirjeldada, kui selle rakendamine on võimalik. Pärast neutraliseerimist tekkivaid saadusi tuleb praktiliselt või teoreetiliselt hinnata ja need esitada.

4.6.2. *Kontrollitud põletamine*

Paljudel juhtudel on toimeainete, samuti kõnealuseid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite, saastunud materjalide või saastunud pakendite eelistatud või ainus ohutu kõrvaldamise viis kontrollitud põletamine litsentseeritud jäätmepõletusahjus.

Kui valmistises sisalduva(te) toimeaine(te) halogeenisaldus on suurem kui 60 %, tuleb esitada toimeaine pürolüütiline käitumine 800 °C juures kontrollitavates tingimustes (samuti vajaduse korral hapniku juurdevool ja määratud viibeaeg) ning polühalogeenitud dibenso-p-dioksiinide ja dibensofuraanide sisaldus pürolüüsisaadustes. Taotleja peab esitama ohutu kõrvaldamise üksikasjalikud juhised.

4.6.3. Muu

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

5. Analüüsimetodid

Sissejuhatus

Käesolevas jaotises käsitletakse üksnes selliseid analüüsimetodeid, mida nõutakse registreerimisjärgse kontrolli ja järelevalve tegemiseks.

Selliste analüüsimetodite puhul, mida kasutatakse käesolevas määruses nõutavate andmete kogumiseks või muudel eesmärkidel, peab taotleja esitama meetodi kasutamise kohta põhjenduse; vajaduse korral töötatakse kõnealuste meetodite jaoks välja eraldi suunised, mis põhinevad registreerimisjärgseks kontrollimiseks ja järelevalveks kasutatavate meetodite kohta kindlaks määratud nõuetel.

Tuleb esitada meetodite kirjeldused, milles tuleb esitada andmed seadmete, materjalide ja tingimuste kohta.

Kõnealused meetodid peavad olema võimalikult lihtsad, põhjustama minimaalseid kulutusi ja neid peab saama teha üldkättesaadavate seadmetega.

Käesolevas jaotises kasutatakse järgmisi mõisteid:

Lisandid, metaboliidid, asja-omased metaboliidid	Määratletud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 3.
Asjaomased lisandid	Lisandid, mis kujutavad endast toksikoloogilist ja/või ökotoksikoloogilist ohtu või ohtu keskkonnale.

Nõudmise korral tuleb esitada järgmised proovid:

- i) valmistise proovid;
- ii) puhta toimeaine analüüsistandardid;
- iii) tööstuslikult toodetud toimeaine proovid;
- iv) asjaomaste metaboliitide ja kõikide muude jäägi määratlusega hõlmatud komponentide analüüsistandardid;
- v) olemasolu korral asjaomaste lisandite võrdlusaine proovid.

Määratlused on esitatud määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punktides 4.1 ja 4.2.

5.1. Valmistise analüüsimeetodid

5.1.1. Valmistises leiduva toimeaine määramise meetodid tuleb esitada täieliku kirjeldusega. Juhul kui valmistises on üle ühe toimeaine, tuleb esitada meetod, mis võimaldab määrata kõiki toimeaineid teiste toimeainete juuresolekul. Kui kombineeritud meetodit ei esitata, tuleb teatada tehnilised põhjused. Olemasolevate CIPACi meetodite kohaldatavusest tuleb teatada.

5.1.2. Samuti tuleb esitada meetodid valmistises leiduvate asjaomaste lisandite määramiseks, kui valmistise koostis on selline, et sellised lisandid võivad olla teoreetiliselt pärit valmistamisprotsessist või ladustamise ajal toimunud lagunemisest.

Nõudmise korral tuleb esitada meetodid valmistises leiduvate abiainetete või nende komponentide määramiseks.

5.1.3. Spetsiifilisus, lineaarsus, täpsus ja korduvus

5.1.3.1. Esitatud meetodite spetsiifilisust tuleb näidata ja sellest tuleb teatada. Lisaks sellele tuleb määrata muudest valmistises leiduvatest ainetest tingitud häirete ulatus.

Kuigi muudest komponentidest tingitud häired võib tunnistada kavandatavate meetodite täpsuse hindamisel süstemaatilisteks vigadeks, tuleb esitada selgitus iga esineva häire kohta, mis mõjutab kindlaksmääratud üldkogust rohkem kui $\pm 3\%$.

- 5.1.3.2. Kavandatavate meetodite lineaarsus tuleb määrata ja esitada. Kalibreerimispiirkond peab ületama (vähemalt 20 % võrra) valmistise asjaomastes analüütilistes lahustes leiduva analüüdi suurimat ja väikseimat nominaalsisaldust. Kalibreerimiseks tuleb teha kaks määramist vähemalt kolmel kontsentratsioonil. Teise võimalusena võib kalibreerimist teha üksikmõõtmistena viiel kontsentratsioonil. Aruannetes tuleb esitada kalibreerimiskõvera võrrand, korrelatsioonikordaja ning analüüsi esinduslik ja nõuetekohaselt märgistatud dokumentatsioon, nt kromatogramm.
- 5.1.3.3. Täpsust nõutakse tavaliselt üksnes valmistises leiduva puhta toimeaine ja asjaomaste lisandite määramise meetodite puhul.
- 5.1.3.4. Korduvuse puhul tuleb põhimõtteliselt teha vähemalt viis määramist. Tuleb esitada suhteline standardhälve (RSD, %). Asjakohase meetodiga (nt Dixoni või Grubbsi katse) saadud mõõteviga ületavaid kõrvalekaldeid võib mitte arvesse võtta. Kui kõrvalekaldeid ei võeta arvesse, tuleb see selgelt ära märkida. Tuleb püüda anda seletus üksikute võõrväärtuste esinemise põhjuse kohta.

5.2. *Analüüsimeetodid jääkide kindlaksmääramiseks*

Tuleb esitada analüüsimeetodid jääkide määramiseks, välja arvatud juhul, kui on tõendatud, et võib kasutada juba esitatud meetodeid, mis vastavad määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punkti 4.2 nõuetele.

Kohaldatakse samu sätteid, mis on esitatud määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punktis 4.2.

6. **Tõhususe andmed**

Üldist

Esitatavad andmed peavad olema piisavad, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendit. Eelkõige peab olema võimalik hinnata taimekaitsevahendi kasutamisest tuleneva võimaliku kasu laadi ja ulatust võrreldes sobivate võrdlustoodetega ja kahjulikkusega ning määratleda selle kasutamistingimused.

Nende katsete arv, mis tuleb teha ja millest tuleb aru anda, sõltub peamiselt sellest, kui hästi on taimekaitsevahendis sisalduva(te) toimeaine(te) omadused teada ning tingimuste mitmekesisusest, sealhulgas taimetervisenõuete varieeruvus, kliimaerinevused, mitmesugune põllumajanduslik tegevus, põllukultuuride ühetaolisus, kasutusviis ning kahjuliku organismi ja taimekaitsevahendi liik.

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

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

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

6.1. Eelkatsed

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

6.2. Tõhususe katsed

Katsete eesmärk

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

Katsetingimused

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

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

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

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

Samuti peavad katsed, mille eesmärk on koguda andmeid taimekasvu regulaatoriteks ettenähtud taimekaitsevahendite kohta, näitama taimekaitsevahendi tõhusust asjaomase liigi osas ning sisaldama uuringut, mis käsitleb nende kultivaride liikide esindusliku proovi erinevaid reaktsioone, mille jaoks taimekaitsevahend on ette nähtud.

Selleks, et selgitada annuse ja sellele reageerimise suhet, tuleb teha katseid soovitatud annustest väiksematega, et oleks võimalik hinnata, kas soovitatud annus on väiksem, millega on võimalik saavutada soovitud toime.

Töötlemise toime kestust tuleb uurida seoses sihtorganismi tõrjega või vajaduse korral toimega töödeldud taimedele või taimsetele saadustele. Kui taimekaitsevahendit soovitatakse manustada rohkem kui üks kord, tuleb esitada aruanne katsete kohta, millega määratakse ühe manustamiskorra toime kestus, vajalike manustamiskordade arv ja kahe manustamiskorra vaheline soovitatav intervall.

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

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

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

Katse läbiviimise suunised

Katseid tuleb kavandada viisil, et saaks uurida teatavaid küsimusi, minimeerida juhusliku varieerumise mõju sama piirkonna eri osades ja võimaldada tulemuste statistilist analüüsimist. Katsete vorm, analüüsimine ja aruandlus peavad olema vastavuses Euroopa ja Vahemere maade taimekaitseorganisatsiooni (EPPO) suunistega 152 ja 181. Aruanne peab sisaldama andmete üksikasjalikkust ja kriitilist hinnangut.

Katseid tuleb teha kooskõlas EPPO konkreetsete suunistega, kui need on olemas, või kooskõlas suunistega, mis rahuldavad vähemalt asjaomase EPPO suunise nõudeid.

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

6.3. Teave resistentsuse esinemise või võimaliku tekkimise kohta

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

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

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

6.4.1. Mõju taimede või taimsete saaduste kvaliteedile

Katsete eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

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

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

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

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

Katsed tuleb teha esialgu põhikultuuridega, mille jaoks taimekaitsevahend on ette nähtud, kahekordistades tavalist annust ja kasutades vajaduse korral põhilisi manustamismeetodeid. Toime ilmnesel tuleb katse teha tavalise annusega.

Millises ulatuses muid põllukultuure tuleks uurida, sõltub sellest, kui sarnased on asjaomased tooted juba uuritud põhikultuuridega, kõnealuste põhikultuuride kohta olemasolevate andmete hulgest ja kvaliteedist ning taimekaitsevahendi kasutamiseviisi ja põllukultuuride töötlemiseviisi sarnasusest. Üldjuhul piisab sellest, kui teha katse heakskiidetava põhivalmistisega.

6.4.2. Mõju töötlemisprotsessile

Katsete eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

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

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

Üldjuhul piisab sellest, kui teha katse heakskiidetava põhivalmistisega.

6.4.3. Mõju töödeldud taimede või taimsete saaduste saagile

Katsete eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

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

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

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

Katsete eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

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

Kui ilmneb kahjulik mõju, mis väidetakse olevat taimekaitsevahendi kasulikkusega võrrelduna ebaoluline või mööduv, tuleb tõendada selle väite õigsust. Vajaduse korral tuleb teha saagi mõõtmisi.

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

Millises ulatuses muid põllukultuure tuleks uurida, sõltub kõnealuste kultuuride sarnasusest juba uuritud põhikultuuridega ja põhikultuuride kohta olemasolevate andmete hulgast ja kvaliteedist ning, kui see on asjakohane, taimekaitsevahendi kasutusviisi sarnasusest. Üldjuhul piisab sellest, kui teha katse heakskiidetava põhivalmistisega.

Kui etiketil on esitatud soovitused taimekaitsevahendi kasutamiseks koos muu(de) taimekaitsevahendi(te)ga, kohaldatakse eelnevaid lõike asjaomase segu suhtes.

Katse läbiviimise suunised

Fütotoksilisust käsitlevad vaatlused tuleb teha punktiga 6.2 ettenähtud katsete käigus.

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

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

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

6.6.1. Mõju järelkultuuridele

Nõutava teabe eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

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

6.6.2. Mõju teistele taimedele, sh läheduses kasvavatele põllukultuuridele

Nõutava teabe eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

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

6.6.3. Mõju paljundamiseks kasutatavatele töödeldud taimedele või taimsetele saadustele

Nõutava teabe eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

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

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

Katse läbiviimise suunised

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

⁽¹⁾ International rules for seed testing, 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, *Seed Science and Technology*, köide 13, nr 2, 1985.

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

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

6.7. Punktides 6.1–6.6 esitatud andmete kokkuvõte ja hindamine

Tuleb esitada kokkuvõtte kogu punktidega 6.1–6.6 ettenähtud teabest koos andmete üksikasjaliku ja kriitilise hinnanguga, milles pööratakse erilist tähelepanu taimekaitsevahendi kasulikkusele, olemasolevale või võimalikule kahjulikule mõjule ja kõnealuse mõju vältimiseks või vähendamiseks vajalikele meetmetele.

7. Mürgisuse uuringud

Valmististe mürgisuse nõuetekohaseks hindamiseks peaks olema kättesaadav piisav teave toimeaine ägeda mürgisuse, ärritava toime ja sensibiliseeriva toime kohta. Võimaluse korral tuleks esitada lisateavet toimeaine toksilise toime liigi, toksikoloogiliste omaduste ja muude teadaolevate toksikoloogiliste aspektide kohta.

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.

7.1. Äge mürgisus

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 toimeainest,
- 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.

Kuiigi tähelepanu tuleb pöörata asjaomase mürgisuse taseme hindamisele, peab kogutud teabe põhjal olema samuti võimalik liigitada taimekaitsevahendit vastavalt direktiivile 1999/45/EÜ või määrusele (EÜ) nr 1272/2008. Ägeda mürgisuse katsete põhjal saadud teave on eriti oluline õnnetusjuhtumite korral tekkida võivate ohtude hindamisel.

7.1.1. Suukaudne

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Ägeda suukaudse mürgisuse katse tuleb alati teha ainult siis, kui taotleja ei saa õigustada muud käsitlust direktiivi 1999/45/EÜ või määruse (EÜ) nr 1272/2008 raames.

Katsemeetod

Katse tuleb teha vastavalt määruse (EÜ) nr 440/2008 lisas esitatud meetodile B1 bis või B1 tris.

7.1.2. Nahakaudne

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Ägeda nahakaudse mürgisuse katse tuleb teha ainult siis, kui taotleja ei saa õigustada muud käsitlust direktiivi 1999/45/EÜ või määruse (EÜ) nr 1272/2008 raames.

Katsemeetod

Katse tuleb läbi viia vastavalt määruse (EÜ) nr 440/2008 meetodile B3.

7.1.3. Hingamisteede kaudu

Katse eesmärk

Katse annab teavet taimekaitsevahendi või selle tekitatud suitsu sissehingamisel tekkinud mürgise toime kohta rottidele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katse tuleb läbi viia, kui taimekaitsevahend:

- on gaas või veeldatud gaas,
- on suitsu tekitav segu või fumigant,
- on kasutatav pihustiga,
- on auru tekitav valmistis,
- on aerosool,
- on pulber, mis sisaldab olulisel hulgal osakesi mõõtmetega $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ massist),
- seda manustatakse lennukist, kui kokkupuude sissehingamisel on märkimisväärne,
- sisaldab toimeainet aururõhuga $> 1 \times 10^{-2}$ Pa ning seda kasutatakse suletud ruumides, nt ladudes või kasvuhoonetes,
- on vahend, mida manustatakse viisil, mis tekitab olulisel hulgal osakesi või tilkasiid mõõtmetega $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ massist).

Katsemeetod

Katse tuleb läbi viia vastavalt määruse (EÜ) nr 440/2008 meetodile B2.

7.1.4. Nahka ärritav toime

Katse eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Taimekaitsevahendi nahka ärritav toime tuleb kindlaks teha, välja arvatud juhul, kui vastavalt katse läbiviimise suunistele on tõenäoline, et aine võib tekitada tõsiseid nahakahjustusi või et toimet saab välistada.

Katsemeetod

Katse tuleb läbi viia vastavalt määruse (EÜ) nr 440/2008 meetodile B4.

7.1.5. Silmi ärritav toime

Katse eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Silmi ärritav toime tuleb kindlaks teha, välja arvatud juhul, kui vastavalt katse läbiviimise suunistele on tõenäoline, et aine võib tekitada tõsiseid silmakahjustusi.

Katsemeetod

Silmi ärritav toime tuleb kindlaks teha vastavalt määruse (EÜ) nr 440/2008 meetodile B5.

7.1.6. Naha sensibilisatsioon

Katse eesmärk

Katsega hangitakse piisavalt teavet, et hinnata taimekaitsevahendi võimet põhjustada naha sensibilisatsiooni.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katse tuleb läbi viia igal juhul, välja arvatud juhul, kui toimeainel või abiainetel on teadaolevalt sensibiliseerivaid omadusi.

Katsemeetod

Katse tuleb läbi viia vastavalt määruse (EÜ) nr 440/2008 meetodile B6.

7.1.7. Taimekaitsevahendite kombinatsioonide lisauuringud

Katse eesmärk

Teatavatel juhtudel võib olla vajalik viia punktides 7.1.1–7.1.6 osutatud uuringud läbi taimekaitsevahendite kombinatsiooniga, kui vahendi sildil on nõue, et taimekaitsevahendit tuleb kasutada koos teiste taimekaitsevahenditega ja/või koos vaktsiinide abiainega paagiseguna. Lisauuringute vajadus tuleb iga juhtumi puhul otsustada eraldi, võttes arvesse iga taimekaitsevahendi ägeda mürgisuse uuringute tulemusi, asjaomaste taimekaitsevahendite kombinatsiooniga kokkupuutumise võimalust ja asjaomaste või samalaadsete vahendite kohta kättesaadavat teavet või praktilisi kogemusi.

7.2. *Andmed kokkupuute kohta*

Kui mõõdetakse käitlejate, töötajate või kõrvalseisjate kokkupuudet taimekaitsevahendiga õhus, mida nad sisse hingavad, tuleb arvesse võtta nõukogu direktiivi 98/24/EÜ⁽¹⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/37/EÜ⁽²⁾ nõudeid.

7.2.1. Käitleja kokkupuude

Taimekaitsevahendeid käitlevatele isikutele tekkivad ohud sõltuvad taimekaitsevahendi füüsikalistest, keemilistest ja toksikoloogilistest omadustest, vahendi liigist (lahjendamata/lahjendatud) ning kokkupuute viisist, ulatusest ja kestusest. Tuleb koguda ja registreerida piisavalt teavet ja andmeid, et hinnata taimekaitsevahendis sisalduva(te) toimeaine(te) ja/või toksikoloogiliselt oluliste ühenditega tõenäoliselt tekkiva kokkupuute ulatust kavandatud kasutustingimustes. Selle teabe alusel tuleb valida ka asjakohased kaitsemeetmed, sealhulgas taimekaitsevahendi käitlejate poolt kasutatavad isikukaitsevahendid, mis tuleb määratleda etiketil.

7.2.1.1. *Käitleja kokkupuute hinnang**Hinnangu eesmärk*

Tuleb koostada hinnang, kasutades võimaluse korral sobivat arvutusmudelit, mis võimaldab hinnata käitleja kokkupuudet, mis tõenäoliselt tekib kavandatud kasutustingimustes.

Asjaolud, mille puhul hinnangut nõutakse

Käitleja kokkupuute hinnang tuleb teha igal juhul.

Hinnangu tingimused

Hinnatakse taimekaitsevahendi iga kavandatud kasutusviisi ja manustamiseadet, võttes arvesse direktiivi 1999/45/EÜ või määruse (EÜ) nr 1272/2008/EÜ liigitamist ja märgistamist käsitlevate sätete rakendamise tulenevaid nõudeid lahjendamata või lahjendatud toodete käsitlemise kohta, samuti kasutatavate mahutite liiki ja suurust, segamist, laadimist, taimekaitsevahendi kasutamist, kliimatingimusi ning manustamiseseadmete puhastamist ja hooldust.

⁽¹⁾ EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11.

⁽²⁾ ELT L 158, 30.4.2004, lk 50.

Kõigepealt koostatakse hinnang eeldades, et käitleja ei kasuta isikukaitsevahendeid.

Vajaduse korral koostatakse teine hinnang eeldades, et käitleja kasutab tõhusaid ja kergesti kättesaadavaid kaitsevahendeid. Kui kaitsevahendid on etiketil määratletud, võetakse neid hinnangu koostamisel arvesse.

7.2.1.2. Käitleja kokkupuute mõõtmine

Katse eesmärk

Katsega hangitakse piisavalt andmeid, et hinnata kasutaja kokkupuudet, mis tõenäoliselt tekib kavandatud kasutustingimustes.

Asjaolud, mille puhul hinnangut nõutakse

Tuleb registreerida andmed tegeliku kokkupuute kohta asjaomas(t)e kokkupuuteviisi(de) puhul, kui riskihinnang näitab, et ületatakse tervisepõhist piirnormi. See leiab aset näiteks juhul, kui punktis 7.2.1.1 sätestatud käitleja kokkupuute hinnangu tulemustest nähtub, et:

— ainega kokkupuutumise vastvõetavat ulatust, mis on kindlaks määratud toimeaine heakskiitmisel, ja/või

— taimekaitsevahendi toimeaine ja/või toksikoloogiliselt asjakohas(t)e ühendi(te) kohta direktiividega 98/24/EÜ ja 2004/37/EÜ töötajate kaitseks kehtestatud piirnorme

võidakse ületada.

Andmed tegeliku kokkupuute kohta tuleb registreerida ka siis, kui punktis 7.2.1.1 sätestatud hinnangu koostamiseks ei ole asjakohast arvutusmeetodit või asjakohaseid andmeid.

Kui kokkupuude naha kaudu on kõige olulisem kokkupuuteviis, võivad nahakaudse imendumise katse või subakuutse nahakaudse mürgisuse uuringud, kui nende tulemusi ei ole saadaval, olla vajalikud alternatiivse katsena, et saada andmeid punktis 7.2.1.1 sätestatud hinnangu täpsustamiseks.

Katsetingimused

Katse tuleb teha tegelikes kokkupuutetingimustes, arvestades kavandatud kasutustingimusi.

7.2.2. Kõrvalseisja kokkupuude

Kõrvalseisjad võivad taimekaitsevahenditega kokku puutuda nende kasutamise ajal. Tuleb esitada piisavalt teavet ja andmeid, et oleks võimalik valida sobivad kasutustingimused, sealhulgas kõrvalseisjate eemalhoidmine töödeldavatelt aladelt ja ohutud vahemaad.

Hinnangu eesmärk

Tuleb koostada hinnang, kasutades võimaluse korral sobivat arvutusmudelit, mis võimaldab hinnata kõrvalseisja kokkupuudet, mis tõenäoliselt tekib kavandatud kasutustingimustes.

Asjaolud, mille puhul hinnangut nõutakse

Kõrvalseisja kokkupuute hinnang tuleb teha igal juhul.

Hinnangu tingimused

Kõrvalseisja kokkupuute hinnang tuleb teha iga kasutusviisi kohta. Hinnangu koostamisel eeldatakse, et kõrvalseisjad ei kasuta isikukaitsevahendeid.

Võib nõuda kõrvalseisja kokkupuute mõõtmist, kui hinnangu põhjal on alust muretsemiseks.

7.2.3. Töötaja kokkupuude

Töötajad võivad taimekaitsevahenditega kokku puutuda pärast vahendite kasutamist, kui nad sisenevad töödeldud aladele või ruumidesse või käitlevad töödeldud taimi või taimseid saadusi, millele jäävad jäägid. Tuleb registreerida piisavalt teavet ja andmeid, et oleks võimalik valida sobivad kaitsemeetmed, sealhulgas uuesti kasutamisele eelnev aeg ja ooteaeg.

7.2.3.1. Töötaja kokkupuute hinnang

Hinnangu eesmärk

Tuleb koostada hinnang, kasutades võimaluse korral sobivat arvutusmudelit, mis võimaldab hinnata töötaja kokkupuudet, mis tõenäoliselt tekib kavandatud kasutustingimustes.

Asjaolud, mille puhul hinnangut nõutakse

Töötaja kokkupuute hinnang tuleb teha igal juhul.

Hinnangu tingimused

Töötaja kokkupuute hinnang tuleb koostada iga põllukultuuri ja tööülesande kohta.

Kõigepealt koostatakse hinnang olemasolevate eeldatavat kokkupuudet käsitlevate andmete põhjal, eeldusel et töötaja ei kasuta isikukaitsevahendeid.

Vajaduse korral koostatakse teine hinnang eeldusel, et töötaja kasutab tõhusaid ja kergesti kättesaadavaid kaitsevahendeid.

Vajaduse korral koostatakse veel üks hinnang, kasutades ettenähtud kasutustingimustes muude jääkide koguse kohta kogutud andmeid.

7.2.3.2. Töötaja kokkupuute mõõtmine

Katse eesmärk

Katse annab piisavalt andmeid, et hinnata töötaja kokkupuudet, mis tõenäoliselt tekib kavandatud kasutustingimustes.

Asjaolud, mille puhul hinnangut nõutakse

Tuleb registreerida andmed tegeliku kokkupuute kohta asjaomas(t)e kokkupuuteviisi(de) puhul, kui riskihinnang näitab, et ületatakse tervisepõhist piirnormati. Selline juhtum esineb näiteks juhul, kui punktis 7.2.3.1 sätestatud töötaja kokkupuute hinnangu tulemustest nähtub, et:

— ainega kokkupuutumise vastvõetavat ulatust või vastuvõetavaid ulatusi, mis on kindlaks määratud toimeaine(te) heakskiitmisel, ja/või

— piirnorme taimekaitsevahendi toimeaine ja/või toksikoloogiliselt olulis(t)e ühendi(te) kohta, mis on kehtestatud vastavalt direktiividele 98/24/EÜ ja 2004/37/EÜ,

võidakse ületada.

Andmed tegeliku kokkupuute kohta tuleb registreerida ka siis, kui punktis 7.2.3.1 sätestatud hinnangu koostamiseks ei ole asjakohast arvutusmeetodit või asjakohaseid andmeid.

Kui kokkupuude naha kaudu on kõige olulisem kokkupuuteviis, võib nahakaudse imendumise katse, kui see pole juba kättesaadav, olla vajalik alternatiivse katsena, et saada andmeid punktis 7.1.3.1 sätestatud hinnangu täpsustamiseks.

Katsetingimused

Katse tuleb teha tegelikes kokkupuutetingimustes, arvestades kavandatud kasutustingimusi.

7.3. Nahakaudne imendumine

Katse eesmärk

Katse abil mõõdetakse toimeaine ja toksikoloogiliselt oluliste ühendite imendumist läbi naha.

Asjaolud, mille puhul hinnangut nõutakse

Uuring tuleb läbi viia, kui kokkupuude naha kaudu on oluline kokkupuuteviis ja kui riskihinnang näitab, et ületatakse tervise seisupõhist piirnormi. Selline juhtum esineb näiteks juhul, kui punktis 7.2.1.1 või 7.2.1.2 sätestatud kasutaja kokkupuute hinnangu või mõõtmise tulemustest nähtub, et:

- võidakse ületada ainega kokkupuutumise vastvõetavat ulatust, mis on kindlaks määratud toimeaine(te) heakskiitmisel, ja/või
- võidakse ületada taimekaitsevahendi toimeaine ja/või toksikoloogiliselt olulis(t)e ühendi(te) piirnorme, mis on kehtestatud direktiividega 98/24/EÜ ja 2004/37/EÜ.

Katsetingimused

Tuleb esitada nahakaudse imendumise *in vivo* uuringu tulemused rottidel. Kui kõnealuste *in vivo* nahakaudse imendumise andmete põhjal koostatud hinnangu tulemused lisatakse riskihinnangule ning esineb märke ülemäärasest kokkupuutest, võib olla vajalik teha *in vitro* võrdlev nahakaudse imendumise katse rottidel ja inimestel.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb teha määruse (EÜ) nr 440/2008 meetodil B44 või B45.

7.4. Olemasolevad toksikoloogilised andmed muude kui toimeainete kohta

Kui see on asjakohane, tuleb esitada iga abiaine kohta järgmine teave:

- a) määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 20 lõikes 3 osutatud registreerimisnumber;
- b) määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 10 punkti a alapunktis vi osutatud tehnilises toimikus esitatud uurimis-kokkuvõtted ning
- c) määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklis 31 osutatud ohutuskaart.

Tuleb esitada kogu muu kättesaadav teave.

8. Jäädid töödeldud toodetes, toidus ja söödas või nende pinnal

Sissejuhatus

Kohaldatakse sätteid, mis on esitatud määruse (EL) nr 544/2011 lisa 6. jao sissejuhatuses.

8.1. Jääkide ainevahetus, levimine ja esinemine taimedes või loomades

Katsete eesmärk

Kõnealuste uuringute eesmärk on:

- esitada prognoos lõppjääkide kohta asjaomases põllukultuuri osas saagikoristuse ajal pärast kavandatud töötlemist,
- määrata kogujäägi lagunemiskiirus ja sisaldus teatavates loomsetes saadustes (piim või munad) ja väljaheidetes,
- määrata kogu lõppjäägi põhikomponendid vastavalt põllukultuurides ja söödavates loomsetes saadustes,
- näidata jääkide jaotumist asjakohaste põllukultuuride osade vahel ja söödavate loomsete saaduste vahel,
- määrata jäägi põhikomponentide sisaldus ja teha kindlaks kõnealuste komponentide ekstraheerimise tõhusus,

— esitada andmed, mille põhjal saab teha otsuse, kas on vaja teha punktiga 8.3 ette nähtud uuringud kariloomade söötmise kohta,

— teha otsus jäägi määratluse ja esinemise kohta.

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Täiendavaid ainevahetuse uuringuid tuleb teha ainult sel juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida toimeaine kohta kooskõlas määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punktide 6.1 ja 6.2 sätestatud nõuetega saadud andmeid. Niisuguse juhtumiga võib tegemist olla põllukultuuride või loomade puhul, mille kohta ei ole andmeid esitatud toimeaine heakskiitmiseks määruse (EÜ) nr 1107/2009 raames või kui andmed ei olnud vajalikud heakskiitmise tingimuste muutmisel või kui eeldati teistsuguse ainevahetuse ilmnemist.

Katsetingimused

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punktide 6.1 ja 6.2 vastavates lõikudes.

8.2. *Katsed jääkidega*

Katsete eesmärk

Kõnealuste uuringute eesmärk on:

— määrata suurim tõenäoline jääkide sisaldus põllukultuurides saagikoristuse ajal või laost väljaviimisel kavandatud hea põllumajandustava kohaselt, ning

— määrata vajadusel kindlaks taimekaitsevahendi jääkide vähenemise kiirus.

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Täiendavaid jääkide uuringuid tuleb teha ainult sel juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida toimeaine kohta vastavalt määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punkti 6.3 nõuetele saadud andmeid. Niisuguse juhtumiga võib tegemist olla erivalmististe, eriliste töötlemisviiside või põllukultuuride puhul, mille kohta ei ole toimeaine heakskiitmisel andmeid esitatud või mille puhul ei olnud andmed heakskiitmise tingimuste muutmisel vajalikud.

Katsetingimused

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punkti 6.3 vastavates lõikudes.

8.3. *Kariloomade söötmise uuringud*

Katsete eesmärk

Kõnealuste uuringute eesmärk on määrata loomsetes saadustes sisalduvad jäägid, mis võivad tuleneda söödas või söödataimes sisalduvad jääkidest.

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Täiendavaid söötmise uuringuid maksimaalse jäägisalduse hindamiseks loomse päritoluga toodetes tuleb teha ainult sel juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida toimeaine kohta kooskõlas määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punkti 6.4 nõuetega saadud andmeid. Niisuguse juhtumiga võib tegemist olla täiendavate söödakultuuride heakskiitmise korral, mille tagajärjel omastab kari rohkem jääke, mille kohta ei ole toimeaine(te) heakskiitmiseks andmeid esitatud või mille puhul ei olnud andmed heakskiitmise tingimuste muutmisel vajalikud.

Katsetingimused

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punkti 6.4 vastavates lõikudes.

8.4. *Tööstusliku töötlemise ja/või koduse valmistamise mõju*

Katsete eesmärk

Kõnealuste katsete peamine eesmärk on:

- teha kindlaks, kas töötlemise ajal tekib toorestes toodetes jääkide lagunemissaadusi või reaktsioonisaadusi, mille puhul võib olla vaja teha eraldi riskianalüüs,
- määrata kindlaks jäägikoguste leidumine mitmesugustes vahe- ja lõppsaadustes ning hinnata ülekandetegu-reid,
- koostada realistlikum hinnang jääkide toidu kaudu omastamise kohta.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Täiendavaid uuringuid tuleb teha ainult sel juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida toimeaine kohta kooskõlas määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punkti 6.5 nõuetega saadud andmeid. Niisuguse juhtumiga võib tegemist olla põllukultuuride puhul, mille kohta ei ole toimeaine heakskiitmisel andmeid esitatud või mille puhul ei olnud andmed selle heakskiitmise tingimuste muutmisel vajalikud.

Katsetingimused

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punkti 6.5 vastavates lõikudes.

8.5. *Jäägid järelkultuurides*

Katse eesmärk

Kõnealuste uuringute eesmärk on võimaldada hinnata võimalikke jääke järelkultuurides.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Täiendavad uuringud on nõutavad ainult sel juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida toimeaine kohta kooskõlas määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punkti 6.6 nõuetega saadud andmeid. Niisuguse juhtumiga võib tegemist olla erivalmististe, eriliste töötlemisviiside või põllukultuuride puhul, mille kohta ei ole toimeaine heakskiitmisel andmeid esitatud või mille puhul ei olnud andmed heakskiitmise tingimuste muutmisel vajalikud.

Katsetingimused

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punkti 6.6 vastavates lõikudes.

8.6. *Kavandatud jääkide piirnõrmi ja jääkide määratlus*

Kavandatud jääkide piirnõrmi kohta tuleb esitada täielik põhjendus, mis vajaduse korral hõlmaks kasutatud statistilise analüüsi kõiki üksikasju.

Kui punkti 8.1 sätete kohaselt esitatud ainevahetuse uuringutest selgub, et jääkide määratlust tuleb muuta, võttes arvesse määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punkti 6.7 vastavas lõikes esitatud jääkide tegelikku määratlust ja vajalikku hinnangut, võib osutada vajalikuks toimeaine ümberhindamine.

8.7. *Kavandatud koristuseelsed ooteajad kavandatud kasutamise korral või keelujad või ladustamise ajad koristusjärgse töötlemise korral*

Ettepanekute kohta tuleb esitada täielik põhjendus.

8.8. *Hinnang võimaliku ja tegeliku kokkupuute kohta toidu kaudu ja muul viisil*

Tähtis on arvutada tegelikkusele vastav toidu kaudu omastamise prognoos. Arvutada võib samm-sammult, mille tulemusena muutuks omastamise prognoos järk-järgult realistlikumaks. Vajaduse korral tuleb arvesse võtta muid kokkupuuteallikaid, näiteks ravimite või veterinaarravimite kasutamisest tekkivaid jääke.

8.9. Jääkide käitumise kokkuvõte ja hinnang

Kokkuvõte ja hinnang käesolevas jaos esitatud andmete kohta tuleb koostada vastavalt liikmesriikide pädevate asutuste antud juhistele niisuguste kokkuvõtete ja hinnangute vormi kohta. See peab sisaldama kõnealuste andmete üksikasjalikku ja kriitilist iseloomustust vastavalt asjaomastele hindamis- ja otsustamiskriteeriumidele ja juhistele, pidades eelkõige silmas inimestele ja loomadele tekkinud või tekkida võivat ohtu ning andmebaasi ulatust, kvaliteeti ja usaldusväärsust.

Kui on esitatud andmed ainevahetuse kohta, tuleb viidata muudelt loomadelt kui imetajatelt pärit metaboliitide olulisusele mürgisuse seisukohalt.

Tuleb koostada skeem ainevahetusradade kohta taimedes ja loomades koos levikut ning keemilisi muutusi käsitleva lühikese selgitusega, kui on esitatud andmed ainevahetuse kohta.

9. Säilimine ja käitumine keskkonnas

Sissejuhatus

i) Esitatud teave koos teabega toimeaine kohta, nagu ette nähtud määruse (EL) nr 544/2011 lisas, peab olema piisav, et anda hinnang taimekaitsevahendi säilimise ja käitumise kohta keskkonnas ning mittesihthilikele kohta, keda võib ohustada kokkupuude taimekaitsevahendiga.

ii) Eelkõige peaks taimekaitsevahendi kohta esitatud teave koos muu asjakohase teabe ja toimeainet käsitleva teabega olema piisav, et:

— täpsustada keskkonna kaitseks pakenditele (mahutitele) märgitavad ohusümbolid, ohutähised, asjaomased ohu- ja ohutuslauselad või piktogramm, tunnussõnad, asjaomased hoiatusväljendid ja ohutusmeetmete osutavad väljendid,

— prognoosida levikut, säilimist ja käitumist keskkonnas ning asjaomaseid ajavahemikke,

— määrata muud liigid kui sihtliigid ja populatsioonid, mis on toimeainega võimaliku kokkupuute korral ohustatud, ning

— teha kindlaks keskkonna saastatuse ja muude liikide ohustamise minimeerimiseks vajalikud meetmed.

iii) Kiirgusmürgistusega katsematerjali kasutamise korral kohaldatakse sätteid, mis on esitatud määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa 7. jao sissejuhatuses punktis iv.

iv) Vajaduse korral tuleb katsete kavandamisel ja andmete analüüsimisel kasutada sobivaid statistilisi meetodeid.

Statistilise analüüsi kohta tuleb esitada üksikasjalik aruanne (nt kõik punkti hinnangud tuleb anda usaldusvahemikuga ning märke oluline/ebaoluline asemel tuleb esitada täpsed tõenäosusväärtused).

v) Arvutuslikud kontsentratsioonid mullas (PEC_S), pinnavees ja põhjavees (PEC_{SW} ja PEC_{GW}) ning õhus (PEC_A).

Tuleb koostada põhjendatud prognoosid toimeaine ning asjaomaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste eeldatavate kontsentratsioonide kohta mullas, põhjavees, pinnavees ja õhus pärast kavandatud või tegelikku kasutust. Lisaks tuleb koostada realistlik halvim võimalik prognoos.

Kõnealuste kontsentratsioonide prognoosis kasutatakse järgmisi määratlusi.

— Arvutuslik kontsentratsioon mullas (PEC_S)

Mulla ülemises kihis sisalduvate jääkide tase, millega muud liigid kui sihtliigid võivad kokku puutuda (äge ja krooniline kokkupuude).

— Arvutuslik kontsentratsioon pinnavees (PEC_{SW})

Pinnavees sisalduvate jääkide tase, millega muud veorganismid kui sihtorganismid võivad kokku puutuda (äge ja krooniline kokkupuude).

— Arvutuslik kontsentratsioon põhjavees (PEC_{GW})

Põhjavees sisalduvate jääkide tase.

— Arvutuslik kontsentratsioon õhus (PEC_A)

Õhus sisalduvate jääkide tase, millega inimesed, loomad ja muud organismid kui sihtorganismid võivad kokku puutuda (äge ja krooniline kokkupuude).

Kõnealuste kontsentratsioonide prognoosimiseks tuleb arvesse võtta kogu vajalik teave taimekaitsevahendi ja selle toimeaine kohta. Kasulik kõnealuste prognooside käsitus on esitatud Euroopa ja Vahemeremaade taimekaitseorganisatsiooni (EPPO) keskkonnaohu hindamise kavades⁽¹⁾. Vajaduse korral tuleks kasutada käesolevas jaos ettenähtud näitajaid.

Kui keskkonna arvutuslike kontsentratsioonide hindamisel kasutatakse mudeleid, peavad need:

- võimaldama koostada parimat võimalikku prognoosi kõikide asjaomaste protsesside kohta, võttes arvesse realistlikke näitajaid ja eeldusi,
- võimaluse korral olema usaldusväärsetl kinnitatud mõõtmistega, mis on tehtud mudeli kasutamiseks vajalikes tingimustes,
- olema kasutusala tingimuste seisukohast asjakohased.

Esitatud teave peab, kus see on asjakohane, sisaldama teavet, millele on osutatud määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa 7. jaos.

9.1. Säilimine ja käitumine mullas

Vastavalt vajadusele kohaldatakse kasutatud mulla ja selle valiku kohta esitatava teabe osas samu sätteid, mis on ette nähtud määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punktis 7.1.

9.1.1. Mullas lagunemise kiirus

9.1.1.1. Laboriuuringud

Katse eesmärk

Mullas lagunemise uuringud peavad andma parimaid võimalikke hinnanguid aja kohta, mis kulub 50 % ja 90 % (DT_{50lab} ja DT_{90lab}) toimeaine lagunemiseks laboritingimustes.

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Taimekaitsevahendite püsivust ja käitumist mullas tuleb uurida sel juhul, kui ei ole võimalik üle kanda toimeaine ning asjaomaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta kooskõlas määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punktis 7.1.1.2 sätestatud nõuetega saadud andmeid. Kõnealune ekstrapoleerimine ei ole võimalik näiteks aeglaselt eralduvate ühendite puhul.

Katsetingimused

Tuleb teatada aeroobse ja/või anaeroobse lagunemise kiirusest mullas.

Tavaliselt kestab uuring 120 päeva, välja arvatud juhul, kui üle 90 % toimeainest on lagunenu enne kõnealuse ajavahemiku lõppu.

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. OEPP/EPPO büllään 23, lk 1–154, ja büllään 24, lk 1–87.

Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

9.1.1.2. Väliuuringud

— Mullast kadumise uuringud

Katse eesmärk

Mullast kadumise uuringud peavad andma parimaid võimalikke hinnanguid aja kohta, mis kulub 50 % ja 90 % (DT_{50f} ja DT_{90f}) toimeaine kadumiseks välitingimustes. Vajaduse korral tuleb koguda teavet asjaomaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Taimekaitsevahendite hajumist ja käitumist mullas tuleb uurida sel juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida toimeaine ning asjaomaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta kooskõlas määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punktis 7.1.1.2 sätestatud nõuetega saadud andmeid. Kõnealune ekstrapoleerimine ei ole võimalik näiteks aeglaselt eralduvate ühendite puhul.

Katsetingimused ja katse läbiviimise suunised

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punkti 7.1.1.2.2 vastavas lõigus.

— Jääkide uurimine mullas

Katse eesmärk

Jääkide uurimine mullas peab andma hinnanguid jääkide sisalduse kohta saagikoristusel või järelkultuuride külvmise või istutamise ajal.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Taimekaitsevahendite hajumist ja käitumist mullas käsitlevad andmed tuleb esitada sel juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida toimeaine ning asjaomaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta kooskõlas määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punktis 7.1.1.2.2 sätestatud nõuetega saadud andmeid. Kõnealune ekstrapoleerimine ei ole võimalik näiteks aeglaselt eralduvate ühendite puhul.

Katsetingimused

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punkti 7.1.1.2.2 vastavas lõigus.

Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

— Mulda kogunemise uuringud

Katsete eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Taimekaitsevahendite mullas kogunemist käsitlevad andmed tuleb esitada sel juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida toimeaine ning asjaomaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta kooskõlas määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punktis 7.1.1.2.2 sätestatud nõuetega saadud andmeid. Kõnealune ekstrapoleerimine ei ole võimalik näiteks aeglaselt eralduvate ühendite puhul.

Katsetingimused

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punkti 7.1.1.2.2 vastavas lõigus.

Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

9.1.2. Liikuvus mullas

Katse eesmärk

Katse peab andma piisavalt andmeid, et hinnata toimeaine ning asjaomaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste liikuvust ja võimalikku leostumist mullas.

9.1.2.1. Laboriuuringud

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Taimekaitsevahendite liikuvust mullas tuleb uurida sel juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida kooskõlas määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punktides 7.1.2 ja 7.1.3.1 sätestatud nõuetega saadud andmeid. Kõnealune ekstrapoleerimine ei ole võimalik näiteks aeglaselt eralduvate ühendite puhul.

Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

9.1.2.2. Uuringud lüsimetriaga või leostumise väliuuringud

Katsete eesmärk

Katsetel tuleb saada andmeid:

- taimekaitsevahendi mullas liikuvuse kohta,
- põhjavette leostumise võimalikkuse kohta,
- mullas levimise võimalikkuse kohta.

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Eksperdi hinnang on vajalik, et teha otsus lüsimetri abil tehtavate uuringute või leostumise väliuuringute läbiviimise tarvilikkuse kohta, võttes arvesse lagunemis- ja liikuvusuuringute tulemusi ja arvutuslikult määratud kontsentratsiooni keskkonnas PEC_5 . Tehtava uuringu tüüpi tuleb arutada pädeva asutusega.

Kõnealuseid uuringuid tuleb teha sel juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida toimeaine ning asjaomaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta kooskõlas määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punktis 7.1.3 sätestatud nõuetega saadud andmeid. Kõnealune ekstrapoleerimine ei ole võimalik näiteks aeglaselt eralduvate ühendite puhul.

Katsetingimused

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punkti 7.1.3.3 vastavas lõigus.

9.1.3. Prognoositavad arvutuslikud kontsentratsioonid mullas

Kontsentratsiooni PEC_5 hinnangud peavad hõlmama iga uuritava mulla puhul taimekaitsevahendi ühekordset kasutamist suurima määraga, mille kohta luba taotletakse, ning taimekaitsevahendi manustamiskordade suurimat arvu ja suurimaid määrasid, mille kohta luba taotletakse, ning kõnealuseid kontsentratsioone väljendatakse toimeaine ning asjaomaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste milligrammides mulla kilogrammi kohta.

Prognoositavate mullas leiduvate arvutuslike kontsentratsioonide PEC_5 puhul arvesse võetavad tegurid on seotud otsese ja kaudse kasutamisega mullas, kandumise, äravoolu ja leostumisega ning protsessid hõlmavad lendumist, adsorptsiooni, hüdroliüüsi, fotolüüsi ning aeroobset ja anaeroobset lagunemist. Keskkonnas sisalduvate arvutuslike kontsentratsioonide määramisel võib eeldada, et mulla lasuvustihedus on $1,5 \text{ g/cm}^3$ tühimassi kohta ning et mullakihi sügavus on 5 cm taimekaitsevahendite mullapinnale manustamise korral ning 20 cm mulla sisse manustamise korral. Kui taimekaitsevahendi manustamise ajal on olemas taimkate, tuleb eeldada, et (vähemalt) 50 % kasutatud annusest jõuab mullapinnani, kui tegelikest katseandmetest ei saa täpsemat teavet.

Tuleb esitada mullas sisalduvad esialgsed, lühiajalised ja pikaajalised arvutuslikud kontsentratsioonid PEC_5 (ajaga kaalutud keskmised):

- esialgsed: kohe pärast taimekaitsevahendi manustamist,
- lühiajalised: 24 tundi, 2 päeva ja 4 päeva pärast taimekaitsevahendi viimast kasutamist,
- pikaajalised: 7, 28, 50 ja 100 päeva pärast taimekaitsevahendi viimast manustamist (vajaduse korral).

9.2. Muundumine ja käitumine vees

9.2.1. Prognoositavad arvutuslikud kontsentratsioonid põhjavees

Tuleb määratleda põhjavee saastumise teed, võttes arvesse asjaomaseid põllumajanduslikke, taimetervise ning keskkonna (sealhulgas ilmastiku) tingimusi.

Tuleb esitada arvutuslikud prognoosid PEC_{GW} põhjavees eeldatavalt leiduva toimeaine ning asjaomaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kontsentratsioonide kohta.

Keskkonnas leiduvate arvutuslike kontsentratsioonide hinnangud peavad hõlmama taimekaitsevahendite kasutamise suurimat arvu ja suurimaid määrasid, mille kohta luba taotletakse.

Eksperdi hinnangu põhjal tuleb otsustada, kas täiendavad välikatsed annaksid vajalikku teavet. Enne kõnealuste uuringute läbiviimist lepib taotleja pädeva asutusega kokku sooritatava uuringu liigi osas.

9.2.2. Mõju reoveepuhastusele

Juhul kui selline teave on vajalik, peab esitatud teabe põhjal olema võimalik teha kindlaks või hinnata veepuhastuse (joogivee ja reovee) tõhusus ja mõju veepuhastusele. Enne mis tahes uuringu läbiviimist lepib taotleja pädeva asutusega kokku esitatava teabe osas.

9.2.3. Prognoositavad arvutuslikud kontsentratsioonid pinnavees

Tuleb määratleda pinnavee saastumise teed, võttes arvesse asjaomaseid põllumajanduslikke, taimetervise ning keskkonna (sealhulgas ilmastiku) tingimusi.

Tuleb esitada arvutuslikud prognoosid pinnavees leiduva toimeaine ning asjaomaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kontsentratsioonide kohta.

Keskkonnas leiduvate arvutuslike kontsentratsioonide prognoosid peavad hõlmama taimekaitsevahendite kasutamise suurimat arvu ja kõrgeimaid määrasid, mille kohta luba taotletakse, ning käsitlema järvesid, tiike, jõgesid, kanaleid, ojasid, niisutuskanaleid/veeviimareid ja äravoolu.

Prognoositavate pinnavees leiduvate arvutuslike kontsentratsioonide puhul arvesse võetavad tegurid on seotud otsese kasutusega vees, kandumisega, äravooluga kraavide kaudu ja atmosfääris sadestumisega ning hõlmavad lendumist, adsorptsiooni, adveptsiooni, hüdrolüüsi, fotolüüsi, biolagundamist, settimist ja resuspensiooni.

Tuleb esitada pinnavees leiduvad esialgsed, lühiajalised ja pikaajalised arvutuslikud kontsentratsioonid seisva veega ja aeglaselt liikuva veega veekogudes (ajaga kaalutud keskmised):

- esialgsed: kohe pärast taimekaitsevahendi kasutamist,
- lühiajalised: 24 tundi, 2 päeva ja 4 päeva pärast taimekaitsevahendi viimast kasutamist,
- pikaajalised: 7, 14, 21, 28 ja 42 päeva pärast taimekaitsevahendi viimast kasutamist (vajaduse korral).

Eksperdi hinnangu põhjal tuleb otsustada, kas täiendavad välikatsed annaksid vajalikku teavet. Enne kõnealuste uuringute läbiviimist lepib taotleja pädeva asutusega kokku sooritatava uuringu liigi osas.

9.3. Muundumine ja käitumine õhus

Selle kohta on esitatud suunised aruandes, mille on koostanud FOCUSe⁽¹⁾ õhus leiduvate pestitsiidide töörühm: „PESTITSIIDID ÕHUS: KUIDAS HINNATA KOKKUPUUNET“ (2008)

10. Ökotoksikoloogilised uuringud

Sissejuhatus

- i) Esitatud teave koos toimeainet/toimeaineid käsitleva teabega peab olema piisav, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi mõju muudele (taimestiku ja loomastiku) liikidele kui sihtliikidele, kui vahendit kasutatakse vastavalt kavandatule. Mõju võib tuleneda ühekordsest, pikaajalisest või korduvast kokkupuutumisest ning võib olla pöörduv või pöördumatu.
- ii) Eelkõige peab taimekaitsevahendi kohta esitatud teave koos muu asjaomase teabe ja toimeainet käsitleva teabega olema piisav, et:
 - täpsustada keskkonna kaitseks pakenditele (mahutitele) märgitavad ohu sümboolid, ohumärgid, asjaomased ohu- ja ohutuslauselused või piktogramm, tunnussõnad, asjaomased hoiatusväljendid ja ohutusmeetmetele osutavad väljendid,
 - võimaldada vajaduse korral hinnata lühi- ja pikaajalisi ohte mittesihtliikide populatsioonide, koosluste ja protsesside puhul,
 - võimaldada hinnata, kas mittesihtliikide kaitseks on vaja võtta eriettevaatusabinõusid.
- iii) Tuleb teatada kõik tavapäraste ökotoksikoloogiliste uuringute käigus avastatud kahjulikud mõjud ning teha lisauuringud, mis võivad olla vajalikud toimemehhanismide uurimiseks ja kõnealuste mõjude olulisuse hindamiseks, ja nendest teatada.
- iv) Reeglina on suur osa andmetest, mis käsitlevad mõju muudele liikidele kui sihtliikidele ja mida nõutakse taimekaitsevahendite jaoks loa andmisel, esitatud ja hinnatud seoses toimeaine heakskiitmisega. Keskkonnas säilimist ja käitumist käsitlev teave, mis on kogutud ja esitatud vastavalt punktidele 9.1–9.3, ning taimedes leiduvaid jääkide piirnorme käsitlev teave, mis on kogutud ja esitatud vastavalt punktile 8, on oluline selleks, et hinnata mõju muudele liikidele peale sihtliikide, kuna see annab teavet võimaliku või tegeliku kokkupuute laadi ja ulatuse kohta. Lõplikke arvutuslikke hinnanguid sisalduse kohta keskkonnas tuleb kohendada vastavalt eri organismide rühmadele, võttes eelkõige arvesse tundlikemate liikide bioloogiat.

Toksikoloogilised uuringud ja vastavalt punktile 7.1 esitatud teave annavad olulist teavet mürgise toime kohta selgroogsete liikidele.

- v) Vajaduse korral tuleb katsete kavandamisel ja andmete analüüsimisel kasutada sobivaid statistilisi meetodeid. Statistilise analüüsi kohta tuleb esitada üksikasjalik aruanne (nt kõik punktihinnangud tuleb anda usaldusvahemikuga ning märke oluline/ebaoluline asemel tuleb esitada täpsed tõenäosusväärtused).
- vi) Kui uuring eeldab erinevate annuste kasutamist, tuleb esitada annuse ja kahjuliku mõju suhe.
- vii) Kui uuringu tegemist käsitleva otsuse tegemiseks on vaja andmeid kokkupuute kohta, tuleb kasutada vastavalt käesoleva lisa 9. jao sätetele saadud andmeid.

Organismide kokkupuute hindamisel tuleb arvesse võtta kogu asjaomast teavet taimekaitsevahendi ja toimeaine kohta. Kasulik abimaterjal kõnealuste hinnangute jaoks on esitatud Euroopa ja Vahemere maade taimekaitseorganisatsiooni (EPPO)/Euroopa Nõukogu keskkonnaohu hindamise kavades⁽²⁾. Vajaduse korral tuleb kasutada käesolevas jaos sätestatud näitajaid. Kui kättesaadavatest andmetest ilmneb, et taimekaitsevahend on toimeainest mürgisem, tuleb asjaomase mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhte arvutamiseks kasutada taimekaitsevahendi mürgisuse andmeid.

- viii) Võttes arvesse mõju, mida lisandid võivad avaldada ökotoksikoloogilisele käitumisele, on oluline, et iga uuringu puhul esitataks kasutatud materjali üksikasjalik kirjeldus (spetsifikatsioon) vastavalt punktile 1.4.

⁽¹⁾ Forum for the Co-ordination of pesticide fate models and their Use

⁽²⁾ OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. OEPP/EPPO bulletin 23, 1–154, ja bulletin 24, 1–87.

- ix) Selleks et võimaldada hinnata saadud katsetulemuste olulisust, tuleb toksilisuse uuringutes kasutada võimaluse korral iga asjaomase liigi sama tüve.

10.1. Mõju lindudele

Võimalikku mõju lindudele tuleb uurida, välja arvatud juhul, kui on välistatud lindude otsese või kaudse kokkupuute võimalus, näiteks kasutamisel suletud ruumides või haavade ravimiseks.

Tuleb teatada ägeda mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe (TER_a), toidu kaudu mõjuva lühiajalise mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe (TER_{st}) ning toidu kaudu mõjuva pikaajalise mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe (TER_{lt}), juhul kui:

$$TER_a = LD_{50} \text{ (toimeaine milligrammides eluskaalu kg kohta) } / ETE \text{ (toimeaine milligrammides eluskaalu kg kohta)}$$

$$TER_{st} = LC_{50} \text{ (toimeaine milligrammides sööda kg kohta) } / ETE \text{ (toimeaine milligrammides sööda kg kohta)}$$

$$TER_{lt} = NOEC \text{ (toimeaine milligrammides sööda kg kohta) } / ETE \text{ (toimeaine milligrammides sööda kg kohta)}$$

kus ETE on hinnanguline teoreetiline kokkupuute ulatus.

Graanulite, terade või töödeldud seemnete puhul tuleb teatada toimeaine kogus igas graanulis, teras või seemnes, samuti LD_{50} suhe toimeaine igas 100 osakeses ja ühes grammis osakestes. Tuleb teatada graanulite või terade suurus ja kuju.

Mürk- või peibutussööda puhul tuleb teatada toimeaine kontsentratsioon söödas (mg/kg).

10.1.1. Äge suukaudne mürgisus

Katse eesmärk

Katsega peab saama võimaluse korral määrata LD_{50} väärtused, letaalse annuse, reageerimis- ja tervenemisaaja, NOELi ning esitada asjaomased üldpatoloogilised leiud.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Valmistise ägedast suukaudsest mürgisusest tuleb teatada, kui toimeaine(te) TER_a või TER_{st} lindude puhul jääb 10 ja 100 vahele või kui katsetel imetajatega ilmneb märke valmistise oluliselt suuremast mürgisusest võrreldes toimeainega, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et lindude kokkupuutumine taimekaitsevahendi endaga on ebatõenäoline.

Katsetingimused

Uuringutes tuleb kasutada tundlikemaid liike, mis on kindlaks tehtud määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punktiga 8.1.1 või 8.1.2 ette nähtud uuringutes.

10.1.2. Kontrollitavad puuri- ja välikatsed

Katse eesmärk

Katse käigus hangitakse piisavalt andmeid, et hinnata ohu iseloomu ja suurust tegelikes kasutustingimustes.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui TER_a ja TER_{st} on > 100 ja kui toimeaine edasistest uuringutest (nt paljunemisvõimet käsitlevatest uuringutest) ei ilmne ohtu, ei ole katsete jätkamine vajalik. Muudel juhtudel on edasiste uuringute vajalikkuse üle otsustamiseks vaja eksperdiarvamust. Eksperdiarvamuse puhul võetakse vajaduse korral arvesse toidu hankimise harjumusi, kahjureid tõrjuvat mõju, alternatiivset toitu, jääkainete tegelikku sisaldust toidus, ühendite püsivust taimedes, taimekaitsevahendi või töödeldud saaduste lagunemist, tõrjevahendi kogust toidus, mürk- või peibutussööda, graanulite või töödeldud seemnete vastuvõetavust ning biokontsentratsiooni ohtu.

Kui TER_a ja $TER_{st} \leq 10$ või $TER_{lt} \leq 5$, tuleb teha puuri- või väliuuringud ja esitada, välja arvatud juhul, kui lõpliku hinnangu saab teha punkti 10.1.3 kohaselt tehtud uuringute põhjal.

Katsetingimused

Enne kõnealuseid uuringuid taotleb taotleja kavandatava uuringu liigi ja tingimuste osas nõusolekut pädevalt asutuselt.

10.1.3. Mürk- või peibutussööda, graanulite või töödeldud seemnete vastuvõetavus lindudele

Katse eesmärk

Katse annab piisavalt andmeid, et hinnata kaitsevahendi või sellega töödeldud taimsete saaduste tarbimise tõenäosust.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Vastuvõetavuse katse (maitsmiskatse) tuleb teha seemnepuhtimisega, terade, mürk- või peibutussööda ning granuleeritud valmististe puhul, kui $TER_a \leq 10$.

10.1.4. Teisese mürgistuse mõjud

Teisese mürgituse mõjude uurimise vajalikkuse üle otsustamiseks on vaja eksperdiarvamust.

10.2. Mõju veeorganismidele

Võimalikke mõjusid veeorganismidele tuleb uurida, välja arvatud juhul, kui veeorganismide kokkupuute võimalus on välistatud.

TER_a ja TER_{lt} tuleb teatada, kui:

TER_a = äge LC_{50} (toimeaine milligrammides liitri kohta) / halvim võimalik PEC_{SW} (esialgne või lühiajaline, toimeaine milligrammides liitri kohta)

TER_{lt} = krooniline NOEC (toimeaine milligrammides liitri kohta) / pikaajaline sisaldus keskkonnas PEC_{SW} (toimeaine milligrammides liitri kohta)

10.2.1. Äge mürgisus kalade ja veeselgrootute puhul või mõju vetikate kasvule

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui taimekaitsevahend ise võib vett saastata, tuleb katsed teha põhimõtteliselt ühe liigiga igast kolmest veeorganismide rühmast (kalad, veeselgrootud ja vetikad), millele on osutatud määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punktis 8.2. Kui olemasoleva teabe alusel on siiski võimalik järeldada, et üks neist rühmadest on selgelt tundlikum, tuleb katsed läbi viia üksnes vastava rühma kõige tundlikuma liigiga.

Katse tuleb teha, kui:

— taimekaitsevahendi ägedat mürgisust ei ole võimalik eeldada toimeainet käsitleva olemasoleva teabe põhjal, eriti juhtudel, kui valmistis sisaldab kahte või enam toimeainet või kõrvalainet, näiteks lahustid, emulgatorid, pindaktiivsed ained, dispergeerivad ained või väetised, mis võivad suurendada mürgisust võrreldes toimeainega, või

— kavandatud kasutus hõlmab otsest kasutamist vees,

välja arvatud juhul, kui punktis 10.2.4 osutatud nõuetekohased uuringud on kättesaadavad.

Katsetingimused ja katse läbiviimise suunised

Kohaldatakse samu sätteid, mis on sätestatud määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punktide 8.2.1, 8.2.4 ja 8.2.6 vastavates lõikudes.

10.2.2. Mikrokosmi või mesokosmi uuringud

Katse eesmärk

Katsed peavad andma piisavalt andmeid, et hinnata olulist mõju veeorganismidele välitingimustes.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui $TER_a \leq 100$ või kui $TER_{lt} \leq 10$, on mikrokosmi või makrokosmi uuringute vajalikkuse üle otsustamisel vaja eksperdiarvamust. Otsustamisel võetakse arvesse selliste andmete tulemusi, mis on esitatud lisaks määruise (EL) nr 544/2011 lisa A osa punktides 8.2 ja 10.2.1 sätestatule.

Katsetingimused

Enne kõnealuste uuringute läbiviimist taotleb taotleja tehtava uuringu täpsete eesmärkide ja seejärel ka uuringu liigi ja tingimuste osas nõusolekut pädevalt asutuselt.

Uuring peaks hõlmama vähemalt suurimat tõenäolist kokkupuute ulatust nii otsese kasutamise, edasikandumise, kuivenduse kui ka äravoolu kaudu. Uuringu kestus peab olema piisav, et hinnata kõiki mõjusid.

Katse läbiviimise suunised

Asjakohased suunised on esitatud dokumendis:

„Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – pestitsiidide toime hindamine magevee mesokosmis. Seminar Huntingdonis, 3–4. juulil 1991”

ja

„Kemikaalide toime hindamine magevee välikatsetes. Euroopa magevee välikatse seminar (EWOFFT)”.

10.2.3. *Andmed jääkide kohta kalades**Katse eesmärk*

Katsega hangitakse piisavalt andmeid, et hinnata jääkide võimalikku esinemist kalades.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Andmed biokontsentratsiooni uuringute kohta kalades on üldiselt kättesaadavad.

Kui määruise (EL) nr 544/2011 lisa A osa punkti 8.2.3 kohaselt tehtud uuringus on ilmnenud biokontsentratsioon, on vaja eksperdiarvamust, et otsustada, kas pikaajaline mikrokosmi või makrokosmi uuring on vajalik, et määrata jääkainete maksimaalne tõenäoline sisaldus.

Katse läbiviimise suunised

„Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – pestitsiidide toime hindamine magevee mesokosmis. Seminar Huntingdonis, 3–4. juulil 1991”

10.2.4. *Lisauuringud*

Määruise (EL) nr 544/2011 lisa A osa punktides 8.2.2 ja 8.2.5 osutatud uuringud on nõutavad teatavate taimekaitsevahendite puhul sel juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida toimeaine kohta vastavas uuringus saadud andmeid.

10.3. *Mõju selgroogsetele maismaaloomadele, v.a lindudele*

Võimalikku mõju looduses elavatele selgroogsete liikidele tuleb uurida, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et muude maismaaselgroogsete kui lindude otsene või kaudne kokkupuude on ebatõenäoline. TER_a , TER_{st} and TER_{lt} tuleb teatada, kui:

$$TER_a = LD_{50} \text{ (toimeaine milligrammides eluskaalu kg kohta) / ETE (toimeaine milligrammides eluskaalu kg kohta)}$$

$$TER_{st} = \text{Subkrooniline NOEL (toimeaine milligrammides sööda kg kohta) / ETE (toimeaine milligrammides sööda kg kohta)}$$

$$TER_{lt} = \text{Krooniline NOEL (toimeaine milligrammides sööda kg kohta) / ETE (toimeaine milligrammides sööda kg kohta)}$$

kus ETE on hinnanguline teoreetiline kokkupuute ulatus.

Põhimõtteliselt on riski hindamise protsess nende liikide puhul sarnane lindude omaga. Praktikas ei ole sageli edasisi katseid vaja teha, kuna nõutav teave saadakse uuringutest, mis on tehtud määruse (EL) nr 544/2011 lisa 5. jao kohaselt ja käesoleva lisa 7. jao kohaselt.

Katse eesmärk

Katsega saadakse piisavalt andmeid, et hinnata selgroogsetele maismaaloomadele, v.a lindudele, tekkivate ohtude iseloomu ja suurust tegelikes kasutustingimustes.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui TER_a ja $TER_{st} > 100$ ja kui edasistest uuringutest ei ilmne ohtu, ei ole edasiste katsete tegemine vajalik. Muudel juhtudel on edasiste uuringute vajalikkuse üle otsustamiseks vaja eksperdiarvamust. Eksperdiarvamuse puhul võetakse vajaduse korral arvesse toidu hankimise harjumusi, kahjureid tõrjuvat mõju, alternatiivset toitu, jääkainete tegelikku sisaldust toidus, ühendite püsivust taimedes, taimekaitsevahendi või töödeldud saaduste lagunemist, tõrjevahendi kogust toidus, mürk- või peibutussööda, graanulite või töödeldud seemnete vastuvõetavust ning biokontsentratsiooni ohtu.

Kui TER_a ja $TER_{st} \leq 10$ või $TER_t \leq 5$, tuleb esitada puuri- ja välikatset või muud asjaomased uuringud.

Katsetingimused

Enne kõnealuste uuringute tegemist taotleb taotleja läbiviidava uuringu liigi ja tingimuste osas nõusolekut pädevalt asutuselt ning küsib, kas tuleb uurida ka teisese mürgistuse mõjusid.

10.4. Mõju mesilastele

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

- toiduainete ladustamine suletud ruumides,
- mittesüsteemne seemnete puhumine,
- mittesüsteemsed mulla töötlemise valmistised,
- mittesüsteemsed töötlemisviisid ümberistutatud kultuuride ja sibulate sissekastmisega,
- haavade ja vigastuste ravi,
- näriliste mürksööt,
- kasutamine kasvuhoonetes ilma tolmeldajateta.

Tuleb teatada ohukoefitsiendid suukaudse ja kokkupuutel tekkiva mõju korral (Q_{HO} ja Q_{HC}):

$$Q_{HO} = \text{annus} / \text{suukaudne LD}_{50} \text{ (toimeainet mikrogrammides mesilase kohta)}$$

$$Q_{HC} = \text{annus} / \text{kokkupuute LD}_{50} \text{ (toimeaine mikrogrammides mesilase kohta)}$$

kus

annus = maksimaalne määr, mille kasutamiseks taotletakse luba, toimeaine grammides hektari kohta.

10.4.1. Äge suukaudne ja kokkupuutel mõjuv mürgisus

Katse eesmärk

Katsega määratakse LD_{50} väärtused (suukaudse ja kokkupuutel tekkiva mõju korral).

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katset nõutakse, kui:

— toode sisaldab mitut toimeainet,

— ei ole võimalik usaldusväärselt hinnata, kas uue valmistise mürgisus on sama või väiksem kui valmistisel, mida on uuritud vastavalt määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punkti 8.3.1.1 või käesoleva punkti sätetele.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb teha vastavalt EPPO suunisele 170.

10.4.2. Jääkainete määramine

Katse eesmärk

Katse peab andma piisavalt teavet, et hinnata korjel olevatele mesilastele tekkivaid võimalikke ohte, mis tulevad taimedele jäänud taimekaitsevahendite jääkainetest.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui $Q_{HC} \geq 50$, on jääkainete mõju kindlaksmääramise üle otsustamiseks vaja eksperdiarvamust, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et põllukultuuridele ei ole jäänud märkimisväärses koguses jääkaineid, mis võiksid mõjutada korjel olevaid mesilasi, või kui puuri-, tunneli- või välikatsetest on saadud piisavalt andmed.

Katsetingimused

Tuleb kindlaks määrata ja esitada keskmine letaalne ajavahemik (LT_{50}) tundides pärast 24 tunnist kokkupuudet lehtedel kaheksa tundi püsinud jääkainetega. Kui LT_{50} on pikem kui kaheksa tundi, ei ole edasiste katsete tegemine vajalik.

10.4.3. Puurikatset

Katse eesmärk

Katse peab andma piisavalt teavet, et hinnata taimekaitsevahendist tuleneda võivaid ohte mesilaste ellujäämisele ja käitumisele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui Q_{HO} ja $Q_{HC} < 50$, ei nõuta täiendavaid katseid, välja arvatud juhul, kui on täheldatud märkimisväärset mõju mesilasvastsete söötmissatsel või kui on märke kaudsest mõjust, näiteks aeglustunud reaktsioon või mesilaste muutunud käitumine; sellistel juhtudel tehakse puuri- ja/või välikatset.

Kui Q_{HO} ja $Q_{HC} > 50$, tuleb teha puuri- ja/või välikatse.

Kui kohapealne katsetamine on tehtud ja sellest teatatud vastavalt punktile 10.4.4, ei ole puurikatsete tegemine vajalik. Kui puurikatset on siiski tehtud, tuleb neist teatada.

Katsetingimused

Katse tuleb teha tervete mesilastega. Kui mesilasi on töödeldud nt varroatsiidiga, tuleb enne kõnealuse pere kasutamist oodata neli nädalat.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb teha vastavalt Euroopa ja Vahemere maade taimekaitseorganisatsiooni suunisele 170.

10.4.4. Välikatset

Katse eesmärk

Katse peab andma piisavalt teavet, et hinnata taimekaitsevahendist tuleneda võivaid ohte mesilaste käitumisele, pere ellujäämisele ja arenemisele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Välikatset tuleb teha, kui eksperdiarvamuse põhjal ja võttes arvesse kavandatavat kasutusviisi ning toimeaine säilimist ja käitumist, ilmneb puurikatse käigus märkimisväärne mõju.

Katsetingimused

Katse tuleb teha sarnase elujõuga terveid mesilasperesid kasutades. Kui mesilasi on töödeldud nt varroatsiidiga, tuleb enne kõnealuse pere kasutamist oodata neli nädalat. Katse tuleks teha tingimustel, mis on mõistlikult tüüpilised kavandatud kasutusviisi puhul.

Välikatsete käigus ilmnenu erimõjud (mürgisus vastsete puhul, jääkainete pikaajaline mõju, orientatsioonihäired mesilastel) võivad vajada edasist uurimist erimeetoditega.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb teha vastavalt Euroopa ja Vahemere maade taimekaitseorganisatsiooni suunisele 170.

10.4.5. Tunnelkatseted

Katse eesmärk

Katse peab andma piisavalt teavet, et hinnata saastunud lehemeest või lilledest toitumise mõju mesilastele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui puuri- või välikatsetel ei ole võimalik uurida teatavaid mõjusid, tuleb teha tunnelikatse, nt lehetäide ja muude imevate putukate tõrjeks ettenähtud taimekaitsevahendite puhul.

Katsetingimused

Katse tuleb teha tervete mesilastega. Kui mesilasi on töödeldud nt varroatsiidiga, tuleb enne kõnealuse pere kasutamist oodata neli nädalat.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb teha vastavalt EPPO suunisele 170.

10.5. Mõju muudele lüljalgsetele peale mesilaste

Tuleb uurida taimekaitsevahendite mõju muudele maismaa-lüljalgsetele (nt röövorganismid või kahjulike organismide parasitoidid) peale sihtliigi. Nende liikide kohta saadud teavet võib kasutada ka võimaliku mürgisuse näitamiseks sama keskkonda asustavate liikide suhtes peale sihtliigi.

10.5.1. Laborikatseted, laiendatud laborikatseted ja osalised välikatseted

Katse eesmärk

Katse peab andma piisavalt teavet, et hinnata taimekaitsevahendi mürgisust valitud lüljalgsete liigi suhtes, mis on asjakohane toote kavandatud kasutuse seisukohast.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katseid ei nõuta, kui asjakohaste kättesaadavate andmete põhjal võib prognoosida tõsist mürgisust (> 99 % mõju organismidele võrreldes kontrollgrupiga) või kui taimekaitsevahend on eranditult ette nähtud kasutamiseks olukorras, kus puudub kokkupuude muude lüljalgsetega peale sihtliigi, näiteks:

— toiduainete ladustamine suletud ruumides,

— haavade ja vigastuste ravi,

— näriliste mürksööt.

Uuringud on nõutavad, kui suurima soovitusliku annusega ja vastavalt määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punkti 8.3.2 nõuetele tehtud laborikatsetel ilmneb oluline mõju organismidele võrreldes võrdlusrühmaga. Mõju konkreetsele katseliigile käsitletakse märkimisväärsena, kui see ületab EPPO keskkonnaohu hindamise kavades määratletud piirnorme, kui vastavates kontrollsuunistes ei ole määratletud konkreetsete liikide piirnorme.

Katset nõutakse ka juhul, kui:

- toode sisaldab mitut toimeainet,
- ei ole võimalik usaldusväärselt hinnata, kas uue valmistise mürgisus on sama või väiksem kui valmistisel, mida on uuritud vastavalt määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punkti 8.3.2 või käesoleva punkti sätetele.
- kavandatud kasutusviisi alusel või säilimise ja käitumise alusel võib eeldada pidevat või korduvat kokkupuudet,
- on olulisi muudatusi kavandatud kasutusviisides, nt kasutamine põllukultuuride asemel viljapuuadades, ning uue kasutusviisi seisukohast ei ole asjaomaste liikidega eelnevalt katseid tehtud,
- soovituslikku kasutusmäära on tõstetud, nii et see on kõrgem määrast, millega on tehtud eelnevad katsed vastavalt määruse (EL) nr 544/2011 lisale.

Katsetingimused

Kui määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punkti 8.3.2 nõuete kohaselt tehtud uuringutel on täheldatud märkimisväärselt mõju või juhul, kui muudetakse kasutust, näiteks kasutatakse põllukultuuride asemel viljapuuadades, tuleb uurida mürgisust veel kahe asjakohase liigi suhtes ja tulemused esitada. Need liigid peavad erinema asjaomastest liikidest, millega on määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punkti 8.3.2 kohaselt juba katseid tehtud.

Uue segu või valmistise puhul tuleb mürgisuse hindamisel esialgu kasutada kaht varasemates uuringutes kõige tundlikumaks osutunud liiki, mille puhul ületati piirnorme, kuid toime jäi endiselt alla 99 %. Sellisel juhul saab teha võrdluse; kui uus segu osutub oluliselt mürgisemaks, tuleb teha katse kahe kavandatud kasutusviisi seisukohast asjakohase liigiga.

Katse tuleb teha annusega, mis on võrdväärne suurima annusega, mille jaoks luba taotletakse. Katsed tuleb teha järjekorras, st laboriuuringud ning vajaduse korral laiendatud laboriuuringud ja/või osalised väliuuringud.

Kui toodet kasutatakse hooaja jooksul mitu korda, tuleb kasutada soovitatud annusest kaks korda suuremat annust, välja arvatud juhul, kui selline teave on juba kättesaadav määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punkti 8.3.2 kohaselt tehtud uuringutest.

Kui kavandatava kasutusviisi alusel või säilimise ja käitumise alusel võib eeldada pidevat või korduvat kokkupuudet (näiteks kui toodet kasutatakse hooaja jooksul rohkem kui kolm korda 14-päevaste või lühemate ajavahemike järel), on nõutav eksperdiarvamus, et uurida edasiste uuringute vajalikkust lisaks esialgsetele laborikatsetele, mis kajastavad kavandatud kasutamisi. Sellised katsed võib teha laboris või osalistes välitingimustes. Kui katsed tehakse laboris, tuleb kasutada tegelikkusele vastavat kasvualust, nt taimset materjali või looduslikku mulda. Siiski võib olla asjakohasem teha välikatsed.

Katse läbiviimise suunised

Vajaduse korral tuleb katsed teha kooskõlas nõuetekohaste suunistega, mis vastavad vähemalt dokumendis „Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – mittesihthilgist lüljalgsetele avalduva taimekaitsevahendite toime hindamise kord” esitatud katsenõuetele.

10.5.2. Välikatsed

Katse eesmärk

Katse peab andma piisavalt teavet, et hinnata taimekaitsevahendist välitingimustes tulenevat ohtu lüljalgsetele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui laboriuuringute ja osaliste väliuuringute käigus ilmneb märkimisväärne mõju või kui kavandatava kasutusviisi alusel või säilimise ja käitumise alusel võib eeldada pidevat või korduvat kokkupuudet, on vaja eksperdiarvamust, et uurida, kas ohu täpsemaks hindamiseks on vaja ulatuslikumaid katseid.

Katsetingimused

Katsed tuleb teha tüüpilistes põllumajandustingimustes vastavalt soovitudele kavandatavaks kasutamiseks, et oleks võimalik uurida halvimat tegelikkuses esineda võivat olukorda.

Kõik katsed peavad hõlmama toksilist standardit.

Katse läbiviimise suunised

Vajaduse korral tuleb katsed teha vastavalt nõuetekohastele suunistele, mis vastavad vähemalt dokumendis „Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – mittesihthiigist lüljalgsetele avalduva taimekaitsevahendite toime hindamise kord“ esitatud katsenõuetele.

10.6. *Mõju vihmaussidele ja mulla muudele arvatavalt ohustatud makroorganismidele peale sihtorganismide*10.6.1. *Mõju vihmaussidele*

Võimalikust mõjust vihmaussidele tuleb teatada, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et vihmausside otsene või kaudne kokkupuude tootega ei ole tõenäoline.

TER_a ja TER_{lt} tuleb esitada, kui:

TER_a = LC₅₀ (toimeaine milligrammides kg kohta) / halvim võimalik PEC_S (juhulik või lühiajaline, toimeaine milligrammides kg kohta)

TER_{lt} = NOEC (toimeaine milligrammides kg kohta) / pikaajaline PEC_S (toimeaine milligrammides kg kohta).

10.6.1.1. *Ägeda mürgisuse katsed*

Katse eesmärk

Katsel tuleb määrata toimeaine LC₅₀, võimaluse korral suurim kontsentratsioon, mis ei põhjusta suremust, ja väikseim kontsentratsioon, mis põhjustab 100 % suremust, ning peab hõlmama täheldatud mõju morfoloogiale ja käitumisele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kõnealuseid uuringuid nõutakse üksnes juhul, kui:

— toode sisaldab mitut toimeainet,

— ei ole võimalik usaldusväärselt hinnata uue valmistise mürgisust valmistise põhjal, mida on uuritud vastavalt määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punkti 8.4 või käesoleva punkti sätetele.

Katse läbiviimise suunised

Katse tuleb teha vastavalt OECD meetodile 207.

10.6.1.2. *Subletaalse mõju katse*

Katse eesmärk

Katsel tuleb määrata NOEC ning mõju kasvule, paljunemisele ja käitumisele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kõnealuseid uuringuid nõutakse üksnes juhul, kui:

— toode sisaldab mitut toimeainet,

— ei ole võimalik usaldusväärset hinnata uue valmistise mürgisust valmistise põhjal, mida on uuritud vastavalt määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punkti 8.4 või käesoleva punkti sätetele.

— soovituslikku kasutusmäära on tõstetud, nii et see on kõrgem määrast, millega on eelnevalt katseid tehtud.

Katsetingimused

Kohaldatakse samu sätteid, mis on sätestatud määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punkti 8.4.2 vastavates lõikudes.

10.6.1.3. Väliuuringud

Katse eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui $TER_{it} < 5$, tuleb teha väliuuring toime määramiseks praktilistes välitingimustes ja sellest teatada.

Vihmausside jääkainesisalduse uurimise vajalikkuse üle otsustamiseks on vaja eksperdiarvamust.

Katsetingimused

Valitud põldudel peab olema mõistliku suurusega vihmausside populatsioon.

Katse tuleb teha maksimaalse kavandatava annusega. Katse peab hõlmama mürgisuse standardit.

10.6.2. Mõju muudele mulla makroorganismidele peale sihtorganismide

Katse eesmärk

Katse peab andma piisavalt andmeid, et hinnata taimekaitsevahendi mõju makroorganismidele, kes soodustavad surnud taimse ja loomse orgaanilise aine lagunemist.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katset ei nõuta, kui vastavalt käesoleva lisa punktile 9.1 on ilmne, et DT_{90} on alla 100 päeva või kui taimekaitsevahendit kasutatakse sellisel viisil, et niisugust kokkupuudet ei toimu või kui toimeainega vastavalt määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punktide 8.3.2, 8.4 ja 8.5 sätetele tehtud uuringutest saadud andmed näitavad, et mulla makrofaunale, vihmaussidele ja mulla mikrofloorale ohtu ei ole.

Mõju orgaanilise aine lagunemisele tuleb uurida ja sellest teatada, kui aine mullast kadumise uuringutel määratud DT_{90f} (punkt 9.1) > 365 päeva.

10.7. Mõju mulla mikroorganismidele, mis ei ole sihtorganismid

10.7.1. Laboratoorne analüüs

Katse eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui aine mullast kadumise uuringutel (punkt 9.1) määratud $DT_{90f} > 100$ päeva, tuleb mõju muudele mulla mikroorganismidele peale sihtorganismide uurida laboratoorsete katsetega. Katseid ei nõuta, kui vastavalt määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punkti 8.5 sätetele tehtud uuringutel on mikroobse biomassi metaboolse aktiivsuse hälbed kontrollväärtustest 100 päeva pärast < 25 % ning need andmed on asjakohased, arvestades loa saamiseks esitatud asjaomase valmistise kasutusviisi, laadi ja omadusi.

Katse läbiviimise suunised

Keskonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

10.7.2. Täiendavad katsed

Katse eesmärk

Katse peab andma piisavalt andmeid, et hinnata taimekaitsevahendi mõju mikroobsele aktiivsusele välitingimustes.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui 100 päeva möödudes erineb mõõdetud aktiivsus võrdlusgrupi omast laborikatsetel rohkem kui 25 %, võib olla vajalik teha täiendavaid katseid laboris, katmikalal ja/või välitingimustes.

10.8. *Kättesaadavate andmete kokkuvõtte esialgse bioloogilise sõeluuringu kohta*

Tuleb esitada bioloogilise aktiivsuse ja annustamisvahemiku tulemuste kontrollimiseks tehtud eelkatsetel saadud positiivsete või negatiivsete andmete kokkuvõtte, mis annab teavet võimaliku mõju kohta muudele taime- ja loomaliikidele peale sihtliikide, ning kriitiline hinnang asjakohasuse kohta seoses võimaliku mõjuga muudele liikidele peale sihtliikide.

11. **9. ja 10. jao kokkuvõtte ja hinnang**

Kokkuvõtte ja hinnang 9. ja 10. jaos esitatud andmete kohta tuleb koostada vastavalt liikmesriikide pädevate asutuste antud juhiste niisuguste kokkuvõtete ja hinnangute vormi kohta. Kokkuvõtte ja hinnang peavad sisaldama kõnealuste andmete üksikasjalikku ja kriitilist hinnangut vastavalt asjakohastele hindamis- ja otsuskriteeriumidele ja suunistele, samuti täpseid viiteid tekkivatele või tekkida võivatele ohtudele keskkonnas ja mitesihtliikidele ning hinnata tuleb ka andmebaasi ulatust, kvaliteeti ja usaldusväärsust. Eelkõige tuleks käsitleda järgmisi küsimusi:

- keskkonnas levimise ja säilimise prognoosimine ning asjaomased ajavahemikud,
- muude ohustatud liikide ja populatsioonide kui sihtliikide ja -populatsioonide kindlakstegemine ning võimaliku kokkupuute ulatuse prognoosimine,
- lühi- ja pikaajaliste riskide hindamine mitesihtliikide populatsioonide, koosluste ja protsesside puhul vastavalt vajadusele,
- kalade suremise ning suurte selgroogsete või maismaakiskjate surmajuhutude ohu hindamine, olenemata mõjust populatsiooni või koosluse tasandil, ning
- keskkonna saastamise vältimiseks või minimeerimiseks ning mitesihtliikide kaitseks vajalike ettevaatusabinõude kindlakstegemine.

12. **Lisateave**12.1. *Teave lubade kohta teistes riikides*12.2. *Teave teistes riikides kehtestatud jääkide piirmormide kohta*12.3. *Ettepanekud määruse (EÜ) nr 1272/2008 ja direktiivi 1999/45/EÜ kohaselt kavandatud liigituse ja märgistuse põhjendusega*

- Ohusümbolid või ohupiktogramm
- Ohumärgid või tunnused
- Ohulaused või ohuväljendid
- Ohutuslaused või hoiatusväljendid

12.4. Ohu- ja ohutuslausete ettepanekud vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 65 nõuetele ning komisjoni määruse (EL) nr 547/2011 ⁽¹⁾ nõuetele ning kavandatav etikett.

12.5. Kavandatava pakendi näidised

B OSA

MIKROORGANISMIDE VALMISTISED JA ENSÜÜMID

Sissejuhatus

i) Käesolevas osas sätestatakse andmenõuded mikroorganismide (sh viiruste) valmististel põhinevate taimekaitsevahendite lubamiseks.

Terminit „mikroorganism”, mis on määratletud määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osa sissejuhatuses, kohaldatakse ka käesoleva lisa B osas.

ii) Vajaduse korral tuleb andmeid analüüsida asjakohaste statistiliste meetoditega. Statistilise analüüsi kohta tuleb esitada üksikasjalik aruanne (nt kõik punktihinnangud tuleb anda usaldusvahemikuga ning märke oluline/ebaoluline asemel tuleb esitada täpsed tõenäosusväärtused).

iii) Kuni erisuuniste heakskiitmiseni rahvusvahelisel tasandil kasutatakse nõutavate andmete saamiseks pädeva asutuse heakskiidetud suuniseid (nt USEPA suunised) ⁽²⁾; Vajaduse korral tuleb määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osas esitatud katsesuuniste kohandada nii, et neid saaks kasutada mikroorganismide puhul. Katseid tuleb teha elujõuliste ja vajaduse korral mitte-elujõuliste mikroorganismidega ning teha tuleb ka pimekatse.

iv) Kui uuring eeldab erinevate annuste kasutamist, tuleb esitada annuse ja kahjuliku mõju suhe.

v) Katsete kohta esitatakse kasutatud materjali ja selle lisandite üksikasjalik kirjeldus (spetsifikatsioon) vastavalt punkti 1.4 sätetele.

vi) Kui on tegemist uue valmistisega, võib lubada ekstrapoleerimist määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osast, tingimusel et hinnatakse ka abiainete ja muude koostisainete kõiki võimalikke mõjusid, eriti patogeensust ja nakkavust.

1. Taimekaitsevahendi määratlus

Esitatav teave peab koos mikroorganismi(de) kohta esitatava teabega olema piisav valmististe täpseks määramiseks ja määratlemiseks. Osutatud teavet ja andmeid on vaja kõikide taimekaitsevahendite puhul, kui ei ole teisiti ette nähtud. See on tähtis selleks, et teha kindlaks, kas on tegureid, mis võivad muuta mikroorganismi omadusi taimekaitsevahendis võrreldes mikroorganismi enda omadustega, mida on käsitletud määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osas.

1.1. Taotluse esitaja

Tuleb esitada taotleja nimi ja aadress, samuti kontaktisiku nimi, ametikoht ning telefoni ja telefaksi number.

Kui taotlejal on ka 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 telefaksi number.

1.2. Valmistise ja mikroorganismi(de) tootja

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

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

⁽¹⁾ Vt käesoleva Euroopa Liidu Teataja lk 176.

⁽²⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, veebruar 1996 (<http://www.epa.gov/oppbopd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

Kui mikroorganism on pärit tootjalt, kes ei ole varem vastavalt määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osale andmeid esitanud, tuleb esitada üksikasjalik nimetus ja liigikirjelduse teave vastavalt määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osa punkti 1.3 nõuetele ning lisandite teave vastavalt määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osa punkti 1.4 nõuetele.

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

Esitada tuleb kõik toimikus osutatud valmistise 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 segadust juba lubatud taimekaitsevahendite kaubanduslike nimedega.)

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

i) Iga mikroorganism, mille kohta on esitatud taotlus, tuleb määratleda ja anda sellele nimi liigi tasandil. Mikroorganism tuleb anda hoiule tunnustatud kultuuride kogusse ning omistada organismile registreerimisnumber. Tuleb märkida teaduslik nimetus ja rühmakuuluvus (bakter, viirus jne) ning mis tahes muu mikroorganismi jaoks asjakohane nimetus (nt tüvi, serotüüp). Lisaks sellele tuleb esitada mikroorganismi arengufaas (nt spoorid, mütseel) turustatavas tootes.

ii) Valmistise 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,

— abiainetete koostis,

— muude koostisosade (nt kõrvalsaaduste, destillaadi, söötme jms) ning tootmisprotsessis saadud saastavate mikroorganismide sisaldus.

Sisaldus tuleks kemikaalide puhul esitada vastavalt direktiivile 1999/45/EÜ ja mikroorganismide puhul toimeühikute arvuna ruumala või massi kohta või mõnel muul mikroorganismide jaoks asjakohasel viisil.

iii) Abiained tuleb võimaluse korral esitada rahvusvaheliste kemikaalide nimetustega vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisale või, juhul kui aine on kõnealusesse määrusesse kandmata, vastavalt IUPACi ja CA nomenklatuurile. Tuleb esitada abiainetete struktuur või struktuurivalem. Abiaine iga komponendi puhul tuleb esitada vastav EÜ (EINECSi või ELINCSi) number ja CASi number, kui need on olemas. Kui esitatav teave ei võimalda abiaine täielikku määramist, tuleb esitada asjakohane spetsifikatsioon. Samuti tuleb esitada abiainetete kaubanduslik nimetus, kui see on olemas.

iv) Tuleb esitada abiainetete funktsioon:

— liimaine,

— vahutamistavastane aine,

— antifriis,

— sideaine,

— puhver,

— kandja,

— desodeeriv aine,

— dispergant,

— värvaine,

— emeetikum,

— emulgaator,

- väetis,
- lõhnaaine,
- parfüüm,
- konservant,
- propellent,
- repellent,
- aine taimede kaitseks,
- lahusti,
- stabilisaator,
- sünergist,
- paksendaja,
- mürgav aine
- muu (täpsustada).

v) Tootmisprotsessist pärinevate saastavate mikroorganismide ja muude koostisosade määramine.

Saastavad mikroorganismid tuleb määratleda vastavalt määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osa punktile 1.3.

Kemikaalid (inertsed koostisosad, kõrvalsaadused jne) tuleb määratleda vastavalt määruse (EL) nr 544/2011 lisa A osa punktile 1.10.

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

1.5. Valmistise füüsikaline olek ja laad

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

Kui teatav valmistis ei ole kõnealuses väljaandes täpselt määratletud, tuleb esitada asjaomase valmistise füüsikalise laadi ja oleku täpne kirjeldus koos ettepanekutega valmistise tüübi sobivaks kirjeldamiseks ja valmistise määratlemiseks.

1.6. Toime

Bioloogiline kasutuseesmärk tuleb täpsustada järgmistest 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 pestitsiidispetsifikatsioonide, registreerimisnõuete ja taotlusstandardite ekspertide rühma pestitsiidispetsifikatsioonide eksperdirühm. Kõrvalekaldeid FAO spetsifikatsioonidest tuleb üksikasjalikult kirjeldada ja põhjendada.

2.1. Välised tunnused (värvus ja lõhn)

Tuleb esitada valmistise värvuse, lõhna ja füüsikalise oleku kirjeldus.

2.2. Ladustamine – püsivus ja kõlblikkusaeg

2.2.1. Valguse, temperatuuri ja niiskuse mõju taimekaitsevahendi tehnilistele omadustele

i) Tuleb määrata ja esitada valmistise füüsikaline ja bioloogiline püsivus soovitataval ladustamistemperatuuril, sealhulgas teave saastavate mikroorganismide kasvu kohta. Katsetingimusi tuleb põhjendada.

ii) Peale selle tuleb vedelvalmististe puhul määrata ja esitada madalate temperatuuride mõju püsivusele CIPACi meetodil MT 39, MT 48, MT 51 või MT 54, nagu on sobiv.

iii) Tuleb esitada valmistise kõlblikkusaeg soovitataval ladustamistemperatuuril. Kui kõlblikkusaeg on lühem kui kaks aastat, tuleb kõlblikkusaeg esitada kuu täpsusega koos asjakohaste andmetega temperatuuri kohta. Kasulik teave on esitatud GIFAPI käsiraamatus nr 17.

2.2.2. Muud püsivust mõjutavad tegurid

Tuleb uurida õhuga, pakendiga jms kokkupuutumise mõju toote püsivusele.

2.3. Plahvatusohtlikkus ja oksüdeerimisvõime

Plahvatusohtlikkus ja oksüdeerimisvõime tuleb määrata vastavalt käesoleva lisa A osa punktile 2.2, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et sellisteks uuringuteks puudub tehniline või teaduslik vajadus.

2.4. Leekpunkt ja muud süttivuse või isesüttivuse andmed

Leekpunkt ja süttivus tuleb määrata vastavalt käesoleva lisa A osa punktile 2.3, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et sellisteks uuringuteks puudub tehniline või teaduslik vajadus.

2.5. Happelisuus, aluselisuus ja vajaduse korral pH väärtus

Happelisuus, aluselisuus ja pH määratakse vastavalt käesoleva lisa A osa punktile 2.4, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et sellisteks uuringuteks puudub tehniline või teaduslik vajadus.

2.6. Viskoossus ja pindpinevus

Viskoossus ja pindpinevus määratakse vastavalt käesoleva lisa A osa punktile 2.5, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et sellisteks uuringuteks puudub tehniline või teaduslik vajadus.

2.7. Taimekaitsevahendi tehnilised omadused

Valmistise tehnilised omadused tuleb määrata selleks, et võimaldada otsuse tegemist valmistise vastuvõetavuse kohta. Kui tuleb läbi viia katsed, tuleb need teha mikroorganismi ellujäämiseks sobival temperatuuril.

2.7.1. Märgevus

Enne kasutamist lahjendatavate tahkete valmististe (nt märguvad pulbrid ja vees dispergeeruvad graanulid) märgevus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 53.3.

2.7.2. Püsiv vahutamine

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

2.7.3. Suspendeeritavus 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 meetodile MT 160 või MT 174.

2.7.4. Kuivisõelkatse ja märgsõelkatse

Selleks, et tagada tol mavate pulbrite sobiv lõimimine, mis hõlbustab manustamist, tuleb teha ja esitada kuivisõelkatse vastavalt CIPACi meetodile MT 59.1.

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

2.7.5. Lõimimine (tol mavad ja märguvad pulbrid, graanulid), tol mu/peenose sisaldus (graanulid), hõõrdumine ja murenemine (graanulid)

- i) Pulbrite lõimimine tuleb määrata ja esitada vastavalt OECD meetodile 110.

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

- ii) Teraliste valmististe tol musisaldus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 171. Kui see on käitleja kokkupuute tõttu vajalik, tuleb tol muosakeste lõimimine määrata ja esitada vastavalt OECD meetodile 110.
- iii) Graanulite hõõrdumine ja murenemine tuleb määrata ja esitada, kui rahvusvaheliselt heakskiidetud meetodid on olemas. Kui andmed on juba olemas, tuleb need esitada koos kasutatud meetodiga.

2.7.6. Emulgeeruvus, taasemulgeeruvus, emulsiooni püsivus

- i) Emulgeeruvate valmististe emulgeeruvus, emulsiooni püsivus ja taasemulgeeruvus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 36 või MT 173.
- ii) Lahjendatud emulsioonide ja emulsioonide kujul valmististe püsivus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 20 või MT 173.

2.7.7. Voolavus, kallatavus (loputatavus) ja tol mavus

- i) Teraliste valmististe voolavus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 172.
- ii) Suspensioonide (nt suspensiooni kontsentratsioonid, suspoemulsioonid) kallatavus (k.a loputusjääd) tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 148.
- iii) Tol mavate pulbrite tol mavus 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

Soovituslike paagisegude füüsikaline kokkusobivus tuleb määrata ja esitada.

2.8.2. Keemiline kokkusobivus

Soovituslike paagisegude keemiline kokkusobivus tuleb määrata ja esitada, välja arvatud juhul, kui valmististe omaduste kontrollimisel selgub, et reaktsiooni tekkimise võimalus on kahtlusteta välistatud. Sel juhul on sellise teabe esitamine piisav põhjendus keemilise kokkusobivuse praktilise määramata jätmise kohta.

2.8.3. Bioloogiline kokkusobivus

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

2.9. Kinnitumine ja levimine seemnetel

Seemnete töötlemiseks ettenähtud valmististe puhul tuleb uurida nii levimist kui ka kinnitumist ning esitada teave selle kohta; levimise uurimiseks kasutada CIPACi meetodit MT 175.

2.10. Punktides 2.1–2.9 esitatud andmete kokkuvõte ja hinnang

3. Andmed kasutamise kohta

3.1. Kavandatud kasutusvaldkond

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

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

3.2. Toimeviis

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

Tuleb samuti märkida, kas toode liigub taimedes või mitte ja kui see on asjakohane, kas ümberpaiknemine on apoplastiline, sümplastiline või mõlemat.

3.3. Üksikasjalikud andmed kavandatud kasutusviisi kohta

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

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

3.4. Annustamine

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

Annused väljendatakse tavaliselt grammides või kilogrammides hektari kohta või kilogrammides kuupmeetri kohta ning vajaduse korral grammides või kilogrammides tonni kohta; kasvuhooes ja koduaias kasutamise puhul väljendatakse annused grammides või kilogrammides 100 m² kohta või grammides või kilogrammides kuupmeetri kohta.

3.5. Mikroorganismi sisaldus kasutatavas vahendis (nt lahjendatud pihustamisvedelikus, mürk- või peibutusõõdas või töödeldud seemnetes)

Mikroorganismi sisaldus tuleb esitada kas toimeühikute arvuna ml või g kohta või muudes ühikutes.

3.6. Kasutusviis

Kavandatavat kasutusviisi tuleb kirjeldada täielikult, märkides kasutatava seadme tüüp, kui see on vajalik, samuti lahjendusvedeliku tüüp ja kogus pindala- või ruumalühiku kohta.

3.7. Kasutamiskorrad ja -ajad ning kaitsetoime kestus

Tuleb esitada kasutamiskordade maksimumarv ja aeg. Vajaduse korral tuleb märkida kaitstavate põllukultuuride või taimede kasvuetapid 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.

Kui järelkultuuride valiku kohta rakendatakse piiranguid, tuleb need märkida.

3.9. Kavandatud kasutusjuhend

Tuleb esitada etikettidele ja infolehtedele trükitavad valmistise kavandatavad kasutusjuhised.

4. Täiendav teave taimekaitsevahendi kohta

4.1. Pakendamine ja valmistise kokkusobivus kavandatavate pakkematerjalidega

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

ii) Pakendi, kaasa arvatud selle korgi tugevus, läbilaskvuskindlus ja vastupidavus tavalisele veole ja käsitlemisele tuleb määrata ja esitada ADRI meetodil 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 või keskmise suurusega mahtlastikonteinerite puhul asjakohasel ADRI meetodil ning, kui valmistise puhul nõutakse lastele kättesaamatute korkide kasutamist, vastavalt ISO standardile 8317.

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

4.2. Meetodid manustamisseadmete puhastamiseks

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

4.3. *Ooteaeg enne töödeldud ala või objekti taaskasutamist või muud ettevaatusabinõud inimeste, koduloomade ja keskkonna kaitseks*

Teabe esitamisel tuleb lähtuda mikroorganismi(de) kohta nõutavatest andmetest ning 7. ja 8. jaos nõutavatest andmetest ning neile tugineda.

i) Põllukultuurides, taimedes ja taimsetes saadustes või nende pinnal, töödeldud aladel või ruumides esinevate jääkide koguse minimeerimiseks tuleb inimeste või loomade kaitsmise eesmärgil täpsustada koristuseelseid ooteaegu, ajavahemikke enne uuesti kasutamist või keeluaegu, nt:

- koristuseelne ooteaeg (päevades) iga asjaomase põllukultuuri puhul,
- ajavahemik (päevades) enne uuesti kasutamist loomade kaitseks karjatavate 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 valmistist kasutada.

4.4. *Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemisel, ladustamisel, transportimisel või 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 tehakse 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 tegelikes kasutustingimustes.

4.5. *Meetmed õnnetusjuhtumi korral*

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

- pihkumise sulgemist,
- piirkonna, sõidukite ja hoonete saastusest puhastamist,
- kahjustunud pakendite, adsorbentide ja muude materjalide kõrvaldamist,
- päästetöötajate ja kõrvalseisjate kaitset,
- esmaabivõtteid.

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. Muu

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 neid analüüsimeetodeid, mida nõutakse registreerimisjärgse kontrolli ja järelevalve tegemiseks.

Võimaluse korral ei tohiks taimekaitsevahend sisaldada saasteaineid. Vastuvõtava saasteainete sisalduse üle peab ohu hindamise seisukohast otsustama pädev asutus.

Taotleja peab pidevalt kontrollima nii tootmise kui ka toote kvaliteeti. Tuleb esitada toodangu kvaliteedi kriteeriumid.

Selliste analüüsimeetodite puhul, mida kasutatakse käesolevas määruses nõutavate andmete kogumiseks või muudel eesmärkidel, peab taotleja esitama meetodi kasutamise kohta põhjenduse; vajaduse korral töötatakse kõnealuste meetodite jaoks välja eraldi suunised, mis põhinevad registreerimisjärgseks kontrollimiseks ja järelevalveks kasutatavate meetodite kohta kindlaksmääratud nõuetel.

Tuleb esitada meetodite kirjeldused, milles tuleb esitada andmed seadmete, materjalide ja tingimuste kohta. Olemasolevate CIPACi meetodite kasutatavusest tuleb teatada.

Kõnealused meetodid peavad olema võimalikult lihtsad, põhjustama minimaalseid kulutusi ja neid peab saama teha üldkättesaadavate seadmetega.

Käesolevas jaotises kasutatakse järgmisi mõisteid:

Lisandid, metaboliidid, asjaomased metaboliidid, jäägid	Määratletud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 3
Asjaomased lisandid	Eespool määratletud lisandid, mis on olulised inimeste ja loomade tervise ja/või keskkonna seisukohast

Nõudmise korral tuleb esitada järgmised proovid:

- i) valmistise proovid;
- ii) tööstuslikult toodetud mikroorganismide proovid;
- iii) puhta mikroorganismi analüüsistandardid;
- iv) asjaomaste metaboliitide ja kõikide muude jäägi määratlusega hõlmatud komponentide analüüsistandardid;
- v) olemasolu korral asjaomaste lisandite võrdlusainete proovid.

5.1. Valmistise analüüsimeetodid

— Üksikasjalikult tuleb kirjeldada meetodid, mida kasutatakse valmistises leiduva mikroorganismi määramiseks ja selle sisalduse määramiseks. Kui valmistis sisaldab mitut mikroorganismi, tuleb esitada iga mikroorganismi määramiseks ja sisalduse määramiseks sobivad meetodid.

- Meetodid korrapärase kontrolli kehtestamiseks lõpptoote (valmistise) üle, tagamaks, et see ei sisalda muid organisme kui osutatud, ning selle ühtsuse tagamiseks.
- Meetodid saastavate mikroorganismide määramiseks valmistises.
- Meetodid, mida kasutatakse valmistise ladustamispiisavuse ja kõlblikkusaja määramiseks.

5.2. Meetodid jääkide määramiseks ja nende sisalduse määramiseks

Tuleb esitada jääkide määramise analüüsimeetodid vastavalt määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osa punktile 4.2, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et vastavalt määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osa punkti 4.2 nõuetele esitatud andmed on piisavad.

6. Andmed tõhususe kohta

Üldist

Esitatavad andmed peavad olema piisavad, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendit. Eelkõige peab olema võimalik hinnata taimekaitsevahendi kasutamisest tuleneva võimaliku kasu laadi ja ulatust võrreldes sobivate võrdlustoodetega ja kahju määraga ning määratleda selle kasutamistingimused.

Katsete arv, mis tuleb teha ja millest tuleb aru anda, sõltub peamiselt sellest, kui hästi on taimekaitsevahendis sisalduva(te) toimeaine(te) omadused teada ning tingimuste mitmekesisusest, sealhulgas taimetervisenõuete varieeruvus, kliimaerinevused, mitmesugune põllumajanduslik tegevus, põllukultuuride ühetaolisus, kasutusviis ning kahjuliku organismi ja taimekaitsevahendi liik.

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

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

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

6.1. Eelkatsed

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

6.2. Tõhususe katsed

Katsete eesmärk

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

Katsetingimused

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

Taimekaitsevahendi tõhusust tuleb uurida võrdluses sobivate võrdlustoodetega, kui need on olemas. Sobiv võrdlustoode on heakskiidetud taimekaitsevahend, mis on osutunud kavandatud kasutuspiirkonna põllumajanduslikes ja taimeterviseiga seotud tingimustes ja keskkonnatingimustes (sh kliimatingimustes) piisavalt tõhusaks. Selle koostis, mõju kahjulikele organismidele, mõjupiirkond ja kasutamiskiivi peavad olema üldiselt sarnased uuritava taimekaitsevahendi omaga.

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

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

Samuti peavad katsed, mille eesmärk on koguda andmeid taimekasvu regulaatoriteks ettenähtud taimekaitsevahendite kohta, näitama taimekaitsevahendi tõhusust asjaomase liigi suhtes ning sisaldama uuringut, mis käsitleb selliste kultivaride liikide esindusliku proovi erinevaid reaktsioone, mille jaoks taimekaitsevahend on ette nähtud.

Selleks, et selgitada annuse ja sellele reageerimise suhet, tuleb teha katseid soovitatud annustest väiksematega, et oleks võimalik hinnata, kas soovitatud annus on väiksem, millega on võimalik saavutada soovitud toime.

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

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

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

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

Katse läbiviimise suunised

Katsed tuleb kavandada nii, et saaks uurida teatavaid küsimusi, minimeerida juhusliku varieerumise mõju sama piirkonna eri osades ning võimaldada tulemuste statistilist analüüsimist. Katsete vorm, analüüsimine ja aruandlus peavad olema vastavuses Euroopa ja Vahemere maade taimekaitseorganisatsiooni (EPPO) suunistega 152 ja 181. Aruanne peab sisaldama andmete üksikasjalikku ja kriitilist hinnangut.

Katsed tuleb teha kooskõlas EPPO konkreetsete suunistega, kui need on olemas, või kooskõlas suunistega, mis rahuldavad vähemalt asjaomase EPPO suunise nõudeid.

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

6.3. Teave resistentsuse esinemise või võimaliku tekkimise kohta

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

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

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

6.4.1. Mõju taimede või taimsete saaduste kvaliteedile

Katsete eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

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

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

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

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

Katsed tuleb teha esialgu põhikultuuridega, mille jaoks taimekaitsevahend on ette nähtud, kahekordistades tavalist annust ja kasutades vajaduse korral peamisi töötlemismeetodeid. Toime ilmnemisel tuleb katse teha tavalise annusega.

Muude põllukultuuride puhul vajalike uuringute ulatus sõltub sellest, kui sarnased on asjaomased kultuurid juba uuritud põhikultuuridega, kõnealuste põhikultuuride kohta olemasolevate andmete hulgest ja kvaliteedist ning taimekaitsevahendi kasutamiseviisi ja põllukultuuride töötlemiseviisi sarnasusest. Üldjuhul piisab sellest, kui teha katse heakskiidetava põhivalmistisega.

6.4.2. Mõju töötlemisprotsessile

Katsete eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

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

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

Üldjuhul piisab sellest, kui teha katse heakskiidetava põhivalmistisega.

6.4.3. Mõju töödeldud taimede või taimsete saaduste saagile

Katsete eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

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

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

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

Katsete eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

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

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

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

Muude põllukultuuride puhul vajalike uuringute ulatus sõltub selliste kultuuride sarnasusest juba uuritud põhikultuuridega, kõnealuste põhikultuuride kohta olemasolevate andmete hulgast ja kvaliteedist ning vajaduse korral taimekaitsevahendi kasutamise viisi sarnasusest. Üldjuhul piisab sellest, kui teha katse heakskiidetava põhivahendiga.

Kui etiketil on esitatud soovitused taimekaitsevahendi kasutamiseks koos muu(de) taimekaitsevahendi(te)ga, kohaldatakse eelnevaid lõike asjaomase segu suhtes.

Katse läbiviimise suunised

Fütotoksilisust käsitlevad vaatlused tuleb teha punktiga 6.2 ettenähtud katsete käigus.

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

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

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

6.6.1. Mõju järelkultuuridele

Nõutava teabe eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

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

6.6.2. Mõju teistele taimedele, sh läheduses kasvavatele põllukultuuridele

Nõutava teabe eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

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

6.6.3. Mõju paljundamiseks kasutatavatele töödeldud taimedele või taimsetele saadustele

Nõutava teabe eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

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

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

Katse läbiviimise suunised

Seemnekontroll tuleb teha vastavalt Rahvusvahelise Seemnekontrolli Assotsiatsiooni meetoditele.

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

Teatada tuleb igast kasulikust ja kahjulikust mõjust muudele kahjulikele organismidele, mis on avastatud käesoleva ja nõuete kohaselt tehtud katsete käigus. Samuti tuleb teatada kõikidest avastatud mõjudest keskkonnale, eriti mõjudest metsloomadele ja/või kasulikele organismidele.

6.7. Punktides 6.1–6.6 esitatud andmete kokkuvõte ja hindamine

Tuleb esitada kokkuvõtte kogu punktidega 6.1–6.6 ettenähtud teabest koos andmete üksikasjaliku ja kriitilise hinnanguga, milles pööratakse erilist tähelepanu taimekaitsevahendi kasulikkusele, olemasolevale või võimalikule kahjulikule mõjule ja kõnealuse mõju vältimiseks või vähendamiseks vajalikele meetmetele.

7. Mõju inimeste tervisele

Valmististe mürgisuse, sh patogeensuse ja nakkavuse nõuetekohaseks hindamiseks peab olema kättesaadav piisav teave mikroorganismi ägeda mürgisuse, ärritava toime ja sensibiliseeriva toime kohta. Võimaluse korral tuleb esitada lisateavet mikroorganismi mürgise toime liigi, toksikoloogiliste omaduste ja muude teadaolevate toksikoloogiliste aspektide kohta. Erilist tähelepanu tuleks pöörata abiainetele.

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

Võttes arvesse mõju, mida lisandid ja muud koostisosad võivad toksikoloogilisele käitumisele avaldada, on oluline, et iga esitatud uuringu puhul oleks esitatud kasutatud materjali üksikasjalik kirjeldus (spetsifikatsioon). Katsete tegemisel tuleb kasutada taimekaitsevahendit, mille jaoks luba taotletakse. Kindlasti peab olema selge, et valmistises kasutatud mikroorganism ja selle kasvatamise tingimused on samasugused kui need, mille kohta on esitatud teave ja andmed määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osa kohaselt.

Taimekaitsevahendite uuringutel kasutatakse mitmetasandilist uurimissüsteemi.

7.1. Ägeda mürgisuse teoreetilised uuringud

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 mürgise toime liiki ja
- eri kokkupuuteviiside suhtelist ohtlikkust.

Kuigi tähelepanu tuleb pöörata asjaomase mürgisuse taseme hindamisele, peab kogutud teave põhjal olema samuti võimalik liigitada taimekaitsevahendit vastavalt direktiivile 1999/45/EÜ või määrusele (EÜ) nr 1272/2008. 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 tuleb alati teha ainult siis, kui taotleja ei saa põhjendada muud käsitlust vastavalt direktiivile 1999/45/EÜ või määrusele (EÜ) nr 1272/2008.

Katsemeetod

Katse tuleb teha vastavalt määruse (EÜ) nr 440/2008 lisas esitatud meetodile B.1 bis või B.1 tris.

7.1.2. Äge mürgisus sissehingamisel

Katse eesmärk

Katse annab teavet taimekaitsevahendi mürgisuse kohta sissehingamisel rottide puhul.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katse tuleb teha, kui taimekaitsevahend:

- on kasutatav pihustiga,
- on aerosool,
- on pulber, mis sisaldab olulisel hulgal osakesi mõõduga $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ massist),
- seda laotatakse lennukist, juhul kui kokkupuude sissehingamisel on märkimisväärne,
- on vahend, mida kasutatakse viisil, mis tekitab olulisel hulgal osakesi või tilkaid mõõduga $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ massist),
- sisaldab üle 10 % lenduvaid ühendeid.

Katsemeetod

Katse tuleb teha vastavalt määruse (EÜ) nr 440/2008 meetodile B.2.

7.1.3. Äge nahakaudne mürgisus

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Ägeda nahakaudse mürgisuse katse tuleb teha ainult siis, kui taotleja ei saa põhjendada muud käsitlust vastavalt direktiivile 1999/45/EÜ või määrusele (EÜ) nr 1272/2008.

Katsemeetod

Katse tuleb teha vastavalt määruse (EÜ) nr 440/2008 meetodile B.3.

7.2. Muud ägeda mürgisuse uuringud

7.2.1. Nahka ärritav toime

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 teha, 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.

Katsemeetod

Katse tuleb teha vastavalt määruse (EÜ) nr 440/2008 meetodile B.4.

7.2.2. Silmi ärritav toime

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 teha, 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.

Katsemeetod

Silmi ärritav toime tuleb kindlaks teha vastavalt määruse (EÜ) nr 440/2008 meetodile B.5.

7.2.3. Naha sensibilisatsioon

Katse eesmärk

Katsega hangitakse piisavalt teavet, et hinnata taimekaitsevahendi võimet põhjustada naha sensibilisatsiooni.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

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

Katsemeetod

Katse tuleb teha vastavalt määruse (EÜ) nr 440/2008 meetodile B.6.

7.3. *Andmed kokkupuute kohta*

Taimekaitsevahenditega kokkupuutuvatele isikutele (käitlejatele, kõrvalseisjatele, töötajatele) tekkivad ohud sõltuvad taimekaitsevahendi füüsilistest, keemilistest ja toksikoloogilistest omadustest, toote liigist (lahjendamata/lahjendatud), valmistise 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, mil määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osa 5. jaos mikroorganismi kohta esitatud teabe põhjal või käesolevas jaos valmistise kohta esitatud teabe põhjal võib eeldada naha kaudu imendumise ohtu, võib olla vaja esitada lisaandmeid naha kaudu imendumise kohta.

Tuleb esitada tootega tootmise või kasutamise ajal kokkupuutumise järelevalve tulemused.

Eespool nimetatud teabe ja andmete alusel tuleb valida asjakohased kaitsemeetmed, sealhulgas taimekaitsevahendi käitlejate ja töötajate isikukaitsevahendid, mis tuleb märkida etiketile.

7.4. *Olemasolevad toksikoloogilised andmed muude kui toimeainete kohta*

Kui see on asjakohane, tuleb esitada iga abiaine kohta järgmine teave:

- a) määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 20 lõikes 3 osutatud registreerimisnumber;
- b) määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 10 punkti a alapunktis vi osutatud tehnilises toimikus esitatud uurimiskokkuvõtted ning
- c) määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklis 31 osutatud ohutuskaart.

Tuleb esitada kogu muu kättesaadav teave.

7.5. *Taimekaitsevahendite kombinatsioonide lisauuringud*

Katse eesmärk

Teatavatel juhtudel võib olla vajalik teha punktides 7.1–7.2.3 osutatud uuringud taimekaitsevahendite kombinatsiooniga, kui vahendi sildil on nõue, et taimekaitsevahendit tuleb kasutada koos teiste taimekaitsevahenditega ja/või koos vaktsiinide abiainega paagiseguna. Lisauuringute vajadus tuleb iga juhtumi puhul otsustada eraldi, võttes arvesse iga üksiku taimekaitsevahendi ägeda mürgisuse uuringute tulemusi, asjaomaste taimekaitsevahendite kombinatsiooniga kokkupuutumise tõenäosust ja asjaomaste või samalaadsete vahendite kohta kättesaadavat 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 töödeldud toodetes, toidus ja söödas või nende pinnal**

Kohaldatakse sätteid, mis on esitatud määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osa 6. jaos; tuleb esitada käesolevas jaos nõutav teave, välja arvatud juhul, kui mikroorganismi kohta kättesaadavate andmete alusel on võimalik ekstrapoleerida taimekaitsevahendi jääkide käitumist. Erilist tähelepanu tuleb pöörata sellele, millist mõju avaldavad valmistise koostisained mikroorganismi ja selle metaboliitide jääkidele.

9. Säilimine ja käitumine keskkonnas

Kohaldatakse sätteid, mis on esitatud määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osa 7. jaos; Tuleb esitada kogu käesolevas jaos nõutav teave, välja arvatud juhul, kui määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osa 7. jaos esitatud andmete põhjal on võimalik esktrapoleerida taimekaitsevahendi säilimist ja käitumist keskkonnas.

10. Mõju mittesihtorganismidele

Sissejuhatus

- i) Esitatav teave koos mikroorganisme käsitleva teabega peab olema piisav, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi mõju muudele (taimestiku ja loomastiku) liikidele kui sihtliikidele kavandatud kasutusviiside korral. Mõju võib tuleneda ühekordsest, pikaajalisest või korduvast kokkupuutest ning võib olla pöörduv või pöördumatu.
- ii) Keskkonnamõju uurimiseks tuleb asjakohased mittesihtorganismid valida mikroorganismi andmete põhjal, mida on nõutud määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osas, ning abiaineid ja muid koostisaineid käsitleva teabe põhjal, mida on nõutud käesoleva lisa jagudes 1– 9. Selle teabe põhjal peaks olema võimalik valida asjakohased katseorganismid, näiteks sihtorganismidega lähisuguluses olevad organismid.
- iii) Taimekaitsevahendi kohta esitatud teave koos muu asjakohase teabe ja mikroorganismi käsitleva teabega peab olema piisav, et:
 - täpsustada keskkonna kaitseks pakenditele (mahutitele) märgitavad ohu sümbolid, ohumärgid, asjaomased ohu- ja ohutuslauselused või piktogramm, tunnussõnad, asjaomased hoiatusväljendid ja ohutusmeetmete osutavad väljendid,
 - võimaldada vajaduse korral hinnata lühi- ja pikaajalisi ohte mittesihtliikide populatsioonide, koosluste ja protsesside puhul,
 - võimaldada hinnata, kas mittesihtliikide kaitseks on vaja võtta eriettevaatusabinõusid.
- iv) Tuleb teatada kõikidest tavapärase keskkonnamõju-uuringute käigus avastatud kahjulikest mõjudest ning teha lisauuringud, mis võivad olla vajalikud toimemehhanismide uurimiseks ja kõnealuste mõjude olulisuse hindamiseks, ja esitada uuringud.
- 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) heakskiitmisega.
- vi) Kui uuringu tegemist käsitleva otsuse tegemiseks on vaja andmeid kokkupuute kohta, tuleb kasutada vastavalt käesoleva lisa B osa 9. jao sätetele saadud andmeid.

Organismide kokkupuute hindamisel tuleb võtta arvesse kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi ja mikroorganismi kohta. Vajaduse korral tuleb kasutada käesolevas jaos ettenähtud näitajaid. Kui kättesaadavatest andmetest ilmneb, et taimekaitsevahendil on tugevam mõju kui mikroorganismil, tuleb asjaomaste kokkupuute ja toime suhete arutamiseks kasutada andmeid taimekaitsevahendi mõju kohta muudele organismidele peale sihtorganismide.

- vii) Selleks et võimaldada hinnata saadud katsetulemuste tähtsust, tuleb 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 määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osa 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 määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osa 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 määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osa punktis 8.3, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et mesilaste kokkupuude ei ole tõenäoline.

10.4. *Mõju muudele lüljalgsetele peale mesilaste*

Kui mikroorganismi kohta kättesaadavate andmete alusel ei ole võimalik prognoosida taimekaitsevahendi mõju, tuleb esitada sama teave, mis on sätestatud määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osa 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 määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osa punktis 8.5, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et vihmausside kokkupuude ei ole tõenäoline.

10.6. *Mõju pinnase mikroorganismidele*

Kui mikroorganismi kohta kättesaadavate andmete alusel ei ole võimalik prognoosida taimekaitsevahendi mõju, tuleb esitada sama teave, mis on sätestatud määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osa 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 tehtud vaatlustest.

Erilist tähelepanu tuleb pöörata võimalikule mõjule looduslikele või tahtlikult keskkonda viidud organismidele, mis on olulised integreeritud tõrjes. Eelkõige tuleks arvesse võtta toote kokkusobivust integreeritud tõrjega.

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

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

11. **Keskkonnamõju kokkuvõte ja hinnang**

Asjaomase keskkonnamõju kokkuvõte ja hinnang tuleb koostada vastavalt liikmesriikide pädevate asutuste antud juhiste selliste kokkuvõtete ja hinnangute vormi kohta. Kokkuvõttes ja hinnangus tuleb esitada kõnealuste andmete üksikasjalik ja kriitiline hinnang vastavalt asjaomastele hindamis- ja otsustuskriteeriumidele ja suunistele, samuti täpsed viited tekkivatele või tekkida võivatele ohtudele keskkonna ja muude liikide jaoks peale sihtliikide ning andmebaasi ulatusele, kvaliteedile ja usaldusväärsusele. Eelkõige tuleks käsitleda järgmisi küsimusi:

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