

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 284/2013,**1. märts 2013,****milles sätestatakse taimekaitsevahendite andmenõuded vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta****(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 78 lõike 1 punkti b,

ning arvestades järgmist:

- (1) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 8 lõikega 4 võeti vastu komisjoni 10. juuni 2011. aasta määrus (EL) nr 545/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses taimekaitsevahendite andmenõuetega ⁽²⁾. See sisaldab andmenõudeid taimekaitsevahendi heakskiitmiseks esitatavale toimikule, mis on sätestatud nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivi 91/414/EMÜ (taimekaitsevahendite turulevõtmise kohta) ⁽³⁾ III lisas.
- (2) Keemilisi valmistisi käsitlevaid andmenõudeid on vaja muuta, et võtta arvesse praeguseid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi.
- (3) Üksikasjalikum teave andmenõuete rakendamise kohta on esitatud asjakohases suunisdokumentides.
- (4) Seetõttu tuleks määrus (EL) nr 545/2011 kehtetuks tunnistada.
- (5) Muudetud andmenõuete kohaldamisele peaks eelnema mõistlik ajavahemik, et loa taotlejad saaksid uute nõuete täitmiseks valmistuda.
- (6) Et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid valmistada uute nõuete täitmiseks, on asjakohane näha ette üleminekumeetmed seoses andmetega, mis tuleb esitada toimeaine heakskiitmiseks, heakskiidu pikendamiseks ja heakskiitmise tingimuste muutmiseks või taimekaitsevahendile loa saamiseks, loa pikendamiseks ja muutmiseks.

(7) Need üleminekumeetmed ei piira määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 kohaldamist.

(8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega ning ei Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole vastuväiteid esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1***Taimekaitsevahendite andmenõuded**

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

*Artikkel 2***Kehtetuks tunnistamine**

Määrus (EL) nr 545/2011 tunnistatakse kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud määrusele tõlgendatakse viidetena käesolevale määrusele.

*Artikkel 3***Üleminekumeetmed seoses toimeaineid käsitlevate menetlustega**

Toimeainete suhtes jätkatakse määruse (EL) nr 545/2011 kohaldamist seoses järgmisega:

- a) menetlused, mis käsitlevad toimeaine heakskiitmist või toimeaine heakskiitmise muutmist kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 13, mille kohta on nimetatud määruse artikli 8 lõigetes 1 ja 2 sätestatud toimikud esitatud 31. detsembriks 2013;
- b) menetlused, mis käsitlevad toimeainele antud heakskiidu pikendamist kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 20, mille kohta on esitatud komisjoni määruse (EL) nr 1141/2010 ⁽⁴⁾ artiklis 9 osutatud täiendavad toimikud 31. detsembriks 2013.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.⁽²⁾ ELT L 155, 11.6.2011, lk 67.⁽³⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.⁽⁴⁾ ELT L 322, 8.12.2010, lk 10.

Artikkel 4

Üleminekumeetmed seoses taimekaitsevahendeid käsitlevate menetlustega

1. Määrust (EL) nr 545/2011 kohaldatakse jätkuvalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 28 osutatud taimekaitsevahendite lubasid käsitlevate menetluste suhtes, tingimusel et vastav taotlus on esitatud 31. detsembriks 2015 ja et taimekaitsevahend sisaldab vähemalt üht toimeainet, mille kohta on esitatud täiendavad toimekohad kooskõlas artikliga 3.

2. Erandina lõikest 1 võivad taotlejad alates 1. jaanuarist 2014 otsustada kohaldada käesoleva määruse lisas sätestatud andmenõudeid. Sellest otsusest teatatakse kirjalikult taotluse esitamisel ja see on tagasivõetamatu.

Artikkel 5

Jõustumine ja kohaldamise kuupäev

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

2. Menetluste puhul, mis käsitlevad selliste toimeainete heakskiidu pikendamist, mille heakskiit lõpeb 1. jaanuaril 2016 või hiljem, kohaldatakse käesolevat määrust alates selle jõustumisest.

Kõigi muude menetluste puhul kohaldatakse seda alates 1. jaanuarist 2014.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 1. märts 2013

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

LISA

SISSEJUHATUS

Esitav teave, selle koostamine ja esitusviis

1. Esitatud teave vastab alljärgnevale nõuetele.
 - 1.1. Teave peab olema piisav, et hinnata tõhusust ning eeldatavaid vahetuid või hiljem ilmnevaid riske, mida taimekaitsevahend võib inimestele tekitada, sealhulgas haavatavatele rühmadele, loomadele ja keskkonnale, ning sisaldama vähemalt teavet ja tulemusi käesolevas lisas osutatud uuringute kohta.
 - 1.2. Samuti lisatakse mis tahes teave taimekaitsevahendi võimalike kahjulike mõjude kohta inimeste ja loomade tervisele või põhjaveele ning teadaolevad ja eeldatavad kumulatiivsed ja koostoimelised mõjud.
 - 1.3. Samuti lisatakse mis tahes teave taimekaitsevahendi võimalike lubamatute mõjude kohta keskkonnale, taimedele ja taimsetele saadustele, samuti teadaolevad ja eeldatavad kumulatiivsed ja koostoimelised mõjud.
 - 1.4. Teave peab hõlmama kõiki asjakohaseid andmeid avalikust eelretsenseeritud teaduskirjandusest, mis käsitlevad toimeainet, metaboliite ja lagunemis- või reaktsioonisaadusi ja toimeainet sisaldavaid taimekaitsevahendeid ning kõrvalmõjusid tervisele, keskkonnale ja mittesihthulki. Esitatakse sellise teabe kokkuvõte.
 - 1.5. Teave peab hõlmama terviklikku ja erapooletut aruannet tehtud uuringutest ning nende täielikku kirjeldust. Sellist teavet ei nõuta, kui täidetud on üks järgmistest tingimustest:
 - a) see ei ole vajalik toote laadi või selle kavandatud kasutusala tõttu või see ei ole teaduslikult vajalik;
 - b) seda ei ole tehniliselt võimalik esitada.Sellisel juhul esitatakse põhjendus.
 - 1.6. Kui see on asjakohane, kasutatakse teabe loomiseks punktis 6 osutatud loetelus esitatud katsemeetodeid. Sobivate rahvusvaheliselt või riiklikult kinnitatud katsesuuniste puudumise korral kasutatakse Euroopa pädeva asutuse heakkiidetud katsesuuniseid. Kõiki kõrvalekaldeid kirjeldatakse ja põhjendatakse.
 - 1.7. Teave sisaldab kasutatud katsemeetodite täielikku kirjeldust.
 - 1.8. Vajaduse korral luuakse teave kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2010/63/EL ⁽¹⁾.
 - 1.9. Teave sisaldab taimekaitsevahendi näitajate loetelu.
 - 1.10. Teave sisaldab vajaduse korral taimekaitsevahendi kavandatud klassifikatsiooni ja märgistust kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1272/2008 ⁽²⁾.
 - 1.11. Pädevad asutused võivad nõuda muude koostisainete kohta komisjoni määruses (EL) nr 283/2013 ⁽³⁾ sätestatud teavet. Enne lisauuringute teostamise nõudmist hindavad pädevad asutused kogu olemasolevat teavet, mis on esitatud kooskõlas muude liidu õigusaktidega.
 - 1.12. Taimekaitsevahendi ning toimeaine kohta esitatud teave peab olema piisav, et:
 - a) otsustada, kas taimekaitsevahendile anda luba või mitte;
 - b) täpsustada loaga seotud tingimused või piirangud;

⁽¹⁾ ELT L 276, 20.10.2010, lk 33.

⁽²⁾ ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

⁽³⁾ Vt käesoleva Euroopa Liidu Teataja lk 1.

- c) võimaldada hinnata lühi- ja pikaajalisi riske mittesihthliikidele, -populatsioonidele, -kooslustele ja -protsessidele;
- d) määrata kindlaks asjakohased esmaabivõtted ning diagnostika- ja ravivõtted, mida kasutatakse inimestel tekkiva mürgistuse korral;
- e) võimaldada teha tarbijate akuutse ja kroonilise kokkupuute riskihindamine, sealhulgas vajadusel kumulatiivne riskihindamine, milles käsitletakse kokkupuudet rohkem kui ühe toimeainega;
- f) võimaldada hinnata käitlejate, töötajate, elanike ja kõrvaliste isikute akuutset ja kroonilist kokkupuudet, sealhulgas vajadusel kumulatiivset kokkupuudet rohkem kui ühe toimeainega;
- g) võimaldada hinnata inimestele ja loomadele (liikidele, keda inimene tavaliselt peab ja toidab, või toiduloomad) ning mittesihthliikide selgroogsetele tekkivate ohtude laadi ja ulatust;
- h) prognoosida levikut, säilimist ja käitumist keskkonnas ning asjakohaseid ajavahemikke;
- i) teha kindlaks mittesihthliigid ja -populatsioonid, mis on võimaliku kokkupuute korral ohustatud;
- j) võimaldada hinnata taimekaitsevahendi mõju mittesihthliikidele;
- k) teha kindlaks meetmed, mida on vaja, et minimeerida keskkonnasaaste ja mõju mittesihthliikidele;
- l) klassifitseerida taimekaitsevahend ohu põhjal vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008.

1.13. Vajaduse korral kasutatakse katsete kavandamisel ja andmete analüüsimisel sobivaid statistilisi meetodeid.

1.14. Kokkupuute arvutamisel tuginetakse Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) heaks kiidetud teaduslike meetoditele, kui need on kättesaadavad. Kui kasutatakse täiendavaid meetodeid, siis neid põhjendatakse.

2. Käesolevas määruses sätestatud nõuded kujutavad endast esitatavate andmete miinimumi. Eriolukordades, st selliste eristsenaariumide ja kasutusharjumuste korral, mida ei ole loa andmisel arvesse võetud, võib olla vaja täiendavaid siseriiklikke nõudeid. Pädevad asutused pööravad katsete koostamisel ja heakskiitmisel hoolikat tähelepanu keskkonna-, ilmastiku- ja põllumajandustingimustele.

3. Hea laboritava

3.1. Katsed ja analüüsid, mille eesmärk on saada teavet omaduste või ohutuse kohta seoses inimeste ja loomade tervise või keskkonnaga, tehakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2004/10/EÜ⁽¹⁾ sätestatud põhimõtetele.

3.2. Erandina punktist 3.1 võidakse A ja B osa 6. jao sätete alusel nõutud katsed ja analüüsid teha ametlikus või ametlikult tunnustatud uurimisüksustes või -asutustes, mis vastavad vähemalt järgmistele tingimustele:

- a) neil on piisavalt teadus- ja tehnilisi töötajad, kellel on neile määratud ülesannete täitmiseks vajalik haridus, väljaõpe, tehnilised teadmised ja kogemused;
- b) neil on olemas sobivad seadmed, mida on vaja nende katsete ja mõõtmiste õigeks teostamiseks, mille jaoks nad väidetavalt pädevad on; selliseid seadmeid hooldatakse ja kalibreeritakse nõuetekohaselt, kui see on asjakohane, enne kasutuselevõtmist ja pärast seda vastavalt kindlaksmääratud programmile;
- c) neil on olemas asjakohased katsepõllud ning vajaduse korral kasvuhooned, kasvukambrid või hoiuruumid; keskkond, kus katseid tehakse, ei tohi muuta tulemusi kehtetuteks ega mõjutada negatiivselt nõutud mõõtmistäpsust;
- d) nad teevad kõikidele asjaomastele töötajatele kättesaadavaks katsete puhul kasutatava töökorra ja protokollid;

⁽¹⁾ ELT L 50, 20.2.2004, lk 44.

- e) nad teevad pädeva asutuse nõudmisel enne katse alustamist kättesaadavaks teabe katse toimumiskoha ja katsetatava taimekaitsevahendite kohta;
- f) nad tagavad, et tehtava töö kvaliteet vastab selle liigile, ulatusele, mahule ja sihtotstarbele;
- g) nad säilitavad kõiki dokumente vaatluste, arvutuste ja saadud andmete kohta, kalibreerimisprotokolle ja katse lõpparuannet kuni asjaomase taimekaitsevahendi heakskiitmiseni liikmesriigis.
- 3.3. Ametlikult heakskiidetud uurimisüksused ja -asutused ning pädevate asutuste nõudmise korral ametlikud üksused ja asutused:
- esitavad asjakohasele riiklikule asutusele kogu teabe, mis on vajalik näitamaks, et asjaomane üksus või asutus on võimeline täitma punktiga 3.2 ette nähtud nõudeid,
 - on igal ajal nõus ülevaatusse, mida iga liikmesriik korraldab oma territooriumil regulaarselt selleks, et kontrollida punktis 3.2 sätestatud nõuete täitmist.
- 3.4. Erandina punktist 3.1:
- 3.4.1. võivad mikroorganismide või viiruste sisaldavate toimeainete puhul katseid ja analüüse, mille eesmärk on saada andmeid nende omaduste ja ohutuse kohta seoses muude aspektidega kui inimeste tervis, teha ametlikud või ametlikult tunnustatud uurimisüksused või -asutused, mis vastavad vähemalt punktides 3.2 ja 3.3 esitatud nõuetele;
- 3.4.2. võib enne käesoleva määruse kohaldamist tehtud uuringud, mis ei ole täielikult vastavuses hea laboritava nõuete ja kehtivate katsemetoditega, siiski kaasata hindamisse, kui pädevad asutused on need tunnistanud teaduslikult kehtivateks, kaotades sellega vajaduse loomkatsete kordamiseks, eriti kantserogeensuse ja reproduktiivtoksilisuse uuringute korral. See erand kehtib kõikide selgroogsetega tehtud uuringute suhtes.
4. **Katsematerjal**
- 4.1. Sõltuvalt mõjust, mis lisanditel ja muudel komponentidel võib olla toksikoloogilisele ja ökotoksikoloogilisele käitumisele, esitatakse iga esitatud uuringu kohta kasutatud materjali üksikasjalik kirjeldus (spetsifikatsioon). Uuringute teostamisel kasutatakse taimekaitsevahendit, mille jaoks luba taotletakse, või kohaldatakse ülekandepõhimõtteid, näiteks kasutades uuringut toote kohta, millel on võrreldav/samasugune koostis. Esitatakse kasutatud koostise üksikasjalik kirjeldus.
- 4.2. Radiomärgistusega katsematerjali kasutamise korral paigutatakse radiomärgistus kohtadesse (ühte või vajaduse korral mitmesse), mis hõlbustavad ainevahetus- ja lagunemisraja väljaselgitamist ning toimeaine ja selle metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste jaotumise uurimist.
5. **Katsed selgroogsete loomadega**
- 5.1. Katseid selgroogsete loomadega tehakse üksnes juhul, kui muud kinnitatud meetodid ei ole kättesaadavad.
- Alternatiivsete meetodite hulka, mida kaaluda, kuuluvad *in vitro* meetodid ja *in silico* meetodid. *In vivo* katsete puhul toetatakse ka vähendamise- ja täiustamismeetodeid, et hoida katsetes kasutatud loomade arv minimaalsena.
- 5.2. Katsemetodite kavandamisel tuleb võtta täielikult arvesse selgroogsete loomadega tehtavate katsete asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid, eriti kui sobivad kinnitatud meetodid loomkatsete asendamiseks, vähendamiseks ja täiustamiseks muutuvad kättesaadavaks.
- 5.3. Käesoleva määruse alusel ei tehta katseid, mis sisaldavad toimeaine või taimekaitsevahendi tahtlikku manustamist inimestele ja ahvilistele.
- 5.4. Eetilistel põhjustel kaalutakse uuringu ülesehitust hoolikalt, võttes arvesse loomkatsete vähendamise, täiustamise ja asendamise ulatust. Näiteks kui lisada ühte uuringusse üks või mitu täiendavat annuserühma või vereproovi võtmise aega, võib olla võimalik vältida vajadust teise uuringu järele.
6. Informatsiooniks ja ühtlustamiseks avaldatakse käesoleva määruse rakendamise seisukohast oluliste katsemetodite ja suuniste loetelu *Euroopa Liidu Teatajas*. Kõnealust loetelu ajakohastatakse korrapäraselt.

A OSA

KEEMILISED TAIMEKAITSEVAHENDID

SISUKORD

1. JAGU. **Taimkaitsevahendi identifitseerimine**
 - 1.1. Taotleja
 - 1.2. Taimkaitsevahendi ja toimeainete tootja
 - 1.3. Kaubanduslik nimetus või kavandatav kaubanduslik nimetus ja vajaduse korral taimkaitsevahendi tootja arenduskood
 - 1.4. Üksikasjalik kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave taimkaitsevahendi koostise kohta
 - 1.4.1. Taimkaitsevahendi koostis
 - 1.4.2. Andmed toimeainete kohta
 - 1.4.3. Andmed taimkaitseainete, sünergistide ja muude koostisainete kohta
 - 1.5. Taimkaitsevahendi liik ja kood
 - 1.6. Otstarve
2. JAGU. **Taimkaitsevahendi füüsilised, keemilised ja tehnilised omadused**
 - 2.1. Välimus
 - 2.2. Plahvatus- ja oksüdeerimisvõime
 - 2.3. Süttivus ja isekuumenenus
 - 2.4. Happelisus, aluselisis ja pH väärtus
 - 2.5. Viskoossus ja pindpinevus
 - 2.6. Suhteline tihedus ja puistetihedus
 - 2.7. Stabiilsus ladustamisel ja säilivusaeg: temperatuuri mõjud taimkaitsevahendi tehnilistele omadustele
 - 2.8. Taimkaitsevahendi tehnilised omadused
 - 2.8.1. Märgevus
 - 2.8.2. Vahutavus
 - 2.8.3. Suspenderitavus, dispersiooni spontaansus ja dispersiooni stabiilsus
 - 2.8.4. Lahustuvusmäär ja lahjenduspüsivus
 - 2.8.5. Osakeste jaotumine suuruse järgi, tolmusisaldus, hõõrdumus ning mehaaniline stabiilsus
 - 2.8.5.1. Osakeste jaotumine suuruse järgi
 - 2.8.5.2. Tolmusisaldus
 - 2.8.5.3. Hõõrdumus
 - 2.8.5.4. Kõvadus ja terviklikkus
 - 2.8.6. Emulgeeruvus, taasemulgeeruvus, emulsiooni stabiilsus
 - 2.8.7. Voolavus, kallatavus ja tol mavus
 - 2.9. Füüsikaline ja keemiline kokkusobivus teiste toodetega, sealhulgas taimkaitsevahenditega, millega koos kasutamiseks antakse luba
 - 2.10. Kinnitumine ja jaotumine seemnetel
 - 2.11. Muud uuringud

3. JAGU. Andmed kasutamise kohta

- 3.1. Kavandatud kasutusvaldkond
- 3.2. Mõjud kahjulikele organismidele
- 3.3. Üksikasjalikud andmed kavandatud kasutusviisi kohta
- 3.4. Kasutatav kogus ning toimeaine kontsentratsioon
- 3.5. Kasutusviis
- 3.6. Kasutamiskorrad ja -ajad ning kaitse kestus
- 3.7. Vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud fütotoksilise toime vältimiseks järelkultuuridel
- 3.8. Kavandatavad kasutusjuhised

4. JAGU. Täiendav teave taimekaitsevahendi kohta

- 4.1. Ohutusajad ning muud ettevaatusabinõud inimeste, loomade ja keskkonna kaitsmiseks
- 4.2. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud
- 4.3. Erakorralised meetmed õnnetusjuhtumi korral
- 4.4. Pakend ja taimekaitsevahendi kokkusobivus kavandatud pakendimaterjalidega
- 4.5. Taimekaitsevahendi ja selle pakendite hävitamise ja saastusest puhastamise kord
 - 4.5.1. Neutraliseerimine
 - 4.5.2. Kontrollitud põletamine

5. JAGU. Analüüsimeetodid

Sissejuhatus

- 5.1. Loaandmiseelsete andmete koostamiseks kasutatud meetodid
 - 5.1.1. Taimekaitsevahendi analüüsimeetodid
 - 5.1.2. Jääkide määramise meetodid
- 5.2. Loaandmisjärgse kontrolli ja järelevalve meetodid

6. JAGU. Andmed tõhususe kohta

Sissejuhatus

- 6.1. Eelkatsed
- 6.2. Tulemuslikkuse katsed
- 6.3. Teave resistentsuse esinemise või võimaliku tekkimise kohta
- 6.4. Kõrvalmõjud töödeldud põllukultuuridele
 - 6.4.1. Fütotoksilisus sihttaimede (sealhulgas eri kultivaride) või sihtobjektiks olevate taimsete saaduste suhtes
 - 6.4.2. Mõjud töödeldud taimede või taimsete saaduste saagile
 - 6.4.3. Mõjud taimede või taimsete saaduste kvaliteedile
 - 6.4.4. Mõjud muundumisprotsessile
 - 6.4.5. Mõju paljundamiseks kasutatavatele töödeldud taimedele või taimsetele saadustele
- 6.5. Tähelepanekud muude soovimatute või ootamatute kõrvalmõjude kohta
 - 6.5.1. Mõju järelkultuuridele
 - 6.5.2. Mõju teistele taimedele, sealhulgas läheduses kasvavatele põllukultuuridele
 - 6.5.3. Mõjud kasulikele ja muudele mittesihtorganismidele

7. JAGU. **Toksikoloogilised uuringud**
- Sissejuhatus
- 7.1. Akuutne toksilisus
- 7.1.1. Suukaudne toksilisus
- 7.1.2. Nahakaudne toksilisus
- 7.1.3. Toksilisus sissehingamisel
- 7.1.4. Nahaärritus
- 7.1.5. Silmade ärritus
- 7.1.6. Naha sensibiliseerimine
- 7.1.7. Täiendavad uuringud taimekaitsevahendi kohta
- 7.1.8. Täiendavad uuringud taimekaitsevahendite kombinatsioonide kohta
- 7.2. Andmed kokkupuute kohta
- 7.2.1. Käitlejate kokkupuude
- 7.2.1.1. Hinnang käitlejate kokkupuute kohta
- 7.2.1.2. Käitlejate kokkupuute mõõtmine
- 7.2.2. Kõrvaliste isikute ja elanike kokkupuude
- 7.2.2.1. Hinnang kõrvaliste isikute ja elanike kokkupuute kohta
- 7.2.2.2. Kõrvaliste isikute ja elanike kokkupuute mõõtmine
- 7.2.3. Töötajate kokkupuude
- 7.2.3.1. Hinnang töötajate kokkupuute kohta
- 7.2.3.2. Töötajate kokkupuute mõõtmine
- 7.3. Nahakaudne imendumine
- 7.4. Kättesaadavad toksikoloogilised andmed muude koostisainete kohta
8. JAGU. **Jäätid töödeldud toodetes, toidus ja söödas või nende pinnal**
9. JAGU. **Säilimine ja käitumine keskkonnas**
- Sissejuhatus
- 9.1. Säilimine ja käitumine mullas
- 9.1.1. Mullas lagunemise kiirus
- 9.1.1.1. Laboriuuringud
- 9.1.1.2. Väliuuringud
- 9.1.1.2.1. Mullast kadumise uuringud
- 9.1.1.2.2. Mulda kogunemise uuringud
- 9.1.2. Liikuvus mullas
- 9.1.2.1. Laboriuuringud
- 9.1.2.2. Uuringud lüsimetriaga
- 9.1.2.3. Leostumise väliuuringud
- 9.1.3. Prognoositav kontsentratsioon mullas
- 9.2. Säilimine ja käitumine vees ja settes
- 9.2.1. Aeroobne mineraliseerumine pinnavees

- 9.2.2. Vee-/setteuuring
- 9.2.3. Valgustatud vee/sette uuring
- 9.2.4. Prognoositav kontsentratsioon põhjavees
 - 9.2.4.1. Põhjavees esinevate kontsentratsioonide arvutamine
 - 9.2.4.2. Täiendavad välikatsed
- 9.2.5. Prognoositav kontsentratsioon pinnavees ja settes
- 9.3. Säilimine ja käitumine õhus
 - 9.3.1. Õhus lagunemise rada ja kiirus ning edasikandumine õhu kaudu
- 9.4. Prognoositav kontsentratsioon muude kokkupuuteviiside puhul

10. JAGU. **Ökotoxikoloogilised uuringud**

Sissejuhatus

- 10.1. Mõjud lindudele ja muudele selgroogsetele maismaaloomadele
 - 10.1.1. Mõjud lindudele
 - 10.1.1.1. Akuutne suukaudne toksilisus lindudele
 - 10.1.1.2. Kõrgema tasandi andmed lindude kohta
 - 10.1.2. Mõjud selgroogsetele maismaaloomadele, v.a lindudele
 - 10.1.2.1. Akuutne suukaudne toksilisus imetajatele
 - 10.1.2.2. Kõrgema tasandi andmed imetajate kohta
 - 10.1.3. Mõjud muudele vabas looduses elavatele maismaaselgroogsetele (roomajad ja kahepaiksed)
- 10.2. Mõjud veeorganismidele
 - 10.2.1. Akuutne toksilisus kaladele ja veeselgrootutele või mõju vetikatele ja makrofüütidele
 - 10.2.2. Täiendavad uuringud pikaajalise ja kroonilise toksilisuse kohta kaladele, veeselgrootutele ja settes elavatele organismidele
 - 10.2.3. Täiendavad katsed veeorganismidega
- 10.3. Mõjud lüliljalgsetele
 - 10.3.1. Mõjud mesilastele
 - 10.3.1.1. Akuutne toksilisus mesilastele
 - 10.3.1.1.1. Akuutne suukaudne toksilisus
 - 10.3.1.1.2. Akuutne kontakttoksilisus
 - 10.3.1.2. Krooniline toksilisus mesilastele
 - 10.3.1.3. Mõjud meemesilaste arengule ja meemesilase teistele eluetappidele
 - 10.3.1.4. Subletaalsed mõjud
 - 10.3.1.5. Puuri- ja tunnelikatsed
 - 10.3.1.6. Välikatsed meemesilastega
 - 10.3.2. Mõjud muudele lüliljalgsetele kui mesilased
 - 10.3.2.1. Standardsed laborikatsed mittesihthilike lüliljalgsetega

- 10.3.2.2. Laiendatud laborikatsed, vanandatud jääkide uuringud mittesihthliikide lüljalgsetega
 - 10.3.2.3. Poolväliuuringud mittesihthliikide lüljalgsetega
 - 10.3.2.4. Väliuuringud mittesihthliikide lüljalgsetega
 - 10.3.2.5. Mittesihthliikide lüljalgsete muud kokkupuuteviisid
 - 10.4. Mõjud mulla meso- ja makrofauna mittesihthliikidele
 - 10.4.1. Vihmaussid
 - 10.4.1.1. Vihmaussid – subletaalsed mõjud
 - 10.4.1.2. Vihmaussid – väliuuringud
 - 10.4.2. Mõjud muudele mulla meso- ja makrofauna mittesihthliikidele peale vihmausside
 - 10.4.2.1. Liigi tasandi katsed
 - 10.4.2.2. Kõrgema tasandi katsed
 - 10.5. Mõjud lämmastiku muundumisele mullas
 - 10.6. Mõjud mittesihthliikide kõrgematele maismaataimedele
 - 10.6.1. Sõeluuringu andmete kokkuvõte
 - 10.6.2. Katsed mittesihthliikide taimedega
 - 10.6.3. Laiendatud laboriuuringud mittesihthliikide taimedega
 - 10.6.4. Poolväli- ja väliuuringud mittesihthliikide taimedega
 - 10.7. Mõjud muudele maismaaorganismidele (floora ja fauna)
 - 10.8. Seireandmed
11. JAGU. **Kirjandusandmed**
12. JAGU. **Klassifitseerimine ja märgistamine**

1. JAGU

Taimekaitsevahendi identifitseerimine

Esitatud teave peab olema piisav, et teha täpselt kindlaks taimekaitsevahend ning määrata see kindlaks spetsifikatsiooni ja liigi poolest.

1.1. **Taotleja**

Esitatakse taotleja nimi ja aadress, samuti kontaktisiku nimi, ametikoht, telefoninumber, e-posti aadress ning faksinumber.

1.2. **Taimekaitsevahendi ja toimeainete tootja**

Esitatakse taimekaitsevahendi ja iga selles sisalduva toimeaine tootja nimi ja aadress, samuti kõikide taimekaitsevahendite ja toimeainete tootvate tootmisettevõtete nimed ja aadressid. Esitatakse kontaktisik (nimi, telefon, e-posti aadress ja faksinumber).

Kui toimeaine on pärit tootjalt, kellelt ei ole kooskõlas määrusega (EL) nr 283/2013 varem andmeid esitatud, esitatakse andmed nende nõuete täitmiseks, et teha kindlaks toimeaine ekvivalentsus.

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

Esitatakse taimekaitsevahendi kõik varasemad ja praegused kaubanduslikud nimetused, kavandatavad kaubanduslikud nimetused ja arenduskoodid. Kui viidatud kaubanduslikud nimed ja koodid osutavad samalaadsetele, kuid mitte samadele taimekaitsevahenditele, esitatakse nende erinevuste täielik ja üksikasjalik kirjeldus. Kavandatav kaubanduslik nimetus ei tohi põhjustada segiajamist juba loa saanud taimekaitsevahendite kaubanduslike nimetustega. Iga kood kehtib konkreetselt ühe taimekaitsevahendi kohta.

1.4. Üksikasjalik kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave taimekaitsevahendi koostise kohta

1.4.1. Taimekaitsevahendi koostis

Taimekaitsevahendite kohta esitatakse järgmine teave:

- tehniliste toimeainete sisaldus (tuginedes kindlaksmääratud minimaalsele puhtusele), puhaste toimeainete deklareeritud sisaldus ning vajadusel toimeainete variantide (nagu soolad ja estrid) vastav sisaldus;
- taimekaitseainete, sünergistide ja muude koostisainete sisaldus;
- vajadusel mõju poolest oluliste lisandite maksimaalne sisaldus.

Lisaks toimeaine kogusisaldusele esitatakse toimeaine aeglase või kontrollitud vabastamisega taimekaitsevahendite puhul (nagu suspensioonikapsel) vaba (kapseldamata) ja kapseldatud toimeaine sisaldus ning vabane-mise kiirus. Võimaluse korral kasutatakse asjakohaseid Rahvusvahelise Pestitsiidide Määramise Koostöönõukogu (CIPAC) meetodeid. Kui kasutatakse alternatiivseid meetodeid, peab taotleja seda põhjendama ning esitama kasutatud meetodite üksikasjaliku kirjelduse.

Kõikide toimeainete kontsentratsioon esitatakse järgmiselt:

- tahkete ainete, aerosoolide ja lenduvate vedelike (maksimaalne keemispunkt 50 °C) või viskoossete vedelike puhul (alampiir 20 °C juures 1 Pa s) kujul % w/w ja g/kg,
- teiste vedelike/geelide puhul kujul % w/w ja g/l,
- gaaside puhul kujul % v/v ja % w/w.

1.4.2. Andmed toimeainete kohta

Toimeainete puhul esitatakse Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni (ISO) üldnimetused või kavandatavad ISO üldnimetused, CIPACi koodid ning võimaluse korral Euroopa Komisjoni numbrid (EÜ numbrid). Vajaduse korral märgitakse, milline sool, ester, anioon või katioon koostises esineb.

1.4.3. Andmed taimekaitseainete, sünergistide ja muude koostisainete kohta

Taimekaitseained, sünergistid ja muud koostisained määratakse võimaluse korral nii nende keemilise nimetuse järgi, nagu on esitatud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas, või kui need on kõnealusesse määrusesse kandmata, siis kooskõlas nii Rahvusvahelise Puhta ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) kui ka Chemical Abstracts'i (CA) nomenklatuuriga. Esitatakse nende struktuurivalem. Taimekaitseainete, sünergistide ja muude koostisainete iga komponendi kohta esitatakse asjakohane EÜ number ning Chemical Abstracts Service'i (CAS) number, kui see on olemas. Kui muu koostisaine on segu, esitatakse selle koostis. Kui esitatav teave ei võimalda taimekaitseainet, sünergisti või muud koostisainet täielikult identifitseerida, esitatakse asjakohane spetsifikatsioon. Esitatakse ka kaubanduslik nimetus, kui see on olemas. Esitatakse ohutuskaardid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 ⁽¹⁾ artiklile 31. Need peavad olema ajakohased ja kooskõlas liidu muude õigusaktidega.

Muude koostisainete kohta valitakse üks järgmistest otstarvetest:

- a) liimaine;
- b) vahutamistavastane aine;
- c) antifriis;
- d) sideaine;
- e) puhver;
- f) kandja;
- g) desodorant;
- h) dispergant;
- i) värvaine;

⁽¹⁾ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

- j) emeetikum;
- k) emulgaator;
- l) väetis;
- m) säilitusaine;
- n) lõhnaaine;
- o) parfüüm;
- p) propellent;
- q) repellent;
- r) lahusti;
- s) stabilisaator;
- t) paksendaja;
- u) mürgav aine;
- v) muu (täpsustab taotleja).

Esitatakse valmistamisprotsessi kirjeldus.

1.5. **Taimekaitsevahendi liik ja kood**

Taimekaitsevahendi liik ja kood määratakse vastavalt FAO/WHO pestitsiidide spetsifikatsioone käsitleva ühis-koosoleku dokumendi „FAO ja WHO pestitsiidide spetsifikatsioonide väljatöötamise ja kasutamise käsiraamat” viimasele väljaandele.

Kui taimekaitsevahend ei ole kõnealuses trükises täpselt määratletud, esitatakse asjaomase taimekaitsevahendi füüsikalise laadi ja oleku täpne kirjeldus koos ettepanekutega taimekaitsevahendi tüübi sobivaks kirjeldamiseks ja selle määratlemiseks.

1.6. **Otstarve**

Otstarve valitakse järgmiste seast:

- a) akaritsiid;
- b) bakteritsiid;
- c) fungitsiid;
- d) herbitsiid;
- e) insektitsiid;
- f) molluskitsiid;
- g) nematotsiid;
- h) taimekasvuregulaator;
- i) repellent;
- j) rodentitsiid;
- k) allelokeemiline mõjur;
- l) mutitõrjevahend;
- m) viritsiid;
- n) muu (täpsustab taotleja).

2. JAGU

Taimekaitsevahendi füüsikalised, keemilised ja tehnilised omadused

Märgitakse, mil määral vastab taimekaitsevahend, mille jaoks luba taotletakse, asjakohastele FAO/WHO spetsifikatsioonidele. Kõrvalekaldeid nendest spetsifikatsioonidest peab taotleja üksikasjalikult kirjeldama ja põhjendama.

2.1. Välimus

Esitatakse taimekaitsevahendi värvuse ja agregaatoleku kirjeldus.

2.2. Plahvatus- ja oksüdeerimisvõime

Määratakse ja esitatakse taimekaitsevahendi plahvatus- ja oksüdeerimisvõime. Struktuuril põhinev teoreetiline hinnang on lubatud, kui see vastab ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu⁽¹⁾ 6. liites sätestatud kriteeriumidele.

2.3. Süttivus ja isekuumenenus

Määratakse ja esitatakse süttivaid lahusteid sisaldavate vedelike leekpunkt. Määratakse ja esitatakse tahkete taimekaitsevahendite ja gaaside süttivus. Struktuuril põhinev teoreetiline hinnang on lubatud, kui see vastab ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu 6. liites sätestatud kriteeriumidele.

Määratakse ja esitatakse isekuumenenus.

2.4. Happeliskus, aluselisus ja pH väärtus

Veepõhiste taimekaitsevahendite korral määratakse ja esitatakse puhta taimekaitsevahendi pH väärtus.

Tahkete ja mitteveepõhiste vedelate taimekaitsevahendite korral, mida kasutatakse vesilahusena, määratakse ja esitatakse 1 %-lise lahuse pH väärtus.

Happeliste (pH < 4) ja aluseliste (pH > 10) taimekaitsevahendite korral määratakse ja esitatakse happeliskus või aluselisus.

2.5. Viskoossus ja pindpinevus

Vedela koostise korral määratakse viskoossus kahe nihkega temperatuuridel 20 °C ja 40 °C ning need esitatakse koos katsetingimustega. Pindpinevus määratakse kõige kõrgema kontsentratsiooni juures.

Vedelate taimekaitsevahendite korral, mis sisaldavad $\geq 10\%$ süsivesinikke ja mille kinemaatiline viskoossus 40 °C juures on väiksem kui 7×10^{-6} m²/sek, määratakse ning esitatakse puhta koostise pindpinevus 25 °C juures.

2.6. Suhteline tihedus ja puistetihedus

Määratakse ja esitatakse vedelate taimekaitsevahendite suhteline tihedus.

Pulbri või graanulite kujul olevate taimekaitsevahendite puistetihedus (valades ja raputamisel) määratakse ja esitatakse.

2.7. Stabiilsus ladustamisel ja säilivusaeg: temperatuuri mõjud taimekaitsevahendi tehnilistele omadustele

Määratakse ja esitatakse taimekaitsevahendi stabiilsus pärast kiirendatud ladustamist 14 päeva jooksul temperatuuril 54 °C. Alternatiivsete aja ja temperatuuri kombinatsioonidega saadud andmed (näiteks 8 nädalat 40 °C juures, 12 nädalat 35 °C juures või 18 nädalat 30 °C juures) võib esitada alternatiivsete kiirendatud ladustamise andmetena. Kaalutakse selle katse tegemist pakendis, mis on samast materjalist kui müügipakend.

⁽¹⁾ ÜRO, New York ja Genf (2009). Väljaanne ISBN 978-92-1-139135-0.

Kui toimeaine sisaldus on pärast kuumusstabiilsuse katset vähenenud rohkem kui 5 % algsest väärtusest, esitatakse teave lagunemissaaduste kohta.

Vedelate taimekaitsevahendite korral määratakse ja esitatakse madalate temperatuuride mõju stabiilsusele.

Taimekaitsevahendi säilivusaeg ümbritseva õhu temperatuuril määratakse ja esitatakse. Kui säilivusaeg on lühem kui kaks aastat, esitatakse säilivusaeg kuu täpsusega koos asjakohaste andmetega temperatuuri kohta. Stabiilsuse katset ümbritseval õhu temperatuuril tehakse pakendis, mis on samast materjalist kui müügipakend. Vajaduse korral esitatakse andmed mõju poolest oluliste lisandite sisalduse kohta enne ja pärast säilitamist.

2.8. Taimekaitsevahendi tehnilised omadused

Määratakse taimekaitsevahendi tehnilised omadused ning need esitatakse asjakohaste kontsentratsioonide juures.

2.8.1. Märgevus

Määratakse ja esitatakse kasutamisel lahjendatavate tahkete taimekaitsevahendite märgevus.

2.8.2. Vahutavus

Määratakse ja esitatakse veega lahjendatavate taimekaitsevahendite vahutavus.

2.8.3. Suspendeeritavus, dispersiooni spontaansus ja dispersiooni stabiilsus

Määratakse ja esitatakse vees disperseerivate toodete suspendeeritavus ja dispersiooni spontaansus.

Selliste taimekaitsevahendite puhul nagu veepõhised suspoemulsioonid, õlipõhised suspensioonikontsentraadid või emulgeeritavad graanulid, määratakse ja esitatakse dispersiooni stabiilsus.

2.8.4. Lahustuvusmäär ja lahjenduspiisvus

Määratakse ja esitatakse vees lahustuvate toodete lahustuvusmäär ning lahjenduspiisvus.

2.8.5. Osakeste jaotumine suuruse järgi, tolmusisaldus, hõõrduvus ning mehaaniline stabiilsus

2.8.5.1. Osakeste jaotumine suuruse järgi

Vees disperseerivate toodete korral tehakse märgsõelkatse ning esitatakse selle tulemused.

Pulbrite ja suspensiooni kontsentratsioonide korral määratakse ja esitatakse osakeste jaotumine suuruse järgi.

Määratakse ja esitatakse graanulite nominaalsuuruse vahemik.

2.8.5.2. Tolmusisaldus

Määratakse ja esitatakse graanulitest taimekaitsevahendite tolmusisaldus.

Kui tulemus on > 1 % w/w tolmu, siis määratakse ja esitatakse tekkinud tolmuosakeste suurus.

2.8.5.3. Hõõrduvus

Määratakse ja esitatakse lahtiselt pakendatud graanulite ja tablettide hõõrdumisomadused.

2.8.5.4. Kõvadus ja terviklikkus

Määratakse ja esitatakse tablettide kõvadus ja terviklikkus.

2.8.6. Emulgeeruvus, taasemulgeeruvus, emulsiooni stabiilsus

Määratakse ja esitatakse emulsioonina pihustuspaagis oleva taimekaitsevahendi emulgeeruvus, emulsiooni stabiilsus ja taasemulgeeruvus.

- 2.8.7. *Voolavus, kallatavus ja tol mavus*
Määratakse ja esitatakse järgmised omadused:
— graanulitest taimekaitsevahendite voolavus;
— suspensioonide kallatavus ning
— tol mavate pulbrite tol mavus pärast kiirendatud ladustamist vastavalt punktile 2.7.
- 2.9. **Füüsikaline ja keemiline kokkusobivus teiste toodetega, sealhulgas taimekaitsevahenditega, millega koos kasutamiseks antakse luba**
Määratakse ja esitatakse soovituslike paagisegude füüsikaline ja keemiline kokkusobivus. Esitatakse teadaolev mittesobivus.
- 2.10. **Kinnitumine ja jaotumine seemnetel**
Seemnete töötlemiseks ette nähtud taimekaitsevahendite korral määratakse ja esitatakse nii jaotumine kui ka kinnitumine.
- 2.11. **Muud uuringud**
Täiendavad uuringud, mis on vajalikud taimekaitsevahendi klassifitseerimiseks ohu järgi, tehakse kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1272/2008.

3. JAGU

Andmed kasutamise kohta

Esitatakse andmed kasutamise kohta ning need peavad olema kooskõlas taimekaitse hea tavaga.

- 3.1. **Kavandatud kasutusvaldkond**
Olemasolevad ja kavandatud kasutusvaldkonnad määratakse kindlaks järgmiste seast:
a) avamaa, näiteks põllumajandus, aiandus, metsandus ja viinamarjakasvatuse, kasvuhooned, haljasalad, umbrohutõrje harimata maal;
b) koduaed;
c) toataimed;
d) taimsete saaduste ladustamine;
e) muu (täpsustab taotleja).
- 3.2. **Mõjud kahjulikele organismidele**
Märgitakse kahjulike organismide vastase toime laad:
a) toime puute kaudu;
b) toime mao kaudu;
c) toime sissehingamisel;
d) fungitoksiline toime;
e) fungistaatiline toime;
f) desikant;
g) paljunemist takistav toime;
h) muu (täpsustab taotleja).
Peale selle märgitakse, kas taimekaitsevahend mõjub taimedele süsteemselt või mitte.
- 3.3. **Üksikasjalikud andmed kavandatud kasutusviisi kohta**
Esitatakse üksikasjalikud andmed kavandatud kasutusviisi kohta, sealhulgas järgmised andmed, kui need on asjakohased:
— saavutatud mõju, nt idude hävimine, valmimise pidurdumine, varrepikkuse vähenemine, parem viljastumine;

— tõrjutavate kahjulike organismide liigid;

— kaitstavad taimed või taimsed saadused.

3.4. Kasutatav kogus ja toimeaine kontsentratsioon

Iga kasutamismeetodi ja iga kasutusviisi kohta esitatakse taimekaitsevahendi kasutatav kogus (g, kg, ml või l) ning toimeaine kogus (g või kg) töödeldava ühiku kohta (ha, m², m³).

Kasutatavad kogused esitatakse vastavalt vajadusele ühes järgmistest ühikutest:

— g, kg, ml või l ha kohta;

— kg või l m³ kohta;

— g, kg, ml või l tonni kohta.

Kasvuhoones ja koduaias kasutamise kogused esitatakse järgmiselt:

— g, kg, ml või l 100 m² kohta või

— g, kg, ml või l m³ kohta.

Toimeaine sisaldus esitatakse vastavalt vajadusele järgmiselt:

— g või ml l kohta või

— g või ml kg kohta.

3.5. Kasutusviis

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

3.6. Kasutamiskorrad ja -ajad ning kaitse kestus

Esitatakse kasutamiskordade maksimaalne arv ja aeg. Vajaduse korral märgitakse kaitstavate põllukultuuride või taimede kasvetapid ning kahjulike organismide arenguetapid. Võimaluse korral märgitakse kasutamiskordade vaheline ooteaeg päevades.

Kaitse kestus märgitakse nii iga üksiku kasutamiskorra kui ka kasutamiskordade maksimumarvu korral.

3.7. Vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud fütotoksilise toime vältimiseks järelkultuuridel

Vajaduse korral märgitakse viimase kasutamiskorra ja järelkultuuride külvamise või istutamise vahelised minimaalsed ooteajad, mida on vaja fütotoksilise toime vältimiseks kõnealustel kultuuridel, lähtudes punkti 6.5.1 kohaselt esitatud andmetest.

Järelkultuuride puhul märgitakse vajaduse korral nende valiku piirangud.

3.8. Kavandatavad kasutusjuhised

Esitatakse etikettidele ja teabelehtedele trükitavad taimekaitsevahendi kavandatavad kasutusjuhised.

4. JAGU

Täiendav teave taimekaitsevahendi kohta

4.1. Ohutusajad ning muud ettevaatusabinõud inimeste, loomade ja keskkonna kaitsmiseks

Teabe esitamisel lähtutakse toimeainete puhul nõutavatest andmetest ning 7. ja 8. jaos nõutavatest andmetest ning toetatakse kõnealustele andmetele.

Põllukultuurides, taimedes ja taimsetes saadustes või nende pinnal, töödeldud aladel või ruumides esinevate jääkide koguse minimeerimiseks esitatakse inimeste, loomade ja keskkonna kaitsmise eesmärgil vajadusel koristuseelsed ooteajad, ajavahemikud enne uuesti kasutamist või keelujad, näiteks:

a) koristuseelne ooteaeg (päevades) iga asjakohase põllukultuuri puhul;

b) ajavahemik (päevades), enne kui kariloomad uuesti karjamaale lastakse;

- c) ajavahemik (tundides või päevades), enne kui inimesed töödeldud põllukultuuride juurde, ehitistesse või ruumidesse lastakse;
- d) keeluaeg (päevades) loomasööda ja koristusjärgse kasutuse puhul;
- e) ooteaeg (päevades) kasutamise ja töödeldud saaduste käitlemise vahel;
- f) ooteaeg (päevades) viimase kasutamise ja järelkultuuride külvamise või istutamise vahel.

Vajaduse korral esitatakse katsetulemuste põhjal teave konkreetsete põllumajandus-, taimetervise- või keskkonnaolude kohta, mille korral tohib või ei tohi taimekaitsevahendit kasutada.

4.2. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud

Taotleja esitab soovitatud meetodid ja ettevaatusabinõud masinate ja kaitsevahendite pesemiseks/puhastamiseks ning üksikasjaliku käitlemiskorra, mida järgida taimekaitsevahendite ladustamisel nii laos kui ka kasutaja tasandil, nende veol ja tulekahju korral. Puhastamisprotsessi tulemuslikkust kirjeldatakse üksikasjalikult. Võimaluse korral esitatakse teave põlemissaaduste kohta. Täpsustatakse tõenäoliselt tekkivad riskid ning nende minimeerimise meetodid ja kord. Esitatakse jäätmete või jääkide tekkimise välistamise või minimeerimise kord.

Vajaduse korral esitatakse soovitava kaitseriietuse ja -seadmete laad ja omadused. Esitatavad andmed peavad olema küllaldased, et hinnata taimekaitsevahendite sobivust ja tulemuslikkust tegelikes kasutustingimustes (näiteks põllu või klaaskasvuhoone tingimustes).

4.3. Erakorralised meetmed õnnetusjuhtumi korral

Esitatakse taimekaitsevahendite veol, ladustamisel või kasutamisel esineva õnnetusjuhtumi korral järgitav üksikasjalik kord, mis hõlmab:

- a) lekke sulgemist;
- b) alade, sõidukite ja hoonete saastusest puhastamist;
- c) kahjustunud pakendite, adsorbentide ja muude materjalide kõrvaldamist;
- d) päästetöötajate ja elanike, sealhulgas kõrvaliste isikute kaitset;
- e) esmaabivõtteid.

4.4. Pakend ja taimekaitsevahendi kokkusobivus kavandatud pakendimaterjalidega

Kasutatavat pakendit kirjeldatakse täielikult ning täpsustatakse selle materjal, konstrueerimisviis (nt pressitud, kokkusulatatud), suurus, maht, seinapaksus, ava suurus, korgi ja plommide tüüp. Pakend konstrueeritakse nii, et piirata võimalikult palju käitlejate ja keskkonna võimalikku kokkupuudet taimekaitsevahendiga.

Kõik pakendid peavad vastama asjakohastele liidu õigusaktidele, mis käsitlevad transporti ja ohutut käitlemist.

4.5. Taimekaitsevahendi ja selle pakendite hävitamise ja saastusest puhastamise kord

Hävitamise ja saastusest puhastamise kord töötatakse välja nii väikeste koguste (kasutaja tasand) kui ka suurte koguste (lao tasand) jaoks. Kõnealune kord peab olema kooskõlas kehtivate sätetega jäätmete ja toksiliste jäätmete kõrvaldamise kohta. Kavandatud kõrvaldamisvahendid ei tohi kahjustada keskkonda ning need peavad olema kõige kulutasuvamad ja praktilisemad.

4.5.1. Neutraliseerimine

Kirjeldatakse neutraliseerimise korda (näiteks reageerimine teiste ainetega, et moodustuksid vähem toksilised ühendid), mida kasutatakse ootamatu lekke korral, kui sellist korda saab kohaldada. Pärast neutraliseerimist tekkivaid saadusi hinnatakse praktiliselt või teoreetiliselt ja need esitatakse.

4.5.2. *Kontrollitud põletamine*

Keemilised toimeained ning neid sisaldavad taimekaitsevahendid, saastatud materjalid või saastunud pakend kõrvaldatakse kontrollitud põletamise teel litsentseeritud põletamisjaamas kooskõlas nõukogu direktiivis 94/67/EÜ⁽¹⁾ sätestatud kriteeriumidega.

Kui kontrollitud põletamine ei ole eelistatud kõrvaldamismeetod, esitatakse kasutatud alternatiivse ohutu kõrvaldamise meetodi täielik kirjeldus. Selliste meetodite kohta esitatakse andmed nende tulemuslikkuse ja ohutuse kindlakstegemiseks.

5. JAGU

Analüüsimetodid

Sissejuhatus

Käesolevas jaos käsitletakse analüüsimetodeid, mida kasutatakse loaandmiseelsete andmete hankimiseks ning loaandmisjärgseks kontrolliks ja järelevalveks.

Esitatakse meetodite kirjeldused koos andmetega kasutatud seadmete, materjalide ja tingimuste kohta.

Nõudmise korral esitatakse järgmised andmed:

- a) puhastatud toimeaine ja taimekaitsevahendi analüüsistandardid;
- b) tööstuslikult toodetud toimeaine proovid;
- c) oluliste metaboliitide ja kõikide muude seireotstarbelise jäägi määratlusega hõlmatud komponentide analüüsistandardid;
- d) mõju poolest oluliste lisandite võrdlusainete proovid.

Lisaks tehakse punktides a ja c osutatud standardid võimaluse korral kaubanduslikult kättesaadavaks ning nõudmise korral nimetatakse neid levitav ettevõtte.

5.1. **Loaandmiseelsete andmete koostamiseks kasutatavad meetodid**

5.1.1. *Taimekaitsevahendi analüüsimetodid*

Esitatakse meetodid koos täieliku kirjeldusega, et määrata:

- a) taimekaitsevahendis sisalduv toimeaine ja/või variant;
- b) tehnilises materjalis tuvastatud mõju poolest olulised lisandid või lisandid, mis võivad tekkida taimekaitsevahendi tootmise käigus või taimekaitsevahendi lagunemise käigus ladustamise ajal;
- c) asjakohased muud koostisained või nende komponendid, kui seda nõuavad riiklikud pädevad asutused.

Juhul kui taimekaitsevahend sisaldab üle ühe toimeaine ja/või variandi, esitatakse meetod, mis võimaldab määrata kõik toimeaineid teiste toimeainete juuresolekul. Kui kombineeritud meetodit ei esitata, teatatakse tehnilised põhjused.

CIPACi meetodite kohaldavust hinnatakse ja see esitatakse. CIPACi meetodi kasutamise korral ei nõuta täiendavaid valideerimisandmeid, kuid esitatakse kromatogrammide näidised, kui need on olemas.

Määratakse ja esitatakse meetodite spetsiifilisus. Lisaks määratakse muude taimekaitsevahendis sisalduvate ainete (näiteks lisandid ja muud koostisained) mõju ulatus.

⁽¹⁾ EÜT L 365, 31.12.1994, lk 34.

Määratakse ja esitatakse meetodite lineaarsus. Kalibreerimispiirkond peab ületama (vähemalt 20 % võrra) asjaomastes analüütilistes lahustes leiduva analüüdi suurimat ja väikseimat nominaalsaldust. Tehakse kas topeltmõõtmised kolme või enama kontsentratsiooni juures või üks mõõtmine viie või enama kontsentratsiooni juures. Esitatakse kalibreerimiskõvera võrrand ja korrelatsioonikordaja ning lisaks tüüpiline kalibreerimisgraafik. Kui kasutatakse mittelineaarset vastust, peab taotleja seda põhjendama.

Määratakse ja esitatakse meetodite kordustäpsus (korratavus). Tehakse minimaalselt viis mõõtmist samades tingimustes võetud proovidel ning seejärel esitatakse keskmine suhteline standardhälve ning mõõtmiste arv. Meetodite mõõtetäpsus määratakse vähemalt kahel tüüpilisel proovil materjali spetsifikatsioonile vastavatel tasanditel. Esitatakse saagise keskmine ja suhteline standardhälve.

Mõju poolest oluliste lisandite ning vajaduse korral asjakohaste muude koostisainete kohta määratakse ja esitatakse määramispiir ning see peab vastama analüüdi kontsentratsioonile, mis on toksikoloogiliselt või keskkonna seisukohast asjakohane, või kontsentratsioonile, mis moodustub toote ladustamisel, kui see on asjakohane.

5.1.2. Jääkide määramise meetodid

Esitatakse meetodid koos täieliku kirjeldusega radiomärgistusega jääkide määramiseks kõikides valdkondades, mida toimik hõlmab, nagu on sätestatud üksikasjalikult järgmistes punktides:

- a) mullas, vees, settes, õhus ja mis tahes muus lisamaatriksis, mida kasutatakse keskkonnas säilimise uuringute toetamiseks;
- b) mullas, vees ja mis tahes muus lisamaatriksis, mida kasutatakse tõhususe uuringute toetamiseks;
- c) söödas, kehavedelikes ja kudedes, õhus ja mis tahes muus lisamaatriksis, mida kasutatakse toksikoloogiliste uuringute toetamiseks;
- d) kehavedelikes, õhus ja mis tahes muus lisamaatriksis, mida kasutatakse käitlejate, töötajate, elanike ja kõrvaliste isikute kokkupuute uuringute toetamiseks;
- e) taimedes, taimsetes saadustes, töödeldud toidukaupades, taimses ja loomses toidus, söödas, nende pinnal ning mis tahes muus lisamaatriksis, mida kasutatakse jääkide uuringute toetamiseks;
- f) mullas, vees, settes, söödas ning mis tahes muus lisamaatriksis, mida kasutatakse ökotoksikoloogiliste uuringute toetamiseks;
- g) vees, puhverlahustes, orgaanilistes lahustites ning mis tahes muus lisamaatriksis, mis tulenevad füüsikaliste ja keemiliste omaduste katsetest.

Määratakse ja esitatakse meetodite spetsiifilisus. Vajaduse korral esitatakse valideeritud kinnitamismeetodid.

Määratakse ja esitatakse meetodite lineaarsus, saagis ja kordustäpsus (korratavus).

Andmed koostatakse määramispiiri juures ning kas jääkide tõenäolise taseme või kümnekordse määramispiiri juures. Määramispiir määratakse ning esitatakse iga jäägi määratlusega hõlmatud koostisosa kohta.

5.2. Loandmisjärgse kontrolli ja järelevalve meetodid

Niivõrd, kui see on otstarbekas, peaksid kõnealused meetodid olema võimalikult lihtsad, põhjustama minimaalseid kulutusi ja neid peaks saama teha üldkättesaadavate seadmetega.

Esitatakse analüüsimeetodid toimeaine ja mõju poolest oluliste lisandite määramiseks taimekaitsevahendis, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et kohaldada saab meetodeid, mis on juba esitatud kooskõlas punktis 5.1.1 sätestatud nõuetega.

Kohaldatakse punkti 5.1.1 sätteid.

Esitatakse meetodid koos täieliku kirjeldusega, et määrata jäägid:

- taimedes, taimsetes saadustes, töödeldud toidukaupades, taimse ja loomse päritoluga toidus ja söödas ning nende pinnal;
- kehavedelikes ja kudedes;
- mullas;
- vees;
- õhus, välja arvatud juhul, kui taotleja näitab, et käitlejate, töötajate, elanike või kõrvaliste isikute kokkupuude on minimaalne.

Taotleja võib sellest nõudest kõrvale kalduda, kui ta tõendab, et kohaldada võib meetodeid, mis on esitatud määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 4.2 sätestatud nõuete kohaselt.

Meetodite spetsiifilisus võimaldab määrata kõik koostisosad, mis kuuluvad seireotstarbelise jääkide määratluse alla. Vajaduse korral esitatakse valideeritud kinnitamismeetodid.

Määratakse ja esitatakse meetodite lineaarsus, taastatavus ja täpsus (korratavus).

Andmed koostatakse määramispiiri juures ning kas jääkide tõenäolise taseme või kümnekordse määramispiiri juures. Määramispiiri määratakse ja esitatakse iga seireotstarbelise jäägi määratlusega hõlmatud koostisosa kohta.

Taimse ja loomse päritoluga toidus ja söödas ja nende pinnal olevate jääkide ning joogivees sisalduvate jääkide puhul peab meetodi korratavuse valideerima sõltumatu laboratoorium ning see esitatakse.

6. JAGU

Andmed tõhususe kohta

Sissejuhatus

1. Esitavad andmed peavad olema küllaldased, et võimaldada taimekaitsevahendit hinnata. Eelkõige peab olema võimalik hinnata taimekaitsevahendi kasutamisest tuleneva kasu laadi ja ulatust, võrrelduna töötlemata kasvatamise ja sobivate võrdlustoodetega, kui need on olemas, ning suhtes kahjukünnisega, ning määratleda selle kasutamistingimused.
2. Katsete arv, mis tehakse ja millest aru antakse, kajastab seda, kui hästi on taimekaitsevahendis sisalduvate toimeainete omadused teada, ning tingimuste mitmekesisust, sealhulgas taimetervisenõuete varieeruvust, kliimaerinevusi, põllumajandusliku tegevuse mitmekesisust, põllukultuuride ühtaolisust, kasutamisiivi ning kahjuliku organismi ja taimekaitsevahendi liiki.
3. Esitatakse piisavalt andmeid, et teha kindlaks, kas taimekaitsevahendi kasutusmustrid on tüüpilised piirkondade suhtes, kus toodet on kavas kasutada, ja mitmesuguste nendes piirkondades tõenäoliselt esinevate tingimuste suhtes. Kui taotleja väidab, et katsed ühes või mitmes kavandatud kasutuspiirkonnas ei ole vajalikud, kuna asjaomases piirkonnas valitsevad tingimused on võrreldavad tingimustega muudes piirkondades, kus katsed on juba tehtud, peab taotleja seda võrreldavuse väidet tõendama dokumentidega.
4. Võimalike kasvuperioodist tingitud erinevuste hindamiseks kogutakse ja esitatakse piisavad andmed taimekaitsevahendi toime kinnitamiseks kõikides põllumajanduslikult ja kliimaatilistelt erinevates piirkondades ning kõikide põllukultuuri (saaduse) ja kahjuliku organismi kombinatsioonide puhul. Tavaliselt esitatakse aruanne vähemalt kahe kasvuperioodi tulemuslikkuse katsete ja vajaduse korral fütotoksilisuse katsete kohta.
5. Kui esimesel kasvuperioodil tehtud katsed kinnitavad piisavalt selliste väidete kehtivust, mis on tehtud teiste kultuuride, toodete või olukordade või väga sarnaste taimekaitsevahenditega tehtud katsete tulemuste ekstrapoleerimise teel, esitab taotleja põhjenduse teise kasvuperioodi katsete tegemata jätmise kohta. Kui teataval kasvuperioodil kogutud andmed on ilmastikutingimuste või taimetervisega seotud tingimuste tõttu või muudel põhjustel toime hindamise jaoks piiratud väärtusega, tehakse ühel või mitmel kasvuperioodil täiendavad katsed ja esitatakse nende kohta aruanne.

6.1. Eelkatsed

Pädeva asutuse nõudmisel esitatakse kokkuvõtlikud aruanded eelkatsete kohta, sealhulgas klaaskasvuhoonetes ja põldudel tehtud katsete kohta, mida on kasutatud taimekaitsevahendi ja selles sisalduvate toimeainete bioloogilise aktiivsuse ja annustamise hindamiseks. Need aruanded pakuvad pädevale asutusele lisateavet, et põhjendada taimekaitsevahendi soovitatud annust ning juhul, kui taimekaitsevahend sisaldab rohkem kui üht toimeainet, toimeainete osakaalu.

6.2. Tulemuslikkuse katsed

Katsed peavad andma piisavat teavet, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi pakutava tõrje või kaitse taset, kestust ja järjepidevust või muud ettenähtud toimet, võrrelduna sobivate võrdlustoodetega, kui need on olemas.

Katsetingimused

Katsel käsitletakse võimaluse korral järgmist kolme osa: uuritav toode, võrdlustoode ja töötlemata kultuur.

Taimekaitsevahendi toimet uuritakse võrdluses sobivate võrdlustoodetega, kui need on olemas. Taimekaitsevahendit peetakse sobivaks võrdlustoodeks, kui see vastab järgmistele tingimustele: sellel on olemas luba ning see on osutunud tegelikkuses kavandatud kasutustingimustes piisavalt tõhusaks (vastavalt vajadusele taime-tervise, põllumajanduslikud, aianduslikud, metsanduslikud, kliimaatilised, keskkonnatingimused). Toimespekter, kasutamisaeg ja -meetod ning toimeviis peavad sarnanema katsealuse taimekaitsevahendi omadega. Kui see ei ole võimalik, kasutatakse võrdlustoodet ja katsealust toodet vastavalt nende kindlaksmääratud kasutusele.

Taimekaitsevahenditega tehakse katseid oludes, kus kahjulik sihtorganism on osutunud esinevat määral, mis mõjub või mille puhul teatakse, et see mõjub kaitsmata põllukultuurile või alale või töötlemata taimele või taimsele saadusele kahjulikult (saagi, kvaliteedi, põllumajandusettevõtte tulemuslikkuse seisukohast), või kui kahjulik organism esineb määral, mille puhul on võimalik taimekaitsevahendit hinnata.

Kahjulike organismide tõrjeks ette nähtud taimekaitsevahendite kohta tehakse katsed, mis näitavad taimekaitsevahendi tõhusust asjaomaste kahjulike organismide liigi tõrjel või sellise liigi tõrjel, mis esindab väidetavalt tõrjutavaid kahjulike organismide rühmi. Katsed hõlmavad kahjuliku liigi elutsükli eri kasvuetappe vastavalt olukorrale ning eri tüvesid või sugukondi, kui nende tundlikkuse aste on tõenäoliselt erinev. Vajaduse korral võib neid tegureid käsitleda laboriuuringutega.

Katsed, mille eesmärk on koguda andmeid taimekasvuregulaatoriteks ette nähtud taimekaitsevahendite kohta, peavad näitama taimekaitsevahendi toimet asjaomasele liigile ning sisaldama uuringut reaktsiooni erinevuste kohta selliste kultivaride esinduslikus proovis, mille jaoks taimekaitsevahend on ette nähtud.

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

Töötlemise mõjude kestust uuritakse sihtorganismi tõrje seisukohast või vajaduse korral töödeldud taimedele või taimsetele saadustele avalduva toime seisukohast. Kui toote kavandatud kasutusviisi puhul soovitatakse toodet kasutada rohkem kui üks kord, esitatakse aruanne katsete kohta, millega määratakse kindlaks ühe kasutamiskorra toime kestus, vajalike kasutamiskordade arv ja kahe kasutamiskorra vaheline soovitatav intervall.

Esitatakse 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.

Kui on olemas kindlad tõendid selle kohta, et sellised keskkonnategurid nagu temperatuur või vihm mõjutavad tõenäoliselt taimekaitsevahendi toimet, uuritakse kõnealuste tegurite mõju taimekaitsevahendi toimele ja koostatakse selle kohta aruanne, eriti juhul, kui on teada, et kõnealused tegurid mõjutavad keemiliselt sarnaste toodete toimet.

Kui etiketile kavandatud märged hõlmavad soovitusi taimekaitsevahendi kasutamiseks koos muude taimekaitsevahendite või abiainetega, esitatakse teave sellise segu toime kohta.

Katsed kavandatakse nii, et saaks uurida konkreetseid küsimusi, minimeerida juhusliku varieerumise mõju iga katsekoha eri osades ja võimaldada statistiliselt analüüsida tulemusi, mida on võimalik niiviisi analüüsida. Katsete kavandamine, analüüs, teostamine ja aruannete esitamine toimub kooskõlas Euroopa ja Vahemere maade Taimekaitseorganisatsiooni (EPPO) eristandarditega, kui sellised on olemas. Kõrvalekalded kättesaadavatest EPPO suunistest on lubatud, eeldusel, et katsete kavandamine vastab EPPO asjakohase standardi miinimumnõuetele ning et seda on täielikult kirjeldatud ja põhjendatud. Aruanne sisaldab andmete üksik-asjalikku ja kriitilist hinnangut.

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

Kui see on asjakohane, võidakse tulemuslikkuse tõendamiseks nõuda tõendeid saagi ja kvaliteedi kohta.

6.3. Teave resistentsuse esinemise või võimaliku tekkimise kohta

Esitatakse laboris ja võimaluse korral välikatsetel saadud andmed, mis käsitlevad resistentsuse või ristresistentsuse kujunemist või tekkimist toimeainete või sarnaste toimeainete suhtes kahjulike organismide populatsioonides. Kui selline teave ei käsitlen otseselt kasutusviise, mille jaoks luba taotletakse või mille puhul tuleb luba uuendada (kahjulike organismide eri liigid või eri põllukultuurid), esitatakse kättesaadava teabe kokkuvõtte siiski, kuna see võib viidata resistentsuse tekkimise tõenäosusele sihtpopulatsioonis.

Kui on olemas tõendid või teave, mis annavad alust oletada, et äriatel eesmärkidel kasutamisel on resistentsuse tekkimine tõenäoline, kogutakse ja esitatakse tõendid asjaomase kahjuliku organismi populatsiooni tundlikkuse kohta taimekaitsevahendi suhtes. Sellistel juhtudel nähakse ette kasutusstrateegia, mille eesmärk on vähendada sihtliikide puhul resistentsuse tekkimise tõenäosust. Sellises kasutusstrateegias võetakse arvesse võimalikke asjakohaseid olemasolevaid strateegiaid ja juba kehtestatud piiranguid ning nendele viidatakse.

6.4. Kõrvalmõjud töödeldud põllukultuuridele

6.4.1. Fütotoksilisus sihttaimede (sealhulgas eri kultivaride) või sihtobjektiks olevate taimsete saaduste suhtes

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

Katsetingimused

Herbitsiidide puhul nõutakse katset annusega, mis võrdub kahekordse soovitatud annusega. Muude taimekaitsevahendite puhul, mille puhul ilmneb punkti 6.2 kohaselt tehtavate katsete käigus kas või ajutine kahjulik toime, tehakse kindlaks sihtkultuuride selektiivsuse piirid, kasutades soovitatud kogusest suuremat annust. Kui ilmneb tõsine fütotoksiline mõju, tehakse katse ka vahepealse annusega.

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

Tõestatakse taimekaitsevahendi ohutust nende põhikultuuride põhikultivaride puhul, mille jaoks asjaomast taimekaitsevahendit soovitatakse, sh põllukultuuri kasvujärgu, elujõulisuse ja muude selliste tegurite mõju, mis võivad mõjutada tundlikkust kahjustuste või vigastuste suhtes.

Muude põllukultuuride puhul vajaliku teabe ulatus kajastab kultuuride sarnasust juba testitud põhikultuuridega, kõnealuste põhikultuuride kohta olemasolevate andmete hulka ja kvaliteeti ning vajaduse korral taimekaitsevahendi kasutamise viisi sarnasust. Piisab sellest, kui teha katse peamise taimekaitsevahendi tüübiga, millele luba taotletakse.

Kui kavandatud etiketil on esitatud soovitus taimekaitsevahendi kasutamiseks koos muu taimekaitsevahendiga, kohaldatakse käesolevat punkti sellise segu suhtes.

Fütotoksilisust käsitlevad vaatlused tehakse punktiga 6.2 ette nähtud katsete käigus.

Kui täheldatakse fütotoksilist toimet, hinnatakse seda täpselt ja esitatakse selle kohta aruanne.

Tulemuste kohta, mis selleks sobivad, tuleks teha statistiline analüüs; vajaduse korral kohandatakse kasutatavat katsetamissuunist sellise analüüsi võimaldamiseks.

6.4.2. *Mõjud töödeldud taimede või taimsete saaduste saagile*

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui see on asjakohane, määratakse taimekaitsevahendite mõjud töödeldud taimsete saaduste saagile või saagi komponentidele. Kui töödeldud taimed või taimsed saadused tõenäoliselt ladustatakse, tehakse vajaduse korral kindlaks mõju saagile pärast selle ladustamist, sealhulgas andmed ladustamisaja kohta.

6.4.3. *Mõjud taimede või taimsete saaduste kvaliteedile*

Asjakohased tähelepanekud kvaliteedinäitajate kohta võivad olla vajalikud üksikute kultuuride kohta (näiteks teravilja kvaliteet, suhkruisaldus). Sellist teavet võib koguda asjakohaste hindamiste kaudu punktides 6.2 ja 6.4.1 kirjeldatud katsete käigus.

Vajaduse korral tehakse katse värvusemuutuse suhtes.

6.4.4. *Mõjud muundumisprotsessile*

Vajaduse korral tehakse katsed muundumisprotsessile avalduvate mõjude kohta.

6.4.5. *Mõju paljundamiseks kasutatavatele töödeldud taimedele või taimsetele saadustele*

Vajaduse korral esitatakse piisavad andmed ja tähelepanekud, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendiga töötlemise võimalikku kahjulikku mõju paljundamiseks kasutatavatele taimedele või taimsetele saadustele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Sellised andmed ja tähelepanekud esitatakse, välja arvatud juhul, kui kavandatud kasutusala välistavad selle kasutamise istutamiseks mõeldud seemnete, pistikute, võsundite, mugulate või sibulate tootmiseks kasvatatavate põllukultuuride puhul.

6.5. **Tähelepanekud muude soovimatute või ootamatute kõrvalmõjude kohta**

6.5.1. *Mõju järelkultuuridele*

Esitatakse 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 orgaanilise 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, esitatakse tähelepanekud kõnealuste ainete mõju kohta tavaliste järelkultuuridele.

6.5.2. *Mõju teistele taimedele, sealhulgas läheduses kasvavatele põllukultuuridele*

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Tähelepanekud kahjuliku mõju kohta teistele taimedele, sh tavalistele läheduses kasvavatele taimedele, esitatakse juhul, kui kahtlustatakse, et taimekaitsevahend võib kahjustada kõnealuseid taimi edasikandumisel. Esitatakse piisavad andmed, et tõendada, et taimekaitsevahendi jäägid ei jää kasutamisseadmetesse pärast seadmete puhastamist ning et puudub risk pärast seda töödeldud taimedele.

6.5.3. *Mõjud kasulikele ja muudele mittesihorganismidele*

Teatatakse igast kasulikust ja kahjulikust mõjust muudele kahjulikele organismidele, mis on avastatud käesoleva jao nõuete kohaselt tehtud katsete käigus. Teatatakse ka kõikidest täheldatud keskkonnamõjudest, nagu mõju metsikule loodusele ja mittesihorganismidele, ning eriti mõjudest kasulikele organismidele integreeritud kahjuritõrje korral.

7. JAGU

Toksikoloogilised uuringud

Sissejuhatus

1. Taimekaitsevahendi toksilisuse hindamiseks esitatakse teave toimeaine akuutse toksilisuse, ärritava toime ja sensibiliseeriva toime kohta. Taimekaitsevahendi ohuhindamises kohaldatakse vajaduse korral määruses (EÜ) nr 1272/2008 segude klassifitseerimiseks sätestatud asjakohaseid arvutusmeetodeid. Võimaluse korral esitatakse teave toimeaine ja probleemsete ainete toksilise toimeviisi, toksikoloogiliste omaduste ja muude teadaolevate toksikoloogiliste aspektide kohta.

2. Arvesse võetakse komponentide võimalikke mõjusid kogu segu toksilisele potentsiaalile.

7.1. **Akuutne toksilisus**

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

- a) taimekaitsevahendi toksilisust;
- b) taimekaitsevahendi toksilisust, mis tuleneb toimeainest;
- c) mõju ajalist kulgu ja omadusi ning kõiki üksikasju käitumismuutuste ja võimalike üldpatoloogiliste leidude kohta lahkamisel;
- d) võimaluse korral toksilisuse toimeviisi ja
- e) eri kokkupuuteviisidega seotud suhtelist ohtu.

Kuigi põhirõhk on vastavate toksilisuse määrade hindamisel, peab kogutud teabe põhjal olema lisaks vajaduse korral võimalik taimekaitsevahendit vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 klassifitseerida.

7.1.1. *Suukaudne toksilisus*

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Suukaudse akuutse toksilisuse katse tehakse, välja arvatud juhul, kui taotleja suudab põhjendada määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohase alternatiivse meetodi kasutamist. Viimasel juhul esitatakse kõikide komponentide akuutne suukaudne toksilisus või see prognoositakse usaldusväärselt kinnitatud meetodi alusel. Arvesse võetakse komponentide võimalikke mõjusid kogu segu toksilisele potentsiaalile.

7.1.2. *Nahakaudne toksilisus*

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Nahakaudse toksilisuse katse tehakse iga juhtumi korral eraldi, välja arvatud juhul, kui taotleja suudab põhjendada määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohase alternatiivse meetodi kasutamist. Viimasel juhul esitatakse kõikide komponentide akuutne nahakaudne toksilisus või see prognoositakse usaldusväärselt kinnitatud meetodi alusel. Arvesse võetakse komponentide võimalikke mõjusid kogu segu toksilisele potentsiaalile.

Spetsiifilise ärritavusuuringu asemel võib kasutada nahauuringute käigus saadud leide tugevast nahaärritusest või söövitavusest.

7.1.3. *Toksilisus sissehingamisel*

Uuring peab andma teavet taimekaitsevahendi või selle tekitatud suitsu sissehingamisel tekkinud toksilise toime kohta rottidele.

Asjaolud, mille puhul uuringut nõutakse

Uuring tehakse, kui taimekaitsevahend:

- a) on gaas või veeldatud gaas;
- b) on suitsu tekitav taimekaitsevahend või fumigant;
- c) on kasutatav pihustiga;
- d) vabastab auru;
- e) on varustatud aerosoolpihustiga;
- f) on pulbri või graanulite kujul, mis sisaldavad olulisel hulgal osakesi läbimõõduga $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ massist);
- g) seda puistatakse lennukist, juhul kui kokkupuude sissehingamisel on asjakohane;
- h) sisaldab toimeainet aururõhuga $> 1 \times 10^{-2}$ Pa ning seda kasutatakse suletud ruumides, nt ladudes või klaaskasvuhoonetes;
- i) on manustatav pritsimise teel.

Uuring ei ole vajalik, kui taotleja suudab põhjendada määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohase alternatiivse meetodi kasutamist, kui see on asjakohane. Selleks esitatakse kõikide komponentide akuutne toksilisus sissehingamisel või see prognoositakse usaldusväärselt kinnitatud meetodi alusel. Arvesse võetakse komponentide võimalikke mõjusid kogu segu toksilisele potentsiaalile.

Kasutatakse üksnes pea/nina kokkupuudet, välja arvatud juhul, kui kogu keha kokkupuude on põhjendatud.

7.1.4. Nahaärritus

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

Enne taimekaitsevahendi söövitavuse/ärritavuse *in vivo* uuringut analüüsitakse olemasolevaid asjakohaseid andmeid tõendusmaterjalide kaalukuse põhjal. Kui saadaolevad andmed on ebapiisavad, saab neid täiendada järjestikuste katsete tegemise abil.

Katsestrateegia on astmeline:

- 1) nahasöövitavuse hindamine, kasutades kinnitatud *in vitro* katsemeetodit;
- 2) nahaärrituse hindamine, kasutades kinnitatud *in vitro* katsemeetodit (nt taastatud inimnaha mudelid);
- 3) esialgne nahaärritavuse *in vivo* uuring, kasutades üht looma, ning kui kahjulikku toimet ei täheldata;
- 4) kinnitav katse, kasutades üht või kaht lisalooma.

Kaalutakse nahakaudse toksilisuse uuringu kasutamist ärritava toime kohta teabe saamiseks.

Spetsiifilise ärritavusuuringu asemel võib kasutada nahauuringute käigus saadud leide tugevast nahaärritusest või söövitavusest.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Taimekaitsevahendi nahaärritavus esitatakse astmelise strateegia alusel, välja arvatud juhul, kui taotleja suudab põhjendada määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohase alternatiivse meetodi kasutamist. Viimasel juhul esitatakse kõikide komponentide nahaärritavus või see prognoositakse usaldusväärselt kinnitatud meetodi alusel. Arvesse võetakse komponentide võimalikke mõjusid kogu segu ärritavuspotsiaalile.

7.1.5. Silmade ärritus

Uuringu tulemustega kontrollitakse taimekaitsevahendi võimalikku silmi ärritavat toimet, sealhulgas täheldatud mõjude võimalikku pöörduvust.

Enne taimekaitsevahendi silmade söövituse/ärrituse *in vivo* uuringuid analüüsitakse olemasolevaid asjakohaseid andmeid tõendusmaterjalide kaalukuse põhjal. Kui saadaolevaid andmeid peetakse ebapiisavaks, saab neid täiendada järjestikuste katsete tegemise abil.

Katsestrateegia on astmeline:

- 1) naha ärrituse/söövituse *in vitro* katse kasutamine, et prognoosida silmade ärritust/söövitust;
- 2) silmade ärrituse valideeritud või heakskiidetud *in vitro* uuring, et teha kindlaks tõsiselt silmi ärritavad/söövitavad ained (nt BCOP, ICE, IRE, HET-CAM) ning juhud, kui tulemused on negatiivsed;
- 3) silmade ärrituse hindamine, kasutades olemasolevat *in vitro* katsemeetodit, mis on kinnitatud taimekaitsevahendite jaoks mitteärritajate või ärritajate kindlakstegemiseks, ning kui see ei ole kättesaadav;
- 4) algne silmade ärrituse *in vivo* uuring, kasutades üht looma, ning kui kõrvalmõjusid ei täheldata;
- 5) kinnitava katse tegemine, kasutades üht või kaht lisalooma.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Silmade ärrituse katsed esitatakse, välja arvatud juhul, kui on tõenäoline, et vahend võib silmi raskelt kahjustada või kui taotleja suudab põhjendada määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohase alternatiivse meetodi kasutamist. Viimasel juhul esitatakse kõikide komponentide silmi ärritav toime või see prognoositakse usaldusväärset kinnitatud meetodi alusel. Arvesse võetakse komponentide võimalikke mõjusid kogu segu ärritavale potentsiaalile.

7.1.6. Naha sensibiliseerimine

Uuringuga saadakse teavet, et hinnata taimekaitsevahendi võimet põhjustada naha sensibiliseerimist.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Naha sensibiliseerimise katsed tehakse, välja arvatud juhul, kui toimeainel või muudel koostisainetel on teadaolevalt sensibiliseerivaid omadusi või kui taotleja suudab põhjendada määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohase alternatiivse meetodi kasutamist. Viimasel juhul esitatakse kõikide komponentide nahasensibiliseerimisomadused või need prognoositakse usaldusväärset kinnitatud meetodi alusel. Arvesse võetakse komponentide võimalikke mõjusid kogu segu sensibiliseerivate omaduste potentsiaalile.

Kasutatakse lokaalset lümfisõlmede uuringut (*Local Lymph Node Assay*, LLNA), sealhulgas uuringu varianti, milles kasutatakse vähem loomi. Juhul kui LLNA ei ole teostatav, esitatakse põhjendus ning tehakse maksimeeritud katse merisigadega. Kui olemas on meriseakate (maksimeeritud test või Buehleri test), mis vastab OECD suunistele ja millega on saadud selge tulemus, ei tehta loomade heaolu huvides täiendavaid katseid.

Kuna naha sensibilisaator võib potentsiaalselt tekitada ülitundlikkusreaktsiooni, võetakse asjakohaste katsete olemasolu korral või kui esineb viiteid hingamiselundite sensibiliseerimise kohta, arvesse võimalikku hingamiselundite sensibiliseerimist.

7.1.7. Täiendavad uuringud taimekaitsevahendi kohta

Vajadust teha taimekaitsevahendi kohta täiendavaid uuringuid arutatakse riiklike pädevate asutustega üksikjuhtumipõhiselt, võttes arvesse konkreetseid uuritavaid omadusi ja saavutatavaid eesmärgi (näiteks taimekaitsevahendiga, mis sisaldab toimeaineid või muid komponente, millel võivad olla koostoimelised või täiendavad toksikoloogilised mõjud).

Uuringu liik kohandatakse vastavalt asjakohasele näitajale.

7.1.8. Täiendavad uuringud taimekaitsevahendite kombinatsioonide kohta

Juhtudel, kus toote etiketil nõutakse taimekaitsevahendi kasutamist koos teiste taimekaitsevahenditega või koos abiainetega paagiseguna, võib olla vaja teha uuringuid taimekaitsevahendite kombinatsioonide või taimekaitsevahendi ja abiainete kohta. Vajadust täiendavate uuringute järele arutatakse riiklike pädevate asutustega üksikjuhtumipõhiselt, võttes arvesse üksikute taimekaitsevahendite akuutse toksilisuse uuringute tulemusi ja toimeainete toksikoloogilisi omadusi, asjaomase toodete kombinatsiooniga kokkupuute võimalikkust, eriti haavatavate rühmade puhul, ning olemasolevat teavet praktilise kogemuse kohta seoses asjaomaste või sarnaste toodetega.

7.2. Andmed kokkupuute kohta

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „käitlejad” – inimesed, kes osalevad tegevuses, mis on seotud taimekaitsevahendi kasutamisega, nagu segamine, laadimine, kasutamine, või taimekaitsevahendit sisaldavate seadmete puhastamise või hooldamisega; käitlejad võivad olla kutselised või amatöörid;
- b) „töötajad” – inimesed, kes oma tööülesannete raames sisenevad piirkonda, mida on eelnevalt taimekaitsevahendiga töödeldud, või kes käitlevad kultuure, mida on taimekaitsevahendiga töödeldud;
- c) „kõrvalised isikud” – inimesed, kes asuvad juhuslikult piirkonnas või otse selle piirkonna kõrval, kus taimekaitsevahendit on kasutatud või parajasti kasutatakse, kuid mitte eesmärgiga töötada töödeldud alal ega töödeldud saadusega;
- d) „elanikud” – inimesed, kes elavad, töötavad või käivad asutuses, mis asub nende piirkondade lähedal, mida on töödeldud taimekaitsevahenditega, kuid mitte eesmärgiga töötada töödeldud ala ega töödeldud saadusega.

Juhtudel, kus toote etiketil nõutakse taimekaitsevahendi kasutamist koos teiste taimekaitsevahendite või abiainetega paagiseguna, hõlmab kokkupuute hindamine kombineeritud kokkupuudet. Arvesse võetakse ja toimikus käsitletakse kumulatiivseid ja koostoimelisi mõjusid.

7.2.1. Käitlejate kokkupuude

Esitatakse teave, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi toimeainete ja toksikoloogiliselt oluliste ühendite tõenäolise kokkupuute ulatust kavandatud kasutustingimustes, võttes arvesse kumulatiivseid ja koostoimelisi mõjusid. Selle teabe alusel valitakse ka asjakohased kaitsemeetmed, sealhulgas käitlejate kasutatavad isikukaitsevahendid, ning need määratletakse etiketil.

7.2.1.1. Hinnang käitlejate kokkupuute kohta

Koostatakse hinnang, kasutades võimaluse korral sobivat arvutusmudelit, mis võimaldab hinnata käitlejate kokkupuudet, mis tõenäoliselt kavandatud kasutustingimustes esineb. Vajaduse korral võetakse hinnangus arvesse kumulatiivseid ja koostoimelisi mõjusid, mis tulenevad kokkupuutest rohkem kui ühe toimeaine ja toksikoloogiliselt olulise ühendiga, sealhulgas tootes ja paagisegus sisalduvate ainetega.

Asjaolud, mille puhul hinnangut nõutakse

Käitlejate kokkupuute hinnang koostatakse igal juhul.

Hinnangu tingimused

Hinnang koostatakse iga kasutamismeetodi ja kasutamisseadme kohta, mis on taimekaitsevahendi jaoks kavandatud, võttes vajaduse korral arvesse määruse (EÜ) nr 1272/2008 nõudeid lahustamata ja lahustatud toote käitlemise kohta.

Hinnangus käsitletakse segamist/laadimist ja kasutamist ning see sisaldab puhastamistoiminguid ja kasutamisseadmete tavapärasest hooldust. Lisatakse konkreetne teave kohalike kasutustingimuste kohta (kasutatavate konteinerite liigid ja suurus, kasutamisseadmed, tavaline töö- ja kasutamislatus, pihusti kontsentratsioon, põldude suurus, kultuuride kasvamise kliimaatilised tingimused).

Kõigepealt koostatakse hinnang eeldusega, et käitleja ei kasuta isikukaitsevahendeid.

Vajaduse korral koostatakse teine hinnang eeldusega, et käitleja kasutab tulemuslikke ja kergesti kättesaadavaid kaitsevahendeid, mida on tegelikkuses lihtne kasutada. Kui kaitsevahendid on etiketil määratletud, võetakse neid hinnangu koostamisel arvesse.

7.2.1.2. Käitlejate kokkupuute mõõtmine

Uuringuga saadakse andmeid, et hinnata käitlejate kokkupuudet, mis tõenäoliselt kavandatud kasutustingimustes esineb. Uuring peab olema eetilisel vastuvõetav.

Asjaolud, mille puhul uuringut nõutakse

Esitatakse kokkupuuteandmed asjakohaste kokkupuuteviiside kohta, kui puuduvad olemasolevate arvutusmudelitega loodud esinduslikud andmed või kui mudelipõhine riskihindamine viitab asjakohase kontrollväärtuse ületamisele.

Nii on juhul, kui käitlejate kokkupuute hinnangu tulemused vastavalt punktile 7.2.1.1 näitavad, et täidetud on üks või mõlemad järgmistest tingimustest:

- a) toimeaine heakskiitmisel kehtestatud AOEL võidakse ületada;
- b) taimekaitsevahendi toimeaine ja toksikoloogilisel oluliste ühendite kohta direktiividega 98/24/EÜ ja 2004/37/EÜ kehtestatud piirnorme võidakse ületada.

Uuring tehakse tegelikes kokkupuutetingimustes, võttes arvesse kavandatud kasutustingimusi.

7.2.2. Kõrvaliste isikute ja elanike kokkupuude

Esitatakse teave, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi toimeainete ja toksikoloogilisel oluliste ühendite tõenäolise kokkupuute ulatust kavandatud kasutustingimustes, võttes vajaduse korral arvesse kumulatiivseid ja koostoimelisi mõjusid. Selle teabe alusel valitakse asjakohased kaitsemeetmed, sealhulgas juurdepääsupiiranguga ajavahemikud, elanike ja kõrvaliste isikute eemalhoidmine töödeldavatelt aladelt ning ohutud vahemaad.

7.2.2.1. Hinnang kõrvaliste isikute ja elanike kokkupuute kohta

Koostatakse hinnang, kasutades võimaluse korral sobivat arvutusmudelit, mis võimaldab hinnata kõrvaliste isikute ja elanike kokkupuudet, mis tõenäoliselt kavandatud kasutustingimustes esineb. Vajaduse korral võetakse hinnangus arvesse kumulatiivseid ja koostoimelisi mõjusid, mis tulenevad kokkupuutest rohkem kui ühe toimeaine ja toksikoloogilisel olulise ühendiga, sealhulgas tootes ja paagisegus sisalduvate ainetega.

Taotleja võtab arvesse seda, et kõrvalised isikud võivad puutuda ainega kokku taimekaitsevahendi kasutamise ajal või pärast seda ning et elanikud võivad puutuda taimekaitsevahenditega kokku peamiselt, kuid mitte ainult, sissehingamise või naha kaudu ning et imikud ja väikelapsed võivad sellega kokku puutuda ka suu kaudu (käest-suhu-ülekande kaudu).

Asjaolud, mille puhul hinnangut nõutakse

Hinnang kõrvaliste isikute ja elanike kokkupuute kohta koostatakse igal juhul.

Hinnangu tingimused

Kõrvaliste isikute ja elanike kokkupuute hinnang koostatakse iga asjakohase kasutusviisi kohta. See peab sisaldama eriteavet, sealhulgas maksimaalset koguanust ja pihusti kontsentratsiooni. Hinnang koostatakse eeldusega, et kõrvalised isikud ja elanikud ei kasuta isikukaitsevahendeid.

7.2.2.2. Kõrvaliste isikute ja elanike kokkupuute mõõtmine

Uuringuga saadakse andmeid, et hinnata kõrvaliste isikute ja elanike kokkupuudet, mis tõenäoliselt kavandatud kasutustingimustes esineb. Uuring peab olema eetilisel vastuvõetav.

Asjaolud, mille puhul uuringut nõutakse

Kokkupuuteandmeid asjakohaste kokkupuuteviiside kohta nõutakse juhul, kui mudelipõhine riskihindamine näitab, et asjakohane kontrollväärtus on ületatud, või kui puuduvad olemasolevate arvutusmudelitega loodud esinduslikud andmed.

Uuring tehakse tegelikes kokkupuutetingimustes, võttes arvesse kavandatud kasutustingimusi.

7.2.3. Töötajate kokkupuude

Esitatakse teave, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi toimeainete ja toksikoloogilisel oluliste ühendite tõenäolise kokkupuute ulatust, mis tõenäoliselt kavandatud kasutustingimustel ja põllumajanduslike tavade korral esineb, võttes arvesse kumulatiivseid ja koostoimelisi mõjusid. Selle alusel valitakse ka asjakohased kaitsemeetmed, sealhulgas ooteajad ja juurdepääsupiiranguga ajavahemikud.

7.2.3.1. Hinnang töötajate kokkupuute kohta

Koostatakse hinnang, kasutades võimaluse korral sobivat arvutusmudelit, mis võimaldab hinnata töötajate kokkupuudet, mis tõenäoliselt kavandatud kasutustingimustes esineb. Vajaduse korral võetakse hinnangus arvesse kumulatiivseid ja koostoimelisi mõjusid, mis tulenevad kokkupuutest rohkem kui ühe toimeaine ja toksikoloogilisel olulise ühendiga, sealhulgas tootes ja paagisegus sisalduvate ainetega.

Asjaolud, mille puhul hinnangut nõutakse

Hinnang töötajate kokkupuute kohta koostatakse juhul, kui selline kokkupuude võib kavandatud kasutustingimustes esineda.

Hinnangu tingimused

Töötajate kokkupuute hinnang koostatakse iga põllukultuuri ja tehtava tööülesande kohta. Esitatakse eriteave, sealhulgas kasutamisjärgse tegevuse kirjeldus, kokkupuute kestus, kasutamise määr, kasutamiskordade arv, minimaalne pihustamise intervall ning kasvetapp. Kui andmed kavandatud kasutustingimustes esinevate irduvate jääkide koguse kohta ei ole kättesaadavad, kasutatakse vaike-eeldusi.

Kõigepealt koostatakse hinnang olemasolevate eeldatava kokkupuute andmete põhjal eeldusega, et töötaja ei kasuta isikukaitsevahendeid. Vajaduse korral koostatakse teine hinnang eeldusega, et töötaja kasutab tulemuslikke ja hõlpsasti saadavaid kaitsevahendeid, mida on lihtne kasutada ning mida töötajad tavaliselt kannavad, näiteks kuna seda nõuavad tööülesande muud aspektid.

7.2.3.2. Töötajate kokkupuute mõõtmine

Uuring annab andmeid, et hinnata töötaja kokkupuudet, mis tõenäoliselt kavandatud kasutustingimustes esineb. Uuring peab olema eetilisel vastuvõetav.

Asjaolud, mille puhul uuringut nõutakse

Esitatakse kokkupuuteandmed asjakohaste kokkupuuteviiside kohta, kui mudelipõhine riskihindamine näitab, et asjakohane kontrollväärtus on ületatud, või kui puuduvad olemasolevate arvutusmudelitega loodud esinduslikud andmed.

Nii on juhul, kui töötaja kokkupuute hinnangu tulemused vastavalt punktile 7.2.3.1 näitavad, et täidetud on üks või mõlemad järgmistest tingimustest:

- a) toimeaine heakskiitmisel kehtestatud AOEL võidakse ületada;
- b) taimekaitsevahendi toimeaine ja toksikoloogiliselt oluliste ühendite kohta direktiividega 98/24/EÜ ja 2004/37/EÜ kehtestatud piirnorme võidakse ületada.

Uuring tehakse tegelikes kokkupuutetingimustes, võttes arvesse kavandatud kasutustingimusi.

7.3. Nahakaudne imendumine

Uuringutega mõõdetakse taimekaitsevahendis, mille jaoks luba taotletakse, esinevate toimeainete ja toksikoloogiliselt oluliste ühendite nahakaudset imendumist.

Asjaolud, mille puhul uuringut nõutakse

Uuring teostatakse, kui nahakaudne kokkupuude on oluline kokkupuuteviis ning riskihinnang imendumise vaikeväärtust kasutades ei näita lubatavat riski.

Katsetingimused

Esitatakse imendumisuuringute andmed, eelistavalt kasutades inimnahka *in vitro*.

Uuringud tehakse esindusliku taimekaitsevahendiga nii kasutatava lahjendusastme juures (kui see on kohaldatav) kui ka kontsentratsioonina.

Juhul kui uuringud ei vasta eeldatud kokkupuuteolukorrale (näiteks muude koostisainete või kontsentradi liigi osas), esitatakse enne selliste andmete usaldusväärset kasutamist teaduslikud argumendid.

7.4. Kättesaadavad toksikoloogilised andmed muude koostisainete kohta

Vajaduse korral esitab taotleja järgmise teabe ja annab sellele hinnangu:

- a) registreerimisnumber vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 20 lõikele 3;
- b) määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 10 punkti a alapunkti vi kohases tehnilises toimikus esitatud uuringute kokkuvõtted ning
- c) määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklis 31 osutatud ohutuskaart.

Punktis c nimetatud ohutuskaart esitatakse ka taimekaitsevahendi kohta ja sellele antakse hinnang.

Esitatakse kogu muu kättesaadav teave.

8. JAGU

Jäägid töödeldud toodetes, toidus ja söödas või nende pinnal

Esitatakse andmed jääkide kohta töödeldud toodetes, toidus ja söödas või nende pinnal vastavalt määruse (EÜ) nr 283/2013 lisa A osa 6. jaole, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et võib kasutada toimeaine kohta juba esitatud andmeid ja teavet.

9. JAGU

Säilimine ja käitumine keskkonnas

Sissejuhatus

1. Prognoositav sisaldus keskkonnas (PEC)
 - 1.1. Koostatakse realistlik halvim võimalik prognoos toimeaine ning selle metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste eeldatavate kontsentratsioonide kohta:
 - mis moodustavad rohkem kui 10 % lisatud toimeaine kogusest;
 - mis vähemalt kahel järjestikusel mõõtmisel moodustavad rohkem kui 5 % lisatud toimeaine kogusest;
 - mille üksikud komponendid (> 5 %) ei ole kavandatud või juba kehtiva kasutusviisi korral uuringu lõpuks mullas, mulla pinnal, põhjavees, pinnavees, settes ja õhus veel saavutatud moodustumise maksimumi.
 - 1.2. Selliste kontsentratsioonide prognoosis kasutatakse järgmisi mõisteid:
 - a) „prognoositav kontsentratsioon mullas” (PEC_G) – mulla ülemises kihis sisalduvate jääkide tase, millega mittesihtliigid võivad kokku puutuda (akuutne ja krooniline kokkupuude);
 - b) „prognoositav kontsentratsioon pinnavees” (PEC_{SW}) – pinnavees sisalduvate jääkide tase, millega mittesihtorganismid võivad kokku puutuda (akuutne ja krooniline kokkupuude);
 - c) „prognoositav kontsentratsioon settes” (PEC_{SED}) – settes sisalduvate jääkide tase, millega mittesihtliikide põhjaorganismid võivad kokku puutuda (akuutne ja krooniline kokkupuude);
 - d) „prognoositav kontsentratsioon põhjavees” (PEC_{GW}) – põhjavees sisalduvate jääkide tase;
 - e) „prognoositav kontsentratsioon õhus” (PEC_A) – õhus sisalduvate jääkide tase, millega inimesed, loomad ja mittesihtorganismid võivad kokku puutuda (akuutne ja krooniline kokkupuude).
 - 1.3. Kõnealuste kontsentratsioonide arvutamiseks võetakse arvesse kogu asjakohane teave taimekaitsevahendi ja selle toimeaine kohta. Vajaduse korral kasutatakse määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa 7. jaos sätestatud parameetreid.
 - 1.4. Kui keskkonnas esineva arvutusliku kontsentratsiooni hindamisel kasutatakse mudeleid, peavad need:
 - võimaldama koostada parima võimaliku prognoosi kõikide asjassepuutuvate protsesside kohta, võttes arvesse realistlikke parameetreid ja eeldusi;
 - võimaluse korral olema usaldusväärselt kinnitatud mõõtmistega, mis on tehtud mudeli kasutamise seisukohalt asjakohastes tingimustes;
 - olema kasutusala tingimuste seisukohast asjakohased.
 - 1.5. Vajaduse korral peab esitatud teave sisaldama määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa 7. jaos osutatud teavet.

2. Tahkete taimekaitsevahendite, töödeldud või kaetud seemnete korral hinnatakse riski, mis tuleneb mittesihthliikidele tolmu edasikandumisest kasutamise või külvamise käigus. Kuni tolmu hajumise kokkulepitud määrad saavad kättesaadavaks, kasutatakse töenäoliste kokkupuudetasetemete määramisel mitmesuguseid taimekaitsevahendi kasutamise meetodeid, sobivat tolmu mõõtmise metoodikat ja vajaduse korral leevendamismeetmeid.

9.1. **Säilimine ja käitumine mullas**

9.1.1. *Mullas lagunemise kiirus*

9.1.1.1. *Laboriuuringud*

Mullas lagunemise laboriuuringud peavad andma parima võimaliku hinnangulise aja, mis kulub toimeainest 50 % ja 90 % (DegT50_{lab} ja DegT90_{lab}) lagunemiseks laboritingimustes.

Asjaolud, mille puhul uuringut nõutakse

Taimekaitsevahendite püsivust ja käitumist mullas uuritakse juhul, kui seda ei ole võimalik ekstrapoleerida toimeaine ning metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 7.1.2.1 sätestatud nõuetega saadud andmete põhjal.

Kui anaeroobset lagunemist ei ole võimalik ekstrapoleerida toimeaine ning metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 7.1.2.1 sätestatud nõuetega saadud anaeroobse inkubatsiooni andmete põhjal, esitatakse anaeroobse lagunemise uuring, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kokkupuude anaeroobsete tingimustega on kavandatud kasutusala korral ebatõenäoline.

Katsetingimused

Uuringud toimeaine aeroobse lagunemise kiiruse kohta esitatakse vähemalt nelja mulla kohta. Muldade omadused peavad olema võrreldavad määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktide 7.1.1 ja 7.1.2.1 kohaselt tehtud aeroobsetes uuringutes kasutatud muldade omadega. Usaldusväärsed DegT50 ja DegT90 väärtused tuleb saada vähemalt nelja erineva mulla kohta.

Toimeaine anaeroobse lagunemise kiiruse uuringud tehakse sama korra kohaselt, nagu määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punkti 7.1.1.2 kohaselt tehtud anaeroobses uuringus, ja kasutades samaväärsed muldasid.

Määratakse potentsiaalselt oluliste metaboliitide kineetilise moodustumise fraktsioon ning lagunemiskiirused nii aeroobsetes kui ka anaeroobsetes tingimustes tehtud uuringutes, laiendades toimeaine uuringut, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktide 7.1.2.1.2 ja 7.1.2.1.4 andmeid.

Et hinnata temperatuuri mõju lagunemisele, tehakse arvutus koos asjakohase Q10 teguriga või piisaval arvul lisauuringuid erinevatel temperatuuridel.

Usaldusväärsed DegT50 ja DegT90 väärtused metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta esitatakse vähemalt kolme aeroobsetes tingimustes tehtud uuringus kasutatud mulla kohta.

9.1.1.2. *Väliuuringud*

9.1.1.2.1. *Mullast kadumise uuringud*

Mullast kadumise uuringutega esitatakse parimad võimalikud hinnangud aja kohta, mis kulub toimeainest 50 % ja 90 % kadumiseks (DisT50_{field} ja DisT90_{field}), ning võimaluse korral aeg, mis kulub 50 % ja 90 % lagunemiseks (DegT50_{field} ja DegT90_{field}) välitingimustes. Kui see on asjakohane, esitatakse teave metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta.

Asjaolud, mille puhul uuringut nõutakse

Taimekaitsevahendite kadumist ja käitumist mullas uuritakse juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida andmeid, mis on toimeaine ning metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta saadud kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 7.1.2.2.1 sätestatud nõuetega.

Katsetingimused

Individuaalseid uuringuid mitmesuguste esinduslike muldadega (tavaliselt vähemalt neli erinevat liiki mulda eri geograafilistest piirkondadest) jätkatakse, kuni vähemalt 90 % kasutatud kogusest on mullast kadunud või on muundunud aineteks, mida enam ei ole vaja uurida.

9.1.1.2.2. Mulda kogunemise uuringud

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

Asjaolud, mille puhul uuringut nõutakse

Mulda kogunemise uuringute kohta esitatakse aruanne juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida andmeid, mis on toimeaine ning metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta saadud kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 7.1.2.2.2 sätestatud nõuetega.

Katsetingimused

Pikaajalised väliuuringud tehakse vähemalt kahe asjakohase mullaga eri geograafilistes asukohtades ning need sisaldavad taimekaitsevahendi mitmekordset kasutamist.

Kui sissejuhatuse punktis 6 osutatud loetelu ei sisalda suuniseid, arutatakse uuringu liiki ja tingimusi riiklike pädevate asutustega.

9.1.2. Liikuvus mullas

Avaldatud teave peab andma piisavalt andmeid, et hinnata toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste liikuvust ja võimalikku leostumist.

9.1.2.1. Laboriuuringud

Asjaolud, mille puhul uuringut nõutakse

Taimekaitsevahendite liikuvust mullas uuritakse juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida andmeid, mis on saadud kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktides 7.1.2 ja 7.1.3.1 sätestatud nõuetega.

Katsetingimused

Kohaldatakse määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktide 7.1.2 ja 7.1.3.1 sätteid.

9.1.2.2. Uuringud lüsimetriaga

Lüsimetriaga tehakse vajaduse korral uuringuid, et saada teavet:

- mullas liikuvuse kohta;
- põhjavette leostumise võimalikkuse kohta;
- võimaliku mullas levimise kohta.

Asjaolud, mille puhul uuringut nõutakse

Selle üle otsustamisel, kas teha lüsimetriaga uuring (välikatsena) leostumise astmelise hindamiskeemi raames, võetakse arvesse lagunemise ja liikuvuse uuringute tulemusi ning arvatud PEC_{GW} väärtust. Tehtava uuringu liiki arutatakse riiklike pädevate asutustega.

Sellised uuringud tehakse juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida andmeid, mis on toimeaine ning metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta saadud kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 7.1.4.2 sätestatud nõuetega.

Katsetingimused

Uuringud hõlmavad kõige ebasoodsamaid reaalseid olukordi ja kestma nii kaua, kui vaja, et jälgida võimalikku leostumist, võttes arvesse mulla tüüpi, ilmastikutingimusi ning taimekaitsevahendi kasutusmäära, -sagedust ja -perioodi.

Mullasammastest nõrguvat vett analüüsitakse sobivate ajavahemike järel ning jäägid taimses materjalis määratakse saagikoristuse ajal. Katsetööde lõpus määratakse jäägid vähemalt viies mullaprofiili kihis. Vahepealseid proovivõtmisi välditakse, kuna taimede eemaldamine (välja arvatud tavapäraste põllumajandustavade kohane saagikoristus) ja mulla eemaldamine mõjutab leostumisprotsessi.

Sademed, mulla- ja õhutemperatuur registreeritakse korrapäraste ajavahemike järel (vähemalt kord nädalas).

Lüsimetrid peavad olema vähemalt 100 cm sügavuses. Mulla puursüdamikud peavad jääma puutumata. Mulla temperatuurid peavad olema sarnased põllul registreeritud temperatuuridega. Vajaduse korral nähakse ette täiendav niisutus, et tagada optimaalne taimekasv ning garanteerida, et imbuva vee kogus oleks samasugune nagu piirkondades, mille jaoks luba taotletakse. Kui uuringu ajal tuleb põllumajanduslikel põhjustel mulda liigutada, ei tohi seda teha sügavamalt kui 25 cm.

9.1.2.3. Leostumise väliuuringud

Leostumise väliuuringud tehakse vajaduse korral, et saada teavet:

- mullas liikuvuse kohta;
- põhjavette leostumise võimalikkuse kohta;
- võimaliku mullas levimise kohta.

Asjaolud, mille puhul uuringut nõutakse

Selle üle otsustamisel, kas teha leostumise väliuuring (välikatsena) leostumise astmelise hindamiskeemi raames, võetakse arvesse arvatud PEC_{GW} väärtust ning lagunemise ja liikuvuse uuringute tulemusi. Tehtava uuringu liiki arutatakse riiklike pädevate asutustega. Sellised uuringud tehakse juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida andmeid, mis on toimeaine ning metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta saadud kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 7.1.4.3 sätestatud nõuetega.

Katsetingimused

Uuringud hõlmavad kõige ebasoodsamaid reaalseid olukordi, võttes arvesse mulla tüüpi, ilmastikutingimusi ning taimekaitsevahendi kasutusmäära, -sagedust ja -perioodi.

Vett analüüsitakse sobivate ajavahemike järel. Katsetööde lõpus määratakse jäägid vähemalt viies mullaprofiili kihis. Vahepealseid taime- ja mullaproovide võtmisi välditakse (välja arvatud tavapäraste põllumajandustavade kohane saagikoristus), kuna taimede ja mulla eemaldamine mõjutab leostumisprotsessi.

Sademed, mulla- ja õhutemperatuur registreeritakse korrapäraste ajavahemike järel (vähemalt kord nädalas).

Esitatakse teave katsepõldude põhjavee taseme kohta. Sõltuvalt katse ülesehitusest koostatakse katsepõllu üksikasjalik hüdroloogiline iseloomustus. Kui uuringu ajal ilmneb maapinna pragunemist, kirjeldatakse seda põhjalikult.

Tähelepanu pööratakse veekogumisseadmete arvule ja asukohale. Kõnealuste seadmete mulda asetamine ei tohi põhjustada eelistatud vooluteede tekkimist.

9.1.3. Prognoositav kontsentratsioon mullas

PEC_S prognoosid tehakse nii ühekordse kasutamise kohta suurimas koguses, mille jaoks luba taotletakse, kui ka kasutamise kohta maksimaalsel arvul kasutuskordadel lühimate intervallide ja suurima kasutatava kogusega, mille jaoks luba taotletakse, ning see esitatakse toimeaine kogusena (mg) kilogrammi kuiva mulla kohta.

Mullas esinevate kontsentratsioonide prognoosimisel arvesse võetavad tegurid on seotud otsese ja kaudse kasutamisega mullas, edasikandumise, äravoolu ja leostumisega ning hõlmavad selliseid protsesse nagu

lendumine, adsorptsioon, hüdroliis, fotoliis ning aeroobne ja anaeroobne lagunemine. Kasutatakse kasutamismeetodist ja mulla harimisest sõltuvalt sobivat mullakihi sügavust. Kui kasutamise ajal on maapind taimkattega kaetud, võib hinnangutesse lisada kultuuride mõju mulla kokkupuute vähendamisel.

Esitatakse toimeaine, metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste esialgne PEC_5 kohe pärast taimekaitsevahendi kasutamist. Toimeaine, metaboliitide, lagunemis- ning reaktsioonisaaduste kohta esitatakse asjakohased lühiajalised ja pikaajalised PEC_5 -arvutused (ajaga kaalutud keskmised) seoses ökotoksikoloogiliste uuringute kaudu saadud andmetega.

Platookontsentratsioon mullas arvutatakse, kui mullast kadumise uuringutega on saadud tulemuseks, et $DisT90 >$ üks aasta ning kui ette on nähtud korduv annustamine kas samal kasvuperioodil või järgnevatel aastatel.

9.2. Säilimine ja käitumine vees ja settes

9.2.1. Aeroobne mineraliseerumine pinnavees

Asjaolud, mille puhul uuringut nõutakse

Taimekaitsevahendite püsimist ja käitumist avatud veekogudes (mageveekogud, suudmeala- ja merevesi) uuritakse juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida andmeid, mis on saadud toimeaine ning metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 7.2.2.2 sätestatud nõuetega.

Katse tuleb esitada juhul, kui taotleja ei suuda tõendada, et avaveekogude saastumist ei esine.

Katsetingimused

Lagunemise kiirus ja lagunemisrada või -rajad esitatakse kas pelaagilise katsesüsteemi või hõljumikatsesüsteemi kohta. Vajaduse korral kasutatakse lisakatsesüsteeme, mis erinevad orgaanilise süsiniku sisalduse, tekstuuri või pH poolest.

Saadud tulemused esitatakse skemaatilise joonisena, millel on näidatud asjakohased lagunemisrajad, ning tabelina, mis näitab radiomärgistuse levimist vees ning vajaduse korral settes aja lõikes järgmiste ainete puhul:

- a) toimeaine;
- b) süsinikdioksiid;
- c) muud lenduvad ühendid peale süsinikdioksiidi;
- d) muud kindlaks tehtud muundumissaadused;
- e) kindlakstegemata ekstraheeritavad ained ja
- f) settes olevad ekstraheerimatud jäägid.

Uuring ei kesta üle 60 päeva, välja arvatud juhul, kui kasutatakse poolpidevat režiimi, milles katsehõljumit perioodiliselt uuendatakse. Kui uuritava aine lagunemine algab esimese 60 katsepäeva jooksul, võib partii-katset siiski pikendada kuni 90 päevani.

9.2.2. Vee-/setteuuring

Asjaolud, mille puhul uuringut nõutakse

Taimekaitsevahendite püsimist ja käitumist veesüsteemides uuritakse juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida andmeid, mis on toimeaine ning metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta saadud kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 7.2.2.3 sätestatud nõuetega.

Katsed esitatakse juhul, kui taotleja ei suuda tõendada, et pinnavee saastumist ei esine.

Katsetingimused

Lagunemisrada või -rajad esitatakse kahe vee-/settesüsteemi kohta. Valitud kaks setet erinevad orgaanilise süsiniku sisalduse ja tekstuuri ning vajaduse korral pH taseme poolest.

Saadud tulemused esitatakse skemaatilise joonisena, millel on esitatud asjakohased lagunemisrajad, ning tabelina, mis näitab radiomärgistuse levimist vees ja settes aja lõikes järgmiste ainete puhul:

- a) toimeaine;
- b) süsinikdioksiid;
- c) muud lenduvad ühendid peale süsinikdioksiidi;
- d) muud kindlaks tehtud muundumissaadused;
- e) kindlakstegemata ekstraheeritavad ained ja
- f) settes olevad ekstraheerimatud jäägid.

Uuring kestab vähemalt 100 päeva. See kestab kauem, kui on vaja kindlaks teha toimeaine, selle metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste lagunemise rada ja levimine vees/settes. Kui rohkem kui 90 % toimeainest laguneb enne 100 päeva möödumist, võib katse kesta vähem aega.

Potentsiaalselt oluliste metaboliitide lagunemise viisi vee-/setteuuringute käigus tehakse kindlaks juhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida andmeid, mis on saadud määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punkti 7.2.2.3 alusel.

9.2.3. Valgustatud vee/sette uuring

Kui fotokeemiline lagunemine on oluline, võib lisaks esitada vee/sette uuringu valguse/pimeduse režiimi mõju all.

Katsetingimused

Teostatava uuringu liiki ja tingimusi arutatakse riiklike pädevate asutustega.

9.2.4. Prognoositav kontsentratsioon põhjavees

Määratakse põhjavee saastumise teed, võttes arvesse asjakohaseid põllumajanduslikke, taimetervise- ning keskkonna- (sealhulgas ilmastiku-) tingimusi.

9.2.4.1. Põhjavees esinevate kontsentratsioonide arvutamine

PEC_{GW} prognoosid esitatakse maksimaalse kasutuskordade arvu ja suurima kasutatava koguse kohta kõige lühema intervalli ning kasutusaja kohta, mille jaoks luba taotletakse.

Koostatakse asjakohased ELi põhjaveemudelid. Kui olulised on konkreetsed põllukultuurid ja tingimused, kasutatakse vastava põllukultuuri jaoks konkreetseid stsenaariume tüüpiliste kasutusolukordade kohta kasutuspiirkondades või muud kasutusolukorda. Juhul kui käitumine mullas sõltub mulla omadustest, kasutatakse mullas lagunemise ja adsorptsiooni jaoks ($DegT_{50}$ ja Koc väärtused) vastavaid parameetreid, mis kajastavad seda sõltuvust. Kui kindlaks tehtud metaboliite, lagunemis- ja reaktsioonisaadusi leidub nõrgvees rohkem kui 0,1 µg/l, on vaja hinnangut nende olulisuse kohta.

Esitatakse sobivad hinnangud (arvutused) toimeaine prognoositava sisalduse kohta põhjavees (PEC_{GW}), välja arvatud juhul kui lagunemise ja adsorptsiooni andmete põhjal, milles võttes aluseks halvima võimaliku juhu väärtused, on selge, et leostumine ei ole kavandatud kasutusosaladel oluline.

Kõikide metaboliitide, lagunemis- või reaktsioonisaaduste kohta, mis on tuvastatud põhjavee riskihindamistotstarbelise jäägi määratluse osana (vt määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punkt 7.4.1), tuleb esitada PEC_{GW} arvutus nende olulisuse hindamiseks.

Kui kindlaks tehtud metaboliite, lagunemis- ja reaktsioonisaadusi leidub leotises rohkem kui 0,1 µg/l, on vaja hinnangut nende olulisuse kohta.

9.2.4.2. Täiendavad välikatsed

Vajadust teostada täiendavaid välikatseid ning teostatavate katsete liiki ja tingimusi arutatakse riiklike pädevate asutustega.

9.2.5. *Prognoositav kontsentratsioon pinnavees ja settes*

Määratakse pinnavee ja sette saastumise teed, võttes arvesse asjakohaseid põllumajanduslikke, taimeterviseni- ning keskkonna- (sealhulgas ilmastiku-) tingimusi. Esitatakse sobivad hinnangud (arvutused) toimeaine prognoositava sisalduse kohta pinnavees (PEC_{SW}) ja settes (PEC_{SED}), välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et saastumist ei teki. PEC_{SW} ja PEC_{SED} prognoosid käivad maksimaalse kasutuskordade arvu ja suurima kasutatava koguse kohta kõige lühema intervalliga, mille jaoks luba taotletakse, ning hõlmavad kraave, tiike ja ojasid.

Kasutatakse asjakohaseid ELi pinnavee mudeldamisvahendeid. PEC_{SW} ja PEC_{SED} prognoosimisel arvesse võetavad tegurid on seotud otsese manustamisega vette, edasikandumisega, äravooluga, vooluga kraavide kaudu ja atmosfäärses sadestumisega ning hõlmavad lendumist, adsorptsiooni, adveksiooni, hüdrolüüsi, fotolüüsi, biolagunemist, settimist ja resuspensiooni ning ülekandumist vee ja sette vahel. Esitatakse algne maksimaalne sisaldus pärast manustamist (üldine maksimum) ning lühiajalise ja pikaajalise PEC_{SW} arvutused asjakohaste veekogude kohta (ajaga kaalutud keskmised). Esitatakse ka algne maksimaalne sisaldus pärast manustamist (üldine maksimum) ning lühiajalise ja pikaajalise PEC_{SED} arvutused asjakohaste veekogude kohta (ajaga kaalutud keskmised). Sellised PEC väärtused esitatakse toimeaine ning kõikide metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta, mis kuuluvad pinnavee ja sette riskihindamisotstarbelise jäägi määratluse alla. Neid kasutatakse riskihindamise täiendamiseks, võrreldes neid ökotoksikoloogilistel uuringutel saadud näitajatega.

Lühiajaline ja pikaajaline PEC_{SW} ning vastav lühiajaline ja pikaajaline PEC_{SED} asjakohaste seisva veega veekogude kohta (tiigid, ajaga kaalutud keskmine) ning asjakohaste aeglase vooluga veekogude kohta (kraavid ja ojad, ajaga kaalutud keskmine) arvutatakse liikuva vaheperioodi abil. Kohaldatakse sobivaid vaheperioode, võttes arvesse ökotoksikoloogiliste uuringute andmeid.

Vajadust teostada täiendavaid kõrgema tasandi katseid ning teostatavate katsete liiki ja tingimusi arutatakse riiklike pädevate asutustega.

9.3. **Säilimine ja käitumine õhus**

9.3.1. *Õhus lagunemise rada ja kiirus ning edasikandumine õhu kaudu*

Kui on oletatud lenduvuse käivitustase $V_p = 10^{-5}$ Pa (lendumisel taimest) või 10^{-4} Pa (lendumisel mullast) temperatuuril 20 °C ning mittesihtorganismide kokkupuute vähendamiseks on vaja (kandumise) vähendamise meetmeid, esitatakse mudelarvutused lendumisest tuleneva muus asukohas sadestumise kohta (PEC). Lendumise väärtused (PEC) lisatakse PEC_S ja PEC_{SW} asjakohastes riskihindamismenetlustesse. Arvutust võib täpsustada suletud ruumis tehtud katsetest saadud andmetega. Vajaduse korral esitatakse labori-, tuulekoridori- või välirikatsed, mis võimaldavad määrata PEC_S lendumise ja leevendamismeetmete järgse sadestumise põhjal.

9.4. **Prognoositavad kontsentratsioonid muude kokkupuuteviiside kohta**

Esitatakse asjakohased hinnangud (arvutused) toimeaine ning metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste prognoositavate kontsentratsioonide kohta, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et saastumist ei esine muude kokkupuuteviiside kaudu, nagu järgmised:

- taimekaitsevahendit sisaldava tolmu sadestumine külvamisaege se edasikandumise tagajärjel;
- kaudne kokkupuute pinnaveega reoveetöötlemisjaama kaudu pärast taimekaitsevahendi kasutamist laoruumides ning
- kasutamine haljasaladel.

PEC prognoosid käsitlevad maksimaalset kasutuskordade arvu ja suurimat kasutatavat kogust kõige lühema intervalliga, mille jaoks luba taotletakse, ning see hõlmab asjakohaseid keskkonnaosi.

Esitatava teabe liiki arutatakse riiklike pädevate asutustega.

10. JAGU

Ökotoxikoloogilised uuringud**Sissejuhatus**

1. Taimekaitsevahendi katsetamine on vajalik, kui selle toksilisust ei saa prognoosida toimeainet käsitlevate andmete alusel. Kui katsed on vajalikud, on nende eesmärk kindlaks teha, kas taimekaitsevahend on mürgisem kui toimeaine, võttes arvesse toimeaine sisaldust. Seega võib piisata lisauuringutest või piirkatsetest. Kui taimekaitsevahend on aga mürgisem kui toimeaine (väljendatud võrreldavates ühikutes), on vaja teha lõplikud katsed. Uuritakse võimalikke mõjusid organismidele/ökosüsteemidele, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et organismide või ökosüsteemide kokkupuudet ei toimu.

Taimekaitsevahendit katsematerjalina kasutavad katsed ja uuringud, mis on vajalikud toimeaine toksilisuse hindamiseks, esitatakse vastavate toimeainet käsitlevate andmenõuete raames.

2. Kõik võimalikud kahjulikud mõjud, mis avastatakse korrapäraste ökotoxikoloogiliste uuringute käigus, esitatakse, samuti korraldatakse ja esitatakse lisauuringud, mis võivad olla vajalikud asjakohaste mehhanismide uurimiseks ja nende mõjude olulisuse hindamiseks.
3. Kui uuring eeldab erinevate annuste kasutamist, esitatakse annuse ja kahjuliku mõju suhe.
4. Kui selleks, et otsustada, kas tuleb teha uuring, on vaja andmeid kokkupuute kohta, kasutatakse vastavalt 9. jao sätetele saadud andmeid.

Organismide kokkupuute hindamisel võetakse arvesse kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi ja toimeaine kohta. Järgitakse astmelist lähenemist, alustades kokkupuute halvimatest võimalikest vaikeparameetritest, seejärel täiustatakse parameetreid, tuginedes esinduslike organismide tuvastamisele. Vajaduse korral kasutatakse käesolevas jaos sätestatud parameetreid. Kui kättesaadavatest andmetest ilmneb, et taimekaitsevahend on toimeainest mürgisem, kasutatakse asjakohaste riskikordajate arvutamiseks taimekaitsevahendi toksilisuse andmeid (vt käesoleva sissejuhatusse punkt 8).

5. Käesolevas jaos sätestatud nõuded sisaldavad teavat liiki uuringuid, mis on sätestatud määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa 8. jaos (näiteks standardsed laborikatsed lindude, veeorganismide, mesilaste, lüliljalgsete, vihmausside, mulla mikroorganismide, mulla mesofauna ja mittesihtliikidesse kuuluvate taimedega). Kuigi igat punkti käsitletakse, koostatakse taimekaitsevahendi kohta katseandmed üksnes siis, kui selle toksilisust ei saa prognoosida toimeaine andmete alusel. Piisata võib taimekaitsevahendi testimisest selle rühma liikide peal, kes on toimeaine suhtes kõige tundlikumad.
6. Esitatakse kasutatud materjali üksikasjalik kirjeldus (spetsifikatsioon) vastavalt punktile 1.4.
7. Et hõlbustada katsetulemuste olulisuse hindamist, kasutatakse mitmesugustes toksilisuse katsetes võimaluse korral iga asjakohase liigi sama tüve.
8. Ökotoxikoloogiline hinnang põhineb riskil, mida kavandatud taimekaitsevahend põhjustab mittesihtorganismidele. Riskihindamise tegemisel võrreldakse toksilisust kokkupuutega. Üldtermin sellisel võrdlusel saadava näitaja tähistamiseks on riskikordaja. Riskikordajat saab väljendada mitmel viisil, näiteks toksilisuse ja kokkupuute suhtarvuna ning ohukordajana.
9. Kui suunised võimaldavad kavandada uuringu selliselt, et saab määrata efektiivse kontsentratsiooni (EC_x), tehakse uuring EC_{10} ja EC_{20} määramiseks koos vastavate 95 % usaldusvahemikega. Kui kasutatakse EC_x -põhist meetodit, määratakse siiski kindlaks täheldatavat toimet mitteavaldav kontsentratsioon (NOEC).

Olemasolevaid vastuvõetavaid uuringuid, mis on kavandatud NOEC-väärtuse saamiseks, ei korrata. Nende uuringutega tuletatud NOEC statistilist võimsust hinnatakse.

10. Tahkete valmististe korral tuleb teha riskihindamine seoses tolmu edasikandumisega mittesihthiikidesse kuuluvatele lülijalgsetele ja taimedele. Üksikasjad tõenäoliste kokkupuutetasemete kohta esitatakse kooskõlas käesoleva lisa 9. jaoga. Veeorganismide korral kaalutakse kogu osakese ning tolmuosakeste liikumise riski. Kuni heakskiidetud hinnangud tolmu hajumiskiiruse kohta saavad kättesaadavaks, kasutatakse riskihindamisel tõenäolisi kokkupuutetasemeid.
11. Kõrgema tasandi uuringuid, milles kasutatakse taimekaitsevahendit, kavandatakse ning andmeid analüüsitakse, kasutades sobivaid statistilisi meetodeid. Esitatakse statistiliste meetodite kõik üksikasjad. Vajaduse korral toetatakse kõrgema tasandi uuringuid keemiliste analüüsidega, et kinnitada, et kokkupuude on toimunud asjakohasel tasemel.
12. Kuni uued uuringud ja uus riskihindamiskava pole veel kinnitatud ja vastu võetud, kasutatakse mesilastele avalduva akuutse ja kroonilise riski käsitlemiseks, sealhulgas pere ellujäämisele ja arengule avalduvate riskide käsitlemiseks, olemasolevaid protokolle ning riskihindamises tehakse kindlaks subletaalsed mõjud ning mõõdetakse neid.

10.1. Mõjud lindudele ja muudele selgroogsetele maismaaloomadele

10.1.1. Mõjud lindudele

Võimalikke riske lindudele uuritakse, kui taimekaitsevahendi toksilisust ei saa prognoosida toimeainet käsitlevate andmete alusel, välja arvatud näiteks juhul, kui taimekaitsevahendit kasutatakse suletud ruumides või haavahooldusvahendina, kus lindudega ei ole ei otsest ega teisest kokkupuudet.

Graanulite, terade või töödeldud seemnete puhul teatatakse toimeaine kogus igas graanulis, teras või seemnes, samuti terade või graanulite suurus, kaal ja kuju. Nende andmete alusel arvutatakse ja esitatakse lisaks LD₅₀ ⁽¹⁾ saavutamiseks vajalike terade, graanulite või seemnete arv ja kaal.

Mürk- või peibutussööda puhul teatatakse toimeaine kontsentratsioon söödas (mg toimeainet / kg).

Linde käsitlev riskihindamine tehakse kooskõlas asjakohase riskikordaja analüüsiga.

10.1.1.1. Akuutne suukaudne toksilisus lindudele

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Taimekaitsevahendi akuutset suukaudset toksilisust uuritakse, kui toksilisust ei saa prognoosida toimeainet käsitlevate andmete alusel või kui imetajatega tehtud katsete tulemused osutavad taimekaitsevahendi suuremale toksilisusele võrreldes toimeaine omaga, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et linnud ei puutu taimekaitsevahendiga tõenäoliselt kokku.

Katsetingimused

Katsega peab saama võimaluse korral määrata LD₅₀ väärtused, surmava annuse, reageerimis- ja tervenemisaja, täheldatavat toimet mitteavaldava doosi (NOEL) ning esitada üldpatoloogilised leiud. Uuringu ülesehitus optimeeritakse, et saada täpne LD₅₀, mitte mis tahes sekundaarne näitaja.

Uuring teostatakse liikidega, mida kasutatakse määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 8.1.1 osutatud uuringus.

Katsetes kasutatud suurim annus ei või ületada 2 000 mg toimeainet kg kehakaalu kohta, kuigi sõltuvalt eeldatud kokkupuutetasemetest põllul pärast ühendi kavakohast kasutust võib olla vaja kasutada suuremaid annuseid.

10.1.1.2. Kõrgema tasandi andmed lindude kohta

Kõrgema tasandi uuringud lindudega tehakse juhul, kui esimese tasandi riskihindamine ei näita, et risk on vastuvõetav.

10.1.2. Mõjud selgroogsetele maismaaloomadele, v.a lindudele

Võimalikke riske muudele selgroogsetele kui lindudele uuritakse, välja arvatud juhul, kui katsealune aine sisaldub taimekaitsevahendis, mida kasutatakse näiteks suletud ruumis või haavahooldusvahendina, nii et muude selgroogsete kui lindudega ei ole ei otsest ega teisest kokkupuudet.

⁽¹⁾ LD₅₀ – „Lethal Dose, 50 %” (surmav annus, 50 %), st annus, mida on vaja katsealuse populatsiooni poolte liikmete tapmiseks pärast katse kindlaksmääratud kestust.

Selgroogsetega tehakse katseid üksnes juhul, kui riskihindamiseks vajalikke andmeid ei ole võimalik tuletada andmetest, mis on koostatud kooskõlas määruse (EL) nr 283 lisa A osa 5. ja 7. jao nõuetega.

Akuutse ja reprodutiivtoksilisuse riski hindamine maismaaselgroogsetel, v.a lindudel, tehakse kooskõlas asjakohase riskikordaja analüüsiga.

10.1.2.1. Akuutne suukaudne toksilisus imetajatele

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui kokkupuudet valmistisega peetakse võimalikuks ning toksilisust ei saa toimeainet käsitlevate andmete alusel prognoosida, võetakse arvesse ka taimekaitsevahendi akuutse suukaudse toksilisuse andmeid, mis on saadud imetajatega seotud toksikoloogilisest hinnangust (vt määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punkt 5.8).

10.1.2.2. Kõrgema tasandi andmed imetajate kohta

Kõrgema tasandi uuringud imetajatega tehakse juhul, kui esimese tasandi riskihindamine ei näita, et risk on vastuvõetav.

10.1.3. Mõjud muudele vabas looduses elavatele maismaaselgroogsetele (roomajad ja kahepaiksed)

Kui seda ei saa prognoosida toimeainet käsitlevate andmete alusel ning kui see on asjakohane, uuritakse taimekaitsevahenditest tulenevat riski kahepaiksetele ja roomajatele. Kavandatavate uuringute tüüpi ja tingimusi arutatakse riiklike pädevate asutustega.

10.2. Mõjud veeorganismidele

Võimalikke mõjusid veeliikidele (kalad, veeselgrootud, vetikad ning herbitsiidide ja taimekasvu regulaatorite korral makrofüütid) uuritakse, välja arvatud juhul, kui veeliikidega kokkupuute võimaluse võib välistada.

Veeorganisme käsitlev riskihindamine tehakse kooskõlas asjakohase riskikordaja analüüsiga.

10.2.1. Akuutne toksilisus kaladele ja veeselgrootutele või mõjud vetikatele ja makrofüütidele

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katsed tehakse juhul, kui:

- a) taimekaitsevahendi akuutset toksilisust ei saa prognoosida toimeainet käsitlevate andmete alusel või
- b) kavandatud kasutus hõlmab otsest kasutamist vees;
- c) sarnast taimekaitsevahendit käsitlevate olemasolevate andmete ekstrapolatsioon ei ole võimalik.

Katsed tehakse igast kolmest/neljast veeorganismide rühmast (s.o kalad, veeselgrootud, vetikad ja vajaduse korral makrofüütid) ühe liigiga, nagu on osutatud määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 8.2, kui taimekaitsevahend ise võib vett saastada.

Kui olemasoleva teabe alusel on siiski võimalik järeldada, et üks neist rühmadest on selgelt tundlikum, tehakse katsed üksnes vastava rühmaga.

Kui taimekaitsevahend sisaldab kaht või enam toimeainet ning eri toimeainete suhtes kõige tundlikumad taksonoomilised rühmad ei ole samad, peab tegema katsed kõigi kolme/nelja veeorganismide rühmaga, st kalade, veeselgrootute, vetikate ning vajaduse korral makrofüütidega.

Katsetingimused

Kohaldatakse määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktide 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 ja 8.2.7 asjakohaseid sätteid. Kaladega tehtavate katsete minimeerimiseks kaalutakse kaladele mõjuva akuutse toksilisuse testimisel künnisväärtusel põhineva lähenemisviisi kasutamist (vt määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punkt 8.2.1).

10.2.2. *Täiendavad uuringud pikaajalise ja kroonilise toksilisuse kohta kaladele, veeselgrootutele ja settes elavatele organismidele*

Määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktides 8.2.2 ja 8.2.5 osutatud uuringud viiakse läbi teatavate taimekaitsevahendite korral, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida toimeainet käsitlevate vastavate uuringutega saadud andmeid (näiteks taimekaitsevahendi akuutne toksilisus ületab tööstuslikult toodetud toimeaine vastava väärtuse kümnekordsel), välja arvatud juhul, kui tõendatakse, et kokkupuudet ei esine.

Kui nõutakse taimekaitsevahendi kroonilise toksilisuse uuringuid, arutatakse tehtavate uuringute liiki ja tingimusi riiklike pädevate asutustega.

10.2.3. *Täiendavad katsed veeorganismidega*

Määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 8.2.8 osutatud uuringud võivad olla vajalikud teatavate taimekaitsevahendite puhul, kui ei ole võimalik ekstrapoleerida toimeainet või muud taimekaitsevahendit käsitlevate vastavate uuringutega saadud andmeid.

10.3. **Mõjud lüljalgsetele**

10.3.1. *Mõjud mesilastele*

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

- a) toiduainete ladustamine suletud ruumides;
- b) mittesüsteemsed taimekaitsevahendid, mis kantakse mulda, v.a graanulitena;
- c) mittesüsteemsed töötlemisviisid ümberistutatud kultuuride ja sibulate sissekastmisega;
- d) haavade sulgemine ja haavahooldusvahendid;
- e) mittesüsteemne mürksööt närilistele;
- f) kasutamine kasvuhoonetes, kus mesilasi ei kasutata tolmeldajatena.

Katseid nõutakse juhul, kui:

— taimekaitsevahend sisaldab mitut toimeainet;

— ei saa usaldusväärselt prognoosida, kas taimekaitsevahendi toksilisus on sama või väiksem kui testitud toimeainel, kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktides 8.3.1 ja 8.3.2 sätestatud nõuetega.

Seemnete töötlemise korral võetakse arvesse riski, mida põhjustab tolmu edasikandumine töödeldud seemnete külvamisel. Graanulite või terade puhul võetakse arvesse riski, mida põhjustab tolmu edasikandumine vahendi manustamise ajal. Kui taimekaitsevahend on süsteemne ja see on ette nähtud kasutamiseks seemnetel, sibulatel, juurtel, otse mullal, näiteks pihustatuna mullale, mullale pandavate graanulite/teradena, kastmisvees või otse taimel või taimes, näiteks pihustades või varde süstides, siis hinnatakse riski nendel taimedel korjel käivatele mesilastele, sealhulgas riski, mis tuleneb taimekaitsevahendi jääkidest nektaris, õietolmus ja vees, sealhulgas gutatsioonid.

Kui mesilaste kokkupuude on tõenäoline, testitakse nii akuutset (suukaudset ja kontakt-) kui ka kroonilist toksilisust, sealhulgas subletaalseid mõjusid.

Kui mesilased võivad tulenevalt toimeaine süsteemsetest omadustest kokku puutuda jääkidega nektaris, õietolmus või vees ning akuutne suukaudne toksilisus on < 100 µg mesilase kohta või esineb arvestatav toksilisus vastsetele, esitatakse jääkide kontsentratsioonid nendes maatriksites ning riskihindamine põhineb vastavate näitajate võrdlemisel nende jääkide kontsentratsioonidega. Kui selline võrdlus näitab, et kokkupuudet toksiliste tasemetega ei saa vältida, uuritakse mõjusid kõrgema tasandi katse käigus.

10.3.1.1. Akuutne toksilisus mesilastele

Kui mesilaste testimine akuutse toksilisuse suhtes on nõutud, tehakse nii akuutse suukaudse kui ka kokkupuutelise toksilisuse katsed.

10.3.1.1.1. Akuutne suukaudne toksilisus

Tehakse akuutse suukaudse toksilisuse katse, millega määratakse kindlaks akuutse toksilisuse LD₅₀ väärtused ja NOEC. Esitatakse subletaalsed mõjud, kui neid täheldatakse.

Katsetingimused

Tulemused esitatakse kujul μg taimekaitsevahendit mesilase kohta.

10.3.1.1.2. Akuutne kontakttoksilisus

Tehakse akuutse kontakttoksilisuse katse, millega määratakse kindlaks akuutse toksilisuse LD₅₀ väärtused ja NOEC. Esitatakse subletaalsed mõjud, kui neid täheldatakse.

Katsetingimused

Tulemused esitatakse kujul μg taimekaitsevahendit mesilase kohta.

10.3.1.2. Krooniline toksilisus mesilastele

Mesilastega tehakse kroonilise toksilisuse katse, millega määratakse kindlaks kroonilised suukaudsed EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ väärtused koos NOECga. Kui kroonilise suukaudse EC₁₀, EC₂₀ ja EC₅₀ väärtusi ei ole võimalik hinnata, esitatakse selgitus. Esitatakse subletaalsed mõjud, kui neid täheldatakse.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katse tehakse juhul, kui mesilaste kokkupuude on tõenäoline.

Katsetingimused

Tulemused esitatakse kujul μg taimekaitsevahendit mesilase kohta.

10.3.1.3. Mõjud meemesilaste arengule ja meemesilase teistele eluetappidele

Tehakse mesilasvastsete uuring, et määrata kindlaks mõjud meemesilaste arengule ja haude loomisele.

Mesilasvastsete katse peab andma piisavalt teavet, et hinnata taimekaitsevahendist tulenevaid võimalikke ohte meemesilaste vastsetele.

Katsega esitatakse EC₁₀, EC₂₀ ja EC₅₀ täiskasvanud mesilaste / vastsete kohta (või selgitus, kui neid ei saa hinnata) koos NOECga. Esitatakse subletaalsed mõjud, kui neid täheldatakse.

10.3.1.4. Subletaalsed mõjud

Võidakse nõuda katseid, milles uuritakse subletaalseid mõjusid, nagu käitumuslikke ja reproduktiivseid mõjusid mesilastel ning vajaduse korral mesilasperedel.

10.3.1.5. Puuri- ja tunnelikatsed

Katse peab andma piisavalt teavet, et hinnata:

— taimekaitsevahendist tulenevaid võimalikke riske mesilaste ellujäämisele ja käitumisele ning

— saastunud lehemeest või lilledest toitumise mõju mesilastele.

Käsitletakse subletaalseid mõjusid, tehes vajaduse korral erikatseid (näiteks korjealase käitumise kohta).

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui akuutseid või kroonilisi mõjusid pere ellujäämisele ja arengule ei saa välistada, on vaja teha täiendavaid katseid, eriti siis, kui mõjusid täheldatakse meemesilaste vastsete söötmisskatse puhul (vt määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punkt 8.3.1.3) või kui on alust eeldada selliseid kaudseid mõjusid nagu viitmõju, mõju vastsetele või muutust mesilaste käitumises või muid mõjusid, nagu pikaajalised jääkmõjud; sellistel juhtudel tehakse puuri-/tunnelikatse ja esitatakse selle kohta aruanne.

Katsetingimused

Katse tehakse, kasutades tervet emamesilasega meemesilaste peret, milles patogeene on vähe ja mida korrapäraselt jälgitakse.

10.3.1.6. Välikatsed meemesilastega

Katse peab olema piisava statistilise võimsusega ja andma piisavalt teavet, et hinnata taimekaitsevahendist tuleneda võivaid riske mesilaste käitumisele, pere ellujäämisele ja arenemisele.

Käsitletakse subletaalseid mõjusid, tehes vajaduse korral erikatseid (näiteks tarrulennu kohta).

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui akuutseid või kroonilisi mõjusid pere ellujäämisele ja arengule ei saa välistada, on vaja teha täiendavaid uuringuid juhul, kui:

- täheldatakse mõjusid meemesilaste vastsete söötmiskatses (vt määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punkt 8.3.1.3) või
- on alust oletada kaudseid mõjusid, nagu viitmõju, mõjud vastsetele või käitumise muutumine või muud mõjud, nagu pikaajalised jääkmõjud.

Sellistel juhtudel tehakse välikatsed.

Katsetingimused

Katse tehakse, kasutades tervet emamesilasega meemesilaste peret, milles patogeene on vähe ja mida korrapäraselt jälgitakse.

Katse läbiviimise suunised

Kasutatavate kõrgema tasandi uuringute ülesehitust arutatakse asjakohaste pädevate asutustega.

10.3.2. Mõjud muudele lüljalgsetele kui mesilased

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Mõjusid mittesihthikidesse kuuluvatele maismaalüljalgsetele uuritakse kõikide taimekaitsevahendite puhul, välja arvatud juhul, kui toimeainet sisaldavaid taimekaitsevahendeid kasutatakse eranditult olukordades, kus mittesihthikidesse kuuluvad lüljalgsed nendega kokku ei puutu, nagu

- a) toidu ladustamisel suletud ruumides, kus kokkupuude on välistatud;
- b) kasutamine haavade sulgemiseks ja haavahooldusvahendina;
- c) kasutamine suletud ruumides koos näriliste mürksöödagaga.

Katseid nõutakse juhul, kui:

- taimekaitsevahend sisaldab mitut toimeainet;
- ei saa usaldusväärset prognoosida, kas taimekaitsevahendi toksilisus on sama või väiksem kui toimeainel, mida on testitud kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 8.3.2 sätestatud nõuetega.

Taimekaitsevahendi puhul tehakse katsed kahe indikaatorliigiga: teravilja parasitoidiga *Aphidius rhopalosiph* (Hymenoptera: Braconidae) ning röövlestaga *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Esimesed katsed tehakse klaasplaatidel ning esitatakse suremus ja mõjud paljunemisele (kui seda hinnatakse). Katsetega määratakse doosi ja vastuse suhe ning teatatakse LR₅₀ ⁽¹⁾, ER₅₀ ⁽²⁾ ja NOEC näitajad, et hinnata nendele liikidele avalduvat riski kooskõlas asjakohase riskikordaja analüüsiga.

⁽¹⁾ LR₅₀ – „Lethal Rate, 50 %” (surmav annus, 50 %), st kasutatav kogus, mida on vaja katsealuse populatsiooni poolte liikmete tapmiseks pärast katse kindlaksmääratud kestust.

⁽²⁾ ER₅₀ – „Effect Rate, 50 %” (efektiivdoos, 50 %), st kasutatav kogus, mida on vaja katsealuse populatsiooni pooltele liikmetele mõju avaldamiseks pärast katse kindlaksmääratud kestust.

Taimekaitsevahendi korral, mis sisaldab toimeainet, millel kahtlustatakse olevat eriline toimeviis (nt putukate kasvu regulaatorid, putukate toitumise inhibiitorid), võidakse nõuda täiendavaid katseid tundlike eluetappide, omastamise eriviiside või muude muutuste kohta. Esitatakse katses kasutatud liikide valiku põhjendus.

Katsed peavad andma piisavalt teavet, et hinnata taimekaitsevahendi toksilisust lüljalgsetele (suremust) põllu piires ja väljaspool põldu.

10.3.2.1. Standardised laborikatsed mittesihthliikide lüljalgsetega

Katse peab andma piisavalt teavet, et hinnata taimekaitsevahendi toksilisust kahele indikaatorliigile (*Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) ning *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae)) kooskõlas asjakohase riskikordaja analüüsiga.

Kui täheldatakse kahjulikke mõjusid, nõutakse üksikasjade saamiseks kõrgema tasandi uuringute läbiviimist (vt punktid 10.3.2.2 ja 10.3.2.5). Kõrgema tasandi hindamises ei ole asjakohane kasutada riskikordajat, mida kasutati standardsetes laborikatses mittesihthliikide lüljalgsetega.

10.3.2.2. Laiendatud laborikatsed, vanandatud jääkide uuringud mittesihthliikide lüljalgsetega

Katsed peavad andma piisavalt teavet, et hinnata taimekaitsevahendist tulenevat riski lüljalgsetele, kasutades realistlikumat katsesubstraati või kokkupuuteviisi.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Täiendavaid katseid on vaja, kui kooskõlas punkti 10.3.2.1 nõuetega tehtud laborikatsete tulemusena täheldatakse mõjusid ning kui asjakohane riskianalüüs näitab riski standardsele mittesihthliikide lüljalgsete indikaatorliigile.

Esiteks tehakse katsed standardse 1. tasandi laborikatse käigus (punkt 10.3.2.1) mõjutatud indikaatorliikidega. Lisaks tuleb katse teha veel ühe lisaliigiga, kui põllu piires esineb risk ühele või mõlemale standardsele indikaatorliigile. Kui esineb põlluväline risk standardsetele indikaatorliikidele, nõutakse katset veel ühe lisaliigiga.

Vanandatud jääkide uuring tehakse kõige tundlikuma liigiga, et saada teavet ajavahemiku kohta, mis on vajalik töödeldud põllualade võimalikuks taasasustamiseks.

Katsetingimused

a) Laiendatud laboriuuringud

Laiendatud laboriuuringud tehakse kontrollitud keskkonnatingimustes, lastes laboris kasvatatud katseorganismidel või põllult kogutud isenditel puutuda kokku värske ja kuivanud pestitsiidiladestustega, mis on labori- või välitingimustes kantud looduslikule substraadile, näiteks lehtedele, taimedele või looduslikule mullale.

b) Vanandatud jääkide uuringud

Vananenud jääkide uuringutega hinnatakse mõjude kestust mittesihthliikide lüljalgsetele põllu piires. Uuringud hõlmavad taimekaitsevahendi jääkide vananemist välitingimustes (soovitav on kasutada vihmakaitset) ning katseorganismidega kokkupuudet töödeldud lehtedel või taimedel kas laboris, poolvälitingimustes või nende kahe kombinatsioonis (nagu suremuse hindamine poolvälitingimustes ja reproduktsiooni hindamine laboritingimustes).

10.3.2.3. Poolväliauuringud mittesihthliikide lüljalgsetega

Katsed peavad andma piisavalt teavet, et välitingimusi arvesse võttes hinnata taimekaitsevahendist tulenevat ohtu lüljalgsetele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Poolvälikatseid nõutakse juhul, kui määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 8.3.2 või käesoleva lisa punktis 10.3.2 sätestatud nõuetega kooskõlas tehtud laborikatse järel täheldatakse mõjusid (näiteks ületatakse asjakohased künnisväärtused).

Katsetingimused

Katsed tehakse tüüpilistes põllumajandustingimustes vastavalt kavandatud kasutussoovitustele nõnda, et tulemuseks oleks realistliku halvima võimaliku olukorra uuring.

Poolvälikatsetes võetakse arvesse madalama tasandi katsete tulemusi ning käsitlemist vajavaid eriküsimusi. Poolvälikatsete jaoks liikide valimisel võetakse arvesse madalama tasandi katsete tulemusi ning käsitlemist vajavaid eriküsimusi.

Katsed hõlmavad letaalseid ja subletaalseid näitajaid (näiteks väliuuringute integreeritud parameetrid), kuid selliseid näitajaid tõlgendatakse suure hoolikusega, kuna nende puhul on varieeruvus suur.

10.3.2.4. Väliuuringud mittesihtliikide lülijalgsetega

Katsed peavad andma piisavalt teavet, et hinnata välitingimusi arvesse võttes taimekaitsevahendist tulenevat ohtu lülijalgsetele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Välikatset nõutakse juhul, kui määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 8.3.2 või käesoleva lisa punktis 10.3.2.2 või 10.3.2.3 sätestatud nõuetega kooskõlas tehtud katsete järel täheldatakse mõjusid ning asjakohase riskikordaja analüüs näitab riski mittesihtliikide lülijalgsetele.

Katsetingimused

Katsed tehakse tüüpilistes põllumajandustingimustes vastavalt kavandatud kasutussoovitustele nõnda, et tulemuseks oleks realistliku halvima võimaliku olukorra uuring.

Välikatset võimaldavad määrata kindlaks taimekaitsevahendi lühi- ja pikaajalised mõjud looduses elavatele lülijalgsete populatsioonidele pärast taimekaitsevahendi kasutamist vastavalt kavandatud kasutusviisile tavapärastes põllumajanduslikes tingimustes.

10.3.2.5. Mittesihtliikide lülijalgsete muud kokkupuuteviisid

Kui kooskõlas punktidega 10.3.1 ja 10.3.2.1 kuni 10.3.2.4 tehtavad katsed teatavate lülijalgsetega (nagu tolmeldajad ja taimeoidulised) ei ole asjakohased, nõutakse täiendavaid erikatseteid, kui on alust arvata, et esineb muid kokkupuuteviise peale kontakti (näiteks süsteemse toimega toimeaineid sisaldavad taimekaitsevahendid). Enne selliste katsete tegemist arutatakse katsete kavandatavat ülesehitust asjakohaste pädevate asutustega.

10.4. **Mõjud mulla meso- ja makrofauna mittesihtliikidele**10.4.1. *Vihmaussid*

Teatatakse võimalik mõju vihmaussidele, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et vihmausside otsene või kaudne kokkupuude tootega pole tõenäoline.

Vihmausse käsitlev riskihindamine tehakse kooskõlas asjakohase riskikordaja analüüsiga.

10.4.1.1. *Vihmaussid – subletaalsed mõjud*

Katse peab andma teavet mõjude kohta vihmausside kasvule ja paljunemisele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Taimekaitsevahendi subletaalset toksilisust vihmaussidele uuritakse, kui määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 8.4.1 määratletud asjakohased kriteeriumid on täidetud ning taimekaitsevahendi toksilisust ei saa prognoosida toimeainet käsitlevate andmete alusel, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et kokkupuudet ei toimu.

Katsetingimused

Katsetega määratakse kindlaks annuse ja reaktsiooni suhe ning EC₁₀, EC₂₀ ja NOEC võimaldavad teha riskihindamise kooskõlas vastava riskikordaja analüüsiga, võttes arvesse tõenäolist kokkupuudet, orgaanilise süsiniku sisaldust (f_{oc}) katsekeskkonnas ning uuritava aine lipofiilseid omadusi (K_{ow}). Uuritav aine lisatakse

mulda nõnda, et selle sisaldus mullas oleks homogeenne. Katseid mulla metaboliitidega võib vältida, kui on olemas analüütilised tõendid, mis näitavad, et lähtetoimeainega tehtud uuringus esineb metaboliiti asjakohases kontsentratsioonis ja kestuses.

10.4.1.2. Vihmaussid – väliuuringud

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui asjakohase riskikordaja analüüs osutab vihmausside puhul kroonilisele riskile, tehakse väliuuring, et määrata kindlaks mõjud kindlates välioludes, ning sellest teatatakse kui täiustatud riskihindamise variandist.

Katsetingimused

Uuringu ülesehitus kajastab taimekaitsevahendi kavandatud kasutust, tõenäoliselt esinevaid keskkonnatingimusi ning liike, mis taimekaitsevahendiga kokku puutuvad.

Kui uuringut kasutatakse metaboliitidega seotud riski hindamiseks, kinnitatakse nende kontsentratsioonid analüütiliselt.

10.4.2. Mõjud muudele mulla meso- ja makrofauna mitesihthiikidele peale vihmausside

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Mõjusid mullaorganismidele (muud kui vihmaussid) uuritakse kõikide taimekaitsevahendite puhul, välja arvatud olukordades, kus mullaorganismid taimekaitsevahendiga kokku ei puutu, nagu:

- a) toidu ladustamine suletud ruumides, kus kokkupuude on välistatud;
- b) kasutamine haavade sulgemiseks ja haavahooldusvahendina;
- c) kasutamine suletud ruumides koos näriliste mürksöödaga.

Katseid nõutakse juhul, kui:

— taimekaitsevahend sisaldab mitut toimeainet;

— ei saa usaldusväärselt prognoosida, kas taimekaitsevahendi toksilisus on sama või väiksem kui toimeainel, mida on testitud kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 8.4.2 sätestatud nõuetega.

Kui taimekaitsevahendit pritsitakse lehtedele, võib esialgses riskihindamises võtta arvesse andmeid kahe asjakohase lüljalgsete mitesihthiigi kohta. Kui ühele liikidest esineb mõjusid, nõutakse katseid liikidega *Folsomia candida* ja *Hypoaspis aculeifer* (vt punkt 10.4.2.1).

Kui andmed liikide *Aphidius rhopalosiphi* ja *Typhlodromus pyri* kohta ei ole kättesaadavad, nõutakse punktis 10.4.2.1 kirjeldatud andmeid.

Taimekaitsevahendite korral, mida kantakse mullatöötlemisvahendina otse mullale kas pihustades või tahke valmistisena, nõutakse katsete tegemist nii liigiga *Folsomia candida* kui ka liigiga *Hypoaspis aculeifer* (vt punkt 10.4.2.1).

10.4.2.1. Liigi tasandi katsed

Katse peab andma piisavalt teavet, et anda hinnang taimekaitsevahendi toksilisuse kohta mulla selgrootule indikaatorliikidele *Folsomia candida* ja *Hypoaspis aculeifer*.

Katsetingimused

Katsetega määratakse annuse ja reaktsiooni suhe ning EC₁₀, EC₂₀ ja NOEC võimaldavad teha riskihindamise kooskõlas vastava riskikordaja analüüsiga, võttes arvesse tõenäolist kokkupuudet, orgaanilise süsiniku sisaldust (f_{OC}) katsekeskkonnas ning toimeaine ja taimekaitsevahendi lipofiilseid omadusi (Kow). Taimekaitsevahend lisatakse mulda nõnda, et selle sisaldus mullas oleks homogeenne.

10.4.2.2. Kõrgema tasandi katsed

Katsed peavad andma piisavalt teavet, et hinnata taimekaitsevahendist tulenevat riski mullaorganismidele (v.a vihmaussid), kasutades realistlikumat katsesubstraati või kokkupuuteviisi.

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Täiendavad katsed on vajalikud, kui kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktis 8.4.2.1 sätestatud nõuetega või käesoleva lisa punktiga 10.4.2.1 tehtud laborikatsete tulemusena märgatakse olulisi mõjusid ning kui asjakohase riskikordaja analüüs osutab riskile.

Vajadust teha selliseid uuringuid ning selliste uuringute liiki ja tingimusi arutatakse riiklike pädevate asutustega.

Katsetingimused

Kõrgema tasandi katsed võib teha koosluse/populatsiooni uuringutena (näiteks maismaa mudelökosüsteemid, mulla mesokosmid) või väliuuringutena. Ajastus, kokkupuutetasemed ja kokkupuuteviisid peavad vastama taimekaitsevahendi kavandatud kasutustest tulenevale ajastusele, kokkupuutetasemetele ja -viisidele. Peamised mõjunäitajad hõlmavad muutusi koosluse ja populatsiooni struktuuris nii mikro- kui ka makroorganismide puhul, liikide mitmekesisust ning põhiliikide/rühmade arvukust ja biomassi.

10.5. Mõjud lämmastiku muundumisele mullas

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

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Taimekaitsevahendi mõjusid mulla mikroobsele aktiivsusele uuritakse juhul, kui taimekaitsevahendi toksilisust ei saa prognoosida toimeainet käsitlevate andmete alusel, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et kokkupuudet ei esine.

10.6. Mõjud mittesihthliikide kõrgematele maismaataimedele

10.6.1. Sõeluuringu andmete kokkuvõte

Taimekaitsevahendi mõjusid mittesihthliikide taimedele uuritakse juhul, kui taimekaitsevahendi toksilisust ei saa prognoosida toimeainet käsitlevate andmete alusel, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et kokkupuudet ei esine.

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Sõeluuringu andmeid nõutakse muude taimekaitsevahendite kohta kui need, mis avaldavad herbitsiidset või taimekasvu reguleerivat toimet, ning kui toksilisust ei saa kindlaks teha toimeainet käsitlevate andmete alusel (määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punkt 8.6.1). Andmed hõlmavad katseid vähemalt kuue taimeliigiga kuuest eri sugukonnast, sealhulgas nii ühe- kui ka kaheidulehelisi taimi. Katsetatavad kontsentratsioonid/kogused võrduvad suurima soovitatud kasutatava kogusega või on sellest suuremad. Kui sõeluuringud ei hõlma kindlaksmääratud liike või vajalikke kontsentratsioone/koguseid, tehakse katsed vastavalt punktile 10.6.2.

Andmeid ei nõuta, kui kokkupuude on minimaalne, näiteks kui tegemist on rodenttsiididega, haavade kaitseks või seemnete töötlemiseks kasutatavate toimeainetega või kui toimeaineid kasutatakse ladustatud toodetel või klaaskasvuhoones, kus kokkupuude on välistatud.

Katsetingimused

Esitatakse bioloogilise aktiivsuse hindamiseks tehtud katsetest ja annustamisvahemiku uuringutest saadud positiivsete ja negatiivsete andmete kokkuvõte, mis võib anda teavet võimaliku mõju kohta muudele mittesihthliikide taimedele, ning hinnang võimaliku mõju kohta mittesihthliikide taimedele.

Neid andmeid täiendatakse kokkuvõtva lisateabega välikatsete ajal täheldatud mõjude kohta taimedele, nimelt teabega tõhususe, jääkide ja keskkonnas säilimise kohta ning ökotoksikoloogiliste väliuuringutega.

10.6.2. Katsed mittesihthliikide taimedega

Katsega saadakse taimekaitsevahendi ER₅₀ väärtused mittesihtrühma taimede puhul.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Uuringuid mõjude kohta mittesihtliikide taimedele nõutakse herbitsiidide ja taimekasvu reguleerivate taimekaitsevahendite korral ning muude taimekaitsevahendite korral, mille puhul ei saa riski prognoosida sõeluuringu andmete alusel (vt punkt 10.6.1) või kui riski ei saa usaldusväärselt prognoosida toimeainet käsitlevate määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punkti 8.6.2 kohaselt kogutud andmete alusel.

Kõikide graanulite korral kaalutakse riski, mis tuleneb tolmu edasikandumisest vahendi manustamise ajal.

Andmeid ei nõuta, kui kokkupuude on ebatõenäoline, näiteks kui on tegemist rodentitsiidide, haavade kaitseks või seemnete töötlemiseks kasutatavate toimeainetega või kui toimeaineid kasutatakse ladustatud toodetel või klaaskasvuhoones, kus kokkupuude on välistatud.

Katsetingimused

Uuritavaks aineks on asjaomane taimekaitsevahend või muu asjakohane valmistis, mis sisaldab toimeainet ja muid koostisaineid.

Taimekaitsevahendite korral, millel on herbitsiidne või taime kasvu reguleeriv toime, tuleb kontsentratsiooni- vastuse katsed vegetatsioonijõu ja seemikute tärkamise kohta teha vähemalt kuue liigiga, mis esindavad sugukondi, mille puhul on täheldatud herbitsiidset / taimekasvu reguleerivat toimet. Kui toimeviisi põhjal saab selgelt kindlaks teha, et mõjutatakse üksnes seemikute tärkamist või vegetatsioonijõudu, tehakse vaid vastav uuring.

Tuleb teha annuse ja reageerimise katsed kuue kümne ühe- ja kaheidulehelise taimeliigiga, mis esindavad nii paljusid taksonoomilisi rühmi kui võimalik.

Kui sõeluuringu andmete või muu kättesaadava teabe alusel on ilmne konkreetne toimeviis või kui tuvastatakse olulisi erinevusi liikide tundlikkuses, kasutatakse seda teavet asjakohaste katseliikide valimisel.

10.6.3. *Laiendatud laboriuuringud mittesihtliikide taimedega*

Kui kooskõlas punktidega 10.6.1 ja 10.6.2 tehtud uuringute ning riskihindamise tulemusena on kindlaks tehtud suur risk, võivad riiklikud pädevad asutused nõuda mittesihttaimede laiendatud laboriuuringut, mis käsitleks madalama tasandi küsimusi. Uuring peab andma teavet taimekaitsevahendi võimalike mõjude kohta mittesihttaimedele pärast realistlikumat kokkupuudet.

Teostatava uuringu liiki ja tingimusi arutatakse riiklike pädevate asutustega.

10.6.4. *Poolväli- ja väliuuringud mittesihtliikide taimedega*

Täiendatud riskihindamise alusena võib esitada poolväli- ja välikatset mõjude kohta, mida on täheldatud mittesihttaimedel pärast realistlikku kasutamist. Katsetega käsitletakse mõjusid taimede rohkusele ja biomassi tootmisele eri kaugusel põllukultuurist või kokkupuutetasanditel, mis esindavad eri kaugusi põllukultuurist.

Teostatava uuringu liiki ja tingimusi arutatakse riiklike pädevate asutustega.

10.7. **Mõjud muudele maismaaorganismidele (floora ja fauna)**

Esitatakse kõik olemasolevad andmed taimekaitsevahendi mõjude kohta muudele maismaaorganismidele.

10.8. **Seireandmed**

Teatatakse kättesaadavatest seireandmetest, mis käsitlevad taimekaitsevahendi mõjusid mittesihtorganismidele.

11. JAGU

Kirjandusandmed

Esitatakse kokkuvõtte kõikidest asjakohastest andmetest, mis pärinevad eelretsenseeritud avalikust teaduskirjandusest toimeaine, metaboliitide ja lagunemis- või reaktsioonisaaduste ning toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite kohta.

12. JAGU

Klassifitseerimine ja märgistamine

Vajaduse korral esitatakse põhjendatud ettepanekud taimekaitsevahendi klassifitseerimise ja märgistamise kohta kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1272/2008, sealhulgas järgmise kohta:

- piktogrammide,
- tunnussõnad,
- ohulaused ning
- hoiatuslaused.

B OSA

MIKROORGANISMIDE (SH VIIRUSTE) VALMISTISED

SISUKORD

SISSEJUHATUS

1. TAIMEKAITSEVAHENDI IDENTIFITSEERIMINE
 - 1.1. Taotleja
 - 1.2. Valmistise ja mikroorganismi(de) tootja
 - 1.3. Valmistise kaubanduslik nimetus või kavandatav kaubanduslik nimetus ja vajaduse korral tootja arenduskood
 - 1.4. Üksikasjalik kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave valmistise koostise kohta
 - 1.5. Valmistise agregaatolek ja laad
 - 1.6. Otstarve
2. TAIMEKAITSEVAHENDI FÜÜSIKALISED, KEEMILISED JA TEHNILISED OMADUSED
 - 2.1. Välimus (värvus ja lõhn)
 - 2.2. Stabiilsus ladustamisel ja säilivusaeg
 - 2.2.1. Valguse, temperatuuri ja niiskuse mõju taimekaitsevahendi tehnilistele omadustele
 - 2.2.2. Muud stabiilsust mõjutavad tegurid
 - 2.3. Plahvatus- ja oksüdeerimisvõime
 - 2.4. Leekpunkt ja muud süttivuse või isesüttivuse andmed
 - 2.5. Happelisus, aluselisus ja vajaduse korral pH väärtus
 - 2.6. Viskoossus ja pindpinevus
 - 2.7. Taimekaitsevahendi tehnilised omadused
 - 2.7.1. Märguvus
 - 2.7.2. Vahutavus
 - 2.7.3. Suspenderitavus ja suspensiooni stabiilsus
 - 2.7.4. Kuivsoelkatse ja märgsoelkatse
 - 2.7.5. Osakeste jaotus suuruse järgi (tolmavad ja märguvad pulbrid, graanulid), tolmu/peenoste sisaldus (graanulid), hõõrdumine ja murenemine (graanulid)
 - 2.7.6. Emulgeeruvus, taasemulgeeruvus, emulsiooni stabiilsus
 - 2.7.7. Voolavus, kallatavus (loputatavus) ja tolmavus

- 2.8. Füüsikaline, keemiline ja bioloogiline kokkusobivus teiste toodetega, sealhulgas taimekaitsevahenditega, mille puhul antakse luba koos kasutamiseks
 - 2.8.1. Füüsikaline kokkusobivus
 - 2.8.2. Keemiline kokkusobivus
 - 2.8.3. Bioloogiline kokkusobivus
- 2.9. Kinnitumine ja jaotumine seemnetel
- 2.10. Punktides 2.1–2.9 esitatud andmete kokkuvõte ja hinnang
3. ANDMED KASUTAMISE KOHTA
 - 3.1. Kavandatud kasutusvaldkond
 - 3.2. Toimeviis
 - 3.3. Üksikasjalikud andmed kavandatud kasutusviisi kohta
 - 3.4. Kasutatav kogus
 - 3.5. Mikroorganismisisaldus kasutatavas vahendis (nt lahjendatud pihustamisvedelikus, söötades või töödeldud seemnetes)
 - 3.6. Kasutusviis
 - 3.7. Kasutamiskorrad ja -ajad ning kaitse kestus
 - 3.8. Vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud fütopatogeense toime vältimiseks järelkultuuridel
 - 3.9. Kavandatavad kasutusjuhised
4. TÄIENDAV TEAVE TAIMEKAITSEVAHENDI KOHTA
 - 4.1. Pakendamine ja valmistise kokkusobivus kavandatud pakkematerjalidega
 - 4.2. Meetodid kasutamisseadmete puhastamiseks
 - 4.3. Juurdepääsupiirangu ajad, vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud inimeste, loomade ja keskkonna kaitseks
 - 4.4. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemisel, ladustamisel, transportimisel või tulekahju korral
 - 4.5. Meetmed õnnetusjuhtumi korral
 - 4.6. Taimekaitsevahendi ja selle pakendite hävitamise ja saastusest puhastamise kord
 - 4.6.1. Kontrollitud põletamine
 - 4.6.2. Muud
5. ANALÜÜSIMEETODID
 - 5.1. Valmistise analüüsimetodid
 - 5.2. Meetodid jääkide määramiseks ja nende sisalduse määramiseks
6. ANDMED TÕHUSUSE KOHTA
 - 6.1. Eelkatsed
 - 6.2. Tulemuslikkuse katsed
 - 6.3. Teave resistentsuse esinemise või võimaliku tekkimise kohta

- 6.4. Mõju töödeldud taimede või taimsete saaduste saagi kogusele ja/või kvaliteedile
 - 6.4.1. Mõju taimede või taimsete saaduste kvaliteedile
 - 6.4.2. Mõjud muundumisprotsessile
 - 6.4.3. Mõjud töödeldud taimede või taimsete saaduste saagile
- 6.5. Fütotoksilisus sihttaimede (sealhulgas eri kultivaride) või sihtobjektiks olevate taimsete saaduste suhtes
- 6.6. Tähelepanekud soovimatute või ootamatute kõrvalmõjude kohta, nt mõju kasulikele ja muudele mittesihtorganismidele, järelkultuuridele, muudele taimedele või töödeldud taimede osadele, mida kasutatakse paljundamiseks (nt seemned, pistikud, võsundid)
 - 6.6.1. Mõju järelkultuuridele
 - 6.6.2. Mõju teistele taimedele, sealhulgas läheduses kasvavatele põllukultuuridele
 - 6.6.3. Mõju paljundamiseks kasutatavatele töödeldud taimedele või taimsetele saadustele
 - 6.6.4. Mõjud kasulikele ja muudele mittesihtorganismidele
- 6.7. Punktides 6.1–6.6 esitatud andmete kokkuvõte ja hindamine
7. MÕJU INIMESTE TERVISELE
 - 7.1. Akuutse toksilisuse põhiuuringud
 - 7.1.1. Akuutne suukaudne toksilisus
 - 7.1.2. Akuutne toksilisus sissehingamisel
 - 7.1.3. Akuutne nahakaudne toksilisus
 - 7.2. Täiendavad akuutse toksilisuse uuringud
 - 7.2.1. Nahaärritus
 - 7.2.2. Silmade ärritus
 - 7.2.3. Naha sensibiliseerimine
 - 7.3. Andmed kokkupuute kohta
 - 7.4. Kätesaadavad toksikoloogilised andmed muude ainete kui toimeainete kohta
 - 7.5. Täiendavad uuringud taimekaitsevahendite kombinatsioonide kohta
 - 7.6. Kokkuvõte ja hinnang mõju kohta tervisele
8. JÄÄGID TÖÖDELDUD TOODETES, TOIDUS JA SÖÖDAS VÕI NENDE PINNAL
9. SÄILIMINE JA KÄITUMINE KESKKONNAS
10. MÕJU MITTESIHTORGANISMIDELE
 - 10.1. Mõjud lindudele
 - 10.2. Mõjud veeorganismidele
 - 10.3. Mõjud mesilastele
 - 10.4. Mõjud muudele lüljalgssetele peale mesilaste

10.5. Mõjud vihmaussidele

10.6. Mõjud mulla mikroorganismidele

10.7. Lisauuringud

11. KESKKONNAMÕJU KOKKUVÕTE JA HINNANG

SISSEJUHATUS

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

Terminit „mikroorganism”, mis on määratletud määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa sissejuhatuses, kohaldatakse ka käesoleva lisa B osas.

ii) Vajaduse korral analüüsitakse andmeid asjakohaste statistiliste meetoditega. Statistilise analüüsi kohta esitatakse üksikasjalik aruanne (nt kõik punkti hinnangud antakse usaldusvahemikuga ning märke „oluline/ebaoluline” asemel esitatakse täpsed tõenäosusväärtused).

iii) Oodates spetsiifiliste katsesuuniste heakskiitmist rahvusvahelisel tasandil, luuakse nõutud teave, kasutades pädeva asutuse heakskiidetud katsesuuniseid (nt USEPA suunised⁽¹⁾); vajaduse korral kohandatakse määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osas esitatud katsesuuniseid nii, et neid saaks kasutada mikroorganismide puhul. Katseid tehakse 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 andmete ekstrapoleerimist määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osast, tingimusel et hinnatakse ka muude koostisainete ja muude komponentide kõiki võimalikke mõjusid, eriti patogeenust ja nakkavust.

1. TAIMEKAITSEVAHENDI IDENTIFITSEERIMINE

Esitav teave peab koos mikroorganismi(de) kohta esitatava teabega olema piisav valmististe täpselt identifitseerimiseks 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 kui taimekaitsevahendi omadusi võrreldes mikroorganismi enda omadustega, mida on käsitletud määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osas.

1.1. Taotleja

Tuleb esitada taotleja nimi ja aadress, samuti kontaktisiku nimi, ametikoht ning telefoni- ja faksinumber.

Kui taotlejal on ka kontor, agent või esindaja liikmesriigis, kus luba taotletakse, esitatakse kohaliku kontori, agendi või esindaja nimi ja aadress, samuti kontaktisiku nimi, ametikoht ning telefoni- ja faksinumber.

1.2. Valmistise ja mikroorganismi(de) tootja

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

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

Kui mikroorganism on pärit tootjalt, kes ei ole varem vastavalt määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osale andmeid esitanud, tuleb esitada üksikasjalik nimetus ja liigikirjelduse teave vastavalt määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkti 1.3 nõuetele ning lisandite teave vastavalt määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkti 1.4 nõuetele.

⁽¹⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, veebruar 1996 (<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

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 arusaamatust juba lubatud taimekaitsevahendite kaubanduslike nimetustega.)

1.4. Üksikasjalik kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave valmistise koostise kohta

i) Iga mikroorganismi kohta, mille kohta on esitatud taotlus, esitatakse määratlus ja märkida selle nimi liigi tasandil. Mikroorganism antakse hoiule tunnustatud kultuuride kogusse ning sellele omistatakse registreerimisnumber. Tuleb märkida teaduslik nimetus ja rühma kuuluvus (bakter, viirus jne) ning mis tahes muu mikroorganismi jaoks asjakohane nimetus (nt tüvi, serotüüp). Lisaks sellele esitatakse mikroorganismi arengufaas (nt spoorid, mütseel) turustatavas tootes.

ii) Valmististe kohta tuleb esitada järgmine teave:

— mikroorganismi(de) sisaldus taimekaitsevahendis ja mikroorganismisisaldus taimekaitsevahendi valmistamiseks kasutatud materjalis. See teave peab hõlmama elujõulise ja mitteelujõulise materjali maksimum-, miinimum- ja nominaalsisaldust;

— muude koostisainete sisaldus;

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

Sisaldus tuleks kemikaalide puhul esitada vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 1999/45/EÜ⁽¹⁾ ja mikroorganismide puhul toimeühikute arvuna ruumala või massi kohta või mõnel muul mikroorganismide jaoks asjakohasel viisil.

iii) Muud koostisained 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 muude koostisainete struktuur või struktuurivalem. Muu koostisaine iga komponendi puhul tuleb esitada vastav EÜ (EINECSi või ELINCSi) number ja CASi number, kui need on olemas. Kui esitatav teave ei võimalda muud koostisainet täielikult identifitseerida, tuleb esitada asjakohane spetsifikatsioon. Samuti tuleb esitada muude koostisainete kaubanduslik nimetus, kui see on olemas.

iv) Tuleb esitada muude koostisainete otstarve:

— liimaine;

— vahutamistvastane aine;

— antifriis;

— sideaine;

— puhver;

— tugiaine;

— desodeeriv aine;

— dispergant;

— värvaine;

— emeetikum;

— emulgaator;

— väetis;

— lõhnaaine;

— parfüüm;

— säilitusaine;

⁽¹⁾ EÜT L 200, 30.7.1999, lk 1.

- propellent;
- repellent;
- taimekaitseaine;
- lahusti;
- stabilisaator;
- sünergist;
- paksendaja;
- mürgav aine;
- muu (täpsustada).

v) Tootmisprotsessis saadud saastavate mikroorganismide ja muude koostisosade identifitseerimine.

Saastavad mikroorganismid tuleb määratleda vastavalt määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktile 1.3.

Kemikaalid (inertsed koostisosad, kõrvalsaadused jne) tuleb määratleda vastavalt määruse (EL) nr 283/2013 lisa A osa punktile 1.10.

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

1.5. Valmistise agregaatolek 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 füüsilise laadi ja oleku täpne kirjeldus koos ettepanekutega valmistise tüübi sobivaks kirjeldamiseks ja valmistise määratlemiseks.

1.6. Otstarve

Bioloogiline otstarve tuleb täpsustada järgmiste otstarvete 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. Välimus (värvus ja lõhn)

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

2.2. Stabiilsus ladustamisel ja säilivusaeg

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. Katse läbiviimise tingimusi 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 säilivusaeg soovitataval ladustamistemperatuuril. Kui säilivusaeg on lühem kui kaks aastat, tuleb säilivusaeg esitada kuu täpsusega koos asjakohaste andmetega temperatuuri kohta. Kasulik teave on esitatud GIFAPI monograafias nr 17.

2.2.2. Muud stabiilsust mõjutavad tegurid

Tuleb uurida õhuga, pakendiga jms kokkupuutumise mõju toote stabiilsusele.

2.3. Plahvatus- ja oksüdeerimisvõime

Plahvatus- ja oksüdeerimisvõime määratakse 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 tuleb määrata ja esitada lahjendatavate tahkete valmististe (nt märguvad pulbrid ja vees dispergeeruvad graanulid) märgevus vastavalt CIPACi meetodile MT 53.3.

2.7.2. Vahutavus

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

2.7.3. Suspenderitavus ja suspensiooni stabiilsus

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

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

2.7.4. Kuivsoelkatse ja märgsoelkatse

Selleks et tagada tolmavate pulbrite sobiv löimis, mis hõlbustab manustamist, tuleb teha ja esitada kuivsoelkatse vastavalt CIPACi meetodile MT 59.1.

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

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

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

Otse kasutamiseks ette nähtud graanulite nimimõõtmed tuleb kindlaks määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 58.3, vees disperseeruvate graanulite puhul vastavalt CIPACi meetodile MT 170.

ii) Graanulitest valmististe tolmu- ja saepulvisaldus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 171. Kui see on käitleja kokkupuute tõttu vajalik, tuleb tolmuosakeste lõimis määrata ja esitada vastavalt OECD meetodile 110.

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

2.7.6. *Emulgeeruvus, taasemulgeeruvus, emulsiooni stabiilsus*

i) Emulgeeruvate 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 tolmavus*

i) Graanulitest 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) Tolmavate pulbrite tolmu- ja saepulvisaldus tuleb määrata ja esitada vastavalt CIPACi meetodile MT 34 või vastavalt muule sobivale meetodile.

2.8. **Füüsikaline, keemiline ja bioloogiline kokkusobivus teiste toodetega, sealhulgas 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 on reaktsiooni tekkimise võimalus kahtlusteta välistatud. Sel juhul piisab sellise teabe esitamisest põhjendusena keemilise kokkusobivuse praktilise määramatajätmise 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 täpsustatakse bioloogilise pestitsiidi ja keemiliste pestitsiidide kasutamiskordade vahelist ooteaega, et vältida tõhususe kadu.

2.9. **Kinnitumine ja jaotumine seemnetel**

Seemnete töötlemiseks ette nähtud valmististe puhul tuleb uurida nii levimist kui ka kinnitumist ning esitada teave selle kohta; levimise uurimiseks kasutatakse 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 viinamarjakasvatust;
- kaitstud kultuurid (nt klaaskasvuhoonetes);
- haljastus;
- umbrohutõrje harimata maal;
- koduaed;
- toataimed;
- ladustatud tooted;
- muu (täpsustada).

3.2. Toimeviis

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

Samuti tuleb märkida, kas toode taimedes liigub või mitte, ja vajaduse korral, kas selline ümberpaiknemine on apoplastiline, sümplastiline või mõlemat.

3.3. Üksikasjalikud andmed kavandatud kasutusviisi kohta

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

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

3.4. Kasutatav kogus

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

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

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

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

3.6. Kasutusviis

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

3.7. Kasutamiskorrad ja -ajad ning kaitse kestus

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

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

3.8. Vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud fütopatogeense toime vältimiseks järelkultuuridel

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

Järelkultuuride puhul tuleb märkida nende valiku piirangud.

3.9. Kavandatavad kasutusjuhised

Tuleb esitada etikettidele ja infolehtedele trükitavad valmistise kavandatavad kasutusjuhised.

4. TÄIENDAV TEAVE TAIMEKAITSEVAHENDI KOHTA

4.1. Pakendamine ja valmistise kokkusobivus kavandatud pakkematerjalidega

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

ii) Pakendi, kaasa arvatud selle korgi tugevus, läbilaskvuskindlus ja vastupidavus tavalisele veole ja käitlemisele 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 kasutamisseadmete puhastamiseks

Nii kasutamisseadmete kui ka kaitseriieetuse puhastamise korda tuleb kirjeldada üksikasjalikult. Puhastamise korra tulemuslikkust tuleb uurida põhjalikult, nt bioloogiliste testide abil, ja see tuleb esitada.

4.3. Juurdepääsupiirangu ajad, vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud inimeste, loomade ja keskkonna kaitseks

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

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

— koristuseelne ooteaeg (päevades) iga asjaomase põllukultuuri puhul;

— ajavahemik (päevades) enne uuesti kasutamist 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) töötlemise ja töödeldud saaduste käitlemise 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 käitlemise 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 tulemuslikkust reaalsetes kasutustingimustes (nt põllul või klaaskasvuhoones).

4.5. Meetmed õnnetusjuhtumi korral

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

- lekke sulgemist;
- alade, sõidukite ja hoonete saastusest puhastamist;
- kahjustunud pakendite, adsorbentide ja muude materjalide kõrvaldamist;
- päästetöötajate ja kõrvaliste isikute kaitset;
- esmaabivõtteid.

4.6. Taimekaitsevahendi ja selle pakendite hävitamise ja saastusest puhastamise kord

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

4.6.1. Kontrollitud põletamine

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

Taotleja peab esitama ohutu kõrvaldamise üksikasjalikud juhised.

4.6.2. Muud

Muid kavandatavaid taimekaitsevahendite, pakendite ja saastunud materjalide kõrvaldamise meetodeid tuleb põhjalikult kirjeldada. Selliste meetodite kohta tuleb andmed esitada nende tulemuslikkuse ja ohutuse kindlakstegemiseks.

5. ANALÜÜSIMEETODID

Sissejuhatus

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

Võimaluse korral ei tohiks taimekaitsevahend sisaldada saasteaineid. Vastuvõetava saasteainete sisalduse üle otsustab ohu hindamise seisukohast pädev asutus.

Taotleja peab pidevalt kontrollima nii tootmisviisi kui ka toodangu kvaliteeti. Esitatakse 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 kohaldatavusest tuleb teatada.

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

Käesolevas jaos kasutatakse järgmisi mõisteid:

Lisandid, metaboliidid, olulised metaboliidid, jäägid	Määratletud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 3.
Mõju poolest olulised 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 analüütilised standardid;
- iv) oluliste metaboliitide ja kõikide muude jäägi määratlusega hõlmatud komponentide analüütilised standardid;
- v) mõju poolest oluliste lisandite võrdlusaine proovid, kui sellised on olemas.

5.1. Valmistise analüüsimetodid

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

5.2. Meetodid jääkide määramiseks ja nende sisalduse määramiseks

Tuleb esitada jääkide määramise analüüsimetodid vastavalt määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkti 4.2 nõuetele esitatud andmed on piisavad.

6. ANDMED TÕHUSUSE KOHTA

Üldteave

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

Katsete arv, mis tehakse ja millest aru antakse, 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 mustrid kehtivad nendes piirkondades, mille puhul soovitatakse taimekaitsevahendi kasutamist, ja kõnealustes piirkondades tõenäoliselt esinevate tingimuste puhul. Kui taotleja väidab, et katsed ühes või mitmes kasutuspiirkonnas ei ole vajalikud, kuna asjaomases piirkonnas valitsevad tingimused on võrreldavad selliste muude piirkondade tingimustega, kus katsed on juba tehtud, peab taotleja tõendama kõnealust vastavust käsitlevat väidet dokumentidega.

Võimalike kasvuperioodist tingitud erinevuste hindamiseks tuleb koguda ja esitada piisavad andmed taimekaitsevahendi tõhususe kinnitamiseks kõikides põllumajanduslikult ja kliimaatilisel erinevates piirkondades ning kõikide põllukultuuri (või toote) ja kahjuliku organismi kombinatsioonide puhul. Tavaliselt tuleb esitada aruanne vähemalt kahel kasvuperioodil tehtud tulemuslikkuse ja vajaduse korral fütotoksilisuse 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 ekstrapolatsioonil, tuleb esitada pädevale asutusele vastuvõetav põhjendus teise kasvuperioodi katsete tegemata jätmise kohta. Seevastu, kui teataval kasvuperioodil kogutud andmed on kliimatingimuste või taimeterviseiga seotud tingimuste tõttu või muudel põhjustel tõhususe hindamise jaoks piiratud väärtusega, tuleb teha ühel või mitmel kasvuperioodil täiendavad katsed ja esitada nende kohta aruanne.

6.1. Eelkatsed

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

6.2. Tulemuslikkuse katsed

Katsete eesmärk

Katsed annavad 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 sobivate võrdlustoodetega, kui need on olemas. Sobiv võrdlustoode on heakskiidetud taimekaitsevahend, mis on osutunud kavandatud kasutuspiirkonna põllumajanduslikes ja taimeterviseiga seotud tingimustes ja keskkonningimustes (sh kliimatingimustes) piisavalt tõhusaks. Selle koostis, mõju kahjulikele organismidele, mõjupiirkond ja kasutamiseviis peavad olema üldiselt sarnased uuritava taimekaitsevahendi omaga.

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

Katsed, mille eesmärk on koguda andmeid kahjulike organismide tõrjeks ette nähtud 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 ning eri tüvesid või sugukondi, kui nende tundlikkuse aste on tõenäoliselt erinev.

Samuti peavad katsed, mille eesmärk on koguda andmeid taimekasvu regulaatoriteks ette nähtud taimekaitsevahendite kohta, näitama taimekaitsevahendi tõhusust töödeldava 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 väiksemate annustega, et oleks võimalik hinnata, kas soovitatud annus on väikseim, millega on võimalik saavutada soovitud toime.

Töötlemise toime kestust tuleb uurida suhtes sihtorganismi tõrjega või vajaduse korral toimega töödeldud taimedele või taimsetele saadustele. Kui taimekaitsevahendit soovitatakse kasutada rohkem kui üks kord, tuleb esitada aruanne katsete kohta, millega määratakse kindlaks ühe kasutamiskorra toime kestus, vajalike kasutamiskordade arv ja kahe kasutamiskorra 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 märked hõlmavad soovitusi taimekaitsevahendi kasutamiseks koos muu(de) taimekaitsevahendi(te)ga või abiaine(te)ga, tuleb esitada teave asjaomase segu toime kohta.

Katse läbiviimise suunised

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 sisaldab andmete üksikasjalikku ja kriitilist hinnangut.

Katseid tuleb teha kooskõlas EPPO konkreetsete suunistega, kui need on kättesaadavad, või kooskõlas suunistega, mis rahuldavad vähemalt EPPO asjakohase 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 toimimisstrateegia, 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 annavad 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 ette nähtud 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 ilmlemisel tuleb katse teha tavalise annusega.

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

6.4.2. Mõjud muundumisprotsessile

Katsete eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

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

- kahtlustatakse, et taimekaitsevahendi kasutamine võib mõjutada asjaomaseid protsesse (nt taimekasvu reguleerivate 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. Mõjud töödeldud taimede või taimsete saaduste saagile

Katsete eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Taimekaitsevahendite mõju töödeldud taimsete saaduste saagile või saagi komponentidele tuleb määrata kindlaks vajaduse korral. Kui töödeldud taimed või taimsed saadused on tõenäoliselt 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. Fütotoksilisus sihttaimede (sealhulgas eri kultivaride) või sihtobjektiks olevate taimsete saaduste suhtes

Katsete eesmärk

Katsed annavad piisavalt 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 korral ilmnevad punkti 6.2 kohaselt tehtavate katsete käigus kas või 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 ilmnevad kahjulikud mõjud, mis väidetakse olevat taimekaitsevahendi kasulikkusega võrreldes ebaolulised või mõõduvad, 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 tehtavate vajalike uuringute ulatus sõltub kultuuride sarnasusest juba testitud põhikultuuridega, kõnealuste põhikultuuride kohta olemasolevate andmete hulgast ja kvaliteedist ning vajaduse korral taimekaitsevahendi kasutamiseviisi sarnasusest. Üldjuhul piisab sellest, kui teha katse heakskiidetava 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 ette nähtud 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 ja muudele mittesiht-organismidele, 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, sealhulgas 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 teavet 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 edasikandmisel.

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 teavet 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 ette nähtud mugulate tootmiseks kasvatatavate põllukultuuride puhul:

i) seemned – elujõulisus, idanevus, kasvujõud;

ii) pistikud – juurdumine ja kasvukiirus;

iii) võsundid – juurdumine ja kasvukiirus;

iv) mugulad – idanevus ja tavaline kasvamine.

Katse läbiviimise suunised

Seemnekontroll tuleb teha vastavalt Rahvusvahelise Seemnekontrolli Assotsiatsiooni meetoditele.

6.6.4. Mõjud kasulikele ja muudele mittesihtorganismidele

Teatatakse 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 kokkuvõte kogu punktidega 6.1–6.6 ette nähtud 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 toksilisuse, sh patogeensuse ja nakkavuse nõuetekohaseks hindamiseks peab olema kättesaadav piisav teave mikroorganismi akuutse toksilisuse, 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 muudele koostisainetele.

Toksikoloogiliste uuringute ajal märgitakse üles kõik nakkavuse ja patogeensuse ilmingud. Toksikoloogilised uuringud hõlmavad eliminatsiooniuringuid.

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 läbiviimisel 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 283/2013 lisa B osa kohaselt.

Taimekaitsevahendite uuringutel kohaldatakse mitmetasemelist testimissüsteemi.

7.1. Akuutse toksilisuse põhiuuringud

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

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

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

7.1.1. Akuutne suukaudne toksilisus

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Akuutse suukaudse toksilisuse katse tehakse alati 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 komisjoni määruses (EÜ) nr 440/2008 ⁽¹⁾ esitatud meetodile B.1a või B.1b.

7.1.2. Akuutne toksilisuus sissehingamisel**Katse eesmärk**

Katse annab teavet taimekaitsevahendi toksilisuse kohta sissehingamisel rottide puhul.

Asjaolud, mille puhul teavet nõutakse

Katse tuleb teha, kui taimekaitsevahend:

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

Katsemeetod

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

7.1.3. Akuutne nahakaudne toksilisuus**Asjaolud, mille puhul katset nõutakse**

Akuutse nahakaudse toksilisuse katse tehakse ainult siis, kui taotleja ei saa õigustada direktiivi 1999/45/EÜ või määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohast alternatiivset lähenemist.

Katsemeetod

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

7.2. Täiendavad akuutse toksilisuse uuringud**7.2.1. Nahaärritus****Katse eesmärk**

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

Asjaolud, mille puhul teavet nõutakse

Taimekaitsevahendi nahka ärritav toime tuleb alati kindlaks teha, välja arvatud juhul, kui muud koostisained 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 läbi viia vastavalt määruse (EÜ) nr 440/2008 meetodile B.4.

7.2.2. Silmade ärritus**Katse eesmärk**

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

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

⁽¹⁾ ELT L 142, 31.5.2008, lk 1.

Katsemeetod

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

7.2.3. Naha sensibiliseerimine

Katse eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Katse tuleb teha, kui muudel koostisainetel kahtlustatakse nahka sensibiliseerivaid omadusi, välja arvatud juhul, kui mikroorganismil või muudel koostisainetel 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, kõrvalistele isikutele, töötajatele) tekkivad ohud sõltuvad taimekaitsevahendi füüsikalistest, 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 kasutus-tingimustes.

Juhtudel, mil määruse (EL) nr 283/2013 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 kasutatavad isikukaitsevahendid, mis määratletakse etiketil.

7.4. Kätesaadavad toksikoloogilised andmed muude ainete kui toimeainete kohta

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

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

Tuleb esitada kogu muu kättesaadav teave.

7.5. Täiendavad uuringud taimekaitsevahendite kombinatsioonide kohta

Katse eesmärk

Teatavatel juhtudel võib olla vajalik teha punktides 7.1–7.2.3 osutatud uuringud taimekaitsevahendite kombinatsiooniga, kui vahendi etiketil on nõue, et taimekaitsevahendit tuleb kasutada koos teiste taimekaitsevahenditega ja/või koos abiainetega paagiseguna. Lisauuringute vajadus tuleb iga juhtumi puhul otsustada eraldi, võttes arvesse iga üksiku taimekaitsevahendi akuutse toksilisuse uuringute tulemusi, asjaomaste taimekaitsevahendite kombinatsiooniga kokkupuutumise võimalust 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 riskide ning andmebaasi ulatuse, kvaliteedi ja usaldusväärsuse kohta.

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

Kohaldatakse määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa 6. jao sätteid; käesoleva jaoga nõutud teave tuleb esitada, välja arvatud juhul, kui mikroorganismi kohta esitatud andmete põhjal on võimalik ekstrapoleerida taimekaitsevahendi jääkide käitumist. Erilist tähelepanu pööratakse sellele, millist mõju avaldavad valmistise koostisained mikroorganismi ja selle metaboliitide jääkidele.

9. SÄILIMINE JA KÄITUMINE KESKKONNAS

Kohaldatakse sätteid, mis on esitatud määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa 7. jaos; tuleb esitada kogu käesolevas jaos nõutav teave, välja arvatud juhul, kui määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa 7. jaos esitatud andmete põhjal on võimalik ekstrapoleerida taimekaitsevahendi säilimist ja käitumist keskkonnas.

10. MÕJU MITTESIHTORGANISMIDELE

Sissejuhatus

- i) Esitatav teave koos mikroorganisme käsitleva teabega peab olema piisav, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi kavandatud kasutuse korral avalduvat mõju (taimestiku ja loomastiku) mittesihtliikidele. 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 283/2013 lisa B osas, ning muid koostisaineid ja muid komponente käsitleva teabe põhjal, mida on nõutud käesoleva lisa 1.–9. jaos. 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 on piisav, et:
 - täpsustada keskkonna kaitseks pakenditele (mahutitele) märgitavad ohu sümbolid, ohumärgid, asjaomased ohu- ja ohutuslauseid või -piktogrammide, tunnussõnad, asjaomased hoiatusväljendid ja ohutusmeetmete osutavad väljendid;
 - võimaldada vajaduse korral hinnata lühi- ja pikaajalisi riske mittesihtliikide populatsioonide, koosluste ja protsesside puhul;
 - võimaldada hinnata, kas mittesihtliikide kaitseks on vaja võtta erilisi ettevaatusabinõusid.
- iv) Tuleb teatada kõikidest tavapäraste keskkonnamõju-uuringute käigus avastatud kahjulikest mõjudest ning viia läbi lisauuringud, mis võivad olla vajalikud toimetehanismide uurimiseks ja kõnealuste mõjude olulisuse hindamiseks, ja nendest uuringutest teatada.
- v) Üldjuhul on suur osa andmetest, mis käsitlevad mõju mittesihtliikidele ja mida nõutakse taimekaitsevahendite jaoks loa andmisel, esitatud ja hinnatud seoses mikroorganismi(de) heakskiitmisega.
- vi) Kui uuringu tegemist käsitleva otsuse langetamiseks 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 kasutatakse käesolevas jaos ette nähtud näitajaid. Kui kättesaadavatest andmetest ilmneb, et taimekaitsevahendil on tugevam mõju kui mikroorganismil, tuleb asjaomaste kokkupuute ja toime suhete arvutamiseks kasutada andmeid taimekaitsevahendi mõju kohta mittesihtorganismidele.

- vii) Selleks et võimaldada hinnata saadud katsetulemuste olulisust, kasutatakse uuringutes, mis käsitlevad mõju mittesihtorganismidele, võimaluse korral iga asjaomase liigi sama tüve.

10.1. Mõjud lindudele

Kui mikroorganismi kohta kättesaadavate andmete alusel ei ole võimalik prognoosida taimekaitsevahendi mõju, tuleb esitada sama teave, mis on sätestatud määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktis 8.1, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et lindude kokkupuute ei ole tõenäoline.

10.2. Mõjud veeorganismidele

Kui mikroorganismi kohta kättesaadavate andmete alusel ei ole võimalik prognoosida taimekaitsevahendi mõju, tuleb esitada sama teave, mis on sätestatud määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktis 8.2, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et veeorganismide kokkupuude ei ole tõenäoline.

10.3. Mõjud mesilastele

Kui mikroorganismi kohta kättesaadavate andmete alusel ei ole võimalik prognoosida taimekaitsevahendi mõju, tuleb esitada sama teave, mis on sätestatud määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktis 8.3, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et mesilaste kokkupuude ei ole tõenäoline.

10.4. Mõjud 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 283/2013 lisa B osa punktis 8.4, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et lüljalgsete (v.a mesilaste) kokkupuude ei ole tõenäoline.

10.5. Mõjud vihmaussidele

Kui mikroorganismi kohta kättesaadavate andmete alusel ei ole võimalik prognoosida taimekaitsevahendi mõju, tuleb esitada sama teave, mis on sätestatud määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktis 8.5, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et vihmausside kokkupuude ei ole tõenäoline.

10.6. Mõjud mulla mikroorganismidele

Kui mikroorganismi kohta kättesaadavate andmete alusel ei ole võimalik prognoosida taimekaitsevahendi mõju, tuleb esitada sama teave, mis on sätestatud määruse (EL) nr 283/2013 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 eksperdiarvamust. 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 pööratakse 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 taseme uuringuid, näiteks valitud mittesihthormoonide uuringuid.

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

11. KESKKONNAMÕJU KOKKUVÕTE JA HINNANG

Asjaomase keskkonnamõju kokkuvõte ja hinnang koostatakse vastavalt liikmesriikide pädevate asutuste antud juhistele selliste kokkuvõtete ja hinnangute vormi kohta. Kokkuvõttes ja hinnangus esitatakse kõnealuste andmete üksikasjalik ja kriitiline hinnang vastavalt asjaomastele hindamis- ja otsustuskriteeriumidele ja suunistele, samuti täpseid viiteid tekkivatele või tekkida võivatele ohtudele keskkonna ja mittesihthormoonide jaoks ning andmebaasi ulatusele, kvaliteedile ja usaldusväärsusele. Eelkõige tuleks käsitleda järgmisi küsimusi:

- keskkonnas jaotumise ja säilimise prognoosimine ning asjakohased ajavahemikud,
 - ohustatud mittesihthormoonide ja -populatsioonide kindlakstegemine ning võimaliku kokkupuute ulatuse prognoos,
 - keskkonna saastuse vältimiseks või minimeerimiseks ning mittesihthormoonide kaitseks vajalike ettevaatusabinõude kindlaksmääramine.
-